

## **SYNTHESE**

# **CORRECTIE VAN REFRACTIEVE OOGAFWIJKINGEN BIJ VOLWASSENEN – DEEL 3: ORGANISATIE EN WETTELIJK KADER VAN DE EXTRAMURALE CHIRURGISCHE CENTRA**





## Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg is een parastatale, opgericht door de programmawet (1) van 24 december 2002 (artikelen 259 tot 281) die onder de bevoegdheid valt van de Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken. Het Centrum is belast met het realiseren van beleidsondersteunende studies binnen de sector van de gezondheidszorg en de ziekteverzekering.

### Raad van Bestuur

	<b>Effectieve Leden</b>	<b>Plaatsvervangende Leden</b>
Voorzitter	Pierre Gillet	
Leidend ambtenaar RIZIV (vice-voorzitter)	Jo De Cock	Benoît Collin
Voorzitter FOD Volksgezondheid (vice-voorzitter)	Dirk Cuypers	Christiaan Decoster
Voorzitter FOD Sociale Zekerheid (vice-voorzitter)	Frank Van Massenhove	Jan Bertels
Administrateur-generaal FAGG	Xavier De Cuyper	Greet Musch
Vertegenwoordigers Minister van Volksgezondheid	Bernard Lange	Brieuc Van Damme
	Bernard Vercruysse	Annick Poncé
Vertegenwoordigers Minister van Sociale Zaken	Lambert Stamatakis	Claudio Colantoni
	Ri De Ridder	Koen Vandewoude
Vertegenwoordigers Ministerraad	Jean-Noël Godin	Philippe Henry de Generet
	Daniel Devos	Wilfried Den Tandt
Intermutualistisch Agentschap	Michiel Callens	Frank De Smet
	Patrick Verertbruggen	Yolande Husden
	Xavier Brenez	Geert Messiaen
Beroepsverenigingen van de artsen	Marc Moens	Roland Lemye
	Jean-Pierre Baeyens	Rita Cuypers
Beroepsverenigingen van de verpleegkundigen	Michel Foulon	Ludo Meyers
	Myriam Hubinon	Olivier Thonon
Ziekenhuisfederaties	Johan Pauwels	Katrien Kesteloot
	Jean-Claude Praet	Pierre Smiets
Sociale partners	Rita Thys	Catherine Rutten
	Paul Palsterman	Celien Van Moerkerke
Kamer van Volksvertegenwoordigers	Lieve Wierinck	



## Controle

Regeringscommissaris

Steven Sterckx

## Directie

Algemeen Directeur  
Adjunct Algemeen Directeur  
Programmadirectie

Raf Mertens  
Christian Léonard  
Kristel De Gauquier  
Dominique Paulus

## Contact

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)  
Doorbuiding (10<sup>e</sup> verdieping)  
Kruidtuinlaan 55  
B-1000 Brussel  
België

T +32 [0]2 287 33 88  
F +32 [0]2 287 33 85  
info@kce.fgov.be  
<http://www.kce.fgov.be>



## SYNTHESE

# CORRECTIE VAN REFRACTIEVE OOGAFWIJKINGEN BIJ VOLWASSENEN – DEEL 3: ORGANISATIE EN WETTELIJK KADER VAN DE EXTRAMURALE CHIRURGISCHE CENTRA

IMGARD VINCK, DOMINIQUE PAULUS



## COLOFON

Titel:	Correctie van refractieve oogafwijkingen bij volwassenen – Deel 3: organisatie en wettelijk kader van de extramurale chirurgische centra – Synthese
Auteurs:	Imgard Vinck (KCE), Dominique Paulus (KCE)
Reviewers:	Chris De Laet (KCE), Stefaan Van de Sande (KCE)
Externe experts:	Jacques Boly (Mutualité Chrétienne); Ann Ceuppens (Onafhankelijke ziekenfondsen); Griet Ceuterick (FOD Volksgezondheid – SPF Santé Publique); Marnix Claeys (Voorzitter SOOS, Syndicat Ophtalmologique/Oftalmologisch Syndicaat België); Diego Fornaciari (Advocaat); Johan Pauwels (Zorgnet Vlaanderen); Miek Peeters (Zorgnet Vlaanderen); Xavier Van Cauter (Cabinet de la Vice-Première Ministre Laurette Onkelinx); Rudy Van Tielen (Mutualités Libres); Bert Winnen (RIZIV – INAMI); Antonine Wyffels (INAMI – RIZIV)
Externe validatoren:	Stefaan Callens (Advocatenkantoor Callens); Philippe Olivier (Centre Hospitalier Chrétien Liège); Geneviève Schamps (Université catholique de Louvain)
Acknowledgements:	Wendy Christiaens (KCE), Laurence Kohn (KCE), Caroline Obyn (KCE) voor hun medewerking aan het project « Correctie van refractieve oogafwijking bij volwassenen »
Andere gemelde belangen:	<p>Honoraria of een andere compensatie voor het schrijven van een publicatie of het deelnemen aan de ontwikkeling ervan: Diego Fornaciari</p> <p>Een beurs, honoraria of fondsen voor een personeelslid of een andere vorm van compensatie voor het uitvoeren van onderzoek: Diego Fornaciari</p> <p>Consultancy of tewerkstelling voor een bedrijf, vereniging of organisatie die financieel kan winnen of verliezen door de resultaten van dit rapport: Johan Pauwels (Zorgnet Vlaanderen), Miek Peeters (Zorgnet Vlaanderen)</p> <p>Betalingen om te spreken, opleidingsvergoedingen, reisondersteuning of betaling voor deelname aan een symposium: Diego Fornaciari</p> <p>Voorzitterschap of verantwoordelijkheidsfunctie van een instelling, vereniging, afdeling of andere entiteit op wie de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Marnix Claeys (Voorzitter SOOS, Syndicat Ophtalmologique/Oftalmologisch Syndicaat België)</p> <p>Verder moet worden opgemerkt dat alle experts en stakeholders, alsmede de validatoren binnen dit rapport werden geselecteerd omwille van hun juridische expertise of hun deskundigheid op het gebied van oogchirurgie in extramurale centra. Daarom kunnen ze potentieel belangen hebben van diverse aard met betrekking tot het onderwerp van deze studie</p>
Layout:	Ine Verhulst

**Disclaimer:**

- De externe experts werden geraadpleegd over een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Hun opmerkingen werden tijdens vergaderingen besproken. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan.
- Vervolgens werd een (finale) versie aan de validatoren voorgelegd. De validatie van het rapport volgt uit een consensus of een meerderheidsstem tussen de validatoren. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk alle drie akkoord met de inhoud ervan.
- Tot slot werd dit rapport unaniem goedgekeurd door de Raad van Bestuur.
- Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden alsook voor de aanbevelingen aan de overheid.

Publicatiedatum:	12 augustus 2014 (2nd edition; 1st edition: 1 juli 2014)
Domein:	Health Technology Assessment (HTA)
MeSH:	Surgicenters; Surgical Procedures, Operative; Ophthalmology; Health services research; Legislation
NLM classificatie:	WO27
Taal:	Nederlands
Formaat:	Adobe® PDF™ (A4)
Wettelijk depot:	D/2014/10.273/46
Copyright:	De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » <a href="http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-rapporten">http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-rapporten</a> .



Hoe refereren naar dit document?

Vinck I, Paulus D. Correctie van refractieve oogafwijkingen bij volwassenen – Deel 3: organisatie en wettelijk kader van de extramurale chirurgische centra – Synthese. Health Technology Assessment (HTA). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2014. KCE Reports 225As. D/2014/10.273/46.

Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.







## ■ VOORWOORD

De diagnostische en therapeutische vrijheid is een belangrijk element in de professionele identiteit van artsen. De fundamentele waarde is dat artsen de vrijheid moeten hebben om te kiezen wat het beste is voor hun patiënt, en hierin dus niet beknot mogen worden door de belangen van een verzekeraar, een werkgever of welke andere stakeholder dan ook. Die vrijheid is dan ook diep ingebakken in de medische praktijk, en dat weerspiegelt zich ook in de manier waarop het medische beroep overwegend georganiseerd is.

Minstens even vanzelfsprekend is dat een maatschappelijk zo belangrijk beroep existentieel geworteld is in een plichten ethiek. Ook na bijna 2500 jaar blijven de basisinzichten van Hippocrates overeind, en vormen zij het fundament van het vertrouwen waarmee de patiënt zich kan toevertrouwen aan zijn of haar arts.

Veel recenter is er naast deze (inter)persoonlijke aspecten ook een fundamenteel maatschappelijk engagement bijgekomen, namelijk de bereidheid om van onze maatschappij om een sterke solidariteit in te bouwen in de gezondheidszorg. Zo spenderen wij meer dan 10% van onze publieke middelen aan de financiering van de ziekteverzekering en het gezondheidssysteem. Onvermijdelijk leidt dit tot nieuwe grenzen aan de vrijheid van uitoefening van de zorg en tot nieuwe plichten, om zich in te schakelen in dit collectief ondersteund zorgsysteem.

Maar er is meer: intussen is gezondheidszorg ook radicaal geëvolueerd van een nobel ambacht dat zich hoofdzakelijk afspeelt in het colloque singulier tussen patiënt en arts, naar een geheel van complementaire, multidisciplinaire activiteiten van zeer uiteenlopende aard, ingebed in een (idealiter) geïntegreerd zorgsysteem.

Dit is precies het spanningsveld waar dit rapport zich in verdiept – vertrekkend van het voorbeeld van refractieve oogchirurgie: hoe, als gezondheidssysteem, om te gaan met initiatieven om bepaalde vormen van zorg weg te trekken uit het “reguliere” ziekenhuis en ze in private, extramurale centra aan te bieden? Hoe om te gaan met (nieuwe) medische activiteiten die volledig buiten de ziekteverzekering om gebeuren (behalve als er complicaties optreden). Kortom, welke plichten naar patiënt en maatschappij toe, staan er tegenover het vrij kunnen organiseren van de zorg?

Het gehanteerde perspectief is vooral de veiligheid en kwaliteit van de zorg, maar dit in een juridische context met een Europese, nationale en regionale/gemeenschapsdimensie. Deze juridische context is overigens in volle evolutie. Misschien geeft net dit een opportuniteits-venster om in deze kwestie de belangen van zorgverleners, patiënten en de andere partners in het zorgsysteem meer optimaal op mekaar af te stemmen!

Christian LÉONARD  
Adjunct Algemeen Directeur

Raf MERTENS  
Algemeen Directeur



## ■ SAMENVATTING

Myope, hypermetrope of astigmaten personen hebben de keuze tussen bril, lenzen of een operatie, genaamd refractieve chirurgie. Refractieve chirurgie is een operatie die aan de hand van lasertechnieken of lensimplantaties wordt gerealiseerd. Deze operaties kennen een groeiende populariteit en gebeuren meer en meer in extramurale centra. Deze zorginstellingen die op privé initiatief worden opgericht, zijn in tegenstelling tot de reguliere ziekenhuizen, tot op vandaag niet onderworpen aan strikte regulering betreffende kwaliteit en veiligheid van zorg. Dit betekent echter niet dat zij in een juridisch vacuum opereren. Er zijn wel degelijk algemene normen zoals ondermeer deze rond brandveiligheid in gebouwen, de afvalreglementering, de ISO normen, het verplicht gebruik van CE gemarkeerde medische hulpmiddelen en systemen die op zich zeker basisgaranties bieden voor veiligheid en kwaliteit van de zorg. Bovendien biedt het juridisch kader waarbinnen artsen de geneeskunde dienen uit te oefenen ook een aantal garanties, onafhankelijk van de setting waarin zij werken. Deze normen zijn echter vaak niet specifiek genoeg en bovendien is er in tegenstelling tot voor de ziekenhuizen geen periodieke en systematische kwaliteitscontrole. Gezien er geen verplichting is tot registratie is er tot op heden ook geen overzicht van het exacte aantal extramurale centra, het aantal artsen dat er werkzaam is en het volume aan uitgevoerde interventies.

In het licht van de Richtlijn betreffende de toepassing van rechten van patiënten in de grensoverschrijdende zorg, dringt het uitwerken van een wettelijk kader voor kwaliteit en veiligheid van de zorg, onafhankelijk van de setting waar deze plaatsvindt zich op. Andere landen zoals bijvoorbeeld Nederland en Denemarken beschikken reeds over een wetgevend kader voor kwaliteit en veiligheid van zorg in extramurale centra. In België trachtten verschillende wetgevende initiatieven in het verleden een dergelijk kader te scheppen; de implementatie ervan stootte echter steeds op moeilijkheden in verband met de bevoegdheidsverdeling tussen de Federale Staat en de gemeenschappen. Ook na de bevoegdheidsoverdrachten die in het kader van de Zesde staats hervorming worden gerealiseerd zal een goede, efficiënte regeling van en controle op de extramurale praktijken de samenwerking vereisen van de federale overheid en de gemeenschappen. De reeds bestaande kwaliteitsinitiatieven opgesteld door beroepsbeoefenaars die vandaag in extramurale centra werken, zoals deze van de Belgische werkgroep voor extramurale



oogheelkunde, kunnen een rol spelen bij het uitwerken van de kwaliteits- en veiligheidscriteria.

Het bestaan van extramurale centra brengt ook vragen naar de impact op het gezondheidszorgbeleid met zich mee. Een mogelijk gevolg van de groeiende populariteit van deze centra is dat artsen eerder voor deze centra zouden kunnen kiezen omwille van de gunstigere werkomstandigheden en dat er zodoende tekorten ontstaan voor bepaalde specialismen in de reguliere ziekenhuizen. Bovendien bestaat er een risico dat enkel de meest gunstige patiënten worden verzorgd in de extramurale centra en de “slechte risico’s” worden overgelaten aan de ziekenhuizen met alle financiële gevolgen vandien. Indien men aan deze mogelijke gevolgen wil tegemoet komen, dient men het breder kader te bekijken van de organisatie van het gezondheidszorglandschap en de gelijkwaardige verloning van artsen.



## ■ **SYNTHESE** **INHOUDSTAFEL**

■	<b>VOORWOORD</b> .....	1
■	<b>SAMENVATTING</b> .....	2
■	<b>SYNTHESE</b> .....	4
1.	<b>CONTEXT EN DOELSTELLING VAN DIT RAPPORT</b> .....	6
2.	<b>KWALITEIT EN VEILIGHEID: WAT HET WETTELIJKE KADER GARANDEERT ...</b> .....	6
2.1.	STRIKTE REGELGEVING VAN DE ZIEKENHUIZEN MET BETREKKING TOT DE KWALITEIT EN VEILIGHEID VAN DE ZORGVERLENING .....	6
2.2.	NIET VAN TOEPASSING OP EXTRAMURALE CENTRA .....	7
2.2.1.	De ziekenhuisspecifieke wetgeving met betrekking tot kwaliteit en veiligheid geldt niet voor extramurale centra .....	7
2.2.2.	Geen wettelijke centrale aansprakelijkheid voor extramurale centra.....	7
2.3.	TOCH GELDEN ALGEMENE NORMEN VOOR DE EXTRAMURALE CENTRA .....	8
2.4.	... EN VOOR DE ARTSEN DIE ER WERKEN .....	8
2.4.1.	Algemene regels bestaan maar de verdere invulling van de algemene regels is vaak uitsluitend gericht op de praktijk in een ziekenhuissetting.....	9
2.4.2.	Specifieke rechten van de patiënt met betrekking tot esthetische ingrepen.....	9
2.5.	INITIATIEVEN VAN ZELFREGULERING DOOR BEROEPSORGANISATIES.....	9
2.6.	EUROPESE WETGEVING PLEIT VOOR REGELGEVING OP HET GEBIED VAN KWALITEIT EN VEILIGHEID IN ALLE INSTELLINGEN.....	10
2.7.	NEDERLAND EN DENEMARKEN ZIJN VOORBEELDEN VAN GOEDE REGELGEVINGSSYSTEMEN OM KWALITEIT EN VEILIGHEID VAN ZORG IN EXTRAMURALE CENTRA TE GARANDEREN.....	10
2.7.1.	Nederland.....	10
2.7.2.	Denemarken.....	11
2.8.	BELGISCH WETTELIJK KADER IN DE MAAK? .....	11
2.8.1.	De bevoegdheden van de federale overheid en de Gemeenschappen .....	11
2.8.2.	Operationele kosten .....	12
2.8.3.	Wetsontwerp inzake de praktijkvoering in de gezondheidszorg .....	12



<b>3.</b>	<b>VERRUIMING VAN HET DEBAT OVER DE EXTRAMURALE CENTRA: MOGELIJKE GEVOLGEN VOOR HET VOLKSGEZONDHEIDSBELEID.....</b>	<b>13</b>
3.1.	TWEE PARALLELE ZORGCIRCUITS? .....	13
3.2.	CONTINUÏTEIT VAN ZORG: RISICO VAN BRAINDRAIN EN ONTBREKENDE ZORG BUITEN DE WERKUREN.....	14
3.3.	RISICO VAN PATIËNTENSELECTIE .....	14
3.4.	DUBBELE PRAKTIJKEN IN BELGIË REGULEREN: ENKELE PISTES? .....	14
3.4.1.	Verschillende opties, geen wondermiddel .....	14
3.4.2.	Beperkende maatregelen moeten voldoen aan de EU-wetgeving .....	15
3.4.3.	De bredere context moet worden beoordeeld.....	15
■	<b>AANBEVELINGEN .....</b>	<b>16</b>



## 1. CONTEXT EN DOELSTELLING VAN DIT RAPPORT

Dit rapport is het laatste van een KCE-trilogie over refractieve oogchirurgie. De groeiende populariteit van refractieve oogchirurgie gaf aanleiding tot een aantal vragen over de effectiviteit en veiligheid van deze ingreep, evenals over de organisatie van de groeiende sector van extramurale oogheelkundige centra, waar steeds vaker refractieve chirurgie wordt uitgevoerd.

Het eerste rapport (KCE rapport 202) beschreef de percepties en ervaringen van refractieve oogafwijkingen en de correctiemethoden bij de bevolking. Het tweede rapport (KCE rapport 215) was een health technology assessment van de technieken van refractieve oogchirurgie met een evaluatie van hun veiligheid en effectiviteit, een economische evaluatie, een vergelijking van het terugbetalingsbeleid in andere landen en een overzicht van de drijfveren en belemmeringen bij patiënten om te kiezen voor refractieve chirurgie.

Dit derde rapport is bedoeld om mogelijke problemen van kwaliteit en veiligheid in de extramurale oogheelkundige centra te analyseren en beleidsalternatieven voor regelgeving te formuleren. Extramurale chirurgiecentra zijn niet onderworpen aan dezelfde kwaliteits- en veiligheids garanties als publieke en private non profit ziekenhuizen. Het vrijwaren van de veiligheid en kwaliteit binnen extramurale centra berust momenteel op vrijwillige initiatieven van de beroepsgroep. Het geval van extramurale oogheelkundige centra kan een illustratie zijn voor de regulering van de andere extramurale chirurgiecentra. Refractieve oogchirurgie is tegelijkertijd een uitgangspunt om een breder debat aan te gaan over de impact van de organisatie van chirurgie in extramurale centra op de organisatie van de zorgverlening en volksgezondheid in het algemeen.

## 2. KWALITEIT EN VEILIGHEID: WAT HET WETTELIJKE KADER GARANDEERT ...

### 2.1. Strikte regelgeving van de ziekenhuizen met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening ...

De Belgische ziekenhuiswet bepaalt het basis wettelijke kader waarbinnen ziekenhuizen kunnen werken en verleent hen het recht om te kunnen functioneren en een aanspraak te maken op terugbetaling van intramurale gezondheidszorg door de verplichte ziekteverzekering (Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen). Ziekenhuizen, publiek of privaat non-profit, moeten beantwoorden aan twee algemene voorwaarden: ze moeten aan de officiële erkenningscriteria voldoen (normen betreffende onder andere hygiëne, veiligheid, organisatie van de zorgverlening) en daarnaast moeten ze passen in de nationale planning, de programmatie. De programmatie is een behoefteanalyse die weergeeft welke capaciteit er voor dat soort zorgvoorziening nodig is.

Het begrip ziekenhuis is omschreven in de ziekenhuiswet. De belangrijkste kenmerken van ziekenhuizen zijn de continuïteit van de zorgverlening, het verstrekken van basiszorg in geneeskunde en chirurgie, een multidisciplinaire setting, een goede organisatie en infrastructuur, de mogelijkheid om te overnachten en het vermogen om tijdig te reageren op de zorgbehoeften. Bovendien bepaalt een decreet van de Vlaamse Gemeenschap dat ziekenhuizen verplicht zijn de zorgverlening toegankelijk te maken voor alle burgers, ongeacht hun leeftijd, geslacht, filosofische of religieuze overtuiging, ras of seksuele geaardheid en zonder discriminatie op basis van hun individuele financiële status (art. 3 § 1 Decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen).

Op het moment van het schrijven van dit rapport is de federale overheid bevoegd om de erkenningsnormen voor ziekenhuizen (diensten, zorgprogramma's, ziekenhuisdiensten enz.) vast te leggen die betrekking hebben op de financiering van de exploitatie, de ziekte- en invaliditeitsverzekering of op de basisregels betreffende de programmatie en betreffende de financiering van de infrastructuur. Naast de erkenningsnormen zijn er op federaal niveau ook verschillende andere regels en initiatieven die de bevordering van de kwaliteit van zorg in de



ziekenhuizen beogen. Niet alleen de federale wetgever maar ook de gemeenschappen hebben verschillende kwaliteitsnormen opgelegd voor ziekenhuizen (bijvoorbeeld het Decreet betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen). De naleving van de erkenningsnormen in ziekenhuizen wordt gecontroleerd door de respectievelijke gemeenschaps- of gewestoverheden. Ziekenhuizen in Vlaanderen bijvoorbeeld krijgen een erkenning voor onbepaalde tijd, waarna een jaarlijkse thematische controle wordt uitgevoerd. Daarnaast wordt een systeemcontrole (op leiderschap, strategie en beleid, veiligheidsmanagement en het kwaliteitssysteem) uitgevoerd bij ziekenhuizen die nog niet - op eigen initiatief - geaccrediteerd zijn door internationaal erkende instanties of instellingen (bv. Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg).

Met de 6<sup>e</sup> staatshervorming worden de gemeenschappen, naast de bestaande bevoegdheden bevoegd om de erkenningsnormen te definiëren waaraan de ziekenhuizen en de diensten (met inbegrip van de psychiatrische ziekenhuizen en de PAAZ), de zorgprogramma's, ziekenhuisdiensten, enz., moeten beantwoorden om erkend te worden. Ze moeten hierbij de organieke wetgeving, de federaal vastgestelde programmatiecriteria en de federale bevoegdheid om de uitoefening van de geneeskunde te regelen, respecteren. Ook de financiering van de ziekenhuizen (behalve voor wat betreft A1 (budget voor de bouw en renovatie van ziekenhuizen) en A3 (investeringskosten in zwaar medisch materiaal zoals NMR, PET-scan, radiotherapie) van het budget financiële middelen (BFM)), evenals de regels m.b.t. het vastleggen en de verrekening van het BFM van de ziekenhuizen, blijven een federale bevoegdheid. In voorkomend geval heeft de federale overheid een vetorecht tegen normen die een negatieve impact hebben (op korte of lange termijn) op de begroting van de federale overheid en de sociale zekerheid.

## 2.2. Niet van toepassing op extramurale centra

### 2.2.1. *De ziekenhuisspecifieke wetgeving met betrekking tot kwaliteit en veiligheid geldt niet voor extramurale centra*

Er is geen wettelijke definitie van het begrip 'extramuraal (oogheelkundig) centrum'. In dit rapport wordt de volgende werkdefinitie gebruikt: "een gezondheidszorgcentrum, met uitzondering van ziekenhuizen zoals gedefinieerd in de Belgische ziekenhuiswet of een instelling voor gezondheidszorg verbonden aan een ziekenhuis, waar elke oogheelkundige of andere invasieve ingreep die algemene of locoregionale anesthesie of sedatie vereist, cryochirurgie en laserchirurgie inbegrepen, wordt uitgevoerd door een arts maar waar de patiënten niet overnachten. Deze definitie sluit medische kabinetten uit waar slechts kleine ingrepen worden uitgevoerd (d.w.z. routinehandelingen van huisartsen, dermatologen en tandartsen).

Omdat extramurale centra niet binnen de definitie van 'ziekenhuis' in de zin van de ziekenhuiswet vallen, zijn ze niet verplicht te voldoen aan normen voorzien in de ziekenhuiswet en aan andere regels die gelden voor de ziekenhuizen. Er is geen vereiste voor systematische registratie en er is geen erkenning nodig om te kunnen functioneren. Artsen, of zelfs ondernemers, kunnen een extramuraal centrum opstarten zonder de goedkeuring noch enige inspectie van de overheidsinstellingen met betrekking tot veiligheid en kwaliteit.

Het aantal oogheelkundige extramurale centra is onbekend aangezien er geen systematische en verplichte registratie is. Het aantal en de identiteit van de artsen die in deze centra werken, is bovendien een black box. Daarnaast is er geen registratie van ingrepen die niet worden vergoed door de verplichte ziekteverzekering. We hebben bijgevolg geen gegevens over het aantal, de aard en kwaliteit van deze ingrepen.

### 2.2.2. *Geen wettelijke centrale aansprakelijkheid voor extramurale centra*

De Belgische wet betreffende de patiëntenrechten regelt het recht op kwaliteitsvolle zorgverlening, het recht op informatie over zijn of haar gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie, het recht op vrije en geïnformeerde toestemming, het recht te worden bijgestaan door een vertrouwenspersoon en zich te laten vertegenwoordigen door een vertegenwoordiger, de rechten met betrekking tot directe inzage in het



patiëntendossier, het recht op privacy, het recht op pijnbestrijding, het recht op vrije keuze van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en het recht om te een klacht in te dienen (Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt).

### Centrale aansprakelijkheid van ziekenhuizen

De eerbiediging van de patiëntenrechten is geïntegreerd in de ziekenhuiswet (art. 30 ziekenhuiswet). Ziekenhuizen moeten de geldende rechten van de patiënt respecteren en ervoor zorgen dat zelfstandige beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die werkzaam zijn in het ziekenhuis dat ook doen. Verder is het ziekenhuis aansprakelijk voor de schending van de rechten van de patiënt begaan door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die werkzaam zijn in het ziekenhuis (zelfstandige, werknemer of statutair), tenzij het ziekenhuis uitdrukkelijk en vooraf de patiënt reeds op de hoogte heeft gebracht dat het niet aansprakelijk is. Het voordeel van deze zogenaamde "centrale aansprakelijkheid" is dat patiënten weten tegen wie zij een klacht kunnen indienen ingeval van een vermeende schending van hun rechten.

Omdat extramurale centra niet binnen de definitie van "ziekenhuis" vallen, is de verplichting om de rechten van de betrokken patiënten te eerbiedigen en de centrale aansprakelijkheid geformuleerd in de ziekenhuiswet niet van toepassing op deze centra. Aangezien beroepsbeoefenaars echter wel onder het toepassingsgebied van de patiëntenrechtenwet vallen, kunnen patiënten behandeld in de extramurale centra de relevante patiëntenrechten wel invoeren tegen bijvoorbeeld de betreffende arts (zie 2.4). Bovendien zijn de burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheidsregels onverkort van toepassing op extramurale centra. Extramurale centra kunnen bijvoorbeeld aansprakelijk worden gesteld voor de schending van de 'algemene zorgvuldigheidsplicht' indien een fout, schade en een oorzakelijk verband kunnen worden aangetoond (art. 1382 Burgerlijk wetboek). De inhoud van dat algemene concept wordt geïnterpreteerd door rechters en kan ook elementen bevatten van de rechten van de patiënt. Daarnaast kunnen extramurale centra ook aansprakelijk worden gesteld voor schade die het gevolg is van foutieve handelingen van het personeel dat daar in ondergeschikt verband werkt (art. 1384, al. 3 Burgerlijk wetboek).

### 2.3. Toch gelden algemene normen voor de extramurale centra...

Het niet toepassen van de ziekenhuisspecifieke wetgeving impliceert niet dat de extramurale centra in een juridisch vacuüm werken. De algemene wetgeving die betrekking heeft op veiligheid en kwaliteit, zoals brandpreventie in gebouwen, milieuvorschriften, CE-markering van medische hulpmiddelen, ISO-normen... is van toepassing op extramurale centra. Deze algemene regelgeving mist echter soms de specificiteit die nodig is voor centra waar patiënten worden geopereerd. Een ander belangrijk nadeel is het ontbreken van pro-actieve controle van normen zoals die bestaat voor kwaliteitsnormen in ziekenhuizen. Algemene burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheidsregels en regels omtrent de aansprakelijkheid voor defecte producten, zoals bijvoorbeeld medische hulpmiddelen of luchtzuiveringssystemen zijn van toepassing op extramurale centra, maar alleen wanneer er zich al een schadegeval heeft voorgedaan.

### 2.4. ... en voor de artsen die er werken

De kwaliteit van de zorgverlening in de extramurale centra is tot in zekere mate indirect gewaarborgd door algemene normen die voor alle artsen in België gelden, ongeacht de setting waar ze werken. Beroepsbeoefenaars dienen immers te handelen volgens verschillende wettelijke bepalingen gelinkt aan de uitoefening van hun beroep (Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, hierna KB nr. 78), met de patiëntenrechten (Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt), de bescherming van persoonsgegevens (wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en haar uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001), en met de deontologische code. Bovendien zijn ook hier de burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheidsregels van toepassing in het geval een patiënt schade lijdt ten gevolge van een medische interventie uitgevoerd in een extramuraal centrum. Ook de regels omtrent de aansprakelijkheid voor defecte producten, zoals bijvoorbeeld implantaten, zijn van toepassing onafhankelijk van de setting waar de interventie is gebeurd.





#### *2.4.1. Algemene regels bestaan maar de verdere invulling van de algemene regels is vaak uitsluitend gericht op de praktijk in een ziekenhuissetting*

Het patiëntendossier speelt een belangrijke rol bij de continuïteit van zorg. Transitie tussen gezondheidszorginstellingen vragen om gedeelde patiëntendossiers om transparantie in het zorgtraject van de patiënt mogelijk te maken. De wet betreffende de rechten van de patiënt bepaalt dat alle artsen verplicht zijn om een patiëntendossier zorgvuldig bij te houden en veilig te bewaren (art. 9 § 1 Wet betreffende de rechten van de patiënt). Ook andere wettelijke en deontologische bepalingen (bijvb. Art. 46 en 47 Deontologische Code) formuleren verplichtingen voor artsen in verband met het patiëntendossier. De minimale inhoud van het patiëntendossier is echter enkel gedefinieerd voor de ziekenhuizen (Koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen; Koninklijk besluit van 28 december 2006 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het verpleegkundig dossier, bedoeld in artikel 17quater van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen). In dezelfde lijn zijn ook sommige modaliteiten voor het bewaren van het patiëntendossier enkel duidelijk gedefinieerd voor de ziekenhuissetting. Zo bepaalt bijvoorbeeld de ziekenhuiswet dat de patiëntendossiers onder de verantwoordelijkheid van de hoofdgeneesheer dienen te worden bewaard in het ziekenhuis (art. 25 § 1 ziekenhuiswet).

#### *2.4.2. Specifieke rechten van de patiënt met betrekking tot esthetische ingrepen*

Esthetische medische interventies, zij het al dan niet chirurgisch, gebeuren vaak in extramurale centra. Refractieve oogchirurgie kan niet worden beschouwd als een zuiver esthetische ingreep aangezien de ingreep ook een reconstructief en therapeutisch karakter heeft. Voor de esthetisch-heelkundige of niet-heelkundige esthetisch-geneeskundige ingrepen die uitdrukkelijk werden opgenomen in het toepassingsgebied van de patiëntenrechtenwet werden sommige patiëntenrechten uitgebreid (Wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te

voeren). De inhoud van de verklaring van geïnformeerde toestemming die voorafgaat aan de esthetische ingreep wordt uitvoerig beschreven (art. 18). Bovendien wordt een bedenktijd opgelegd van minstens 15 dagen tussen de informatieverstrekking en de datum van de ingreep (art. 20).

De wet bepaalt dat specialisten in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde en specialisten in de heelkunde, bevoegd zijn om niet-heelkundige esthetische en esthetisch-heelkundige ingrepen in de orbitopalbebrale regio uit te voeren. Van de andere specialisten zijn enkel de oogartsen bevoegd om deze interventies uit te voeren (art. 12, 1°). Deze beperking geldt echter niet voor refractieve oogchirurgie, die niet als een zuiver esthetische ingreep wordt beschouwd. In principe hebben artsen de bevoegdheid om elke medische handeling uit te voeren maar in de praktijk zijn meestal oogartsen betrokken.

#### **2.5. Initiatieven van zelfregulering door beroepsorganisaties**

Het vrijwaren van de veiligheid en kwaliteit binnen extramurale centra berust momenteel op vrijwillige initiatieven van zelfregulering. De Belgische werkgroep voor extramurale oogchirurgie heeft een vrijwillige certificatie ingevoerd die de naleving waarborgt van normen die vooraf zijn bepaald. De audit wordt uitgevoerd door een onafhankelijke instantie, geaccrediteerd door de Belgische accreditatie-instelling BELAC, en betreft architectuur, apparatuur, steriliteit, personeel en verantwoordelijkheden. Een lijst van gecertificeerde klinieken wordt elke 4 maanden bijgewerkt. Deze lijst wordt voornamelijk gebruikt door private verzekeraars die de terugbetaling van refractieve oogchirurgie beperken tot de interventies uitgevoerd in gecertificeerde centra. In de nabije toekomst zal de lijst beschikbaar zijn voor patiënten. Deze zelfregulering kan kwaliteitsnormen opleggen die analoog zijn aan deze voor de ziekenhuizen, maar de naleving is afhankelijk van de vrijwillige deelname van de extramurale centra aangezien er geen wettelijke verplichting is om deze certificering te verkrijgen om te kunnen werken. Verzekeringscontracten voor burgerlijke aansprakelijkheid van oftalmologen stellen soms ook voorwaarden die (kwaliteits)normen bevatten, zoals bijvoorbeeld de naleving van de vooraf gedefinieerde minimale inhoud van het patiëntendossier en de verplichting voor extramurale oogheelkundige centra om hun activiteiten melden aan de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis.



## 2.6. Europese wetgeving pleit voor regelgeving op het gebied van kwaliteit en veiligheid in alle instellingen

Op Europees niveau is het waarborgen van kwaliteit en veiligheid in een zorgomgeving al jaren een reden tot bezorgdheid.

De Aanbeveling van 2009 betreffende de patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorggerelateerde infecties, verzocht de lidstaten om maatregelen te nemen om schade als gevolg van gezondheidszorg te verminderen of te voorkomen. Deze maatregelen zijn onder meer het uitwerken van nationale programma's voor patiëntveiligheid, empowerment van de patiënt en patiëntinformatie.

In overeenstemming met deze aanbeveling legt de Richtlijn van 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg op dat de lidstaten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg een minimaal kader van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de gezondheidszorg moeten hebben in het betreffende land (Richtlijn 2011/24/EU van 9 maart 2011). De lidstaten moeten ervoor zorgen dat patiënten worden geïnformeerd over het toezicht op en de beoordeling van de zorgaanbieder. Zorgaanbieders worden gedefinieerd als zijnde natuurlijke of rechtspersonen die gezondheidszorg aanbieden. Zodoende kunnen extramurale centra ook als zorgaanbieders worden beschouwd. Verder moeten deze zorgaanbieders relevante informatie verstrekken om hun patiënten te helpen een weloverwogen keuze te maken. Dat omvat de behandelingsopties, de beschikbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van de zorg die ze aanbieden. Patiënten moeten ook duidelijke informatie krijgen over de tarieven, maar ook over de erkenning of registratiestatus van de beroepsbeoefenaren, hun verzekeringsdekking of andere individuele of collectieve vormen van bescherming met betrekking tot de beroepsaansprakelijkheid. Bovendien moeten zorgaanbieders worden verplicht om transparante facturen te leveren voor elke medische ingreep. Daarnaast dienen de lidstaten er ondermeer ook voor te zorgen dat er transparante klachtenprocedures in voege zijn. Deze richtlijn moest in nationale wetgeving worden omgezet tegen eind oktober 2013.

Om in overeenstemming te zijn met de richtlijn is ondermeer een wetgevend kader nodig dat kwaliteit en veiligheid van zorg in extramurale centra garandeert. Bovendien dienen bepaalde bestaande patiëntenrechten verder

te worden uitgewerkt en zouden ze ook op de extramurale centra van toepassing moeten zijn. Zo slaat de in de richtlijn vervatte verplichting om patiënten te informeren over de elementen die hen moeten toelaten een geïnformeerde keuze te maken niet alleen op beroepsbeoefenaars maar ook op zorginstellingen, extramurale centra inbegrepen (art 4, 2 b) Richtlijn). Vanaf 1 juli 2014 zijn ziekenhuizen verplicht om op hun website informatie te geven over het zorgaanbod, informatie met betrekking tot de verblijfskosten en de conventiestatus van de artsen die er werkzaam zijn (Art. 31 – 34 Wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg). Deze verplichting geldt echter niet voor extramurale centra.

Een ander voorbeeld is het gebrek aan een regeling voor klachten met betrekking tot de naleving van de patiëntenrechten tegen extramurale centra. Ziekenhuizen zijn wettelijk verplicht om een ombudsdienst te organiseren (art. 71 ziekenhuiswet). Voor ambulante beroepsbeoefenaars doet de Federale ombudsdienst de klachtenregeling (Koninklijk besluit van 1 april 2003 tot regeling van de samenstelling en de werking van de Federale Commissie " Rechten van de Patiënt " ingesteld bij artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt). Er is geen duidelijke regeling voor patiënten met klachten tegen een extramuraal centrum (en niet zozeer tegen een individuele beroepsbeoefenaar) zelf.

## 2.7. Nederland en Denemarken zijn voorbeelden van goede regelgevingssystemen om kwaliteit en veiligheid van zorg in extramurale centra te garanderen

### 2.7.1. Nederland

In Nederland moeten extramurale centra voldoen aan dezelfde kwaliteitsnormen als openbare ziekenhuizen. Extramurale centra zijn bovendien verplicht om zich te registreren in het Zorgregister. Gegevens over hun activiteiten en de kenmerken van de patiënt zijn verkrijgbaar bij de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), die verantwoordelijk is voor de bewaking van de kwaliteit en veiligheid in Nederlandse ziekenhuizen en in de extramurale centra. Jaarlijks moet elke kliniek de resultaten van vooraf gedefinieerde kwaliteitsindicatoren naar de IGZ verzenden. Op basis van deze informatie worden klinieken met het hoogste risicoprofiel geselecteerd voor visitatie terwijl in andere centra ook steekproefsgewijze controles worden verricht.



Er zijn twee soorten kwaliteitsindicatoren: algemene kwaliteitsindicatoren voor alle zorginstellingen en indicatoren voor specifieke interventies zoals refractieve oogchirurgie. De normen zijn afkomstig uit de wetgeving en van wetenschappelijke beroepsverenigingen. De resultaten van de controles zijn openbaar. Verder analyseert de IGZ ook gemelde veiligheidsincidenten.

Op het niveau van de individuele beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg wordt de kwaliteitscontrole uitgevoerd door middel van vereisten voor registratie en herregistratie. Met het oog op de vernieuwing van zijn/haar registratie dient een specialist deel te nemen aan het visitatieprogramma dat wordt georganiseerd door zijn/haar wetenschappelijke vereniging van medisch specialisten.

Voor refractieve oogchirurgie in het bijzonder controleert het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) of oogartsen gespecialiseerd in refractieve chirurgie aan hun vooraf bepaalde normen voldoen. Daarnaast kunnen centra voor refractieve oogheelkunde worden geaccrediteerd door de Vereniging Zelfstandige Klinieken Nederland. Als een refractiechirurg een positieve evaluatie heeft van het NOG en het centrum waar hij/zij werkt werd geaccrediteerd, is de IGZ van mening dat het centrum voldoet aan de vereisten voor kwalitatieve zorg zoals vastgelegd in de Nederlandse Kwaliteitswet.

### 2.7.2. Denemarken

Extramurale centra dienen zich te laten registreren en hebben een vergunning nodig om te kunnen werken. Het register is openbaar en bevat niet alleen de identificatiegegevens maar ook het controlerapport van de inspectiebezoeken. Raadgevende artsen van volksgezondheid voeren controle uit in een 3-jaarscyclus. Bovendien wordt de controle geactiveerd bij specifieke gebeurtenissen. De evaluatie is gebaseerd op vooraf gedefinieerde criteria met betrekking tot hygiëne, medicatiebeheer, postoperatieve bewaking, nazorg, complicatie- en noodsituatiebeheer, medicatiefouten, enz. De professionele organisaties hebben samengewerkt om de reeks criteria te bepalen die de Deense Gezondheids- en geneesmiddelenautoriteiten voor elk medisch specialisme hebben ontwikkeld. Klachten over ingrepen van artsen worden met naam vermeld op de website van de Deense Gezondheids- en geneesmiddelenautoriteiten (alleen in gevallen van bevestigde wanpraktijken).

## 2.8. Belgisch wettelijk kader in de maak?

### 2.8.1. De bevoegdheden van de federale overheid en de Gemeenschappen

In het verleden hebben diverse (ontwerp-) wetteksten getracht om de (praktijken in) extramurale centra te reguleren. Geen enkele ervan werd ooit uitgevoerd omdat de bevoegdheden van de verschillende overheden in deze kwestie een belangrijk punt van discussie zijn geweest. In principe zijn de gemeenschappen bevoegd voor de beleidsbepaling van de zorgverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen (art. 5 § 1, I, 1° bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen). Een voor dit probleem relevante uitzondering op deze algemene regel betreft de regelgeving met betrekking tot de basiswetgeving voor ziekenhuizen, zoals de ziekenhuiswet of de regelgeving betreffende zorginstellingen, om de duur van ziekenhuisverblijven te voorkomen of te verminderen (Organieke Wetgeving), die nog steeds de bevoegdheid is van de federale regering. Volgens de Raad van State kan de regulering van de extramurale instellingen niet worden beschouwd als een toepassing van deze uitzondering (Advies 49.795/VR/3 van 28 juni 2011, *Parl. St. Senaat* 2010-2011, 5-62/2). De federale overheid blijft bevoegd om de uitoefening van de geneeskunde te regelen, al worden door de zesde staatshervorming de gemeenschappen bevoegd voor de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn en voor wat betreft de gezondheidszorgberoepen voor hun erkenning met naleving van de door de federale overheid bepaalde erkenningsvoorwaarden. Wat betreft de gezondheidszorgberoepen zijn de gemeenschappen trouwens ook bevoegd voor hun contingentering, rekening houdende, in voorkomend geval, met het globale aantal dat de federale overheid per gemeenschap jaarlijks kan vastleggen voor de toegang van elk van de gezondheidszorgberoepen.



De wijzigingen aan de respectieve wetgeving op grond van de 6e staatshervorming hebben bovendien ook tot gevolg dat de gemeenschappen naast de bestaande bevoegdheden voortaan bevoegd zijn om de normen te definiëren waaraan de ziekenhuizen en de diensten (met inbegrip van de psychiatrische ziekenhuizen en de PAAZ), de zorgprogramma's, ziekenhuisdiensten, enz., moeten beantwoorden om erkend te worden. Ze moeten hierbij de organieke wetgeving en de federaal vastgestelde programmatiecriteria respecteren. Ook de financiering van de ziekenhuizen (behalve voor wat betreft A1 (budget voor de bouw en renovatie van ziekenhuizen) en A3 (investeringskosten in zwaar medisch materiaal (NMR, PET-scan, radiotherapie) van het budget financiële middelen, evenals de regels m.b.t. het vastleggen en de verrekening van het BFM van de ziekenhuizen, blijven een federale bevoegdheid. Er wordt een procedure voorzien die ervoor moet zorgen dat de impact van het opstellen van de erkenningsnormen op de begroting van de federale overheid en de sociale zekerheid wordt geëvalueerd en zo nodig kan er een veto worden gesteld door de federaal bevoegde ministers of de ministerraad.

Een goede, efficiënte regeling van en controle op de extramurale praktijken zal - gelet op de bevoegdheden van zowel de federale overheid als de gemeenschappen - een samenwerking vereisen van de federale overheid en de gemeenschappen.

### *2.8.2. Operationele kosten*

Indien men kwaliteits- en veiligheidsnormen analoog aan deze voor de ziekenhuizen zou opleggen aan de extramurale centra zou de vraag kunnen rijzen of het gerechtvaardigd is om de operationele kosten van de ziekenhuizen te financieren met overheidsmiddelen terwijl dat niet het geval is voor de extramurale centra, vooral wanneer er door de verplichte ziekteverzekering terugbetaalde medische interventies worden verstrekt. De Europese regels over staatssteun kunnen in het gedrang komen bij de financiering van openbare dienstverplichtingen zoals die bijvoorbeeld bestaan in de ziekenhuiszorg. Het staatssteunregime van de EU voorziet in een aantal toetsmechanismen voor (economische) openbare dienstverplichtingen (diensten van algemeen economisch belang) op basis waarvan men kan oordelen of er sprake is van niet toegelaten steun. Zonder in detail te treden over deze toetsingsinstrumenten, zoomen we in op de voorwaarden waaronder steunmaatregelen toegelaten zijn. De

onderneming die overheidsgelden ontvangt moet belast zijn met een openbare dienstverplichting en deze verplichtingen moeten duidelijk omschreven zijn. Daarnaast moeten de parameters op basis waarvan de compensatie wordt berekend moeten vooraf op objectieve en doorzichtige wijze worden vastgesteld. Bovendien mag de compensatie niet hoger zijn dan nodig is om kosten van de uitvoering van de openbare dienstverplichtingen geheel of gedeeltelijk te dekken.

Momenteel is in de ziekenhuiswet bepaald dat ziekenhuizen belast zijn met een taak van algemeen belang. Er is echter niet duidelijk omschreven wat de taak van algemeen belang precies is. In de definitie van de notie "ziekenhuis" zitten een aantal richtinggevende elementen (bijvoorbeeld spoeddienst, multidisciplinariteit, de mogelijkheid om te overnachten,...) die vandaag vaak niet voorhanden zijn in extramurale centra. Indien een aantal van deze elementen en daarnaast ook normen analoog aan deze van de ziekenhuizen worden opgelegd aan de extramurale centra, wordt het des te belangrijker de precieze inhoud van die openbare dienstverplichtingen te definiëren om de overheidsfinanciering ervan te legitimeren. Naast een precieze definitie van de openbare dienstverplichting kan ook de transparantie en proportionaliteit van de vergoeding een probleem stellen. De compensatie voor de hoger genoemde aspecten die ziekenhuizen karakteriseren zit in het budget financiële middelen. Het is echter niet mogelijk om de aparte vergoeding voor deze elementen te ventileren, zodat moeilijk kan worden nagegaan of er een proportionele vergoeding is.

### *2.8.3. Wetsontwerp inzake de praktijkvoering in de gezondheidszorg*

Op het moment van schrijven van dit rapport ligt het wetsontwerp inzake de praktijkvoering in de gezondheidszorg, dat een minimaal kader voor kwaliteit en veiligheid van de medische praktijk beoogt ongeacht waar uitgevoerd, voor ter advies bij de Raad van State. Wetgevend initiatief is trouwens vereist gelet op de Richtlijn betreffende de toepassing van rechten van patiënten in de grensoverschrijdende zorg in de Belgische wetgeving. Het wetsontwerp kadert in de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de uitoefening van de geneeskunst. Er werd voor geopteerd om kwaliteits- en veiligheidsvereisten voor de beroepsbeoefenaar uit te werken naargelang de potentiële risico's die aan de voorgestelde diagnostische en/of therapeutische handelingen verbonden kunnen zijn (algemene kwaliteitsvereisten en kwaliteitsvereisten verbonden aan chirurgische



verstrekkingen). Deze vereisten zijn van toepassing ongeacht de setting waarbinnen de beroepsbeoefenaar werkzaam is. De concreet uitgewerkte algemene vereisten hebben onder meer betrekking op de deskundigheid en de ervaring van de beroepsbeoefenaar, procedures voor verstrekkingen met anxiolyse/hypnose/anesthesie, de omgeving waarbinnen de verstrekkingen gebeuren, personeelsomkadering, elektronische gegevensuitwisseling, kwaliteitsomkadering, de garantie van continuïteit van zorg en de bevoorrading en bewaring van geneesmiddelen en implanteerbare medische hulpmiddelen. Voor bepaalde risicovolle interventies en sommige interventies bij patiënten met bepaalde karakteristieken (bijvb. hoge BMI, jonge leeftijd) werd bepaald dat ze uitsluitend binnen een ziekenhuis mogen gebeuren. Kwaliteitsvereisten voor beroepsbeoefenaars die chirurgische verstrekkingen stellen betreffen samenwerking met een algemeen ziekenhuis voor de organisatie van spoedgevallen, specifieke vereisten met betrekking tot de informatieplicht en de geïnformeerde toestemming, kwaliteitsomkadering, interne kwaliteitscontrole en externe ad hoc kwaliteitscontrole door peers en opname in een register van de soort verstrekkingen en de plaats waar de beroepsbeoefenaars zijn praktijk uitoefent. De opname in het register vereist een voorafgaande positieve accreditering door een accrediteringsorganisatie.

De uitoefening van geneeskundige activiteiten door zorgverstrekkers is vandaag afhankelijk gesteld van een erkenning die ondermeer voorwaarden van studie en opleiding omvat. Vandaag zijn er reeds kwaliteitsnormen gedefinieerd waaraan moet worden voldaan om de erkenning te behouden. Huisartsen bijvoorbeeld moeten de continuïteit van zorgen garanderen en aan verplichtingen voldoen met betrekking tot het patiëntendossier om de erkenning te behouden.

### 3. VERRUIMING VAN HET DEBAT OVER DE EXTRAMURALE CENTRA: MOGELIJKE GEVOLGEN VOOR HET VOLKSGEZONDHEIDSBELEID

#### 3.1. Twee parallelle zorgcircuits?

In tegenstelling tot de ziekenhuizen worden extramurale chirurgiecentra niet gereguleerd door de ziekenhuiswet en komen onder andere hun werkingskosten (bijvb. nutsvoorzieningen, verbruiksgoederen, kosten voor infrastructuur,...) niet in aanmerking voor overheidsfinanciering. Toch kunnen specialisten die in deze centra werken zowel terugbetaalde als niet-terugbetaalde ingrepen uitvoeren, hoewel de terugbetaling van een aantal van deze ingrepen kunnen worden beperkt tot erkende ziekenhuizen.

#### Terugbetalingsregels voor chirurgische ingrepen

Elke ingreep in een operatiekamer (OK) met een nomenclatuurcode-waardecoëfficiënt gelijk aan of hoger dan K 120 of N 200 of I 200 moet worden uitgevoerd in een officieel erkend ziekenhuis, met ten minste één C-dienst (= operatieafdeling) of D-dienst (= interne geneeskunde).

Sinds mei 2009 is de bovengenoemde ziekenhuisverblijfsregel echter niet meer van toepassing op de in artikel 14 h) genoemde interventies van de nomenclatuur (oogheelkunde), op voorwaarde dat (1) deze ingrepen worden uitgevoerd in een extramurale setting die aan de bouwkundige normen voor ambulante chirurgie voldoet en (2) alleen indien deze ingrepen worden uitgevoerd onder plaatselijke of topische verdoving, en (3) geen sedatie van de patiënt vereisen, (4) noch directe verpleegkundige zorg of nazorg.



De tarieven van niet-vergoede interventies mogen vrij worden bepaald, ongeacht de setting. Er is echter een tariefovereenkomst tussen de Werkgroep Extramuraal Oogheelkunde en de private verzekeraars, die de terugbetaling van refractieve oogchirurgie bepaalt.

Aangenomen wordt dat de extramuraal centra hoofdzakelijk niet-vergoede, niet-spoedeisende zorg verlenen. Toch kunnen sommige ingrepen die voor terugbetaling in aanmerking komen, zoals cataractoperaties, wettelijk ook plaatsvinden in de extramuraal instellingen als aan bovenstaande voorwaarden is voldaan. Dit ligt in de lijn van art. 7 §1 Verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van het artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 waarin wordt bepaald dat de rechthebbende mag worden opgenomen in een ziekenhuisdienst wanneer het niet mogelijk is op ambulante wijze een diagnose te stellen, een therapie toe te passen of een besmettelijke ziekte daadwerkelijk af te zonderen.

### 3.2. Continuïteit van zorg: risico van braindrain en ontbrekende zorg buiten de werkuren

Extramuraal centra kunnen bijzonder aantrekkelijk zijn voor zorgverleners vanwege de arbeidsvoorwaarden en de financiële verloningen. De meeste extramuraal centra hebben gunstigere arbeidsuren dan ziekenhuizen: dat komt vooral omdat ze vaak geen wachtdienst voorzien. De tariefbepaling is vrij en de werkingskosten zijn voorspelbaar omdat de ernst van de ziekte van patiënten vaak mild is met weinig comorbiditeiten (beleid van patiëntenselectie). De kostenvoorspelbaarheid van de geselecteerde patiëntenpopulatie beperkt het risico op budgettaire tekorten. Deze gunstige situatie zou kunnen leiden tot een braindrain van specialisten uit ziekenhuizen. Sommigen van hen kunnen kiezen om uitsluitend te werken in een extramuraal centrum; anderen zullen klinisch werk in een ziekenhuis combineren met een baan in een extramuraal centrum (als dit door hun arbeidsovereenkomst met het ziekenhuis wordt toegestaan). Het risico van braindrain geldt ook voor paramedisch personeel.

### 3.3. Risico van patiëntenselectie

Extramuraal oogheelkundige centra kunnen eigendom zijn van (of beheerd worden door) artsen die ook in een regulier ziekenhuis werken (dubbele praktijk). Er kan een belangenconflict ontstaan indien de aangeboden diensten in het reguliere ziekenhuis vergelijkbaar zijn met de diensten die worden aangeboden in het extramuraal centrum. Sommige artsen zouden de minder ernstige gevallen kunnen doorverwijzen naar het extramuraal centrum. Een mogelijk gevolg zou kunnen zijn dat de ernstigere gevallen en de gevallen met meer comorbiditeiten met een risico op complicaties en consultaties tijdens de periode buiten de werkuren, in de ziekenhuizen samenkomen. Het is duidelijk dat een dergelijke evolutie ook negatieve financiële gevolgen heeft voor de ziekenhuizen. De afwezigheid van de registratie van ingrepen uitgevoerd in extramuraal centra belet een schatting van de omvang van de bovengenoemde potentiële problemen.

### 3.4. Dubbele praktijken in België reguleren: enkele pistes?

In België wordt de dubbele praktijk niet wettelijk geregeld. Sommige ziekenhuizen hebben clausules die de doorverwijzing naar of de gelijktijdige werkzaamheden in een private praktijk of andere extramuraal instelling tijdens de duur van hun contract of zelfs langer verbiedt. Het is echter twijfelachtig of deze clausules in overeenstemming zijn met de regels van het mededingingsrecht. Een mogelijke optie zou kunnen zijn om deze dubbele praktijk te reguleren: de voor- en nadelen worden hieronder besproken.

#### 3.4.1. *Verskillende opties, geen wondermiddel*

Een beleid op basis van verloning, zoals een exclusiviteitsbonusvergoeding voor artsen die uitsluitend werkzaam in de reguliere ziekenhuizen, lijkt niet aan te bevelen omdat het waarschijnlijk alleen aantrekkelijk is voor artsen die minder gelegenheid hebben om te werken in extramuraal centra als gevolg van hun specialiteit. Als extra inkomsten uit de extramuraal praktijk worden ontzegt aan artsen die werkzaam zijn in erkende ziekenhuizen, zouden sommige van hen het circuit van de reguliere ziekenhuizen voorgoed kunnen verlaten.



Wachtdiensten en spoeddiensten financieel aantrekkelijker maken, is een andere optie, maar de haalbaarheid moet worden beoordeeld in de bredere context van ziekenhuisfinanciering en financiering van ziekenhuisartsen. Het beperken van het aantal arbeidsuren in de extramurale praktijk of het beperken van de inkomsten verkregen uit de private praktijk zou alleen realistisch zijn als arbeidstijd en inkomens systematisch worden geregistreerd.

#### *3.4.2. Beperkende maatregelen moeten voldoen aan de EU-wetgeving*

Beperkende maatregelen met betrekking tot de zorgverlening in extramurale centra en beroepsbeoefenaren werkzaam in deze centra of in verband met de oprichting van extramurale centra, moeten voldoen aan de EU- en nationale regelgeving betreffende vrij verkeer van personen en diensten en de mededingingsregels. De financiële toegankelijkheid en continuïteit van de zorgverlening zijn doelstellingen die kunnen worden aanvaard als van belang voor volksgezondheid, waardoor beperkende maatregelen gerechtvaardigd zijn. De lidstaten moeten echter bewijzen dat de beperkende maatregel noodzakelijk is om de doelstelling van openbaar belang te beschermen.

Daarom zijn gegevens over het aantal extramurale centra, en de activiteiten en het beschikbare personeel in de publieke en private ziekenhuizen en in extramurale centra cruciaal om de uitvoering van passende maatregelen te rechtvaardigen.

#### *3.4.3. De bredere context moet worden beoordeeld*

De bovengenoemde risico's houden niet uitsluitend verband met het bestaan van extramurale centra, maar moeten worden beoordeeld in de bredere context van de organisatie en de billijke vergoeding van beroepsbeoefenaars en ziekenhuizen. De uitvoering van beperkende maatregelen als zodanig is daarom geen optimale oplossing. De gevolgen van een beperkende maatregel moeten worden beoordeeld in de bredere context van het regelgevend kader.



## ■ AANBEVELINGEN<sup>a</sup>

### *Aan de bevoegde ministers*

De Richtlijn betreffende rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg legt de Belgische staat op om kwaliteits- en veiligheidsnormen te implementeren voor ingrepen in de gezondheidszorg, ongeacht de setting. De volgende aanbevelingen richten zich op de bepaling van een juridisch kader voor kwaliteit en veiligheid in de extramurale centra.

- **Definitie van extramuraal centrum**  
Een officiële definitie van extramurale centra moet worden overeengekomen.
- **Mogelijke opties om een kwaliteitskader te garanderen voor extramurale centra en de gezondheidsinterventies die er plaatsvinden:**
  - **Erkenning van de extramurale centra**  
Extramurale centra zouden aan een officieel erkenningsproces moeten worden onderworpen, waarna een vergunning wordt verleend om te kunnen werken. De erkenningsnormen moeten ervoor zorgen dat aan de minimumeisen voor de veiligheid en kwaliteit van de zorg wordt voldaan. Differentiatie van de erkenningsnormen volgens het praktijkprofiel van het centrum is daarbij aanbevolen. Samenwerking tussen de gemeenschappen en de federale overheid is vereist om discussies omtrent bevoegdheid bij de redactie van erkenningsnormen – zeker als die ook kunnen betrekking hebben op de uitoefening van de geneeskunst – te vermijden. Bestaande normen, bijvoorbeeld opgesteld door beroepsverenigingen, zoals de normen voor de vrijwillige certificering van extramurale oogheelkundige centra, kunnen een waardevolle input bieden voor de definitie van de officiële normen. De bevoegde overheden dienen de naleving van de erkenningsnormen te controleren. De resultaten van de controles moeten openbaar worden gemaakt.
  - **Kwaliteits- en veiligheidsvereisten voor de praktijkvoering van gezondheidszorgbeoefenaars, onafhankelijk van de setting waarin ze werken**  
Er moet worden onderzocht hoe via samenwerking tussen de gemeenschappen en de federale overheid, de federale overheid binnen haar bevoegdheid met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunde kwaliteits- en veiligheidsnormen kan bepalen waaraan verstrekkingen van gezondheidszorgbeoefenaars moeten voldoen. Zij zou dit kunnen doen aan de hand van een uitbreiding van de normen voor het behoud van de erkenning van de gezondheidszorgberoepen. Algemene zowel als specifieke veiligheids- en

<sup>a</sup> Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de aanbevelingen.





kwaliteitsnormen zouden kunnen gekoppeld worden aan de verschillende medische activiteiten.

Er dient bijzondere aandacht te worden besteed aan de verplichtingen van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in verband met:

- **Continuïteit van zorg**

Beroepsbeoefenaren die in extramurale centra werken, kunnen wachtdiensten organiseren in het centrum of de continuïteit van de zorg op een andere manier waarborgen. Een mogelijke optie is om een formele overeenkomst te sluiten met een nabijgelegen ziekenhuis voor de spoed- en wachtdiensten. De patiënt moet duidelijk worden geïnformeerd over de organisatie van de nazorg.

- **Rechten van de patiënt**

De inhoud van de informatieplicht moet conform de Richtlijn betreffende rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg worden uitgebreid en gespecificeerd.

De informatieverplichting geldt ook voor de extramurale centra. Naar analogie met de wetgeving voor ziekenhuizen die op hun website informatie moeten geven over het zorgaanbod, informatie met betrekking tot de kosten ten laste van de patiënt en de conventiestatus van de artsen die er werkzaam zijn, zou ook voor extramurale centra een dergelijke verplichting tot transparantie moeten worden opgelegd.

De minimale inhoud van het patiëntendossier en de voorwaarden voor bewaring moeten uitdrukkelijk worden vermeld in de wet betreffende de rechten van de patiënt. Details over het zorgtraject, het medicatieschema, de gebruikte implantaten, enz. moeten worden vermeld.

- **Registratie**

Extramurale centra en de beroepsbeoefenaars die er werken moeten worden geregistreerd. De Federale Databank van de Beoefenaars van de Gezondheidszorgberoepen/La Banque de donnees Federale des Professionnels des Soins de Sante zou kunnen worden aangevuld met de nodige informatie om de traceringsmogelijkheid te maken van alle artsen en hun activiteiten in alle settings.

- **Aard van de interventies in extramurale centra en mogelijke tussenkomst in de kosten?**

Een eventuele tussenkomst in de kosten van extramurale centra moet berusten op een duidelijke keuze omtrent het statuut dat men wil toekennen aan deze activiteit (dagziekenhuis of chirurgisch dagziekenhuis versus ambulante zorg) en zal moeten



worden geïntegreerd in het bredere kader van de toekomstige hervorming van de financiering van de ziekenhuisactiviteit.

- **Centrale aansprakelijkheid**  
De centrale aansprakelijkheid moet worden geregeld voor schadegevallen naar aanleiding van zorg die in de extramurale centra wordt verstrekt.
- Er dient een duidelijke procedure te worden uitgewerkt voor klachten tegen extramurale centra



