

Advies

Over de verplichte melding van risicovolle medische praktijken

Brussel, 10 mei 2011

Adviesvraag: Ontwerp van decreet houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken
Adviesvrager: Jo Vandeurzen, Vlaamse minister van welzijn, volksgezondheid en gezin
Ontvangst adviesvraag: 4 april 2011
Adviestermijn: 30 dagen

Goedkeuring raad: 10 mei 2011

Inhoud

Voorontwerp van Advies	4
1. Situering adviesvraag.....	4
2. Stemming	5
3. Advies van de SAR WGG	5

Voorontwerp van Advies

1. Situering adviesvraag

De Vlaamse Regering hechtte op 18 maart 2011 haar principiële goedkeuring aan het voorontwerp van decreet houdende de verplichte melding van risicovolle medische praktijken. Op 4 april 2011 vroeg Jo Vandeuren, Vlaamse minister van welzijn, volksgezondheid en gezin de SAR WGG hierover om advies. De adviestertermijn bedraagt 30 dagen.

Dit decreet wil een meldingsplicht invoeren voor initiatieven die niet onder de programmatie of de erkenning vallen. Hiermee worden bijvoorbeeld privéklinieken en extramurale praktijken bedoeld (oogheelkundige (dag)klinieken, initiatieven voor verslavingszorg, klinieken voor esthetische heelkunde,...). De Vlaamse Regering ziet voor de inspectie een toezichtsfunctie weggelegd op alle vormen van zorg- en hulpverlening. Daarom wil ze een meldingsplicht invoeren voor deze initiatieven die niet vallen onder enige programmatie of erkenning. In eerste instantie wordt een verplicht meldingssysteem ontwikkeld voor alle artsen die werkzaam zijn in dergelijke private initiatieven en waar zij ingrepen verrichten vanaf een bepaalde risicograad. Wanneer er indicaties zijn voor een gebrek aan kwaliteit in dergelijke extramurale initiatieven, zal het agentschap zorginspectie kunnen optreden.

De eerste stap 'meldingsplicht' beoogt in essentie een inventarisatie van het aantal, de soort, de locatie en de omstandigheden van risicovolle medische praktijken, die buiten de setting van een erkend, gecontroleerd ziekenhuis worden gesteld.

In een tweede tijd kan, op basis van de bekomen informatie, nagegaan worden of er en, zo ja, welke voor bepaalde groepen van ingrepen, vereisten inzake veiligheid van de patiënt en kwaliteit van zorg, moeten worden uitgevaardigd. In het voorontwerp van decreet wordt de Vlaamse Regering daarom tevens gemachtigd om te bepalen welke eenheden verplicht aan een externe kwaliteitstoetsing moeten deelnemen.

Op 14 juli 2008 publiceerde het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE, report 83A, p. vi) al een studie die de aanbeveling deed dat "privépraktijken en privéklinieken waar chirurgische handelingen plaatsvinden, verplicht moeten worden zich te registreren en aan minimale kwaliteitsvereisten moeten voldoen. Zij mogen enkel erkend worden wanneer ze beantwoorden aan strikte voorwaarden in verband met veiligheid, hygiëne, kwaliteit, continuïteit van zorgen, inzameling van gegevens, personeel, apparatuur, infrastructuur. Dit impliceert ook de organisatie van controles door de regionale overheden en eventuele sancties in geval van niet-naleving van de kwaliteitsvereisten."

Op 22 oktober 2010 werd in de Belgische Senaat een wetsvoorstel ingediend tot regeling van de invasieve medische cosmetiek. Het wetsvoorstel wil regelgeving voorzien voor drie grote problemen op het vlak van esthetische ingrepen, namelijk in verband met reclame, de instellingen waarin de geneeskundige zorg met esthetische doeleinden wordt verstrekt en de bekwaamheid van de beroepsbeoefenaar welke die zorg verstrekt. Dit wetsvoorstel is nog in behandeling.

2. Stemming

De meerderheid in de raad stemde in met voorliggende tekst. Eén raadslid stemde tegen.

3. Advies van de SAR WGG

Kwaliteit en veiligheid

Vandaag wordt er betreffende kwaliteit en veiligheid, op internationaal, Europees, nationaal en Vlaams niveau, heel wat regelgeving opgemaakt. Het besef dat overheden aan de hand van goede regelgeving hun verantwoordelijkheid ten aanzien van de burger kunnen opnemen om veilige en kwalitatief hoogstaande zorg te garanderen, groeit gestaag. Veilige en kwaliteitsvolle zorg moet overal op het grondgebied kunnen gegarandeerd worden, ongeacht of de zorg in erkende zorginstellingen of in private commerciële initiatieven geboden wordt.

De raad deelt de bezorgdheid van de Vlaamse Regering over de kwaliteit en veiligheid van onze gezondheidszorg en is daarom tevreden met het initiatief van de Vlaamse Regering om de privéziekenhuizen in kaart te brengen die tot nog toe onder geen enkel toezicht van overheidswege vallen. We hebben momenteel geen enkel zicht op het aantal en de aard van de private initiatieven die er in Vlaanderen bestaan. De raad meent dat, alleen al het feit dat dit in kaart zal gebracht worden, een belangrijke stap vooruit zal zijn.

De Vlaamse overheid werkt al een hele tijd actief aan het verzekeren en ondersteunen van kwaliteit en veiligheid in de Vlaamse zorgvoorzieningen. De bevoegdheid om toezicht te houden op kwaliteit en veiligheid van zorg- en hulpverlening in Vlaanderen heeft, onder meer, in het decreet van 17 oktober 2003 (BS 10/11/2003) betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen vorm gekregen. Ondanks de – relatief - beperkte bevoegdheid van de Vlaamse overheid met betrekking tot de gezondheidszorgvoorzieningen, meent de raad dat het belangrijk is dat ook Vlaanderen zijn verantwoordelijkheid tracht op te nemen ten aanzien van de privé-initiatieven en daarmee blijvend werk wil maken van kwalitatieve en veilige zorg in Vlaanderen. De raad is daarom tevreden dat de Vlaamse overheid actief naar hefbomen zoekt om de kwaliteit en veiligheid van onze zorg, ook buiten de erkende ziekenhuizen, te verzekeren.

Toch formuleerde de SAR WGG al in zijn reflectienota op de beleidsbrief WVG 2010-2011 enig voorbehoud bij de implementatie van de meldingsplicht voor risicovolle medische praktijken. Als de Vlaamse overheid zich beperkt tot een meldingsplicht van artsen die risicovolle praktijken uitoefenen buiten de erkende ziekenhuizen, die niet gebaseerd is op effectieve kwaliteitscontrole, riskeren we dan niet een vals gevoel van kwaliteit en veiligheid te creëren voor de gebruiker? De burger mag van de overheid verwachten dat de kwaliteit van de zorg gegarandeerd wordt en dat de zorg transparant is. De raad vraagt daarom enerzijds uitdrukkelijk om ook de private commerciële initiatieven te onderwerpen aan een algemene normering en inspectie en anderzijds

om niet na te laten de burger voldoende en transparant te informeren over de aard en kwaliteit van alle zorginstellingen.

In de Memorie van Toelichting bij dit ontwerp van decreet wordt het waarborgen van de kwaliteit van zorg terecht benadrukt als een belangrijke doelstelling van het ontwerp van decreet. Er wordt trouwens ook terecht aangegeven dat het voor de burger moeilijk wordt om nog duidelijk onderscheid te maken tussen de erkende ziekenhuizen en de private initiatieven. De raad vraagt zich dan ook af hoe een loutere 'meldingsplicht' de artsen en vooral patiënten zou kunnen 'sensibiliseren' over kwaliteit. In de Regulering-impactanalyse (RIA) wordt gesteld dat de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt een gedeelde verantwoordelijkheid is tussen zorgaanbieders, de overheden én de gebruikers. Dat het de verantwoordelijkheid van de gebruiker zou zijn roept toch vragen op. De verantwoordelijkheid om de kwaliteit in te schatten bij de gebruiker leggen, zonder voldoende en duidelijke informatie op maat, is een brug te ver.

Het moge duidelijk zijn dat de raad de meldingsplicht daarom als een eerste stap ziet. De raad kan zich achter een gefaseerde aanpak scharen, maar wenst toch een meer duidelijke en uitgewerkte beschrijving te zien van wat de volgende stappen zullen zijn. Meldingsplicht voor artsen die risicovolle praktijken uitoefenen buiten erkende ziekenhuizen alléén, is een onvoldoende maatregel om de gebruiker te beschermen.

Hoe zal deze kwaliteit en veiligheid echt gegarandeerd worden?

- Artikel 3 §2 van het voorontwerp van decreet stelt dat de arts zelf moet melden of hij risicovolle medische praktijken stelt buiten een erkend ziekenhuis en welke maatregelen hij neemt om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen. De raad vraagt zich af op basis van welke standaarden zal beoordeeld worden of deze maatregelen voldoende zijn? Welke minimale criteria zullen er gehanteerd worden om de kwaliteit te garanderen? De raad meent dus dat in het voorontwerp van decreet duidelijke criteria ontbreken ter afbakening van wat de Vlaamse overheid als kwaliteitsvol of veilig beschouwt. Deze criteria zijn essentieel omdat ze zullen gebruikt worden voor het optreden van de Vlaamse overheid ten aanzien van de 'eenheden'. Er moet ook duidelijkheid komen over de instantie die bevoegd zal zijn om de ingewonnen informatie te analyseren en te interpreteren alsook over de samenstelling van deze instantie.
- In de Memorie van Toelichting wordt gesteld dat het agentschap Zorginspectie zou kunnen optreden wanneer er indicaties zijn van een gebrek aan kwaliteit in dergelijke extramurale initiatieven. Het is echter niet duidelijk hoe die vaststellingen zouden kunnen gebeuren? Zal het agentschap Zorginspectie voortgaan op klachten?
- De raad meent dat er minimaal ook de mogelijkheid moet worden voorzien om klacht neer te leggen zodat deze klachten ook geregistreerd kunnen worden. Dit zou voor de overheid een eerste graadmeter zijn voor kwaliteit en veiligheid. De gebruiker zal dan ook moeten geïnformeerd worden over waar een klacht kan neergelegd worden. Er is in het voorliggend voorontwerp echter geen klachten-procedure voorzien. Kwaliteit en veiligheid vereisen op zijn minst dat klachten geregistreerd worden, tegelijk moet onderzocht worden hoe ze het best kunnen behandeld worden.
- Een andere piste zou eruit kunnen bestaan dat artsen die risicovolle praktijken uitvoeren buiten de erkende ziekenhuizen verplicht worden om samenwerkingsverbanden met spoeddiensten van nabijgelegen erkende ziekenhuizen aan te

gaan. Statistieken van spoeddiensten kunnen ook verhelderend zijn over de kwaliteit van zorg in privéziekenhuizen.

- De intentie om deze extramurale centra in zekere mate te ‘reguleren’ via een vorm van accreditatie is een interessante piste, maar de raad wenst wel te benadrukken dat ‘accreditatie’ een vrijwillig systeem zou moeten zijn. Door accreditatie kunnen instellingen zich onderscheiden, daarnaast moet iedereen voldoen aan minimumnormen.
- Er dient nauwgezet op worden toegekeken dat ernstige ingrepen of ingrepen bij kwetsbare personen die de aanwezigheid van bijvoorbeeld een recovery, een intensieve zorgen eenheid, een ervaren team van anesthesisten, verpleegkundigen, instrumentisten enz. vergen, enkel en alleen in erkende ziekenhuizen plaatsvinden door ter zake ervaren arts-specialisten en zorgteams. Er dienen voor afwijkende en onverantwoorde toestanden daarbij ook sancties te worden uitgewerkt en effectieve controles te worden uitgevoerd.
- Niet alleen risicovolle medische praktijken waar artsen werken, zouden het onderwerp moeten zijn van toezicht door de Vlaamse Overheid. Ook allerlei instellingen (zoals schoonheidscentra) waar geen artsen werken, voeren in sommige gevallen behandelingen uit waar momenteel de bescherming van de veiligheid van de patiënt en de kwaliteit niet gegarandeerd is.

Toegankelijkheid en rechtvaardigheid

Naast kwaliteit en veiligheid roept de gestage toename van het aantal privéklinieken volgens de raad ook andere, fundamentele vragen op.

De raad wenst ook de bezorgdheid te uiten dat we in de beleidsontwikkeling over dit thema zeker de basiswaarden voor ‘maatschappelijk verantwoorde zorg’¹ meenemen. Willen we een gezondheidszorg in twee snelheden vermijden, dan meent de raad dat het belangrijk is hier niet alleen te waken over de kwaliteit, performantie, relevantie maar ook over de rechtvaardigheid en de betaalbaarheid van zorg. Gezondheidszorg moet voor iedereen beschikbaar, tijdig, bereikbaar en betaalbaar zijn. Bovendien moet ze de menselijke integriteit bewaren en moet er keuzevrijheid en voldoende toegang tot informatie zijn. Deze uitgangspunten zijn van cruciaal belang bij de visieontwikkeling over het aanbod van zorg in erkende en privéziekenhuizen.

Het is daarom ook erg belangrijk de consequenties van het voorliggend ontwerp van decreet in te schatten. Het is goed dat er een aanzet wordt gegeven om het grote onevenwicht inzake regulering (veiligheid en kwaliteit) tussen erkende ziekenhuizen en privéklinieken aan te pakken. Toch leeft bij de raad de bezorgdheid dat het decreet aanleiding zou geven tot het bespoedigen van de toename van het aantal privéklinieken. Met het risico op fenomenen zoals ‘cherry picking’ die ervoor zouden kunnen zorgen dat de financiële balans van de erkende ziekenhuizen onhoudbaar wordt. Een vershraling van de ziekenhuizen zou het gevolg kunnen zijn. Van een gezondheidszorg met twee snelheden zal vooral de meest kwetsbare gebruiker de dupe zijn.

¹ In de visienota van de SAR WGG over ‘Maatschappelijk Verantwoorde Zorg’ stelt de raad dat Maatschappelijk verantwoorde zorg- en hulpverlening de toets moet doorstaan van de uitgangspunten: kwaliteit, performantie, relevantie, rechtvaardigheid en toegankelijkheid. (De visienota is raadpleegbaar op www.sarwgg.be)

- Betreffende continuïteit van de zorg: De private initiatieven focussen op planbare zorg, functioneren volgens afspraak en tijdens een werkweek. De zwaardere pathologie en de spoedopnames worden opgevangen door de erkende ziekenhuizen. Ziekenhuizen en ziekenhuisspecialisten moeten permanentie waarborgen 24u op 24u en 7 dagen op 7. Om voor de gebruiker continuïteit van zorg te realiseren moeten alle zorgverleners, ook in private initiatieven, werk maken van samenwerkingsverbanden en netwerken.
- Vanuit de toegankelijkheidsoverwegingen, en eveneens als essentieel element van een solidair gezondheids- en verzekeringssysteem, dienen alle arts-specialisten hun bijdrage te leveren in de continuïteit van de 2^e en 3^e lijnsge-neeskunde. Tussenkost van de solidaire ziekteverzekering zou bijvoorbeeld gekoppeld kunnen worden aan een solidaire wachtdeelname.
- Betreffende het risicoprofiel van de patiënten: de beter begoede burger zal voor zijn zorg sneller op private initiatieven beroep gaan doen waardoor de solidariteit op termijn onder druk komt te staan. De ziekenhuisfactuur in de erkende ziekenhuizen zal zo fors oplopen voor de ernstig zieke patiënt en voor de verzekeraars waardoor de zorg voor ernstig zieke patiënten de facto onbetaalbaar zal worden.
- Betreffende personeel: Er wordt voor de private initiatieven geen enkele vereiste gesteld betreffende voldoende en voldoende hoog opgeleid verplegend personeel. Dit is niet alleen bedenkelijk in verband met de garantie op veilige zorg, met de verwachte schaarste aan verplegend personeel moet men vanuit maatschappelijk oogpunt ook overwegen of men kan toelaten dat het aantal verpleegkundigen verder verspreid zou worden naar initiatieven zonder dringende pathologie en die vaak enkel de beter begoede patiënten bedienen.
- Vanuit de betaalbaarheidsoverwegingen dient er een duidelijke differentiatie te worden ingevoerd betreffende terugbetalingstarieven vanuit het RIZIV voor prestaties in ziekenhuizen uitgevoerd door artsen die solidair deelnemen aan de permanentie in dat ziekenhuis en artsen in commerciële klinieken die dit niet doen.