Stuk **367** (1995-1996) – Nr. 1

VLAAMS PARLEMENT

ZITTING 1995-1996 21 JUNI 1996

ONTWERP VAN DECREET

betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit ontwerp van decreet beoogt een kader te creëren voor de ondersteuning van de kwaliteitszorg in de Vlaamse verzorgingsinstellingen.

I. EEN GROEIEND KWALITEITSBEWUSTZIJN

Zowel in binnen- als buitenland wordt meer en meer aandacht besteed aan de kwaliteit van de zorgverlening. Zo heeft het Europees Regionaal Bureau van de Wereldgezondheidsorganisatie de kwaliteit van de zorg gepromoveerd tot één van haar doelstellingen, in het kader van de 'Gezondheid voor Allen'-strategie (doel 31):

"Tegen het jaar 2000 moeten er in alle lidstaten structuren en processen aanwezig zijn, waarmee de continue verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening, alsook een geschikte ontwikkeling en gebruik van technologieën kan gegarandeerd worden."

Dit groeiend kwaliteitsbewustzijn wordt aangezwengeld vanuit meerdere hoeken. Vooreerst is er de snelle evolutie in medische wetenschap en technologie waardoor het aantal potentiële medische interventies sterk is uitgebreid. Accurate kennis omtrent welke interventies aangewezen zijn voor welke patiëntenindicaties wordt dan ook meer en meer noodzakelijk. Deze behoefte aan kennis wordt nog versterkt door het feit dat de uitgaven voor gezondheidszorg het groeiritme van de medische technologie niet kunnen volgen, zodat keuzes zich opdringen.

Daarenboven zijn de patiënten/cliënten mondiger geworden, en wensen zij in toenemende mate overtuigd te worden van het nut en de kwaliteit van de zorg die aan hen of hun naasten verleend wordt.

De verdere uitbouw van kwaliteitssystemen wordt ten slotte ondersteund door de snelle evoluties in de informatica.

In de commerciële wereld is men reeds eerder tot het inzicht gekomen dat een managementfilosofie op basis van integrale kwaliteitszorg, continue kwaliteitsverbetering uiteindelijk leidt tot betere produkten en diensten tegen lagere kosten, en tot een grotere flexibiliteit om in te spelen op de wijzigende behoeften van de bevolking.

Deze managementfilosofie, die vanuit Amerikaanse universiteiten in de zestiger en zeventiger jaren werd geïntroduceerd in het Japanse bedrijfsleven en van daaruit opnieuw werd geïmporteerd in de USA en Europa, gaat principieel uit van een beleid m.b.t. het normeren, toetsen en verbeteren van alle processen die zich in een organisatie afspelen. Kwaliteitszorg beperkt zich duidelijk niet tot de strikte zorgverlening maar heeft ook betrekking op alle ondersteunende en organisationele processen. Omdat alle processen worden geanalyseerd, is ook alle personeel hierbij betrokken. Typerend voor het kwaliteitsbeleid is dan ook dat het "integrale" kwaliteitszorg vooropstelt als primaire werkmethodiek. Belangrijk is de achterliggende doelstelling: "maximaal inspelen op de cliëntenverwachting". Dit houdt o.m. in: de waarde van het afgeleverde produkt of dienst vermeerderen zonder verhoging van de kostprijs.

In die optiek ressorteren onder kwaliteitsbeleid dan ook alle maatregelen van het management die moeten mogelijk maken dat medewerkers op een coherente manier werken aan de verbetering van alle processen in de organisatie.

Dit beleid omvat drie componenten :

1. Het richting geven aan de kwaliteitsverbetering. Dit impliceert het formuleren van kwaliteitsdoelstellingen, – prioriteiten, en een visie op kwaliteit.

2. Het sensibiliseren van het personeel en het creëren van de juiste ingesteldheid om op een systematische manier aan kwaliteitsverbetering te werken.

3. Het creëren van systemen die de medewerkers in staat stellen hun kwaliteitsverbeteringsacties vorm te geven, zoals toetsingssystemen, kwaliteitskringen, opleidingen, ondersteuningsvormen, ...

II. OVERHEIDSBELEID INZAKE KWALITEITSZORG

Het management van de kwaliteit van de productieprocessen en de kwaliteitscontrole van de eindproducten, is een professionele bekommernis -een reflex a.h.w.- in industriële middens, die daarvoor trouwens een aanzienlijke budgettaire inspanning leveren. De kwaliteit van hun eindproducten is immers bepalend voor het welzijn van het bedrijf. Analoog daaraan mag redelijkerwijze worden verwacht van verzorgingsvoorzieningen dat zij een kwaliteitsbeleid voeren en een kwaliteitssysteem implementeren dat garant staat voor de hoogst mogelijke kwaliteit van gezondheid van hun cliënten. De 'kwaliteit van de gezondheid van de cliënt' mag worden begrepen als het eindproduct van verzorgingsvoorzieningen.

De kwaliteit van dit eindproduct wordt geconditioneerd o.m. door de aard en inhoud van de interventies in processen die er toe leiden.

Dit alleen zou reeds voldoende grond kunnen zijn om te illustreren dat verzorgingsvoorzieningen de bezorgdheid om kwaliteit gemeen zouden hebben met de industrie. De gezondheidszorg verschilt wezenlijk van de commerciële en industriële sectoren. Het grote verschil is namelijk dat de gezondheidszorg een belangrijk menselijk aspect in zich heeft dat op geen enkele wijze door een IKZ-achtige manier te beheren is. Probeert men dit toch, dan verliest de gezondheidszorg een groot stuk van zijn authentieke menswaardigheid. In de plaats daarvan komt een soort van meetbare, controleerbare en aanleerbare gebanaliseerde "menswaardigheid". De kwaliteit van de gezondheidszorg wordt voor een groot stuk gegarandeerd door gewoon menselijke vanzelfsprekendheden zoals bv. respect, vriendelijke omgang, zorgzame houdingen, enz. Minstens even belangrijk als het introduceren van een IKZ-filosofie is het meer aandacht besteden aan het cultiveren van deze morele houdingen bij de zorgverleners. Dit laatste vraagt nochtans een herwaardering van de zorg en van de zorgverleners. Dit vraagt een langetermijnvisie omtrent wat men met de gezondheidszorg wil bereiken. Voor de verzorgingsvoorzieningen zijn er nog ***bijkomende*** overwegingen die een ***bijzondere*** inspanning voor hun kwaliteit wettigen :

1. Cliënten van verzorgingsvoorzieningen zitten als hulpvragers doorgaans in een positie die gekenmerkt is door een grote mate van afhankelijkheid. Door het feit dat de gemeenschap bovendien in belangrijke mate bijdraagt tot de financiering van de zorg – wat op zich een belangrijke verworvenheid is – wordt de ervaring van afhankelijkheid nog versterkt.

Zonder bijzondere alertheid kan deze afhankelijkheidspositie van de cliënt spontaan leiden tot een paternalistische of bevoogdende reflex vanwege de zorgverstrekker. Zo wordt de cliënt in een relatief passieve rol gebracht van waaruit hij de aangeboden zorgprocessen nauwelijks nog kritisch kan beoordelen.

2. Daarenboven komen onwetende cliënten vaak in zeer complexe en bureaucratische organisaties terecht, waarin zij opeenvolgend worden geconfronteerd met het gefragmenteerde zorgaanbod van de verschillende disciplines en deskundigen. Dit alles kan bij cliënten de beleving versterken van onmacht met betrekking tot beslissingen en interventies die de eigen persoon en gezondheid aangaan.

Beide overwegingen motiveren de noodzaak van een bijzondere bekommernis om de kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen. Daarenboven is het nuttig om voor de gezondheidszorg een specifiek wetgevend initiatief te voorzien omwille van haar eigen karakteristieken.

De gezondheidszorg wordt, in tegenstelling tot private, commerciële goederen en diensten, vooral met publieke middelen gefinancierd. De overheid heeft als taak erop toe te zien dat de schaarse middelen voor gezondheidszorg 'goed' besteed worden, dat m.a.w. de kwaliteit van de zorg voldoende hoog is en de zorg toegankelijk is voor de gehele bevolking. Deze opdracht kan niet volledig aan de patiënten/cliënten of hun vertegenwoordigers overgelaten worden, bij gebrek aan specifieke deskundigheid. Omwille van de vrij uitgebreide ziekteverzekeringsdekking is de gebruiker van zorg daarenboven veelal niet de belangrijkste betaler ; ook zijn er weinig financiële prikkels om de kwaliteit accuraat te monitoren. Het invoeren en implementeren van systemen van kwaliteitsmanagement is in de gezondheidszorg bovendien moeilijker dan in de sector van de private, commerciële goederen

omdat de 'outcome', de gezondheidstoestand van de patiënten nà zorgconsumptie door veel andere factoren dan alleen maar de kwaliteit van de zorgverstrekking mee bepaald wordt.

Ongetwijfeld besteden de voorzieningen momenteel reeds veel aandacht aan de kwaliteit van hun dienstverlening. De kwaliteitsgedachte is wellicht zo oud als de zorg zelf. Directies, medici en het verpleegkundig, paramedisch en verzorgend personeel zijn ongetwijfeld steeds en voortdurend bekommerd om de kwaliteit van wat zij doen. De overheid is ervan overtuigd dat er in de routinewerking reeds heel wat inspanningen gebeuren.

Een aantal zaken zijn trouwens reeds opgelegd door de federale ziekenhuiswetgeving (onderstaande opsomming is illustratief, en beoogt geen volledigheid).

Zo bevat het KB van 15 december 1987 houdende uitvoering van artikel 13 t.e.m. 17 van de wet op de ziekenhuizen, zoals gecoördineerd door het KB van 7 augustus 1987 onder meer de volgende bepalingen die expliciet gericht zijn op het voeren van een ***medisch kwaliteitsbeleid***.

Artikel 3 bepaalt dat de hoofdgeneesheer over de mogelijkheden dient te beschikken om de kwaliteitszorg in het ziekenhuis te bevorderen, en artikel 13 bevat een gelijkaardige bepaling voor elke geneesheer-diensthoofd, m.b.t. zijn ziekenhuisdienst.

Artikel 5, 8° stelt dat de hoofdgeneesheer de nodige initiatieven neemt om de kwaliteit van de in het ziekenhuis beoefende geneeskunde te bevorderen en op een permanente wijze te evalueren. Ook 9° van hetzelfde artikel (verzekeren van de continuïteit van de medische zorgen in de opname-, raadplegings-, urgentie- en medisch technische diensten) heeft betrekking op een belangrijk onderdeel van het kwaliteitsbeleid.

Artikel 6 stelt dat in uitvoering van deze regelen de hoofdgeneesheer erover zal waken dat er maatregelen worden genomen ondermeer :

– de opname en het ontslag van patiënten te regelen ;

– een medisch dossier voor elke patiënt aan te leggen ;

– een registratie van de medische activiteiten op te zetten en bij te houden ;

– de medical audit te organiseren ;

– ...

Artikel 20 omschrijft de medische stafwerking. Deze heeft tot doel een goede medische dienstverlening in het ziekenhuis te verzekeren, door de medewerking van de ziekenhuisgeneesheren o.a. bij de kwaliteitstoetsing en bij initiatieven om de kwaliteit van de medische dienstverlening in het ziekenhuis in stand te houden of te verbeteren.

Artikel 21 van hetzelfde KB omschrijft wat deze medische stafwerking ondermeer behelst :

– de bespreking van de profielen van de medische activiteiten ;

– de bespreking van de MVG en MKG ;

– de evaluatie van het opname- en ontslagbeleid ;

– de evaluatie van de kostenvergelijking voor de klinische diensten ;

– de evaluatie van het voorschrijven van geneesmiddelen en de distributie ervan ;

– ...

Artikel 125 van de Wet op de Ziekenhuizen (Wet van 23 december 1963, gecoördineerd op 7 augustus 1987) stelt dat de medische raad er o.a. over waakt dat de ziekenhuisgeneesheren hun medewerking verlenen aan maatregelen om de kwaliteit van de in het ziekenhuis beoefende geneeskunde te bevorderen en op een permanente wijze te evalueren.

Ook ten aanzien van de ***verpleegkundige activiteiten*** zijn een aantal kwaliteitsbewakende en -bevorderende aspecten in de Wet op de Ziekenhuizen voorzien.

Zo bepaalt artikel 17 dat onder de verantwoordelijkheid van het verpleegkundig departementshoofd voor elke patiënt een verpleegkundig dossier wordt bijgehouden (artikel 17 quater) en dat het verpleegkundig departementshoofd ook zal betrokken worden bij de kwalitatieve toetsing van de verpleegkundige activiteit en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de kwaliteit van de verpleegkundige dienstverlening in stand te houden of te verbeteren (artikel 17 quinquies). De minimumtaken van het verpleegkundig departementshoofd hebben o.a. betrekking op de evaluatie, het behoud en de verbetering van de kwaliteit van de verpleegkundige verzorging en van de praktijk van het verzorgend personeel in het ziekenhuis (artikel 17 bis in fine).

Het ***comité voor ziekenhuishygiëne***, adviesorgaan ten behoeve van de hoofdgeneesheer van de instelling, is o.a. belast met de volgende taken :

– het opzetten van en het toezicht over de aseptische technieken ;

– de registratie van ziekenhuisinfecties ;

– het opsporen van de infectiebronnen ;

– de controle van de technieken voor ontsmetting en sterilisatie ;

– aanbevelingen voor de oriëntatie i.v.m. de antibiotherapie ;

– ...

Het comité voor ziekenhuishygiëne krijgt hiervoor o.a. advies van de ***geneesheer-ziekenhuishygiënist***.

De maatregelen die door het comité worden genomen moeten te boek gesteld worden in een register, dat kan geraadpleegd worden door de bevoegde geneesheer-inspecteur.

Artikel 2, § 1 van het KB van 29 mei 1989 betreffende de erkenning van de laboratoria voor ***klinische biologie*** stelt dat, om erkend te worden of te blijven, de laboratoria o.a :

– de nodige maatregelen moeten nemen om de kwaliteit en de correcte identificatie van de monsters te waarborgen en de deugdelijkheid van de ontledingen te verzekeren ;

– een systeem van geregelde interne kwaliteitscontrole moeten instellen ;

– een externe evaluatie (door het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie en door hun comités van experts) van de kwaliteit van hun analyses moeten aanvaarden en hun medewerking eraan moeten verlenen.

Eén Onderafdeling 3 (artikelen 24-27) van het KB van 12 november 1993 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie is aan de kwaliteitscontrole gewijd en

het KB van 16 november 1995 handelt volledig over de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van de klinische biologie.

Ook op het vlak van geneesmiddelenbereiding, -distributie en -gebruik zijn er ook reeds heel wat kwaliteitsbevorderende maatregelen voorzien.

Artikel 8 van het KB van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend vermeldt o.a. de analyse en kwaliteitscontrole van de grondstoffen en van de geneesmiddelen als één van de opdrachten van de ***ziekenhuisapotheker***.

Artikel 9 vermeldt de specifieke taken van de ziekenhuisapotheker en deze omvatten o.a. :

– de organisatie van een doeltreffend, veilig en economisch distributiesysteem in de diverse ziekenhuiseenheden ;

– de bewaking en beoordeling van het distributiesysteem ;

– het opsporen en rapporteren van gebeurlijke medicatiefouten ;

– ...

Artikel 25 stelt dat in elk ziekenhuis een ***Medisch Farmaceutisch Comité*** wordt opgericht dat o.a. als taken heeft :

– het opstellen en bijhouden van een therapeutisch formularium ;

– de standaardisatie van de procedures over het gebruik van geneesmiddelen.

Artikel 26 geeft aan het ***Comité voor Medisch Materiaal*** gelijkaardige opdrachten op het vlak van steriel medisch-chirurgisch materiaal, de implantaten en de prothesen.

Al deze opdrachten zijn duidelijk essentiële aspecten van het kwaliteitsbeleid in een ziekenhuis.

Maar de Vlaamse overheid wil nog een stap verder gaan, door niet enkel een kwaliteitsbeleid te vereisen van ziekenhuizen, maar ook van andere types verzorgingsvoorzieningen. Bovendien wil de Vlaamse overheid geleidelijk een integrale, i.p.v. een geïntegreerde aanpak stimuleren. Het kwaliteitsbeleid moet een permanente bekommernis zijn van alle betrokkenen, alle medewerkers in de verzorgingsvoorziening. Het huidige kwaliteitsbeleid dat ingebed is in de ziekenhuiswetgeving is fragmentarisch, omdat het slechts bepaalde – weliswaar uitermate belangrijke – aspecten van kwaliteitsbeleid benadrukt ; deze aspecten worden meestal onder de verantwoordelijkheid van één functie, discipline of comité geplaatst. Dit is inderdaad een zeer zinvolle eerste stap, maar onvoldoende om te garanderen dat de bekommernis om kwalitatief goede zorg een permanent karakter krijgt op alle echelons van de voorziening, bij àlle betrokken medewerkers. Door een kwaliteitsdecreet specifiek voor de verzorgingsvoorzieningen beoogt de Vlaamse overheid een meer globale, een coherente aanpak.

Maar toch doen een aantal vaststellingen vragen rijzen. Zo bijvoorbeeld heeft de substantiële verhoging van de uitgaven/inwoner voor gezondheidszorg in de twee laatste decennia niet geleid tot een evenredige winst in levenskwaliteit noch levensverwachting. Ook blijft het een feit dat overbodige ziekenhuisopnames, overbodige bloedtransfusies, medische fouten en verkeerde medicatietoediening nog steeds blijven voorkomen.

III. BEVOEGDHEID EN OPDRACHTEN VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

1. De bevoegdheden

De Gemeenschappen zijn op grond van artikel 5, § 1, I, 1° van de bijzondere wet tot hervorming der instellingen (hierna : BWHI), "wat het gezondheidsbeleid betreft", principieel bevoegd voor "het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen". Als principieel bevoegde overheden beschikken zij dienaangaande over de volheid van bevoegdheid onder voorbehoud van de bij de bijzondere wet tot hervorming der instellingen bepaalde beperkingen en uitzonderingen. De bevoegdheden die aldus aan de federale overheid werden voorbehouden inzake het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen, moeten als uitzonderingen op de principiele bevoegdheid van de Gemeenschappen restrictief uitgelegd worden.

Als dergelijke restrictief te interpreteren (federale) uitzonderingen op de principiële bevoegdheid van de Gemeenschappen inzake het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen, gelden in dit verband meer in het bijzonder "a) de organieke wetgeving" en "f) de nationale erkenningsnormen uitsluitend voor zover deze een weerslag kunnen hebben op de bevoegdheden bedoeld in b), c), d) en e) hiervoren".(1)

Voor een nader begrip van de bevoegdheidsverdeling inzake het gezondheidsbeleid is men benevens de bevoegdheidsbepalingen zelf, aangewezen op de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet tot hervorming der instellingen, en meer bepaald op de verantwoording bij het regeringsamendement dat tijdens de parlementaire voorbereiding door de regering werd ingediend in de Senaatscommissie voor de herziening van de Grondwet en de hervorming der instellingen.(2)

Hieruit blijkt dat de Gemeenschappen, wat het gezondheidsbeleid betreft, krachtens artikel 5, § 1, I, 1° BWHI inzake de verzorgingsinstellingen "onder meer bevoegd zijn voor (....) de inspectie ; de erkenning en de sluiting ; de inwendige organisatie en het onthaal, voor zover deze geen weerslag hebben op de exploitatiekosten". Anderzijds wordt de federale uitzondering inzake de organieke wetgeving toegelicht met verwijzing naar "de organieke wetgeving inzake het beleid betreffende ziekenhuizen en verzorgingsinstellingen, d.i. voor het ogenblik de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen".(3)

---

(1) Bedoeld wordt :
"b) de financiering van de exploitatie, wanneer deze geregeld is door de organieke wetgeving ;
c) de ziekte- en invaliditeitsverzekering ;
d) de basisregelen betreffende de programmatie ;
e) de basisregelen betreffende de financiering van de infrastructuur, met inbegrip van de zware medische apparatuur".

(2) Gedr. St., Senaat, 1979-80, nr. 434/2, 120-125 ; K. Rimanque e.a., Nota over de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap inzake persoonsgebonden aangelegenheden. Gedr. St., Vl. R., 1984-85, nr. 312/1, 15 ; M. Dony, B. Blero, La répartition des compétences en matière de politique de santé, CRISP, CH, 1990, nrs. 1300-1301, 12-13, H. Nys, De bevoegdheden van de Vlaamse Gemeenschap inzake gezondheidsbeleid, T.B.P., 1990, 161.

(3) Gedr. St., Senaat, 1979-80, nr. 434/2, 121-122.

Het systeem van integrale kwaliteitszorg dat door het ontwerp van decreet wordt ingesteld, raakt de organieke wetgeving van de verzorgingsinstellingen geenszins. Het ontwerp van decreet betreft immers de organisatie van inspectie op de naleving van de geldende federale normen en van aanvullende gemeenschapsnormen en dus niet een organieke regeling van de verzorgingsinstellingen in de zin van artikel 5 § 1, I, 1°, a) BWHI of een vaststelling van erkenningsnormen in de zin van artikel 5 § 1, I, 1°, f) BWHI. Uit de hierboven geciteerde passages uit de parlementaire voorbereiding blijkt dat de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is voor het toezicht en de inspectie op de naleving van de erkenningsnormen (4).

Zoals onder meer blijkt uit artikel 3 van het ontwerp wordt geen afbreuk gedaan aan de bestaande federale erkenningsnormen. Voorzover daarnaast op grond van het ontwerp al bijkomende normen worden opgelegd, wijken deze aanvullende normen niet af van de bestaande federale normen noch hebben ze een weerslag op de financiering van de investeringen of de exploitatie of op de ziekteverzekering.

Het toezicht wordt georganiseerd rond bepaalde aandachtspunten of thema's die door de Vlaamse regering op advies van de Vlaamse Gezondheidsraad worden aangeduid. Het toezicht betreft dan de wijze waarop de doelstellingen vastgelegd in het kwaliteitshandboek en kwaliteitsplan die deze thema's nader concretiseren, gehaald worden.

Om de hierboven uiteengezette redenen behoren de bepalingen tot de bevoegdheden van de Vlaamse Gemeenschap inzake het gezondheidsbeleid vervat in artikel 5, § 1, I, 1° BWHI.

2. De opdrachten

De beweegredenen van de Vlaamse overheid om een kader te scheppen voor de uitbouw van een beleid inzake kwaliteitszorg in de voorzieningen liggen niet enkel in haar globale bevoegdheid inzake intra- en extramurale gezondheidszorg, maar houden meer specifiek verband met haar taken inzake de erkenning, inspectie en toezicht op de voorzieningen en inzake de betoelaging van de infrastructuur.

a) De Vlaamse overheid is inderdaad belast met de concretisering van het erkenningsbeleid door de toekenning of intrekking van de individuele erkenning van ziekenhuisdiensten. Zij kan ook aan de federale erkenningsnormen eigen normen toevoegen voor zover zij daarbij niet afwijkt van de bestaande federale normen en de federale bevoegdheid terzake respecteert (zie verder).

Om de naleving van de bestaande erkenningsnormen te bewaken en om haar bevoegdheden inzake toezicht en inspectie efficiënt te vervullen, beschikt de Vlaamse gemeenschap niet over een adequaat instrument. De normen waaraan voorzieningen op dit ogenblik moeten voldoen hebben hoofdzakelijk betrekking op materiële en structurele elementen, maar laten niet toe een uitspraak te doen over de kwaliteit zelf van de zorgprocessen en zorgresultaten. Er is dan ook behoefte aan bijkomende normen die rechtstreeks de formulering van doelstellingen inzake kwaliteit en beheersing van de processen en middelen voorschrijven en ondersteunen. Alleen op deze wijze kan de Vlaamse overheid haar verantwoordelijkheid voor de gezondheid van ieder die op door haar erkende of betoelaagde voorzieningen een beroep doet waarmaken.

---

(4) Vgl. ook het protocol van 15 juni 1989 afgesloten tussen de federale regering en de overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid krachtens artikel 59bis en artikel 59ter van de Grondwet met betrekking tot het te voeren gezondheidsbeleid, BS, 24 januari 1989.

b) De Vlaamse overheid betoelaagt via het Vlaams Infrastructuurfonds voor Persoonsgebonden Aangelegenheden de bouw en apparatuur van de voorzieningen in de gezondheidssector. In 1995 belopen de VIPA-uitgaven ongeveer 6,15 miljard frank. De vraag naar modernisering van het Vlaamse net van verzorgingsvoorzieningen is echter veel groter dan het aanbod van middelen.

Het stellen van prioriteiten voor het aanwenden van deze middelen vergt een objectieve basis en beoordelingscriteria waartoe ook een evaluatie van de kwaliteit van de geleverde zorg moet behoren. Zo kan een gebrekkige infrastructuur leiden tot kwaliteitsverlies van de zorg. In dit geval kan een prioritaire behandeling van het aanvraagdossier aangewezen zijn.

Maar indien een voorziening geen of te weinig inspanningen levert om een voldoende kwaliteitsniveau te halen, kan de vraag gesteld worden of zij nog een recht op betoelaging kan doen gelden.

IV. UITGANGSPUNTEN BIJ HET KWALITEITSDECREET

Het decreet op de kwaliteit van de zorgverlening in verzorgingsvoorzieningen kadert in een globale visie van de Vlaamse overheid op de verbetering van de volksgezondheid. De opdracht van de overheid bestaat erin een gepast institutioneel kader te scheppen, waardoor alle betrokken partijen in de gezondheidszorg, m.n. verstrekkers, patiënten en verzekeraars, aangemoedigd worden om díe zorg te verstrekken, vragen en ondersteunen, die conform is met rechtmatige behoeften, en dit tegen een aanvaardbare maatschappelijke kost. Deze opdracht wordt vooralsnog in belangrijke mate ingevuld door de federale overheid via het stelsel van de sociale zekerheid, maar dit belet niet dat de gemeenschappen hierbij complementair kunnen optreden.

Bij het opzetten van een kwaliteitsbeleid in verzorgingsvoorzieningen moet een onderscheid gemaakt worden tussen micro- en macro-kwaliteitsobjectieven.

a) Kwaliteitsbeleid op macrovlak

Op macrovlak dient de overheid te garanderen dat de zorgverlening door de voorzieningen afgestemd wordt op de zorgnoden van de bevolking. Hiertoe dient de overheid over de nodige informatie te beschikken, om het beleid uit te tekenen en voortdurend bij te sturen, zowel kwantitatief als kwalitatief. Via instrumenten als programmatie, erkenning, financiering, alsook controle van de voorzieningen kan de overheid zowel de kwantiteit als de kwaliteit, alsook de toegankelijkheid van de zorg (bij)sturen.

b) Kwaliteitsbeleid op microvlak

De overheid dient daarenboven na te gaan of de toegekende collectieve middelen doelmatig worden aangewend door de voorzieningen en of zij beantwoorden aan minimale voorwaarden op vlak van uitrusting en bestaffing. De overheid kan hierin echter verder gaan dan controle- en inspectieprocedures, die slechts een minimale kwaliteit garanderen. De overheid wenst een beleid te voeren dat aanzet tot het systematisch en continu verbeteren van de totale kwaliteit van de zorg, en dit door het ontwikkelen en aanhoudend verbeteren en bijsturen van organisatieprocessen en -systemen.

De Vlaamse overheid wil een managementfilosofie van integrale kwaliteitszorg ingang doen vinden in de verzorgingsvoorzieningen door het geven van impulsen en door op te treden als coördinator en bemiddelaar bij diverse initiatieven en inspanningen. Het uiteindelijke doel is het leveren van de grootst mogelijke meerwaarde van de zorg aan de cliënten/patiënten.

c) Het kwaliteitsdecreet biedt een kader aan de verzorgingsvoorzieningen.

De invulling van het kwaliteitsbeleid binnen een voorziening is vooral een zaak van de voorzieningen zelf. Aangezien de klinische zorg de essentiële opdracht van de voorzieningen is, zal vooral, maar niet uitsluitend, de medische staf een grote rol spelen in het tot stand brengen en in stand houden van een kwaliteitsbeleid. Maar uiteraard dienen ook alle andere partijen te worden betrokken in het proces.

De overheid kan en zal geen bepaalde systemen van kwaliteitsbeleid opleggen, maar zal enkel een kader creëren dat voorzieningen aanmoedigt tot het voeren van een kwaliteitsbeleid en dat het implementeren van een kwaliteitsbeleid vergemakkelijkt. Zoals reeds aangegeven zal de concrete, inhoudelijke invulling en evaluatie hoofdzakelijk binnen de voorzieningen zelf gebeuren, vermits zij verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van de zorg. Een gedetailleerde controle van bovenaf is trouwens quasi-onmogelijk, wegens de informatie-asymmetrieën en de snelle evolutie van de wetenschap en technologie.

Evenmin is de bedoeling van dit decreet regulerend op te treden in de verhouding tussen cliënt/patiënt enerzijds en de voorziening of zorgenverstrekker anderzijds. De individuele cliënt/patiënt kan uit deze bepalingen dan ook geen aanspraken afleiden.

d) Integrale kwaliteitszorg

Te allen tijde én voor iedereen maximale kwaliteit nastreven is anderzijds gewoon onbetaalbaar. Het ondoordacht nastreven van kwaliteit door de inzet van meer én betere middelen zou enkel een kostenexplosie teweegbrengen. Kwaliteitsbeleid is echter geen beleidsfilosofie van *meer dingen doen* en van *meer middelen krijgen*. Het is een bedrijfsfilosofie van *dingen anders doen*, van *niet alles willen doen*, van *minder maar beter doen*. Het doel is de best mogelijke zorg voor de laagst mogelijke prijs. De omkering van maximale naar doeltreffende en doelmatige kwaliteit, geïmplementeerd door elkeen in de organisatie, is één van de hoekstenen van elk kwaliteitsbeleid. Dit strookt vaak niet met de tradities binnen de zorgverlening en op de typisch duale organisatie ervan. Kwaliteitsbeleid, -meting, -verbetering en -bewaking zijn immers begrippen die alle partijen, de managers, het personeel, maar vooral de medici aangaan. Indien de introductie van kwaliteitsbegrippen zich beperkt tot patiëntvriendelijke initiatieven en logistieke verbeteringen dan bereikt een kwaliteitsbeleid niet de volheid van haar doelstellingen. Bij de noodzakelijk geïntegreerde aanpak moeten ook de medisch-inhoudelijke zaken, waarover de geneesheren beslissen, aan bod komen. Kwaliteitsmanagement gaat noodzakelijkerwijze echter over de doelmatigheid en doeltreffendheid van het kernproces van de zorg en van het medisch-verpleegkundig proces. Op instellingsniveau moeten de managers en zorgverleners bijgevolg samen de 'kwaliteit' van het zorgproces verbeteren.

e) Een kwaliteitsbeleid komt niet vanzelf

Het ontwikkelen van een kwaliteitsbeleid vereist een engagement vanwege de voorziening. Voorzieningen kunnen hun uitspraken dat ze 'kwaliteit nastreven' maar vertalen in daadwerkelijke kwaliteitsverbetering, indien er voldoende mensen en middelen geïnvesteerd worden in kwaliteitsbeleid. Volgende structuur wordt aangeraden :

– het beheer en topmanagement moeten zich 'engageren' tot het voeren van een kwaliteitsbeleid ;

– er moet een kwaliteitscoördinator/kwaliteitsmanager aangesteld worden, met voldoende expertise op dit vlak ;

– er moet een kwaliteitsdepartement worden opgericht, dat het ontwikkelen en implementeren van kwaliteitssystemen op diverse plaatsen in de voorziening mee ondersteunt en coördineert ;

– diverse 'kwaliteitscomités' (die nu dikwijls al bestaan onder een andere benaming) dienen advies te geven omtrent kwaliteitsmateries, en hun werking moet onderling voldoende gecoördineerd worden ;

– de informatiesystemen moeten voldoende en accurate data genereren om een kwaliteitsbeleid te voeren.

f) Geleidelijke invoering : een stappenplan

Aangezien een beleid van integrale en continue verbetering van de kwaliteit een grondige mentaliteitswijziging vereist, moet een dergelijk beleid geleidelijk worden ingevoerd en uitgebouwd. Daarom acht de Vlaamse overheid het aangewezen om te werken in een aantal stappen.

Alhoewel het kwaliteitsbeleid in principe integraal en comprehensief moet zijn, alle aspecten van zowel de primaire als secundaire zorgprocessen moet omvatten, zal de overheid in de overgangsperiode elk jaar per type voorziening een aantal specifieke thema's identificeren, waaraan de voorzieningen aandacht moeten kunnen besteden in hun kwaliteitsbeleid. Deze thema's zijn bedoeld als richtsnoer voor de voorzieningen, om geleidelijk een kwaliteitsbeleid te leren uittekenen. Na verloop van een aantal jaren kunnen voorzieningen zodoende uiteindelijk een integraal kwaliteitsbeleid opbouwen, waarin de diverse initiatieven onderling goed gecoördineerd worden.

Uiteindelijk zal het succesvol implementeren van een kwaliteitsbeleid evolueren tot één van de erkenningsvoorwaarden voor voorzieningen. Wellicht kan op langere termijn ook de financiering van de zorg gekoppeld worden aan het gerealiseerde kwaliteitsbeleid.

De overheid wil de voorzieningen aanmoedigen om geleidelijk en systematisch een kwaliteitsbeleid uit te bouwen, omdat ze er stellig van overtuigd is dat dit de enige manier is om uiteindelijk een betere gezondheidstoestand van de bevolking te realiseren met de schaarse gezondheidszorgbudgetten, omdat via een doorgedreven kwaliteitsbeleid ook de tevredenheid van de patiënten/cliënten en de medewerkers kan verhoogd worden, en omdat de middelen efficiënter zullen aangewend worden. Alhoewel het uitbouwen van kwaliteitssystemen op korte termijn bijkomende investeringen kan vergen, vallen op lange termijn belangrijke besparingen te verwachten, o.a. omdat onnodige interventies vermeden worden en omdat zorgprocessen efficiënter georganiseerd worden.

V. COMMENTAAR BIJ DE ARTIKELEN

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen en definities

Artikel 1

Krachtens artikel 5, § 1, I van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 zijn de gemeenschappen bevoegd voor de intramurale en extramurale gezondheidszorg, voor de gezondheidsopvoeding en voor de preventieve gezondheidszorg. De bijzondere wetgever heeft de volheid van bevoegdheid aan de gemeenschappen verleend. Wel zijn er belangrijke uitzonderingen, d.w.z. onderdelen van het gezondheidsbeleid die tot de federale bevoegdheid blijven behoren. Gezien de federale bevoegdheden op dit vlak uitzonderingen zijn op een in principe aan de gemeenschappen toegekende bevoegdheid, dienen zij restrictief geïnterpreteerd te worden.

De Vlaamse overheid steunt haar kwaliteitsbeleid inzake gezondheidszorg o.m. op haar bevoegdheid voor de extramurale voorzieningen en op haar bevoegdheid inzake erkenning en subsidiëring van de infrastructuur voor wat betreft de intramurale voorzieningen.

Inzake erkenningen is de Vlaamse overheid bevoegd voor het uitvaardigen van aanvullende normen zonder daarbij te mogen afwijken van de bestaande federale normen. Ook kan zij nieuwe erkenningnormen bepalen die geen weerslag hebben op de financiering van de investeringen of van de exploitatie, noch op de ziekte- en invaliditeitsverzekering (Raad van State, Advies L.16.182/VR van 23 mei 1984 ; Parl. St., Senaat, 1979-1980, nr. 434/2 p. 123).

De Vlaamse overheid is belast met de concretisering van het erkenningsbeleid door de toekenning of intrekking van de individuele erkenning van ziekenhuisdiensten. Zij is ook belast met het toezicht en de inspectie betreffende de bestaande erkenningsnormen.

Inzake de betoelaging van de infrastructuur kan de Vlaamse overheid eveneens aanvullende normen opleggen. Tot haar bevoegdheid behoren ook het toekennen van toelagen en het verlenen van toelating voor de bouw, de uitbreiding, de verbouwing, de vervanging of de omschakeling van verplegingsinrichtingen.

De correcte uitoefening van deze bevoegdheden veronderstelt dat de Vlaamse overheid op een autonome wijze de kwaliteit van de dienstverlening en de beheersing van de processen en middelen die daarbij betrokken zijn, kan beheersen, ondersteunen en bewaken.

Artikel 2

Dit artikel bevat een aantal definities die relevant zijn voor de toepassing van het decreet.

1° Het decreet is van toepassing op door de Vlaamse Gemeenschap erkende organisaties die activiteiten uitoefenen inzake zorgenverstrekking, gezondheidsopvoeding of op het vlak van de preventieve gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 5, § 1, I van de Bijzondere Wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen.

Het betreft zowel de intramurale voorzieningen waaronder de algemene en de psychiatrische ziekenhuizen, de rust- en verzorgingstehuizen als de extramurale voorzieningen waaronder het medisch schooltoezicht, de centra voor geestelijke

gezondheidszorg, teams en samenwerkingsinitiatieven thuiszorg, netwerken palliatieve zorgen, beschut wonen... .

2° De begrippen cliënt/patiënt zijn innig met elkaar verbonden. Het onderscheid ligt in de doelgroepen die men beoogt te bereiken. In de curatieve sector spreekt men eerder over patiënt daar waar in de preventieve gezondheidszorg de voorkeur gegeven wordt aan het begrip cliënt.

3° Het begrip kwaliteit wordt op tal van manieren omschreven en gedefinieerd. Het bedrijfsleven hanteert andere begripsomschrijvingen als deze die in de medische literatuur in verband met kwaliteit van zorg worden naar voren geschoven. Uiteenlopende definities en afgeleide betekenissen houden een groot gevaar in voor overbodige en oeverloze semantische discussies. Aangezien het Nederlands taalgebied beschikt over een vertaling van de internationale norm ISO 8402/1994 "Quality management and quality assurance-Vocabulary" van de International Organization for Standardization (ISO), en gelet op het feit dat grotere verzorgingsvoorzieningen reeds kennis hebben gemaakt met kwaliteitsaudits die de hogervermelde terminologie gebruiken, wordt de voorkeur gegeven aan de omschrijving van het begrip kwaliteit, zoals die internationaal is erkend in de ISO-normen.

Onder kwaliteit wordt het geheel van kenmerken van een voorziening dat betrekking heeft op het vermogen van die voorziening om kenbaar gemaakte en vanzelfsprekende doelstellingen, eisen en behoeften te bevredigen verstaan.

In de sfeer van zorgvoorzieningen zijn een aantal vanzelfsprekende behoeften aanwezig : het elimineren, verzachten of voorkomen van klachten, gebreken, ziekte of sterfte is de wens van haast iedere cliënt/patiënt in een verzorgingsvoorziening. Een aantal behoeften worden door de cliënt/patiënt af en toe wel kenbaar gemaakt, maar behoren daarom niet steeds tot de prioritaire aandachtsgebieden van het beleid in de voorziening.

Geriatrische patiënten hebben niet alleen behoefte aan een geëigende medische en verpleegkundige aanpak, maar vertonen ook een ander verwachtingspatroon naar sanitaire voorzieningen toe, bijvoorbeeld, dan jonge patiënten tijdens hun verblijf in het ziekenhuis.

Om behoeften te kunnen bevredigen is het van het grootste belang dat zij, of hun vertaling in een verzameling van kwantitatief of kwalitatief kenbaar gemaakte eisen, zo volledig mogelijk worden geëxpliciteerd.

Aangezien vele behoeften veranderen in de tijd is een periodieke revisie van deze kwaliteitseisen noodzakelijk.

Behoeften kunnen aspecten omvatten van veiligheid (geen valpartij, geen anafylactische reactie tijdens de opname, geen stralingsgevaar), esthetiek (het uitzicht van de kamer, uitnodigende architectuur), prestatie (respectvolle zorgverlening, correcte facturering), maar ook van eisen van de samenleving (juridische en wettelijke normen) die aan een voorziening worden gesteld.

Integrale kwaliteitszorg spitst zich toe op een geïntegreerde aanpak, alle partijen, managers, het personeel en de medici zijn betrokken. De introductie van kwaliteitsbegrippen slaat op zowel patiënt-/clientvriendelijke initiatieven (patiënten-/cliëntentevredenheid) en logistieke verbeteringen als op zorg-inhoudelijke taken (medisch-technologische kwaliteit). Patiënt- of cliëntvriendelijke initiatieven zullen steeds tot doel hebben de tevredenheid van deze zorggebruikers te verhogen. Om na te gaan of deze initiatieven hun doel bereikt of

benaderd hebben, zullen satisfactiemetingen onontbeerlijk zijn.

Logistieke verbeteringen kunnen zowel betrekking hebben op de hoteldiensten (onthaal, keuken-restaurant, reiniging, ...) als de technische diensten (transport, onderhoud, sterilisatie, nazicht van apparatuur, afvalverwijdering, verwarming, stroomvoorziening, ...), als de financiële departementen (boekhouding, doorzichtige en begrijpelijke facturering, ...) en de zaken die verband houden met het personeelsbeleid (voorzieningen die volgens andere wetgeving aanwezig dienen te zijn, beperking van ziekteverzuim, jobsatisfactie, ...). Onder voordelen voor alle medewerkers van de verzorgingsvoorziening dient men niet noodzakelijk te verstaan een financieel voordeel maar jobsatisfactie, het werken in een harmonieus kader, enz.

De invoering van kwaliteitszorg in de zorginhoudelijke sfeer is wellicht het meest uitdagende aspect van een te ontwikkelen kwaliteitsbeleid.

Verbetering van de zorgverlening staat ingeschreven in de deontologische code van iedere erkende zorgverstrekker. Het systematisch in kaart brengen van bepaalde zorgprocessen en het meten van het resultaat van een desbetreffende handelwijze is evenwel een vrij recente opgave voor iedereen die de eigen werkzaamheden wil inbedden in de stroming van de integrale kwaliteitszorg.

Er dient gewerkt te worden in multifunctionele, multidisciplinaire teams, die een totaal, geïntegreerd zorgpakket aanbieden.

4° Van de verzorgingsvoorzieningen wordt verwacht dat zij een kwaliteitsbeleid voeren. Het kwaliteitsbeleid wordt gedefinieerd als de overkoepelende intenties en koers van een verzorgingsvoorziening met betrekking tot kwaliteitszorg zoals deze formeel door de hoogste leiding binnen de gezondheidsvoorziening tot uitdrukking zijn gebracht.

Onder "kwaliteitsbeleid" ressorteren alle maatregelen van het management die moeten mogelijk maken dat medewerkers op een coherente manier werken aan de verbetering van alle processen in de organisatie. Het kwaliteitsbeleid vormt één element van het bedrijfsbeleid en het wordt door de hoogste leiding geautoriseerd. De verantwoordelijkheid voor en de betrokkenheid bij een kwaliteitsbeleid berusten bij de hoogste leiding. Zij moet erover waken dat haar kwaliteitsbeleid wordt begrepen, geïmplementeerd en beoordeeld op alle niveaus van de voorziening. Alle personeel dient betrokken te worden bij de implementatie van het kwaliteitsbeleid. De inbreng van de zorgverstrekkers bij de totstandkoming van een kwaliteitsbeleid is onontbeerlijk om de slaagkansen ervan veilig te stellen. In concreto zullen in de ziekenhuizen de instanties die reeds door de wetgever werden aangeduid om een belangrijke rol te vervullen bij de kwaliteitstoetsing hun verantwoordelijkheid moeten opnemen : de hoofdgeneesheer, de verpleegkundige directie, de medische raad, de diensthoofden. De spilfiguur die het kwaliteitsbeleid in de voorziening zal coördineren, is de kwaliteitscoördinator.

5° De verzorgingsvoorzieningen moeten een kwaliteitssysteem dat het bereiken van het kwaliteitsbeleid tot doel heeft, ontwikkelen.

Het kwaliteitssysteem bestaat uit de organisatiestructuur, procedures, processen en middelen die nodig zijn voor het implementeren van integrale kwaliteitszorg. Het kwaliteitssysteem moet worden opgezet voor, en aangepast aan de specifieke aard van de voorziening.

De nadruk wordt gelegd op systemen en processen. Kwaliteitsverbetering moet vooral gerealiseerd worden via een permanente controle en beheersing van systemen en processen, eerder dan louter via de evaluatie van eindproducten ; dit aspect is zeer cruciaal in de gezondheidszorg waar de finale outcome (kwaliteit) door veel andere factoren dan de kwaliteit van de inputs en processen wordt beïnvloed.

6° Alle elementen van het kwaliteitsbeleid en het kwaliteitssysteem moeten door de verzorgingsvoorziening vastgelegd worden in een kwaliteitshandboek.

Het kwaliteitshandboek is het belangrijkste document, het geeft een omschrijving van het kwaliteitsbeleid, de structuur van de verzorgingsvoorziening hierin begrepen de aanduiding van de verantwoordelijken, de structuur en de verspreiding van de documentatie van het kwaliteitssysteem, de specifieke aard van de activiteit, het voorziene toepassingsgebied...

Het kwaliteitshandboek kan betrekking hebben op het totaal aan activiteiten van de voorziening of slechts een deel ervan. Het kwaliteitshandboek omvat ten minste volgende elementen :

– kwaliteitsbeleid ;

– de verantwoordelijkheden, bevoegdheden en onderlinge verhoudingen van personeel ;

– de procedures en instructies van het kwaliteitssysteem ;

– een verklaring over de beoordeling, herziening en het beheer van het handboek.

De progressieve opbouw van het kwaliteitssysteem is een opdracht die zich uitstrekt over een jarenlange periode. Aan de diverse voorzieningen in de sector zal dan ook de tijd gegund worden om stap voor stap haar kwaliteitsplannen te realiseren.

7° Het kwaliteitshandboek wordt geoperationaliseerd in een kwaliteitsplan.

Het kwaliteitsplan zet de praktijken, middelen en volgorde van handelingen uiteen die relevant zijn voor een bepaalde dienstverlening en die noodzakelijk zijn voor het voeren van het kwaliteitsbeleid.

8° De Vlaamse regering stelt na advies van de Vlaamse Gezondheidsraad een lijst van kwaliteitsindicatoren op. Deze indicatoren zijn noodzakelijk om na te gaan of de verzorgingsvoorzieningen voldoen aan de kwaliteitscriteria.

Artikel 3

De erkenningsnormen die federaal worden opgelegd en die gelden voor al de verzorgingsvoorzieningen van het land en die enkel een weerslag hebben op de bevoegdheid van de federale overheid inzake financiering van de exploitatie, de ziekte en invaliditeitsverzekering, het bepalen van de basisregelen betreffende de programmatie en het bepalen van de basisregelen betreffende de financiering van de infrastructuur, blijven onverkort van toepassing. (artikel 5, § 1, I, 1°, f, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980).

De Gemeenschappen kunnen daar eigen normen aan toevoegen, zonder daarbij echter te mogen afwijken van de bestaande federale normen (advies L. 16.182/VR van 23 mei 1984).

Evenzo zou een gemeenschap nieuwe erkenningsnormen kunnen bepalen die geen weerslag hebben op de financiering

van de investeringen of van de exploitatie, noch op de ziekte- en invaliditeitsverzekering (Parl.St., Senaat, 1979-1980, nr.434/2 p.123).

De verzorgingsvoorzieningen zullen de bijkomende erkenningsvoorwaarden moeten naleven.

Als uitgangspunt wordt bepaald dat iedere patiënt/cliënt recht heeft op een verantwoorde zorg of bijstand en op respectvolle behandeling of begeleiding ongeacht leeftijd en geslacht, ideologische, filosofische of godsdienstige overtuiging en zonder onderscheid van vermogenstoestand. In navolging van het regeerakkoord dient de gezondheidszorg toegankelijk te zijn voor de hele bevolking en niet voor een aantal geprivilegieerde.

De verzorgingsvoorzieningen dienen zich in de eerste plaats te richten tot de kansarmen en meer inspanningen doen om deze effectief te bereiken.

In artikel 4 wordt uiteengezet wat verstaan dient te worden onder de begrippen verantwoorde zorg of bijstand en respectvolle behandeling of begeleiding.

HOOFDSTUK II

Verplichtingen van de voorzieningen

Artikel 4

Dit artikel legt aan de verzorgingsvoorzieningen op een integraal kwaliteitsbeleid te voeren. Dit beleid is gericht op verantwoorde zorg en respectvolle omgang en behandeling.

Verantwoorde zorg is een veranderlijk begrip. Verantwoorde zorgverlening zal evolueren met de medisch-technologische vooruitgang. Onder verantwoorde zorg verstaat men o.m. doeltreffendheid, doelmatigheid, continuïteit, veiligheid en maatschappelijke aanvaardbaarheid van de zorg. Deze aspecten verwijzen naar de kwaliteitsaspecten van de zorg. Met doeltreffendheid bedoelen we de mate weer te geven waarin een bepaald doel bereikt is. Hier ligt een grote uitdaging voor de professie om de variaties in de zorgverlening te herleiden tot de meest doeltreffende aanpak en gelijke tred te houden met de nieuwe ontwikkelingen in wetenschap en technologie.

Onder doelmatigheid wordt verstaan : een afweging van de baten ten opzichte van de moeite (kosten) die er moet worden gedaan om deze baten te realiseren. De doeltreffendheid en doelmatigheid van de zorgverlening behelzen eveneens de beheersing van de kosten. De doeltreffendheid en de doelmatigheid zullen door de voorziening zelf moeten ingevuld worden.

De maatschappelijke aanvaardbaarheid van de zorg houdt in dat bij zorgverlening de zorgverstrekker dient na te gaan of de behandeling die men voorstelt, aanvaard wordt door de maatschappelijke omgeving van de patiënt/cliënt en door de ruimere maatschappij. Vooral bij het begin en bij het einde van het leven rijzen vragen naar de ongebreidelde toepassing van de voorhanden zijnde medische technieken. Dit kan bv. bij de behandeling van terminale patiënten leiden tot therapeutische hardnekkigheid , waardoor het recht van de betrokkenen op een menswaardig sterven in het gedrang komt. Het ontbreken van algemene normen terzake brengt mee dat de kwaliteit van de zorg slechts kan gerealiseerd worden indien ook aan deze aspecten door de voorziening zelf op passende wijze voldoende aandacht wordt besteed.

Onder respectvolle omgang en behandeling van de cliënt of patiënt wordt begrepen het persoonlijk onthaal, de passende verwijzing van de hulpvrager, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van het zelfbeschikkingsrecht, de informatie en de inspraak van de patiënt of cliënt.

De verzorgingsvoorziening zal met het oog op de realisering van een verantwoorde zorg en een respectvolle behandeling alle processen dienen op te volgen en te bewaken, beheersen en verbeteren. In de isoterminologie wordt er gesproken van monitoring, in het huidig decreet werd dit vertaald door opvolging en bewaking.

Artikel 5

De concrete uitwerking van het kwaliteitsbeleid krijgt gestalte in een kwaliteitshandboek en een kwaliteitsplan.

§ 1. Het opstellen van een kwaliteitshandboek noopt de verzorgingsvoorziening na te denken over haar eigen structuur, het kwaliteitsniveau dat zij bereikt en in de toekomst wil bereiken, de opdrachten die zij moet uitvoeren... De concretisering van het kwaliteitsbeleid zal vanzelfsprekend ondermeer afhankelijk zijn van de grootte van de verzorgingsvoorziening. In een kleinschalige verzorgingsvoorziening met een beperkt aantal personeelsleden, zal het kwaliteitsbeleid anders worden geoperationaliseerd dan in een grootschalige voorziening, wat evenwel niet belet dat de "cultuur" m.b.t. de kwaliteitszorg gemeenschappelijk is voor beide typen van verzorgingsvoorzieningen.

De verzorgingsvoorziening zal een aantal thema's die door de Vlaamse regering, na advies van de Vlaamse gezondheidsraad aangeduid worden, verplicht dienen op te nemen in het kwaliteitshandboek. Andere thema's kunnen vrij door de verzorgingsvoorziening opgenomen worden. De Vlaamse regering kan voor het bepalen van de thema's beroep doen op o.m. het programma van de 'Health of the Nation' of op het Actieplan 1997-2000 in het spoor Zorgzaam Vlaanderen. Deze thema's zijn bedoeld als richtsnoer voor de verzorgingsvoorzieningen, om geleidelijk een kwaliteitsbeleid te leren uittekenen maar kunnen ook nuttig zijn voor de verbetering van de gezondheidszorg. De Vlaamse regering zal deze lijst van thema's driejaarlijks uitbreiden.

Na verloop van een aantal jaren kunnen de verzorgingsvoorzieningen zodoende een integraal kwaliteitsbeleid opbouwen, m.a.w. een kwaliteitsbeleid dat àlle aspecten van de zorg (medisch, verpleegkundig, logistiek, ...) omvat.

Uiteraard kan niet verwacht worden dat de voorzieningen op korte termijn hiertoe in staat zullen zijn. Dit zal de nodige tijd, een geleidelijke aanpak vergen.

Vandaar de suggestie dat de overheid elk jaar een aantal 'aandachtspunten' (= thema's) naar voor brengt, waarrond de voorzieningen kunnen -of moeten- werken.

Een (theoretisch) voorbeeld : in een eerste periode kan bv. de overheid specifiëren dat ziekenhuizen prioritair aandacht moeten/kunnen besteden aan :

– de geneesmiddelendistributie ;

– het ontslag van de patiënt en de relatie met externe verstrekkers (bv. huisartsen) ;

– het onthaal van de patiënten en hun familie ;

– ...

Noteer dat deze thema's uiteraard kunnen verschillen per type voorziening en dat niet alle thema's verplicht worden opgelegd.

Het is de bedoeling om de voorzieningen te stimuleren om elk jaar minstens rond een aantal 'topics' van kwaliteitsbeleid (thema's) te werken.

Het feit dat bepaalde thema's verplicht worden opgelegd biedt het voordeel dat, indien er op macrovlak problemen gesignaleerd worden (bv. overmatig antibioticagebruik in België, ...) de overheid hiermee over een instrument beschikt om de voorzieningen aan te sporen aandacht aan dit probleem (binnen hun instelling) te besteden, m.a.w. de kwaliteit te verbeteren. Vermits periodisch (i.e. om de x jaar) die thema's, door de overheid voorgesteld, wijzigen, mag verwacht worden dat, na verloop van tijd voorzieningen kwaliteitssystemen voor elk van hun processen zullen ontwikkeld hebben.

Het is dus zeer zeker niet de bedoeling dat de overheid hier, in het kader van de 'Health of the Nation'-filosofie, als 'Big Brother' macro-objectieven, zoals bv. het verminderen van sterfte ten gevolge van kanker, ... gaat opleggen aan de voorzieningen.

M.a.w. een "thema" moet in deze tekst begrepen worden als een aandachtspunt, ***een aspect van de zorg*** waarrond de overheid wenst dat voorzieningen een kwaliteitssysteem, handboek, ... gaan ontwikkelen.

Uiteraard zal per soort verzorgingsvoorziening de aard van de thema's varieren.

§ 2. Het kwaliteitsplan is de concrete uitwerking van het kwaliteitshandboek of een deel ervan.

Het kwaliteitsplan geeft een omschrijving van :

– de kwaliteit van de verzorgingsvoorziening, bv. doelen, personeel, strategie, leiderschap, structuur, organisatieklimaat ;

– kwaliteit van de processen en diensten, bv. behoeftenanalyse, onthaal, diagnose, communicatie, samenwerking, verpleegkundige zorg, infrastructuur, maaltijden, rapportage.

Het kwaliteitsplan geeft de maatregelen die de verzorgingsvoorziening genomen heeft en voorziet te treffen om haar doelstellingen te verwezenlijken evenals de termijnen binnen dewelke de verzorgingsvoorziening de doelstellingen inzake kwaliteitsverbetering wil bereiken.

De objectieve meting van kwaliteitszorg is essentieel om tot een kwaliteitsbeleid te kunnen komen en kwaliteitsverbeteringen vast te stellen.

De verzorgingsvoorziening zal de vorderingen inzake kwaliteit toetsen aan meetinstrumenten. Een eerste en belangrijk motief om te meten is te weten komen of men resultaten haalt. Hiertoe zal de verzorgingsvoorziening aanduiden door welke facetten van de dienstverlening de kwaliteit worden aangetoond. Dergelijke facetten zijn de kwaliteitscriteria. Deze kwaliteitscriteria moeten op hun beurt meetbaar gemaakt worden door indicatoren. De Vlaamse regering stelt na advies van de Vlaamse gezondheidsraad een lijst op van de aanvaarde kwaliteitsindicatoren.Eens de criteria en de indicatoren vastgelegd zijn, kan de verzorgingsvoorziening overgaan tot het meten door middel van meetinstrumenten. Meetinstrumenten zijn o.m vragenlijsten, observatielijsten, interviews, zelfcontrolelijsten, registraties...

De verzorgingsvoorzieningen kunnen voor de opstelling van het kwaliteitshandboek en het kwaliteitsplan beroep

doen op experten of expertengroepen, anderen dan deze die door de Vlaamse regering worden aangesteld om het toezicht van het kwaliteitsbeleid uit te voeren.

§ 3. De verzorgingsvoorzieningen moeten de nodige middelen voorzien voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid. Dit impliceert zowel materiele, financiële als personele middelen.

Van wezenlijk belang is de aanduiding van een kwaliteitscoördinator. Deze moet het kwaliteitsbeleid immers plannen, ondersteunen, implementeren, controleren en monitoren. Naar de Vlaamse regering toe vormt hij het aanspreekpunt, wanneer de organisatie wordt geattesteerd op de aanwezigheid van een aanvaardbaar geacht kwaliteitsbeleid.

De kwaliteitscoördinator wordt door de hoogste leiding geautoriseerd.

HOOFDSTUK III

Toezicht

Artikel 6

De Vlaamse regering ziet toe op het voorhanden zijn van een kwaliteitsbeleid en verleent haar goedkeuring aan het kwaliteitshandboek en het kwaliteitsplan van de verzorgingsvoorziening.

Hiertoe zal de Vlaamse regering in een uitvoeringsbesluit de nodige procedure voorzien voor de wijze waarop het kwaliteitshandboek en het kwaliteitsplan dienen meegedeeld te worden, de termijnen waarbinnen de verzorgingsvoorzieningen deze gegevens dienen mee te delen en de termijnen waarbinnen de Vlaamse regering haar goedkeuring dient te verlenen.

De verzorgingsvoorzieningen hebben de mogelijkheid om beroep aan te tekenen bij de Vlaamse regering indien het kwaliteitshandboek en/of het kwaliteitsplan niet worden goedgekeurd. De wijze van beroepsmogelijkheid zal in een uitvoeringsbesluit bepaald worden.

Artikel 7

De Vlaamse Gemeenschap zal in de toekomst naast de huidige erkenningsnormen die door de federale overheid vastgelegd worden, verzorgingsvoorzieningen erkennen op basis van de verplichtingen gesteld in het decreet. De erkenning en de controle van de verzorgingsvoorzieningen zal dus niet meer louter op basis van architectonische, personeels-, medisch-technische criteria geschieden, maar ook door toetsing van de kwaliteitszorg in de voorziening.

Indien een verzorgingsvoorziening niet voldoet aan de verplichtingen vermeld in de bepalingen van het decreet, wordt aan deze verzorgingsvoorziening de mogelijkheid geboden om binnen een termijn van één jaar te voldoen aan de verplichtingen. De Verzorgingsvoorziening zal dan slechts een voorlopige erkenning van één jaar bekomen.

Elke voorziening kan tegen de beslissing beroep aantekenen.

Een beleid van integrale en continue verbetering van de kwaliteit vereist een grondige mentaliteitsverandering en heeft bijgevolg enige tijd nodig. Daarom treedt dit artikel in werking op 1 januari 2000.

Artikel 8

De verzorgingsvoorzieningen delen aan de Vlaamse regering de gegevens mee, die met haar kwaliteitsbeleid, kwaliteitssysteem, kwaliteitshandboek en kwaliteitsplan verband houden.

Deze gegevens zijn o.m. statistische en kwaliteitsgegevens die met de inrichting en/of met de activiteiten van de voorziening verband houden en die voor de toepassing van het decreet noodzakelijk zijn.

De wijze waarop deze gegevens meegedeeld worden, worden bepaald in een uitvoeringsbesluit, rekening houdend met het medisch geheim en de privacy.

Artikel 9

§ 1. Dit lid behoeft geen verdere commentaar.

§ 2. In het kader van het toezicht kan de Vlaamse regering openbare of private instanties aanwijzen of erkennen en machtigen om, op basis van geleverde interne of externe verslagen, een objectief bewijs te leveren dat de bepalingen van het decreet degelijk zijn toegepast.

Deze instanties oefenen het toezicht uit op het kwaliteitsbeleid van de verzorgingsvoorziening, zij kunnen geen advies verstrekken aan de verzorgingsvoorzieningen i.v.m. het opstellen van het kwaliteitshandboek en het kwaliteitsplan.

HOOFDSTUK IV

Slotbepalingen

Artikel 10

Het is belangrijk het Vlaamse parlement een duidelijk zicht te geven niet enkel op de kwaliteit van de verschillende verzorgingsvoorzieningen, maar ook op de evolutie die zich op dat domein o.m. onder impuls van het Vlaams beleid voltrekt. Omdat dergelijke evolutie continue inspanningen vereist die slechts geleidelijk vruchten afwerpen lijkt het minder aangewezen een jaarlijkse rapportering te voorzien. Daarom werd in een driejaarlijks rapport voorzien.

Artikel 11

Een beleid van integrale en continue verbetering van de kwaliteit vereist een grondige mentaliteitsverandering en heeft bijgevolg enige tijd nodig. De Vlaamse overheid vindt het daarom aangewezen om een overgangsfase in te voeren waarin de bepalingen van het decreet van toepassing zijn doch waarin de erkenning van de verzorgingsvoorzieningen nog niet bepaald wordt aan de hand van het kwaliteitsbeleid.

Tijdens deze overgangsperiode die aanvangt op 1 januari 1997 en eindigt op 31 december 1999 zullen de structuren, instrumenten en mechanismen voorzien in het decreet geleidelijk aan worden gecreëerd, in werking gesteld en verfijnd. Alle betrokken instanties dienen dan ook over enige tijd te beschikken om de verschillende elementen van dit beleid te implementeren. Tijdens deze experimentele fase kan de Vlaamse regering overgangsmaatregelen voorzien en de opgelegde verplichtingen en termijnen aanpassen waar dit bij de concrete toepassing noodzakelijk zou blijken met het oog op een grotere efficiëntie.

De Vlaamse regering zal aan de verzorgingsvoorzieningen die aantonen dat zij een degelijk kwaliteitsbeleid voeren, aangepaste positieve stimulansen voorzien.

De minister-president van de Vlaamse regering,

Luc VAN DEN BRANDE

De Vlaamse minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid,

Wivina DEMEESTER-DE MEYER

VOORONTWERP VAN DECREET

VOORONTWERP VAN DECREET

betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen

DE VLAAMSE REGERING,

Op voorstel van de Vlaamse minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid;

Na beraadslaging,

BESLUIT:

De Vlaamse minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid is ermee belast, in naam van de Vlaamse regering, bij het Vlaamse Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen en definities

Artikel 1

Dit decreet regelt een aangelegenheid bedoeld in artikel 128 van de Grondwet.

Artikel 2

Voor de toepassing van dit decreet wordt verstaan onder :

1° verzorgingsvoorziening : een organisatie die activiteiten uitoefent inzake zorgenverstrekking, gezondheidsopvoeding of op het vlak van de preventieve gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 5,§1,I van de Bijzondere Wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en die in dat kader door de Vlaamse Gemeenschap kan worden erkend ;

2° cliënt/patiënt : de persoon aan wie zorg wordt verleend door een verzorgingsvoorziening ;

3° integrale kwaliteitszorg : managementaanpak van een verzorgingsvoorziening, toegespitst op kwaliteit, gebaseerd op de deelname van al haar medewerkers en strevend naar succes op lange termijn door het tevreden stellen van de cliënt/patiënt, en naar voordelen voor alle medewerkers van de verzorgingsvoorziening en voor de samenleving ;

4° kwaliteitsbeleid : overkoepelende intenties en koers van een verzorgingsvoorziening met betrekking tot integrale kwaliteitszorg zoals deze formeel door de hoogste leiding binnen de verzorgingsvoorziening tot uitdrukking zijn gebracht ;

5° kwaliteitssysteem : organisatiestructuur, procedures, processen en middelen die nodig zijn voor het implementeren van integrale kwaliteitszorg ;

6° kwaliteitshandboek : document waarin het kwaliteitsbeleid is vastgelegd en waarin het kwaliteitssysteem van een verzorgingsvoorziening is beschreven ;

7° kwaliteitsplan : document dat de voor integrale kwaliteitszorg specifieke praktijken, middelen en volgorde van handelingen uiteenzet die relevant zijn voor een bepaalde dienstverlening ;

8° kwaliteitsindicator : meetbare factor die een aanwijzing geeft van de kwaliteit van de gezondheidszorg in een verzorgingsvoorziening.

Artikel 3

Onverminderd de naleving van de erkenningsnormen die op haar van toepassing zijn, is een verzorgingsvoorziening, in functie van haar opdracht, verplicht aan iedere patiënt of cliënt, zonder onderscheid van leeftijd of geslacht, van ideologische, filosofische of godsdienstige overtuiging en zonder onderscheid van de vermogenstoestand van de betrokkene, verantwoorde zorg of bijstand te verstrekken en hem op een respectvolle manier te behandelen of te begeleiden.

HOOFDSTUK II

Verplichtingen van de verzorgingsvoorzieningen

Artikel 4

Ter uitvoering van de verplichting omschreven in artikel 3, is elke verzorgingsvoorziening ertoe gehouden een integraal kwaliteitsbeleid te ontwikkelen. Dit beleid is gericht op :

1° verantwoorde zorg rekening houdend met doeltreffendheid, doelmatigheid, continuïteit, veiligheid en maatschappelijke aanvaardbaarheid van de zorg ;

2° respectvolle omgang met en behandeling van de cliënt of patiënt met als elementen het persoonlijk onthaal, de passende verwijzing van de hulpvrager, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van het zelfbeschikkingsrecht, de informatie en de inspraak van de patiënt of cliënt.

Dit kwaliteitsbeleid vereist minimaal een voortdurende opvolging en bewaking, beheersing en verbetering van de processen, gericht op het realiseren van de onder 1° en 2° vermelde elementen.

Artikel 5

Het in artikel 4 omschreven kwaliteitsbeleid van de verzorgingsvoorziening dient gestalte te krijgen in de vorm van een kwaliteitshandboek en een kwaliteitsplan.

§ 1. Elke verzorgingsvoorziening werkt een kwaliteitshandboek uit.

Het kwaliteitshandboek beschrijft de visie op en doelstellingen van het interne kwaliteitsbeleid.

De Vlaamse regering bepaalt na advies van de Vlaamse Gezondheidsraad, de thema's waarop het kwaliteitsbeleid zich kan toespitsen. Zij hebben betrekking op beide elementen zoals bepaald in artikel 4, 1° en 2° en moeten representatief zijn voor de activiteit van de verzorgingsvoorziening.

De Vlaamse regering bepaalt per soort verzorgingsvoorziening het aantal thema's dat in het kwaliteitsbeleid moet worden opgenomen en duidt bepaalde thema's aan die voor een bepaald soort verzorgingsvoorziening verplicht deel uitmaken van het kwaliteitsbeleid. De andere thema's worden door de verzorgingsvoorziening vrij gekozen.

§ 2. Het kwaliteitshandboek wordt geoperationaliseerd in een kwaliteitsplan. De verzorgingsvoorziening toont door middel van het kwaliteitsplan aan dat ze haar processen beheerst en voortdurend verbetert. Dit kwaliteitsplan omvat minimaal :

a) de omschrijving van de bestaande situatie en van de door de hoogste leiding binnen de verzorgingsvoorziening geformuleerde operationele doelstellingen binnen thema's die in het kwaliteitshandboek zijn vermeld ;

b) de termijnen waarbinnen de verzorgingsvoorziening haar doelstellingen inzake kwaliteitsverbetering wil bereiken, evenals de periodiciteit waarmee het kwaliteitsniveau wordt geëvalueerd ;

c) de adequate meetinstrumenten en procedures waarmee de vorderingen inzake kwaliteit zullen worden getoetst ;

d) de bepaling van de methodologie van het jaarlijks onderzoek naar de tevredenheid van patiënten/cliënten, van de resultaten van dit onderzoek en van de voorgestelde correctieve maatregelen ;

De Vlaamse regering stelt, na advies van de Vlaamse Gezondheidsraad, een lijst op van de aanvaarde kwaliteitsindicatoren.

§ 3. Voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid dient de verzorgingsvoorziening een kwaliteitscoördinator aan te duiden die over voldoende expertise beschikt en die door de hoogste leiding binnen de verzorgingsvoorziening wordt geautoriseerd.

De Vlaamse regering kan per soort verzorgingsvoorziening bepalen wat onder de nodige expertise wordt verstaan.

HOOFDSTUK III

Toezicht

Artikel 6

De Vlaamse regering ziet toe op het voorhanden zijn van een kwaliteitsbeleid voldoet aan de verplichtingen vermeld in de artikelen 4 en 5, en verleent in voorkomend geval haar goedkeuring aan het kwaliteitshandboek en het kwaliteitsplan van de verzorgingsvoorziening.

De Vlaamse regering bepaalt de procedure die daarbij wordt gevolgd.

Bij gebrek aan beslissing binnen een door de Vlaamse regering vastgestelde termijn, wordt de in voorgaand lid bedoelde goedkeuring geacht stilzwijgend te zijn verleend.

Ingeval het kwaliteitshandboek of het kwaliteitsplan onvoldoende worden geacht, dient de verzorgingsvoorziening een gewijzigd kwaliteitshandboek of kwaliteitsplan in te dienen binnen een termijn van drie maanden.. De goedkeuring van het kwaliteitshandboek of kwaliteitsplan wordt gedurende deze termijn opgeschort. Deze opschorting kan slechts eenmaal worden toegekend.

Artikel 7

Onverminderd de toepassing van de geldende erkenningsnormen, kan een erkenning van een verzorgingsvoorziening enkel worden verleend, behouden of verlengd, als voldaan wordt aan de bepalingen van dit decreet.

Voldoet een verzorgingsvoorziening niet aan de in dit decreet gestelde verplichtingen, dan kan de erkenning worden verleend of verlengd gedurende maximum een jaar, op voorwaarde dat de verzorgingsvoorziening zich ertoe verbindt om binnen deze termijn de nodige maatregelen te nemen om aan de in dit decreet gestelde verplichtingen te voldoen. Als deze verbintenis niet wordt nageleefd, dan wordt de erkenning niet verlengd.

Tegen de beslissing waarbij de erkenning niet wordt verlengd, kan de verzorgingsvoorziening beroep aantekenen op de wijze bepaald door de Vlaamse regering.

Artikel 8

Elke verzorgingsvoorziening stelt aan de Vlaamse regering de gegevens ter beschikking die met haar kwaliteitsbeleid, kwaliteitssysteem, kwaliteitshandboek en kwaliteitsplan verband houden, en die voor het toezicht op de toepassing van dit decreet noodzakelijk zijn.

Artikel 9

§ 1. De Vlaamse regering wijst de ambtenaren aan die toezicht uitoefenen op de toepassing van de bepalingen van dit decreet en van de krachtens dit decreet genomen besluiten.

§ 2. In het kader van het toezicht kan de Vlaamse regering ook andere openbare of private instanties aanwijzen of erkennen en machtigen om het kwaliteitsbeleid van de verzorgingsvoorziening uit te voeren.

Met het oog op de erkenning worden de resultaten van deze toetsing aan de in § 1 vermelde ambtenaren bezorgd.

HOOFDSTUK IV

Slotbepalingen

Artikel 10

De Vlaamse regering legt driejaarlijks een rapport voor aan het Vlaamse Parlement waarin de evolutie van de kwaliteitszorg binnen de verzorgingsvoorzieningen aan de hand van kwaliteitsindicatoren wordt aangetoond.

Artikel 11

Dit decreet treedt in werking op 1 januari 1997 met uitzondering van de bepalingen van artikel 7.

De Vlaamse regering kan voor de overgangsperiode die aanvangt op 1 januari 1997 en eindigt op 31 december 1999, overgangsmaatregelen nemen en de opgelegde verplichtingen en termijnen aanpassen.

Artikel 12

Het artikel 7 van dit decreet treedt in werking op 1 januari 2000.

Brussel,

De minister-president van de Vlaamse regering,

Luc VAN DEN BRANDE

De Vlaamse minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid,

Wivina DEMEESTER

ADVIES VAN DE SOCIAAL-ECONOMISCHE RAAD VAN VLAANDEREN

ADVIES OVER HET ONTWERP VAN DECREET BETREFFENDE DE INTEGRALE KWALITEITSZORG IN DE VERZORGINGSVOORZIENINGEN

Brussel, 15 mei 1996.

Jozef II-straat 12-16
1040 Brussel
Tel.: 02/217 07 45
Fax: 02/217 70 08
MD/lh/04/26/01

Op 11 april 1996 heeft de Vlaamse minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid de Raad om advies gevraagd over een ontwerp van decreet betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen.

De Raad formuleert hierna zijn algemene en meer specifieke bemerkingen.

* * *

I. ALGEMEEN

1. Zowel in de beleidsbrief van de Vlaamse minister bevoegd voor gezondheidszorg als in de beleidsnota van de Vlaamse minister bevoegd voor cultuur en welzijnszorg staat de bekommernis voor het verstrekken van een kwaliteitsvolle dienstverlening centraal.

   Het voorgelegde decreet beoogt louter wat betreft de activiteiten van organisaties op het vlak van zorgenverstrekking, gezondheidsopvoeding of op het vlak van preventieve gezondheidszorg deze intentie te concretiseren.

   Gezien de verwevenheid van gezondheids- en welzijnszorg is het aangewezen om in beide sectoren eenzelfde basisregeling te voorzien. Het verdient dan ook aanbeveling om voor het geheel van de persoonsgebonden aangelegenheden zoals bedoeld in art. 128, §1 van de Grondwet **één enkele** decretale regeling te voorzien wat betreft integrale kwaliteitszorg. De uitvoeringsmodaliteiten kunnen sectorspecifiek blijven.

2. Het ontwerp-decreet regelt het kwaliteitsbeleid op het niveau van de verzorgingsvoorzieningen. De kwaliteit van de zorg kan slechts worden gewaarborgd indien tegelijkertijd stappen worden gezet zowel op het niveau van de voorzieningen (micro-niveau) als op het niveau van het overheidsbeleid (macro-niveau).

Essentiële elementen van een overheidsbeleid gericht op kwaliteit van de zorg betreffen de capaciteit (zowel kwantitatief als kwalitatief), de spreiding en de toegankelijkheid van de zorgverlening. Via instrumenten als programmatie, erkenning, financiering en controle kan de overheid op vermelde domeinen sturen.

De mate waarin de verzorgingsvoorzieningen kunnen bijdragen tot een kwalitatieve zorgverstrekking is dan ook mede afhankelijk van de randvoorwaarden waarbinnen ze dienen te functioneren. Vanuit dit gegeven dient de verantwoordelijkheid van de overheid in verband met de organisatie van de zorg - waarvan kwaliteit een doelstelling is - te worden onderstreept. Micro- en macro-aspecten zijn in het kwaliteitsstreven onlosmakelijk : een kwalitatieve zorg kan slechts worden bereikt voor zover er een zo optimaal mogelijke kwantitatieve afstemming is van het zorgaanbod op de zorgvraag.

In het advies van de Sectoriële Commissie Welzijns- en Gezondheidszorg m.b.t. de verantwoordelijkheid van de actoren in de welzijns- en gezondheidszorg (11 april 1995) wordt de door de sectorale sociale partners voorgestane invulling van ondermeer de verantwoordelijkheid van de overheid verduidelijkt.

3. In het algemeen kan de invoering van integrale kwaliteitszorgsystemen slechts succesvol gebeuren voor zover een ruime betrokkenheid en ondersteuning van alle actoren op het niveau van de voorziening kan worden verzekerd. Naast het personeel dienen ook de gebruikers hierbij gekend te worden.

   Betrokkenheid impliceert in de eerste plaats informatie.
   De gegevens die in verband met het kwaliteitsbeleid van de verzorgingsvoorziening dienen worden overgemaakt aan de Vlaamse regering moeten dan ook ter beschikking worden gesteld van de vertegenwoordigers van het personeel van de verzorgingsvoorziening ; bij ontstentenis van een personeelsvertegenwoordiging dienen ze ter beschikking worden gesteld van het personeel.
   In elk geval dienen de personeelsleden en de gebruikers de mogelijkheid te krijgen tot inzage van bedoelde gegevens.

   Het bevorderen van integrale kwaliteitszorg impliceert de inzet van alle personeelsleden. Niet alleen de strikte zorgverlening maar ook alle ondersteunende en organisatorische processen moeten immers hierbij worden betrokken. Gezien de mogelijke implicaties van een kwaliteitsbeleid voor de personeelsleden dient, waar en

wanneer relevant, hieromtrent overleg te worden gevoerd in de geëigende overlegorganen.

Om integrale kwaliteitszorg binnen de verzorgingsvoorziening daadwerkelijk te verwezenlijken is aangepaste opleiding en vorming van het personeel onontbeerlijk. De overheid dient de nodige middelen te voorzien om vermelde opleidings- en vormingsinitiatieven mogelijk te maken.

II. SPECIFIEKE BEMERKINGEN

1. DOELSTELLINGEN

De doelstelling van de voorgestelde regeling is ertoe bij te dragen dat verzorgingsvoorzieningen aan iedereen verantwoorde zorg en bijstand verlenen en hierbij betrokkenen op een respectvolle wijze behandelen of begeleiden.

In het ontwerp-decreet is de opsomming van elementen waaraan verantwoorde zorg geïndiceerd wordt limitatief gehouden, in tegenstelling tot de artikelsgewijze commentaar. Het is aangewezen om in het ontwerp-decreet de lijst van de opgesomde elementen niet sluitend te maken. Het begrip verantwoorde zorg is immers veranderlijk en zal desgevallend opnieuw moeten worden bepaald

De vermelde elementen hebben evenwel een meer dan exemplarisch karakter. Vandaar dat een libellering wordt voorgesteld waarbij verantwoorde zorg in ieder geval rekening houdt met doeltreffendheid, doelmatigheid, continuïteit, veiligheid en maatschappelijke aanvaardbaarheid.

Deze verruiming zou toelaten om nu reeds ook rekening te houden met het aspect "afstemming van zorg". De verantwoordelijkheid van de voorzieningen voor kwaliteitsvolle zorgverlening is niet louter intern gericht maar moet zich ook kunnen uitstrekken tot een meso-niveau. Hieronder vallen : afstemming met andere zorgaanbieders, substitutie, coördinatie van zorgverlening, ontwikkelen van samenwerkingsverbanden. Het is duidelijk dat door te ageren op deze domeinen ook een bijdrage kan geleverd worden tot verantwoorde zorg.

2. *NORMERING*

Na de voorziene overgangsperiode zullen ingevolge de voorziene regeling naast bestaande normen bijkomende kwaliteitsnormen worden opgenomen in de erkenningsvoorwaarden van verzorgingsvoorzieningen. Hiertoe zullen kwaliteitsindicatoren worden ontwikkeld die vervolgens zullen worden genormeerd.

1. De vastlegging van kwaliteitsnormen op het einde van de overgangsfase dient mede te steunen op een evaluatie van de inspanningen gericht op integrale kwaliteitszorg die intussen ingevolge het ontwerp-decreet zullen zijn gerealiseerd.

2. De vastlegging van kwaliteitsnormen dient te gebeuren in samenspraak met alle actoren. De voorziene Vlaamse Gezondheidsraad heeft hierbij een voor de hand liggende functie. De Raad wenst hier dan ook te verwijzen naar zijn advies van 15 mei 1996 over de oprichting van een Vlaamse Gezondheidsraad, inzonderheid wat zijn samenstelling betreft. Tot wanneer aan de daar gestelde voorwaarden niet is voldaan kan dit orgaan ook in deze aangelegenheid, geen enkele rol vervullen.
   Een Vlaamse Gezondheidsraad, qua samenstelling aangepast volgens de zienswijze van de Raad, moet bovendien niet alleen adviserend kunnen optreden wat betreft kwaliteitsindicatoren, maar evenzeer wat betreft kwaliteitsnormering voor deze aspecten die buiten de federale bevoegdheid vallen.

3. Bij de vastlegging van kwaliteitsnormen dient bijzondere aandacht te worden besteed aan de objectiveerbaarheid van de kwaliteit van de zorgverlening. Deze kan worden gepeild via kenmerken van de output, via de aard van de gevolgde procedures gericht op kwaliteitsvol handelen, via bevraging van de gebruikers gezien hun intense en rechtstreekse betrokkenheid.
   Naast een output-normering staat evenzeer de attitude van de zorgverleners centraal bij de evaluatie van de kwaliteit van de zorgverstrekking. Dit laatste kan slechts gedeeltelijk worden gevat in procedures. Er moet dan ook over gewaakt worden dat zoals terecht in de Memorie wordt gesteld dit menselijk aspect niet wordt vervangen door enkel een soort van meetbare en controleerbare "menswaardigheid".

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 24 mei 1996 door de Vlaamse minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van decreet "betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen", heeft op 31 mei 1996 het volgend advies gegeven :

L. 25.161/8.

Volgens artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt de hoogdringendheid gemotiveerd door "het feit dat het dringend is om aan de ziekenhuizen rechtszekerheid te geven over de aanvullende kwaliteitsvoorwaarden die met het oog op hun erkenning door de Vlaamse overheid gesteld worden".

*
* *

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp legt aan elke "verzorgingsvoorziening" de plicht op om iedere patiënt of cliënt, zonder onderscheid van leeftijd of geslacht, of van ideologische, filosofische of godsdienstige overtuiging, en zonder onderscheid van vermogenstoestand, "verantwoorde zorg of bijstand te verstrekken en hem op een respectvolle manier te behandelen of te begeleiden" (artikel 3). Onder

"verzorgingsvoorziening" moet verstaan worden "een organisatie die activiteiten uitoefent op het gebied van zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding of preventieve gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 55, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, en die in dat kader door de Vlaamse Gemeenschap is erkend" (artikel 2, 1°).

Ter uitvoering van de hiervóór geciteerde algemene verplichting, wordt bepaald dat elke verzorgingsvoorziening ertoe gehouden is een "integraal kwaliteitsbeleid" te ontwikkelen (artikel 4). Zulk beleid is gericht op een "integrale kwaliteitszorg", zijnde een "managementsaanpak ... toegespitst op kwaliteit, gebaseerd op de deelname van al (de) medewerkers (van de verzorgingsvoorziening) en strevend naar succes op lange termijn door het tevreden stellen van de cliënt/patiënt, en naar voordelen voor alle medewerkers van de verzorgingsvoorziening en voor de samenleving" (artikel 2, 3°).

Concreet moet elke verzorgingsvoorziening een kwaliteitshandboek uitwerken en een kwaliteitsplan opstellen; voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid dient zij een kwaliteitscoördinator aan te wijzen (artikel 5). Het kwaliteitshandboek en het kwaliteitsplan dienen door de Vlaamse regering te worden goedgekeurd (artikel 6).

De bij het ontworpen decreet opgelegde verplichtingen gelden als voorwaarden voor het verlenen, het behouden of het verlengen van een erkenning, naast de andere erkenningsnormen (artikel 7).

L. 25.161/8.

De inwerkingtreding wordt in het algemeen vastgesteld op 1 januari 1997 (artikel 11). De bepaling luidens welke de opgelegde verplichtingen gelden als erkenningsnormen, zou evenwel pas op 1 januari 2000 in werking treden (artikel 12).

BEVOEGDHEID VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP.

1. Aan de Gemeenschappen is bij artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen het ganse beleid betreffende de zorgenverstrekking (in en buiten de verplegingsinrichtingen) overgedragen, met uitzondering van een aantal met name genoemde aangelegenheden.

1.1. Tot het aldus overgedragen beleid behoren onder meer de erkenning van de verzorgingsinstellingen, met uitzondering van wat is bepaald met betrekking tot de nationale erkenningsnormen (zie hierna), alsook de inwendige organisatie van en het onthaal in die instellingen, voor zover deze aspecten geen weerslag hebben op de exploitatiekosten (1).

(1) Zie memorie van toelichting bij het ontwerp dat geleid heeft tot de bijzondere wet van 8 augustus 1980, Parl. St., Senaat, 1979-80, nr. 434-1, p. 5; commissieverslag over dat ontwerp, Parl. St., Senaat, 1979-80, nr. 434-2, p. 121.

Twee aangelegenheden die, in verband met het beleid betreffende de zorgenverstrekking, tot de federale bevoegdheid zijn blijven behoren, verdienen te dezen een bijzondere aandacht : de "organieke wetgeving" (artikel 5, § 1, I, 1°, a) en de "nationale erkenningsnormen" (artikel 5, § 1, I, 1°, f).

Onder "organieke wetgeving" verstond de bijzondere wetgever, althans wat de ziekenhuizen betrof, hetgeen in 1980 geregeld werd in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen (1). Thans komen de desbetreffende bepalingen voor in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

De erkenningsnormen die tot de bevoegdheid van de federale overheid zijn blijven behoren, zijn die welke een weerslag kunnen hebben op de financiering van de exploitatie, de ziekte- en invaliditeitsverzekering, de basisregelen betreffende de programmatie en de basisregelen betreffende de financiering van de infrastructuur (2). De Gemeenschappen kunnen aan die

---

(1) Commissieverslag, Parl. St., Senaat, 1979-80, nr. 434-2, p. 122.

(2) Voor een opsomming van een aantal normen die aldus tot de bevoegdheid van de federale overheid zijn blijven behoren, zie het aangehaalde commissieverslag, p. 123.

L. 25.161/8.

normen zelf wel eigen normen toevoegen, doch zij kunnen van de federale basisnormen niet afwijken (1).

Ten slotte dient opgemerkt te worden dat de bijzondere wetgever tot het "beleid betreffende de zorgenverstrekking" niet de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde en de paramedische beroepen heeft gerekend. Die aangelegenheid is dus blijven behoren tot de bevoegdheid van de federale wetgever (2).

---

(1) Zie nota voor de Senaatscommissie, Parl. St., Senaat, 1979-80, nr. 434-2 (bijlagen), p. 8.
Zoals in de memorie van toelichting bij het voorliggende ontwerp terecht wordt opgemerkt, heeft de Raad van State in een aantal adviezen aan die aanvullende bevoegdheid van de Gemeenschappen herinnerd (zie, o.m., het advies L. 16.182/VR van 23 mei 1984 over een voorstel van wet op de ziekenhuizen waaromtrent de nationale overheid beslissingsbevoegdheid heeft, Parl. St., Kamer, 1983-84, nr. 910-2, p. 5; en het advies L. 23.524/8 van 30 juni 1994 over een ontwerp van besluit van de Vlaamse regering tot vaststelling van de totale investeringssubsidie en de bouwtechnische normen voor de verzorgingsinstellingen (besluit ter uitvoering van het decreet van 23 februari 1994 inzake de infrastructuur voor persoonsgebonden aangelegenheden)).

(2) Memorie van toelichting, geciteerd, p. 7; verslag van de Senaatscommissie, geciteerd, p. 125; verslag van de Kamercommissie, Parl. St., Kamer, 1979-80, nr. 627-10, p. 52.

1.2. In de memorie van toelichting bij het voorliggende ontwerp wordt aangevoerd dat de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is om de ontworpen regels te bepalen, op grond van haar bevoegdheid om erkenningsnormen vast te stellen ter aanvulling van de federale erkenningsnormen.

Die opvatting lijkt de Raad van State hoogst betwistbaar.

Het opzetten van een systeem van integrale kwaliteitszorg, zoals gedefinieerd in het ontwerp, lijkt immers aspecten van de "organieke wetgeving" van de verzorgingsinstellingen te betreffen (1). Een dergelijk systeem heeft, minstens gedeeltelijk (2), te maken met het functioneren van de verzorgingsinstellingen, vanuit een medisch oogpunt bekeken. Voor die aspecten van de ontworpen regeling zijn de Gemeenschappen niet bevoegd.

De bevoegdheid van de Gemeenschappen om aanvullende erkenningsnormen op te leggen, kan niet zo uitgelegd worden dat de Gemeenschappen onder de vorm van erkenningsnormen regels zouden mogen bepalen die behoren tot een domein waarvoor de federale overheid bevoegd is gebleken. Aldus

---

(1) In zijn advies L. 16.182/VR van 23 mei 1984 oordeelde de Raad van State dat het vaststellen van regels in verband met de evaluatie van de kwaliteit van de behandeling en de verzorging behoorde tot de "organieke wetgeving" (geciteerd, p. 3).

(2) Bepaalde aspecten van de kwaliteitszorg zouden te maken kunnen hebben met bijvoorbeeld de interne organisatie van de verzorgingsinstelling en met het onthaal, en aldus aspecten betreffen die niet aan de bevoegdheid van de Gemeenschappen zijn onttrokken (raadpleeg verslag van de Senaatscommissie over het ontwerp dat geleid heeft tot de bijzondere wet van 8 augustus 1980, geciteerd, p. 121).

zijn de Gemeenschappen niet bevoegd om aanvullende erkenningsnormen op te leggen in verband met de organieke wetgeving, de financiering van de exploitatie, de uitoefening van de geneeskunst, enz. De kwaliteitsbewaking, zoals in het ontwerp opgezet, zou bijgevolg alleen kunnen slaan op de aspecten van de werking van de verzorgingsinstellingen waarvoor de Gemeenschappen bevoegd zijn. Een systeem van "integrale" kwaliteitszorg, dat essentieel streeft naar een "normeren, toetsen en verbeteren van alle processen die zich in een organisatie afspelen" (1), en dat zich afzet tegen het vigerende, als "fragmentarisch" gekwalificeerde kwaliteitsbeleid, zoals het "ingebed is in de ziekenhuiswetgeving" (2), verdraagt zich niet met de voornoemde beperking van de bevoegdheid van de Gemeenschappen.

Gelet op de bestaande bevoegdheidsverdeling tussen de Gemeenschappen en de Staat, kan een systeem van integrale kwaliteitszorg slechts middels een samenwerkingsakkoord tussen de betrokken Gemeenschappen en de Staat opgezet worden.

2. Ten aanzien van "verzorgingsvoorzieningen" die werkzaam zijn op het gebied van de gezondheidsopvoeding of op dat van de preventieve gezondheidszorg, afgezien van de federale maatregelen inzake profylaxis, rijzen de onder 1 besproken bezwaren niet. Op de betrokken domeinen zijn de

---

(1) Memorie van toelichting bij het voorliggende ontwerp, onder het opschrift "Een groeiend kwaliteitsbewustzijn".

(2) Memorie van toelichting, onder het opschrift "Overheidsbeleid inzake kwaliteitszorg", voorlaatste alinea.

Gemeenschappen immers, krachtens artikel 5, § 1, I, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 volledig bevoegd.

Uit de inhoud zelf van het ontwerp blijkt echter dat de ontworpen regeling een ruimer toepassingsgebied beoogt dan alleen dat van de gezondheidsopvoeding en de preventieve gezondheidszorg.

3. De conclusie uit het voorgaande is dat de Vlaamse Gemeenschap niet bevoegd is om een regeling uit te werken, zoals die in het voor advies voorgelegde ontwerp bedoeld is.

De kamer was samengesteld uit

de Heren :	W. DEROOVER,	kamervoorzitter,
	P. LEMMENS,	staatsraden,
	L. HELLIN,	
Mevrouw :	F. LIEVENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

F. LIEVENS. W. DEROOVER.

L. 25.161/8.

ONTWERP VAN DECREET

ONTWERP VAN DECREET

DE VLAAMSE REGERING,

Op voorstel van de Vlaamse minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid ;

Na beraadslaging,

BESLUIT :

De Vlaamse minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid is ermee belast, in naam van de Vlaamse regering, bij het Vlaamse Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt :

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen en definities

Artikel 1

Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Artikel 2

Voor de toepassing van dit decreet wordt verstaan onder :

1° verzorgingsvoorziening : een organisatie die activiteiten uitoefent op het gebied van zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding of preventieve gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 5, § 1, I van de Bijzondere Wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en die in dat kader door de Vlaamse Gemeenschap kan worden erkend;

2° cliënt/patiënt : de persoon die zorg krijgt door een verzorgingsvoorziening ;

3° integrale kwaliteitszorg : managementaanpak van een verzorgingsvoorziening, toegespitst op kwaliteit, gebaseerd op de deelname van al haar medewerkers en strevend naar succes op lange termijn door het tevreden stellen van de cliënt/patiënt, en naar voordelen voor alle medewerkers van de verzorgingsvoorziening en voor de samenleving ;

4° kwaliteitsbeleid : overkoepelende intenties en koers van een verzorgingsvoorziening met betrekking tot integrale kwaliteitszorg zoals deze formeel door de hoogste leiding binnen de verzorgingsvoorziening tot uitdrukking zijn gebracht ;

5° kwaliteitssysteem : organisatiestructuur, procedures, processen en middelen die nodig zijn om de integrale kwaliteitszorg te implementeren ;

6° kwaliteitshandboek : document waarin het kwaliteitsbeleid is vastgelegd en waarin het kwaliteitssysteem van een verzorgingsvoorziening is beschreven ;

7° kwaliteitsplan : document dat de voor integrale kwaliteitszorg specifieke praktijken, middelen en volgorde van handelingen uiteenzet die relevant zijn voor een bepaalde dienstverlening ;

8° kwaliteitsindicator : meetbare factor die een aanwijzing geeft van de kwaliteit van de gezondheidszorg in een verzorgingsvoorziening.

Artikel 3

Onverminderd de naleving van de erkenningsnormen die op haar van toepassing zijn, is een verzorgingsvoorziening, overeenkomstig haar opdracht, verplicht aan iedere patiënt of cliënt, zonder onderscheid van leeftijd of geslacht, van ideologische, filosofische of godsdienstige overtuiging en zonder onderscheid van de vermogenstoestand van de betrokkene, verantwoorde zorg of bijstand te verstrekken en hem op een respectvolle manier te behandelen of te begeleiden.

HOOFDSTUK II

Verplichtingen en verzorgingsvoorzieningen

Artikel 4

Ter uitvoering van de verplichting omschreven in artikel 3, is elke verzorgingsvoorziening ertoe gehouden een integraal kwaliteitsbeleid te ontwikkelen. Dit beleid is gericht op :

1° verantwoorde zorg rekening houdend met doeltreffendheid, doelmatigheid, continuïteit, veiligheid en maatschappelijke aanvaardbaarheid van de zorg ;

2° respectvolle omgang met en behandeling van de cliënt of patiënt met als elementen het persoonlijk onthaal, de passende verwijzing van de hulpvrager, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van het zelfbeschikkingsrecht, de informatie en de inspraak van de patiënt of cliënt.

Dit kwaliteitsbeleid vereist minimaal een voortdurende voortgangsbewaking, beheersing en verbetering van de processen, gericht op het realiseren van de onder 1° en 2° vermelde elementen.

Artikel 5

§ 1. Het in artikel 4 omschreven kwaliteitsbeleid van de verzorgingsvoorziening dient gestalte te krijgen in de vorm van een kwaliteitshandboek en een kwaliteitsplan.

§ 2. Elke verzorgingsvoorziening werkt een kwaliteitshandboek uit.

Het kwaliteitshandboek beschrijft de visie op en doelstellingen van het interne kwaliteitsbeleid.

De Vlaamse regering bepaalt, na advies van de Vlaamse Gezondheidsraad, de thema's waarop het kwaliteitsbeleid zich kan toespitsen. Zij hebben betrekking op beide elementen zoals bepaald in artikel 4, 1° en 2° en moeten representatief zijn voor de activiteit van de verzorgingsvoorziening.

De Vlaamse regering bepaalt per soort verzorgingsvoorziening het aantal thema's dat in het kwaliteitsbeleid moet worden opgenomen, en somt bepaalde thema's op die voor een bepaald soort verzorgingsvoorziening verplicht deel uitmaken van het kwaliteitsbeleid. De andere thema's worden door de verzorgingsvoorziening vrij gekozen.

§ 3. Het kwaliteitshandboek wordt geoperationaliseerd in een kwaliteitsplan. De verzorgingsvoorziening toont door middel van het kwaliteitsplan aan dat ze haar processen be-

heerst en voortdurend verbetert. Dit kwaliteitsplan omvat minimaal :

a) de omschrijving van de bestaande situatie en van de door de hoogste leiding binnen de verzorgingsvoorziening geformuleerde operationele doelstellingen binnen thema's die in het kwaliteitshandboek zijn vermeld ;

b) de termijnen waarbinnen de verzorgingsvoorziening haar doelstellingen inzake kwaliteitsverbetering wil bereiken, evenals de periodiciteit waarmee het kwaliteitsniveau wordt geëvalueerd ;

c) de adequate meetinstrumenten en procedures waarmee de vorderingen inzake kwaliteit zullen worden getoetst ;

d) de bepaling van de methodologie van het jaarlijks onderzoek naar de tevredenheid van patiënten/cliënten, van de resultaten van dit onderzoek en van de voorgestelde correctieve maatregelen.

De Vlaamse regering stelt, na advies van de Vlaamse Gezondheidsraad, een lijst op van de aanvaarde kwaliteitsindicatoren.

§ 4. Voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid dient de verzorgingsvoorziening een kwaliteitscoördinator aan te wijzen die over voldoende expertise beschikt en die door de hoogste leiding binnen de verzorgingsvoorziening wordt geautoriseerd.

De Vlaamse regering kan per soort verzorgingsvoorziening bepalen wat onder de nodige expertise wordt verstaan.

HOOFDSTUK III

Toezicht

Artikel 6

De Vlaamse regering ziet erop toe dat het kwaliteitsbeleid voldoet aan de verplichtingen vermeld in de artikelen 4 en 5, en verleent in voorkomend geval haar goedkeuring aan het kwaliteitshandboek en het kwaliteitsplan van de verzorgingsvoorziening.

De Vlaamse regering bepaalt de procedure die daarbij wordt gevolgd.

Bij gebrek aan beslissing binnen een door de Vlaamse regering vastgestelde termijn, wordt de in voorgaand lid bedoelde goedkeuring geacht stilzwijgend te zijn verleend.

Als het kwaliteitshandboek of het kwaliteitsplan onvoldoende wordt geacht, dient de verzorgingsvoorziening een gewijzigd kwaliteitshandboek of kwaliteitsplan in te dienen binnen een termijn van drie maanden. De goedkeuring van het kwaliteitshandboek of kwaliteitsplan wordt gedurende deze termijn opgeschort. Deze opschorting kan slechts eenmaal worden toegekend.

Artikel 7

Onverminderd de toepassing van de geldende erkenningsnormen, kan een erkenning van een verzorgingsvoorziening enkel worden verleend, behouden of verlengd, als voldaan wordt aan de bepalingen van dit decreet.

Voldoet een verzorgingsvoorziening niet aan de in dit decreet gestelde verplichtingen, dan kan de erkenning worden

verleend of verlengd gedurende maximum een jaar, op voorwaarde dat de verzorgingsvoorziening zich ertoe verbindt om binnen deze termijn de nodige maatregelen te nemen om aan de in dit decreet gestelde verplichtingen te voldoen. Als deze verbintenis niet wordt nageleefd, dan wordt de erkenning niet verlengd.

Tegen de beslissing waarbij de erkenning niet wordt verlengd, kan de verzorgingsvoorziening beroep aantekenen op de wijze bepaald door de Vlaamse regering.

Artikel 8

Elke verzorgingsvoorziening stelt aan de Vlaamse regering de gegevens ter beschikking die met haar kwaliteitsbeleid**,** kwaliteitssysteem**,** kwaliteitshandboek en kwaliteitsplan verband houden**,** en die voor het toezicht op de toepassing van dit decreet noodzakelijk zijn.

Artikel 9

§ 1. De Vlaamse regering wijst de ambtenaren aan die toezicht uitoefenen op de toepassing van de bepalingen van dit decreet en van de krachtens dit decreet genomen besluiten.

§ 2. In het kader van het toezicht kan de Vlaamse regering ook andere openbare of private instanties aanwijzen of erkennen en machtigen om het kwaliteitsbeleid van de verzorgingsvoorziening te toetsen.

Met het oog op de erkenning worden de resultaten van deze toetsing aan de in § 1 vermelde ambtenaren bezorgd.

HOOFDSTUK IV

Slotbepalingen

Artikel 10

De Vlaamse regering legt driejaarlijks een rapport voor aan het Vlaamse Parlement waarin de evolutie van de kwaliteitszorg binnen de verzorgingsvoorzieningen aan de hand van kwaliteitsindicatoren wordt aangetoond.

Artikel 11

Dit decreet treedt in werking op 1 januari 1997 met uitzondering van de bepalingen van artikel 7.

De Vlaamse regering kan voor de overgangsperiode die aanvangt op 1 januari 1997 en eindigt op 31 december 1999, overgangsmaatregelen nemen en de opgelegde verplichtingen en termijnen aanpassen.

Artikel 12

Het artikel 7 van dit decreet treedt in werking op 1 januari 2000.

Brussel, 20 juni 1996.

De minister-president van de Vlaamse regering,

Luc VAN DEN BRANDE

De Vlaamse minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid,

Wivina DEMEESTER-DE MEYER