

**FOD VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE  
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU**

**BRUSSEL, 09/01/2003**

---

**Directoraat-generaal Organisatie  
gezondheidszorgvoorzieningen**

---

**NATIONALE RAAD VOOR ZIEKEN-  
HUISVOORZIENINGEN.**

---

**Afdeling "Programmatie en Erkenning"**

---

**O/Ref. : NRZV/D/216-2 (\*)**

**ADVIES INZAKE DE KWALITEIT VAN ZORG IN DE  
ZIEKENHUIZEN**

**Vr. Prof. J. PEERS, Voorzitter,  
De Secretaris,**

*getekend*

**C. DECOSTER**

**(\*) Dit advies werd bekrachtigd op de speciale Bureauvergadering van 9 januari 2003**

## **Werkdefinitie**

Uit een veelheid van beschikbare definities wenst de NRZV kwaliteit van zorg te omschrijven als 'De mate waarin gezondheidszorginstellingen er in slagen om, zowel voor individuele patiënten als voor patiëntengroepen, de vooropgestelde resultaten te bereiken en de mate waarin de zorg gelijke tred houdt met de evoluerende professionele kennis'. (Lurie JD et al.: An approach to hospital quality improvement, The Medical Clinics of North America, juli 2002, vol. 86, n° 4).

## **De verschillende dimensies van kwaliteit**

Kwaliteit van zorg kent verschillende complementaire invalshoeken (cfr.bijlage 1).

Eenzijds is er de *professionele zorg*. Deze gaat uit van op evidentie gebaseerde klinische zorg en maakt gebruik van *klinische praktijkrichtlijnen*. De zorgprocessen worden hierbij vertaald in *procedures* of *klinische paden*, die bewaakt worden aan de hand van *klinische performantie indicatoren*.

Daarnaast kennen we ook de *patiëntgerichte zorg*. Traditioneel focust die vooral op de *patiënttevredenheid* en op *klachtenbehandeling*, en meer recent ook op *verwachtingen* bij de patiënt. Veelal gaat het hierbij om *secundaire processen* (kamerkeuze, maaltijden ...). Patiëntgerichtheid is echter evenzeer ook een kwaliteitskenmerk van het *primaire zorgproces*. Het gaat bijvoorbeeld over *primaire processen* als het accent gelegd wordt op *voorkeuren*, zoals in de mogelijkheid die de patiënt en de hulpverlener hebben om samen een keuze te maken uit een beperkt aantal opties (chirurgische behandeling versus conservatieve behandeling). Beide, de professionele zorg en de patiëntgerichte zorg, vinden elkaar in een *gedeelde besluitvorming*.

Dit alles moet gezien worden in een groter geheel, m.n. *de organisatie*. Kwaliteit is immers ook een *stelselkenmerk*.

## **Een structuur ter ondersteuning van de kwaliteit van de professionele verpleeg- en vroedkundige zorg**

De NRZV wenst hier te herhalen dat het voor de professionalisering van het verpleegkundig en het vroedkundig beroep wenselijk zou zijn dat er een structuur zou zijn, naar analogie met de colleges van geneesheren, die op *evidentie gebaseerde richtlijnen*, evenals *kwaliteitsindicatoren*, *toetsingscriteria* en *registratiemodellen* om de kwaliteit van de verpleegkundige en de vroedkundige activiteit te meten zou uitwerken. Het is hierbij belangrijk om de *multidisciplinariteit* van de diverse op evidentie gebaseerde richtlijnen niet uit het oog te verliezen. Deze structuur dient te ressorteren onder de Nationale Raad voor Verpleegkunde en respectievelijk de Nationale Raad voor de Vroedkunde.

## **De opdracht van de ziekenhuizen**

Op evidentie gebaseerde richtlijnen moeten niet uitgewerkt worden op het niveau van het ziekenhuis. De vertaling ervan in procedures of klinische paden is daarentegen wel de opdracht van de ziekenhuizen. Ook het bevorderen van de patiëntgerichte zorg en organisatiebeleid als deel van het kwaliteitsbeleid behoren tot de opdracht van de ziekenhuizen. Zij kunnen hiervoor gebruik maken van kwaliteitsondersteunende *managementmodellen*, zoals E.F.Q.M. en Kwadrant.

## **De betekenis van patiëntgestuurde zorg: continuïteit en multidisciplinariteit**

Werken aan de kwaliteit van zorg in ziekenhuizen is een *multidisciplinaire* aangelegenheid. Volgens het nieuwe ziekenhuisconcept wordt vertrokken vanuit de patiënt, of vanuit een groep patiënten met een vergelijkbare pathologie of zorgbehoefte, en moet het accent gelegd worden op de samenwerking tussen de diverse zorgverleners en op het belang van een goede organisatie van de zorg en van het ziekenhuis in zijn geheel. Omdat de zorg meer en meer als een continuüm wordt gezien, kent het werken aan de kwaliteit van zorg vaak ook *transmurale* aspecten.

Dit wil niet zeggen dat voor elk (zorg)thema steeds alle disciplines moeten betrokken worden. Het aantal disciplines is bepaald door het onderwerp, waarrond op dat ogenblik gewerkt wordt. Zo zal het ook voorkomen, hoewel niet frequent, dat er aan een bepaald thema monodisciplinair wordt gewerkt.

## **De rol van de overheid**

Elke nieuwe regelgeving inzake de kwaliteit van zorg in ziekenhuizen moet vertrekken vanuit de reeds bestaande wetgeving en structuren en moet deze zoveel mogelijk integreren.

De federale overheid kan zich beperken tot het opleggen van een *raamwerk* dat ruimte laat voor de invulling door de regionale overheden. *Duidelijkheid* en *vereenvoudiging* moeten hierbij centraal staan. Dubbel werk dient alleszins vermeden te worden. Hierbij denken we bijvoorbeeld aan een afstemming met de verplichtingen die door het Vlaamse kwaliteitsdecreet opgelegd worden. Verder dient, telkens waar mogelijk en in de mate dat ze nuttig zijn voor het kwaliteitsbeleid, gebruik gemaakt te worden van reeds gekende gegevens. Een *maximale gegevensuitwisseling* tussen verschillende instanties moet mogelijk zijn.

De NRZV onderschrijft het belang om in ziekenhuizen kwaliteitsverbeteringsprocessen op gang te brengen. Niettemin mag een dergelijke opdracht niet leiden tot overregulering of bureaucrativering. Een eventuele nieuwe reglementering zou aan de ziekenhuizen voldoende *vrijheid* moeten laten om deze opdracht te concretiseren. Daarom pleit de NRZV er voor om, bijvoorbeeld wat de thema's betreft, de ziekenhuizen vrij thema's te laten kiezen vanuit hun eigen kwaliteitsproblemen en bekommernis.

Voortgaande op de positieve ervaring met de Biomed-projecten, stelt de NRZV evenwel voor dat er vanuit de overheid *enkele centraal georganiseerde thema's* aangereikt worden. Ziekenhuizen, die dit wensen, kunnen dan hun resultaten poolen en genieten daarnaast het voordeel dat zij gestimuleerd en begeleid worden door een *nationale stuurgroep*.

Verder opteert de NRZV ervoor dat er *geen bijkomende structuren* zouden opgelegd worden. In de praktijk zullen er immers in functie van de gekozen thema's meerdere *transversale werkgroepen* opgericht worden. De federale overheid zou niettemin wel de aanwezigheid van een *kwaliteitscoördinator* kunnen verplichten. De kwaliteitscoördinator vervult immers een cruciale rol als motor van het hele kwaliteitsgebeuren. De NRZV stelt evenwel dat de aanstelling van een kwaliteitscoördinator slechts kan opgelegd worden, als de ziekenhuizen hiervoor *vergoed* worden.

De overheid moet *kwaliteitsbeleid als organisatiebeleid* vooropstellen en daar dan ook een *gepaste financiering* aan koppelen. Meer specifiek dienen volgende kosten in aanmerking genomen te worden: de vorming van kwaliteitsdeskundigen, de registratie en de analyse van de gegevens, het opstellen van rapporten, de interne verspreiding van de resultaten, de processen van kwaliteitsverbetering en de coördinatie en de integratie hiervan.

## Bijlage 1

<p><b>Kwaliteitsbenadering vanuit het perspectief “beroepsbeoefenaars”</b></p> <p>EBM/EBCC Richtlijnen inzake klinische praktijk</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Zorgproces via klinische trajecten</p> <p style="text-align: center;">↑</p> <p>Bepaling van performantie-indicatoren</p>	<p><b>Kwaliteitsbenadering vanuit het perspectief “patiënten”</b></p> <p><b>1/ Tevredenheid</b> (bv. is de kamer in orde, is het verzorgend personeel vriendelijk...) <b>2/ Behandeling van de klachten</b> <b>3/ Verwachtingen</b> <b>4/ Voorkeuren</b></p> <p><b>ivm primaire processen:</b> (bv.: wenst de patiënt een chirurgische behandeling of eerder een “conservatieve” behandeling ?) <b>ivm secundaire processen:</b> (bv.: wenst de patiënt een één- of tweepersoonskamer ?)</p> <p>De benadering vanuit het perspectief “beroepsbeoefenaars” en de benadering vanuit het perspectief “patiënten” vinden elkaar op het vlak van voorkeuren in de primaire processen. Er is dus een mogelijkheid tot gedeelde besluitvorming met de actieve deelname van de patiënt.</p>
---	---

## ADDENDUM

### DE FEDERALE OVERHEID EN DE GEMEENSCHAPPEN KWALITEIT VAN DE ZORG

#### INLEIDING

Een mogelijke omschrijving van ‘gezondheidszorg’, is het geheel van activiteiten nodig en nuttig om de gezondheid te versterken, te bestendigen, te herstellen en draaglijk te maken waarbij een patiënt-gerichte, globale en geïntegreerde benadering wordt nagestreefd. Essentieel is dat hierbij een kwalitatieve dienstverlening aan de patiënt wordt aangeboden. Verschillende instrumenten die het waarborgen van de kwaliteit van de zorg in de ziekenhuizen als doelstelling hebben, komen in deze nota aan bod.

## 1. DE BEVOEGDHEIDSVERDELING

Bij een beschrijving van deze kwaliteitsbevorderende instrumenten, kan niet worden voorbijgegaan aan de bevoegdheidsverdeling tussen de federale overheid en de gemeenschappen op het vlak van het gezondheidsbeleid ingevolge artikel 5, §1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980. Volgens deze bepaling zijn de gemeenschappen wat het gezondheidsbeleid betreft principieel bevoegd voor het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen. Een reeks van uitzonderingen zijn op basis van dit artikel echter tot de bevoegdheid van de federale overheid blijven behoren met name de organieke wetgeving, de financiering van de exploitatie wanneer deze geregeld is door de organieke wetgeving, de ziekte- en invaliditeitsverzekering, de basisregelen voor de programmatie, de basisregelen betreffende de financiering van de infrastructuur met inbegrip van de zware medische apparatuur en de nationale erkenningsnormen voor zover ze een weerslag hebben op één van de voormelde elementen. De vraag die in het kader van deze nota moet worden beantwoord, is hoe in het licht van deze bepaling de bevoegdheid tussen beide overheden verdeeld is op het vlak van het intramurale kwaliteitsbeleid.

De Raad van State en het Arbitragehof geven in hun adviezen en arresten in het algemeen als antwoord dat het kwaliteitsbeleid in de ziekenhuizen als **fragmentarisch** moet worden gekwalificeerd en dat het noch aan de ene noch aan de andere overheid toekomt om een systeem van integrale kwaliteitszorg in te voeren dat ernaar streeft alle processen die zich in een organisatie afspeelen te normeren, te toetsten en te verbeteren. Wenst men toch een dergelijk systeem van integrale kwaliteitszorg, dan is een samenwerkingsakkoord tussen gemeenschappen en federale overheid noodzakelijk. Anders gesteld is het zo dat de betreffende overheden enkel een systeem van kwaliteitsbewaking kunnen opstellen met betrekking tot de aspecten van de werking van de verzorgingsinstellingen waarvoor ze bevoegd zijn.

Zo wordt bijvoorbeeld geponeerd dat een systeem van integrale kwaliteitszorg aspecten van organieke wetgeving, waarvoor de federale overheid bevoegd is, bevat waar het betrekking heeft op kwaliteitstoetsing van de behandeling en verzorging van patiënten op regelmatige tijdstippen en het uitwerken van de modaliteiten van kwaliteitsevaluatie naargelang de soort en de structuur van het ziekenhuis. Daar waar het systeem van integrale kwaliteitszorg betrekking heeft op het functioneren van de verzorgingsinstelling vanuit medische oogpunt bekeken en meer bepaald daar waar er een verplichting of een verbod wordt opgelegd om

specifieke medische handelingen toe te passen, is er sprake van een exclusieve bevoegdheid van de federale overheid (in het algemeen wordt immers aanvaard dat de regelen van de uitoefening van de geneeskunde, verpleegkunde en paramedische beroepen, behoren tot de bevoegdheid van de federale overheid).

Dit betekent niet dat de gemeenschappen totaal geen verplichtingen kunnen opleggen op het vlak van de kwaliteitszorg in de verzorgingsinstellingen. Verplichtingen, onder de vorm van aanvullende normen, kunnen worden opgelegd op voorwaarde dat geen afbreuk wordt gedaan aan de maatregelen, die specifieke aspecten van kwaliteitswaarborg inhouden, die de federale wetgever in het kader van haar bevoegdheid heeft uitgevaardigd en voor zover deze normen geen weerslag hebben op de financiering van de exploitatie, de ziekte- en invaliditeitsverzekering, de basisregels betreffende de programmatie en betreffende de financiering van de infrastructuur. Federale normen waarvan niet mag worden afgeweken zijn bijvoorbeeld de federale maatregelen betreffende de structurering van de medische en verpleegkundige activiteit waarbij bepaalde elementen van kwaliteitsbewaking en van interne en externe kwaliteitstoetsing aan de ziekenhuizen zijn opgelegd (o.a. de artikelen 15 en 17quater van de wet op de ziekenhuizen). Het feit dat het regelen van de uitoefening van de geneeskunst en de paramedische beroepen geen materie is die aan gemeenschappen is overgedragen, belet niet dat bepaalde aspecten van de verhouding patiënt-zorgverstreker door de decreetgever in zijn regelgeving worden in aanmerking genomen. Het kwaliteitsbeleid van de Gemeenschappen, dat betrekking heeft op alle activiteiten die in de voorzieningen plaatsvinden en slaat op allen die in dergelijke voorzieningen werkzaamheden uitoefenen, kan dus de werkzaamheden van de zorgverstrekkers beïnvloeden, zonder echter dat de betreffende maatregelen zich kunnen vertalen in een verplichting of een verbod om specifieke handelingen toe te passen.

## **2. KWALITEITSINSTRUMENTEN VAN DE FEDERALE OVERHEID**

### **2.1. Programmatie**

Door de techniek van de programmatie, waaraan erkenning en financiering gekoppeld zijn, wordt de behoefte van een aantal diensten, zorgprogramma's, medische technologie... vastgelegd. Dit is ondermeer essentieel vanuit het oogpunt van de kwaliteit van de zorg. Programmatie heeft het voordeel dat de behoeften (o.a. frequentie en ernst van de aandoening, geografische spreiding) worden onderzocht en vastgelegd, en dat ook duidelijk kan worden aangegeven welke financiële middelen hiermee corresponderen. De techniek van de programmatie blijft dan ook aangewezen, althans voor diensten en programma's die gepaard gaan met dure investeringen of waarvoor het noodzakelijk is een kritische massa aan activiteiten te garanderen om kwaliteits of economische redenen. Een absolute voorwaarde is evenwel dat de wetgeving voldoende flexibel is om vlug aan te passen aan de snel evoluerende behoeften zodat een dynamisch beleid kan gegarandeerd worden. Bovendien kan programmatie maar functioneren voor zover technieken worden aangeboden om de programmatie te bewaken en voor zover bij overschrijding van de behoeften maatregelen worden genomen om deze alsnog te realiseren.

### **2.2. De erkenning**

De traditionele wijze om kwaliteit te garanderen is het erkennen van diensten die aan bepaalde normen beantwoorden.

Deze erkenningsnormen moet beschouwd worden als minimale kwaliteitscriteria : het beantwoorden aan deze normen wordt verondersteld een minimaal kwaliteitsniveau te waarborgen

Sinds het bestaan van de ziekenhuiswet is deze erkenning imperatief : een ziekenhuis en de verschillende 'diensten' kunnen maar geëxploiteerd worden mits zij over de vereiste erkenning beschikken.

Aanvankelijk waren deze normen structureel van aard : op architectonisch, organisatorisch en functioneel vlak moesten met het oog op een erkenning, bepaalde eisen worden nageleefd. De grote stap voorwaarts naar proces-gerichte criteria kwam er door het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen betreffende het nieuw ziekenhuisconcept. Dit nieuw ziekenhuisconcept beoogt de overgang van een structuregebonden naar een zorgprogramma georiënteerd denken over erkenning, programmatie en financiering van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten waarin de notie kwaliteit expliciet aan de orde komt.

Dit concept vertrekt vanuit de gedachte dat er nood is aan een zorgcontinuüm voor, tijdens en na het ziekenhuisverblijf. Bovendien is het concept dienstoverschrijdend zowel op het medisch-technisch vlak als naar de klinische zorg toe, waar interdisciplinariteit essentieel is. De erkenning van ziekenhuizen zal in de toekomst dus niet meer zozeer slaan op de infrastructuur van de voorzieningen maar veeleer op de aard van de geneeskundige en verpleegkundige activiteiten die het ziekenhuis verstrekt. In het nieuwe concept worden de ziekenhuisactiviteiten omschreven als programma's. Deze worden gedefinieerd als : "een coherent georganiseerd antwoord op het gezondheidsprobleem van de patiënt in een gestructureerd geheel van diensten en dienstverlening waarbij, in een gecoördineerd reëel multidisciplinair verband, aan de patiënt de voor zijn situatie meest geëigende ziekenhuiszorg, op de meest doelmatige en de meest kosteffectieve manier, wordt aangeboden in een continuüm van diagnostiek, behandeling en revalidatie, en dit onder de voor de patiënt meest geëigende vorm, door opname, polikliniek of als ééndagsbehandeling".

In het nieuwe concept wordt een onderscheid gemaakt tussen het basisziekenhuis met een aantal basisprogramma's enerzijds en de gespecialiseerde programma's anderzijds. Voor ieder programma worden een aantal basiskarakteristieken beschreven. Daar een fundamentele wijziging naar zorgprogramma's enkel dan verantwoord is indien voldoende garanties geboden worden voor een effectieve, kwaliteitsvolle, performante en betaalbare zorg, moet elk programma zich onderwerpen aan een interne en externe toetsing van de medische activiteit.

Het nieuwe ziekenhuisconcept kreeg in de ziekenhuiswet een wettelijke basis in artikel 9 quater. Op grond van dit artikel bepaalt de Koning de lijst van de zorgprogramma's. Tevens worden de karakteristieken bepaald waaraan elk programma moet voldoen om te worden erkend. De activering van de aandacht voor kwaliteit blijkt uit het feit dat in de erkenningsbesluiten van deze zorgprogramma's naast de verwijzingen naar structuur, infrastructuur, functioneren en organisatie, de verwijzing naar kwaliteitsnormen en kwaliteitsopvolging uitdrukkelijk wordt vermeld. Een constant terugkerende basisprincipe is de verplichte medewerking aan de interne en externe kwalitatieve toetsing van de medische activiteit die voordien reeds in de wet was ingeschreven en die verder in deze nota aan bod zal komen.

Tot op heden werden krachtens de nieuwe wettelijke bepalingen twee zorgprogramma's uitgewerkt in een erkenningsbesluit en in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd met name het zorgprogramma reproductieve geneeskunde en het zorgprogramma cardiale pathologie. Ontwikkelingen in die zin zijn reeds ver gevorderd voor de oncologie.

### 2.3. Specifieke kwaliteitsinstrumenten



De normen evolueerden dus van structurele eisen naar meer patiëntgerichte eisen waarbij meer en meer het proces en het resultaat van de zorg centraal werden gesteld. Teneinde het goede kwalitatieve verloop en de goede kwalitatieve afloop van het verzorgingsproces optimaal te garanderen werden de jongste jaren door de federale overheid tal van bijkomende specifieke initiatieven genomen.

In de ziekenhuiswet werd, in 1996, het principe, als erkenningsvereiste, verwoord dat de kwaliteit van de **medische en verpleegkundige activiteit** moet worden **getoetst** zowel binnen het ziekenhuis als door externe instanties (artikel 15 en artikel 17 quater). De desbetreffende bepalingen in verband met de kwalitatieve toetsing waren de eerste waarin expliciet over kwaliteit en kwaliteitstoetsing werd gesproken.

Voor de medische activiteit werd aan artikel 15 van de ziekenhuiswet uitvoering gegeven door het koninklijk besluit van 15 februari 1999. Dit besluit bevat een kaderregeling voor de toetsing van de medische activiteit, althans voor de diensten of de zorgprogramma's door de Koning aangewezen.

Twee luiken zijn voorzien met name de interne en de externe toetsing.

Bij de interne toetsing speelt de hoofdgeneesheer een grote rol. Hij moet op basis van een interne registratie (volgens een registratiemodel opgesteld in het kader van de externe toetsing), die aan de hand van extern opgestelde indicatoren, getoetst wordt door de geneesheren die betrokken zijn bij de activiteiten waarop de registratie betrekking heeft, een rapport opmaken over de kwaliteit van de medische dienstverlening. Dit rapport moet worden overgemaakt aan het desbetreffende college van geneesheren.

Dit college functioneert op het niveau van de externe toetsing. Voor de in het koninklijk besluit van 15 februari 1999 opgesomde zorgprogramma's, medisch-technische diensten, diensten en functies moet dergelijk college van geneesheren worden opgericht. Hun taak is naast het opstellen van kwaliteitsindicatoren en een registratiemodel, het eventueel afleggen van visitaties en controles uitvoeren, het opstellen van een nationaal jaarrapport, vragen beantwoorden in verband met de evaluatie, een rapport opstellen in verband met het gebruik van de middelen en de terugkoppeling van de gegevens aan de ziekenhuizen en de geneesheren. Uit deze laatste taak moet worden afgeleid dat het aan de ziekenhuizen zelf is om conclusies te trekken en indien nodig, hun activiteit aan te passen.

Tevens wordt voor de colleges een overkoepelend orgaan opgericht onder de vorm van een bijzondere werkgroep bij de Overlegstructuur. Deze overkoepelende werkgroep stelt voor de werking van de colleges algemene richtlijnen op en verzamelt de jaarrapporten en trekt er conclusies uit die aan de overheid worden overgemaakt. Deze werkgroep maakt de jaarrapporten bovendien over aan de hoofdgeneesheren en de diensthoofden.

Op heden zijn 9 colleges van geneesheren geïnstalleerd : cardiale pathologie, intensieve zorg, gespecialiseerde spoedgevallenzorg, dienst voor medische beeldvorming met NMR, radiotherapie, reproductieve geneeskunde, geriatrie, centra voor chronische nierinsufficiëntie, intensieve neonatologie.

De voorbereiding voor een zorgcollege van verpleegkundigen is in uitvoering van artikel 17quater van de wet op de ziekenhuizen, ook reeds opgestart.

Een tweede vorm van peer review is actief in het kader van de activiteiten van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, daar waar deze betrekking hebben op de accreditering van de artsen. Via financiële stimuli (o.a. hoger honorarium) worden artsen gestimuleerd om tijdens hun loopbaan op een gestructureerde wijze aan hun beroepsbekwaamheid te werken. Eén pijler van deze accreditering is de deelname aan een peer review met name een evaluatie van de kwaliteit georganiseerd door ambtgenoten. In dit kader werken lokale kwaliteitsgroepen, de zogenaamde LOK's, die in principe

monodisciplinair zijn en artsen groeperen binnen eenzelfde geografisch gebied. Deze LOK's kunnen kwaliteitsbevorderende initiatieven van allerlei aard nemen. Jaarlijks worden de werkzaamheden van de LOK's in een activiteitenrapport gebundeld.

Aansluitend bij deze beschouwing over de initiatieven van de federale overheid met betrekking tot de evaluatie van de kwaliteit van de medische en verpleegkundige activiteit, dient vermeld dat na de wijziging van de ziekenhuiswet door de wet van 14 januari 2002, de Koning, na advies van de Overlegstructuur, in uitvoering van artikel 97 criteria en modaliteiten kan bepalen inzake de **evaluatie van de ziekenhuisactiviteiten**. Het resultaat van deze evaluatie zal worden aangewend om het budget van financiële middelen van het ziekenhuis vast te stellen en meer in het bijzonder om de activiteiten van het ziekenhuis vast te stellen die als 'verantwoord', een belangrijk begrip in de nieuwe financiering, kunnen worden beschouwd. Deze evaluatie kan bijvoorbeeld betrekking hebben op de verblijfsduur, de opname, de daghospitalisatiegraad, het voorschrijfgedrag inzake geneesmiddelen en de medische handelingen in het algemeen. Alhoewel deze evaluatie gekaderd is in het financiële luik van het gezondheidsbeleid van de federale overheid, kan niet worden ontkend dat een meer verantwoorde activiteit strookt met een meer kwaliteitsvolle activiteit.

Een typisch probleem in de gezondheidszorg, voornamelijk in de ziekenhuizen, is de beheersing van de **risico's** die inherent zijn aan het zorgverleningsproces. Het beheersen van deze problemen bevordert uiteraard ook de kwaliteit van de gezondheidszorg.

Een dergelijk risico is de **ziekenhuishygiëne**. Met het oog op het garanderen van een 'patiëntveiligheid' op dit vlak werd het comité voor ziekenhuishygiëne in de erkenningsnormen geïntroduceerd. Het is bovendien het eerste orgaan van kwaliteitsbeleid dat door de ziekenhuiswet in de ziekenhuizen werd geïnstalleerd. Op heden zijn vier instanties in de ziekenhuizen werkzaam met het oog op het bevorderen van de ziekenhuishygiëne : de hoofdgeneesheer, de geneesheer-ziekenhuishygiënist, de verpleegkundige ziekenhuishygiënist en het comité voor ziekenhuishygiëne.

Het voorschrijven, de distributie en de effecten en neveneffecten van geneesmiddelen houden eveneens een aantal risico's in. Bijgevolg werden door de federale overheid teneinde ook op dit vlak een kwaliteitsbeleid te verzekeren, in 1991 de normen voor de **ziekenhuisapothek** vastgesteld.

Enerzijds worden de klassieke minimale erkenningsnormen voor de ziekenhuisapothek vastgelegd.

Daarnaast worden ook de taken van de ziekenhuisapotheker die grotendeels kwaliteitsgericht zijn, omschreven. Zo dient hij bijvoorbeeld met het oog op een doeltreffend, veilig en economisch geneesmiddelengebruik het distributiesysteem organiseren. Hij dient tevens de kwaliteit van steriele materialen en van de sterilisatie te waarborgen.

Ook moet het ziekenhuis verplicht twee overlegorganen oprichten met name een medische farmaceutisch comité en een comité voor medische materiaal. Zij moeten, ieder voor hun domein, meehelpen aan de uitbouw van een kwaliteitsbeleid. Gesignaleerd wordt dat specifiek voor de antibiotica, gewerkt wordt aan een reglementaire oprichting van een antibioticabeleidsgroep bij het medisch farmaceutisch comité.

Vanuit de vaststelling dat de veiligheid van de patiënt sterk bedreigd wordt door de praktijk van de **bloedtransfusies** indien deze niet in optimale omstandigheden worden uitgevoerd, werd een koninklijk besluit uitgewerkt waardoor een **bloedtransfusiecomité** in de ziekenhuizen wordt opgericht.

De **structurering van de onderscheiden ziekenhuisactiviteiten** en de mate van samenwerking of integratie van de onderscheiden departementen heeft eveneens een invloed op de kwaliteit van de zorgverlening.

Het koninklijk besluit nr 407 van 18 april 1986 tot wijziging van de ziekenhuiswet, was op dit vlak een belangrijke stap vooruit. De wetgever creëerde op dat ogenblik de medische raad en voorzag in de structurering van het medisch departement.

Volgens artikel 13 van de wet op de ziekenhuizen, moet de medische activiteit met het oog op een goede zorg, gestructureerd zijn en moet er aandacht zijn voor organisatie en coördinatie. Artikel 14 voegt toe dat de medische activiteit een geïntegreerd deel van de totale ziekenhuisactiviteit moet vormen. Het verzekeren van de goede zorg in de zin van artikel 13 en 14 is in gevolge artikel 16 een opdracht van de hoofdgeneesheer. Bij koninklijk besluit van 15 december 1987 wordt uitvoering gegeven aan de artikelen 13 tot en met 17. De verantwoordelijkheden en de opdrachten van de hoofdgeneesheer, de geneesherendiensthooft en de medische staf, ondermeer met betrekking tot de kwalitatieve zorgverlening in het ziekenhuis, worden hierin gespecificeerd. Hieruit blijkt dus dat de kwaliteit de verantwoordelijkheid is van elk personeelslid van het ziekenhuis. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg, rust, ten gevolge van artikel 11 van de wet op de ziekenhuizen, bij de beheerder.

Het is Titel IV van de wet op de ziekenhuizen dat ondermeer betrekking heeft op de medische raad en zijn taken. De aandacht voor kwaliteit en kwaliteitsbeleid is in de desbetreffende bepalingen zowel expliciet als impliciet terug te vinden.

In 1990 werd daaraan naar analogie met de structurering van de medische activiteit, de structurering van het verpleegkundig departement aan de ziekenhuiswet, toegevoegd.

Ook de onderscheiden **databanken** met name MKG, MVG, MPG en MFG en de koppeling ervan, dragen bij tot de realisatie van een kwaliteitsbeleid. Deze gegevens maken een analyse van de activiteit van het ziekenhuisgebeuren door de overheid mogelijk. Op basis ervan kunnen ondermeer variaties in het licht worden gesteld, eventueel gekoppeld aan ZIV-uitgaven, die vervolgens kunnen worden bevraagd. Indien ze onverantwoord blijken, zullen de ziekenhuizen worden aangespoord deze weg te werken.

Een specifiek instrument met het oog op een kwaliteitsvolle dienstverlening dat een vermelding ten zeerste waard is, is het wetsontwerp betreffende de **rechten van de patiënt**. De fundamentele rechten van de patiënt worden hierin op een overzichtelijke manier gebundeld (o.a. het recht op een kwaliteitsvolle dienstverstrekking) waardoor de positie van de patiënt in zijn verhouding met de beroepsbeoefenaar wordt verstevigd. Deze verhouding werd op een positieve manier benaderd. Er werd met andere woorden vanuit gegaan dat deze relatie gekenmerkt wordt door een voortdurende communicatie tussen patiënt en beroepsbeoefenaar. Dergelijke communicatie moet problemen die de kwaliteit van de zorgverlening kunnen hypothekeren, voorkomen of helpen oplossen. Bovendien zal de ombudsfunctie er voor zorgen dat zoveel mogelijk klachten aan de oppervlakte komen die op hun beurt tot kwaliteitsbijsturing kunnen leiden.

De in de punten 2.1. t.e.m. 2.3. opgenomen kwaliteitsinitiatieven zijn op een of ander manier in de wetgeving verankerd. Er mag echter niet uit het oog worden verloren dat de federale overheid de ziekenhuizen tevens stimuleert tot een kwaliteitsvolle dienstverlening via het

ondersteunen van allerhande projecten. We denken hierbij bijvoorbeeld aan de interculturele bemiddeling, het riskmanagement...

### **3. KWALITEITSINSTRUMENTEN VAN DE GEMEENSCHAPPEN**

#### **3.1. Het kwaliteitsdecreet**

Niet enkel op federaal niveau leeft de bekommernis de kwaliteit van de zorgverlening te waarborgen.

Door de Vlaamse Gemeenschap werd de aanzet tot de uitbouw van een kwaliteitsbeleid in de Vlaamse verzorgingsvoorzieningen gegeven door het decreet van 25 februari 1997 betreffende de integrale kwaliteitszorg in de zorgvoorzieningen.

Dit kwaliteitsdecreet kadert in een globale visie van de Vlaamse overheid op de verbetering van de gezondheidszorg en wenst een kader te scheppen voor de ondersteuning van de kwaliteitszorg in de Vlaamse verzorgingsvoorzieningen.

Door het decreet wordt met andere woorden een kader geschetst voor integrale kwaliteitszorg en wordt bepaald dat iedere voorziening een integraal kwaliteitsbeleid dient te ontwikkelen dat gericht is op verantwoorde zorg en respectvolle omgang met en behandeling van de cliënt of patiënt. De voorzieningen worden gemotiveerd om op een doorzichtige en aantoonbare wijze aan de kwaliteit te werken en het voeren van dergelijk kwaliteitsbeleid is een voorwaarde voor erkenning.

Bedoeld integraal kwaliteitsbeleid dient gestalte te krijgen onder de vorm van een kwaliteitshandboek dat de visie en de doelstellingen van het intern kwaliteitsbeleid van de voorziening beschrijft en anderzijds een kwaliteitsplan waardoor de verzorgingsvoorziening aantoont dat ze de processen beheert en voortdurend verbetert.

Met betrekking tot het kwaliteitshandboek wordt in het decreet gesteld dat de Vlaamse regering de thema's bepaalt waarop het kwaliteitsbeleid zich kan toespitsen. Daarnaast wordt gestipuleerd dat de Vlaamse regering per soort verzorgingsvoorziening het aantal thema's dat in het kwaliteitsbeleid moeten worden opgenomen, bepaalt en bepaalde thema's opsomt die voor bepaalde zorgvoorzieningen verplicht dienen deel uit te maken van het kwaliteitsbeleid. De andere thema's worden door de zorgvoorziening vrij gekozen.

Met betrekking tot het kwaliteitsplan stelt het decreet dat de Vlaamse regering een lijst van aanvaarde kwaliteitsindicatoren vaststelt.

Voor het uitvoeren van het kwaliteitsbeleid dient de verzorgingsvoorziening een kwaliteitscoördinator aan te wijzen, aldus het decreet.

In het kwaliteitsdecreet spelen dus vooreerst kwaliteitsthema's een centrale rol. Het is de bedoeling om het opzetten van een kwaliteitssysteem stapsgewijs in te voeren door het werken rond dergelijke thema's.

Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen de opgelegde thema's die dus door de Vlaamse regering bepaald worden en die door al de voorzieningen moeten worden opgevolgd, en de vrije thema's die zelf te kiezen zijn door de voorzieningen.

Daarnaast spelen de kwaliteitsindicatoren een belangrijke rol. Ze moeten de voorzieningen helpen bij de implementatie van het kwaliteitsbeleid. Deze indicatoren zullen voorzieningen

in staat stellen hun vooruitgang op het vlak van kwaliteit te meten en na te gaan of concrete acties tot verbetering hebben geleid. Voorzieningen zullen deze indicatoren als knipperlichten voor verdere interpretatie en analyse kunnen beschouwen.

Voor de Vlaamse overheid zullen de resultaten van de metingen aan de hand van de indicatoren dienen om een globale opvolging van het kwaliteitsniveau rond de opgelegde thema's mogelijk te maken. Daarom heeft de overheid bij de uitwerking van het kwaliteitsdecreet ervoor geopteerd om een beperkt aantal gestandaardiseerde indicatoren per opgelegd thema te ontwikkelen.

### **3.2. Uitvoering van het decreet**

In het besluit van de Vlaamse regering van 23 juli 1997 wordt een eerste uitvoering gegeven aan het kwaliteitsdecreet.

Hierin wordt vastgelegd dat de ziekenhuissector minimaal vijf thema's dient te ontwikkelen, waarvan drie thema's bepaald door de Vlaamse minister bevoegd voor het gezondheidsbeleid. De andere thema's worden door de verzorgingsvoorzieningen vrij gekozen.

Het ministerieel besluit van 15 februari 1999 betreffende de uitvoering van het kwaliteitsdecreet in algemene, universitaire, categorale en psychiatrische ziekenhuizen voert in een tweede fase uit. Dit ministerieel besluit voorziet voor de algemene en universitaire als verplichte thema's :

- 1° onthaal
- 2° geneesmiddelendistributie
- 3° ziekenhuisinfecties

Voor de categorale ziekenhuizen geldt het thema ziekenhuisinfecties in zoverre dit thema en de bij dit thema horende indicatoren zinvol kunnen uitgewerkt worden.

Voor de psychiatrische ziekenhuizen zijn de thema's :

- 1° onthaal
- 2° geneesmiddelendistributie
- 3° zorgcommunicatie

Aan bovenvermelde verplichte thema's worden, in hetzelfde ministerieel besluit van 15 februari 1999, verplichte indicatoren (valide, betrouwbaar en haalbaar) gekoppeld.

De voorzieningen kunnen op vrijwillige basis andere indicatoren gebruiken in functie van de behoeften en de prioriteiten van de voorziening.

Het ministerieel besluit geeft ook nadere toelichting in verband met de betrokkenheid van de kwaliteitscoördinator. De verwachte opleiding en deskundigheid wordt gepreciseerd in een besluit van de Vlaamse regering van 17 juli 2000.

Artikel 2, §5, van het besluit stelt dat nadere regelen inzake de thema's en aanvaarde indicatoren aan de voorzieningen worden meegedeeld via omzendbrief van de Vlaamse Minister. De registratie, eventueel te gebruiken vragenlijst en rapportage in verband met de aanvaarde indicatoren dient te gebeuren overeenkomstig de richtlijnen van de administratie. In uitvoering van deze bepaling werd op 15 december 1999 een omzendbrief aan de algemene

en universitaire ziekenhuizen gericht in verband met de aanvaarde indicatoren bij het thema 'ziekenhuisinfecties' en richtlijnen voor registratie en rapportage omtrent dit thema.

Zes maanden na de publicatie van het ministerieel besluit van 15 februari 1999 dient het ziekenhuis bedoeld kwaliteitsplan en kwaliteitshandboek, opgesteld a.d.h.v. modellen opgemaakt door de Vlaamse administratie en bevattende een minimuminhoud zoals bepaald in het ministerieel besluit van 23 juli 1997, ter goedkeuring voor te leggen aan de Vlaamse Minister.

### **3.3. Controle op de naleving**

De Vlaamse regering ziet erop toe dat het kwaliteitsbeleid voldoet aan de centrale verplichtingen vermeld in het decreet, namelijk dat de verzorgingsvoorzieningen een integraal kwaliteitsbeleid ontwikkelen gericht op een verantwoorde zorg en respectvolle omgang met en behandeling van de cliënt of patiënt en dat dit kwaliteitsbeleid gestalte krijgt in de vorm van een kwaliteitshandboek en kwaliteitsplan.

Het decreet bepaalt daarnaast dat, vanaf 1 januari 2001, een erkenning van een verzorgingsvoorziening enkel zal worden verleend, behouden of verlengd, indien voldaan zal zijn aan de bepalingen van het decreet, dit echter onverminderd de toepassing van de geldende erkenningsnormen.

Er dient herhaald dat door het decreet op generlei wijze afbreuk wordt gedaan aan het geheel van maatregelen dat de federale wetgever in het kader van de ziekenhuiswet genomen heeft en kan nemen. De ziekenhuizen zullen dus ondanks het naleven van de verplichtingen gesteld door het kwaliteitsdecreet en haar uitvoeringsbesluiten, steeds de federale erkenningsnormen, ook deze die specifieke aspecten van kwaliteitswaarborg inhouden, moeten respecteren. Het decreet verschaft de ziekenhuizen veeleer een instrument om de kwaliteitsvoorschriften te verzekeren.

Opgemerkt wordt dat op basis van de bevoegdheidsverdeling het wel de Gemeenschappen zijn die bevoegd zijn voor de controle op de naleving van de op federale niveau opgestelde normen en criteria (met uitzondering van kb nr 78). Zij beslissen over de erkenning, de verlenging van de erkenning, de schorsing of de eventuele intrekking van erkenning. In geval van onwettigheid kunnen zij eventueel een PV opstellen. De federale overheid dient van de beslissingen terzake op de hoogte worden gebracht. De federale overheid heeft dus de medewerking van de gemeenschappen nodig om haar kwaliteitsbeleid in de praktijk te kunnen brengen.

### **3.4. Wijzigingen in het vooruitzicht**

Vermeld moet worden dat bij de Vlaamse overheid een nieuw kwaliteitsdecreet in de maak is. Het is de bedoeling om de bestaande afzonderlijke decreten voor de verzorgingsvoorzieningen en de welzijnsvoorzieningen te bundelen waarbij wordt gestreefd naar een grotere autonomie voor de instellingen (vb. op het vlak van de thema's) en een duidelijkheid op het niveau van de verantwoordelijkheid binnen de instelling. Andere uitgangspunten zijn de zorg op maat, de zorg voor de zorgende, de meetbaarheid van de kwaliteit (o.a. via externe kwaliteitsevaluatie)... Een ondersteunende opdracht wordt toevertrouwd aan een centrum voor kwaliteit.

**BESLUIT**

De bevoegdheidsverdeling tussen de gemeenschappen en de federale overheid belet dat één van beide overheden een integraal kwaliteitsbeleid in de ziekenhuizen voert. Dit beleid moet als fragmentarisch worden gekwalificeerd. Beide overheden kunnen met andere woorden afzonderlijk enkel een systeem van kwaliteitsbewaking opzetten voor die aspecten van de werking van de verzorgingsinstellingen waarvoor zij bevoegd zijn. Voor wat betreft de bevoegdheid van de federale overheid wil dit ondermeer zeggen dat zij, op basis van haar principiële bevoegdheid voor de wetgeving op de uitoefening van de geneeskunst, uitsluitend bevoegd is voor de kwaliteitsbeoordeling van de medische, verpleegkundige, paramedische en farmaceutische praktijkvoering.

De vraag die in deze slotbeschouwing kan worden gesteld, is of de techniek van de kwaliteitscontrole niet verder op punt moet worden gesteld en tot uitvoering moet worden gebracht zo mogelijk met een meer globale beoordeling. Dergelijk globale beoordeling zou dan niet meer enkel betrekking hebben op het medisch en verpleegkundig aspect van het ziekenhuisgebeuren maar evenzeer op bijvoorbeeld de organisatie en de communicatie. Daarbij zou bovendien worden uitgegaan van het geïntegreerd karakter van de onderscheiden ziekenhuisactiviteiten. De beoordeling van de praktijkvoering zou dan op termijn kunnen leiden tot een accreditering van de ziekenhuisactiviteit in zijn geheel. Bij dergelijke accreditering wordt niet een minimaal kwaliteitsniveau (zie erkenningnormen ) maar wel een optimale kwaliteit als objectief vooropgesteld. Wordt op basis van een zelfevaluatie door het ziekenhuis uitgevoerd en een onderzoek door experts-auditoren, besloten dat voldaan wordt aan de vooropgestelde kwaliteitseisen dan wordt voor een beperkte periode, een kwaliteitslabel, een keurmerk, toegekend. In Nederland bijvoorbeeld gebeurt dergelijke accreditering op vrijwillige basis door het NIAZ dat staat voor het Nederlands Instituut Accreditering Ziekenhuizen. Daar dergelijke accreditering betrekking heeft op het ziekenhuis in zijn globaliteit en daar zowel de federale overheid als de gemeenschappen elk bevoegd zijn voor welbepaalde aspecten van het ziekenhuisgebeuren, zal zich een samenwerking tussen beide overheden opdringen indien men in de toekomst een eenheidsinstrument tot waarborging van de kwaliteit in het leven wenst te roepen. Indien bij beide overheden de wil aanwezig is om deze weg te bewandelen, zou in een eerste fase in samenspraak kunnen worden overgegaan tot een duidelijke afbakening van ieders bevoegdheidsdomein. Dit zou in een later stadium kunnen leiden tot het toekennen van een kwaliteitslabel ieder voor die aspecten die tot zijn bevoegdheid behoren met als som een globaal kwaliteitslabel dat staat voor een integrale kwaliteitszorg verstrekt door het ziekenhuis.

---