



Recente juridische ontwikkelingen omtrent de uitoefening van de oogzorgberoepen

29 november 2019

Paulien Beelen

Advocaat aan de Balie van Brussel

www.callens-law.be





INHOUD

- DEEL 1: KB van 27 februari 2019 betreffende het beroep van orthoptist-optometrist
- DEEL 2: De wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, “*De Kwaliteitswet*”



I. KB VAN 27 FEBRUARI 2019 BETREFFENDE HET BEROEP VAN ORTHOPTIST-OPTOMETRIST

- Gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad: 12 april 2019
- Inwerkingtreding: 22 april 2019

Orthoptist	Optometrist
- Sinds 1997 een erkend paramedisch beroep	- Tot voor kort geen paramedisch beroep
- Wegens tekort aan orthoptisten: beroep hervormd met het KB van 7 juli 2017 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van orthoptist en houdende vaststelling van de lijst van de technische prestaties en van de lijst van handelingen waarmee de orthoptist door een arts kan worden belast	- Niet gereguleerd
- bepaalt de pathologische afwijkingen in mono- of binoculaire motiliteit en de eventuele invloed van refractie-afwijkingen op deze laatste. Hij werkt daarom onder strikte oftalmologische controle.	- tracht de eenvoudige refractieafwijkingen van het normale oog te corrigeren door middel van bril of contactlenzen. Hij verwijst door naar de oftalmoloog of werkt onder oftalmologisch toezicht in geval van ernstige refractieaandoeningen en mogelijke pathologische oogaandoeningen.
Bron: advies van de KAGB – ARMB over het KB van 27 februari 2019	Bron: advies van de KAGB – ARMB over het KB van 27 februari 2019



TOTSTANDKOMING:

*“De minister vond echter dat de reglementering van de beroepen in de oogzorg nog steeds **te strikt** was en **onvoldoende tegemoetkwam aan de noden op het terrein**. Daarom werd aan de Federale Raad voor de paramedische beroepen, de Technische Commissie voor de paramedische beroepen en de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen gevraagd om **een gezamenlijk advies te geven over de behoefte aan nieuwe gezondheidszorgberoepen in de optometrie en de optiek**”*

Bron: website FOD Volksgezondheid

- Geconsolideerd advies van de Werkgroep bestaande uit leden van FRPB, TCPB en HRGSHA van 17 mei 2017
- advies FRPB 2017/05
- advies TCPB 2017/01
- advies HRGSHA 2017/10



1) Wat betreft wenselijkheid paramedisch beroep opticien:

*“Hier is het antwoord **neen**, gezien de opticien voornamelijk een technisch-commerciële functie heeft.”*

2) Wat betreft wenselijkheid paramedisch beroep optometrist:

*“Ook op deze vraag is het antwoord **neen**. Er is geen meerwaarde in de competenties en beroepsuitoefening t.o.v. het huidig herziene KB orthoptie. Bovendien is opnieuw door de Europese wetgeving het zeer moeilijk om de patiënt te verzekeren van een kwalitatieve zorg gezien de term optometrie erg verschillende competenties dekt. Dit probleem stelt zich niet bij het beroep van orthoptist omdat dit beroep eenduidig, paramedisch en wereldwijd gelijkaardig omschreven is.*

Omwille van al deze argumenten zal de creatie van een nieuw paramedisch beroep in de oogzorg in België geen meerwaarde hebben voor de patiëntenzorg gezien de competenties van de optometrist vervat zijn in deze van de orthoptist, een sedert jaren erkend paramedisch beroep in België. De orthoptist kan geen verkopen doen, strikte scheiding tussen zorg en commercieel belang is noodzakelijk voor de bescherming van de patiënt.

Klare en duidelijke communicatie naar de bevolking is noodzakelijk: arts, verpleegkundige, orthoptist en technicus opticien; met deze pijlers binnen de Oogzorg weet de patiënt waar naartoe. Op deze manier is er een goede afbakening van de verschillende hulpverleners in de Oogzorg.”



KB van 27 februari 2019 betreffende het beroep van orthoptist-optometrist (BS 12 april 2019)

- Nieuw paramedisch beroep: de uitoefening van "oogzorg"
- Beroepstitel: "orthoptist-optometrist"

"Ook in ons land is de kwaliteit van oogmetingen niet gegarandeerd voor de burger. Wettelijk gezien mogen vandaag enkel oogartsen en orthoptisten (na delegatie door een oogarts) oogmetingen uitvoeren en contactlenzen aanpassen, maar in de praktijk voeren ook optometristen en opticiens deze handelingen uit. Zij doen dat te goeder trouw maar hebben niet altijd de nodige vorming genoten. Omdat er geen wettelijke regeling is, kan de FOD Volksgezondheid bovendien geen controles uitvoeren. Het gevolg is dat de burger die "brilt" geen garanties heeft over de kwaliteit van de oogzorg die hij of zij ontvangt.

*Aan die onzekerheid maakt minister van Volksgezondheid Maggie De Block nu een einde. **Met de orthoptist-optometrist komt er een nieuw paramedisch beroep dat bepaalde handelingen (bijv. oogmetingen) autonoom zal mogen uitvoeren.** Het gaat over een uitbreiding van het beroep van orthoptist met nieuwe bekwaamheden en nieuwe taken. Via een aanpassing van de opleiding zullen ze daartoe voorbereid worden."*

Bron: "Nieuw paramedisch beroep helpt oogzorg scherpstellen", 5 april 2019, www.maggiedeblock.be



WIJZIGINGEN:

- Bevoegdheid om autonoom handelingen te stellen (patiënt +16j) maar doorverwijsverplichting oogarts indien:
 1. de best gecorrigeerde visus volgens Snellen < 0.8 (of een equivalent op een andere visusschaal, zoals 0.1 LogMAR) is met elk oog;
 2. er een daling groter dan 1 lijn is tussen de consulten;
 3. er een ametropie $\geq 8D$ wordt gemeten of een astigmatisme $\geq 3D$;
 4. er een vermoeden van oogaandoening is.
- Uitbreiding van bevoegdheid
 - ✓ oogdrukmeting zonder toediening van een anestheticum
 - ✓ aanpassen van contactlenzen
 - ✓ toediening van collyria (op voorschrift)



KB 27 februari 2019

BIJLAGE I: autonome bevoegdheid orthoptist-optometrist:

1. observatie, onderzoek en analyse van :
 - a. abnormale hoofdhouding;
 - b. oogstand;
 - c. oogmotiliteit;
 - d. sensomotorische toestand van het binoculaire zien;
 - e) accommodatie- en convergentievermogen en de accommodatieve convergentie/ accommodatie ratio;
 - f. aniseikonie;
2. opsporing, onderzoek en analyse van stoornissen van het kleurenzien, donkeradaptatie, contrastgevoeligheid en lichtgevoeligheid;
3. bepaling van de gezichtsscherpte;
4. onderzoek van de refractieve status met objectieve methodes zonder cycloplegie;
5. **oogdrukmeting zonder toediening van een anestheticum;**
6. **contactlensaanpassingen met uitzondering van contactlensaanpassingen van specifieke contactlenzen ter behandeling van oogaandoeningen**

KB 7 juli 2017

BIJLAGE I: bevoegdheid orthoptist op voorschrift van een arts

- 1° inwinnen van de noodzakelijke gegevens voor een goed verloop van het onderzoek;
- 2° observatie van gelaatsvorm en hoofdhouding;
- 3° observatie, onderzoek en analyse van :
 - a) abnormale hoofdhouding;
 - b) oogstand;
 - c) oogmotiliteit;
 - d) sensomotorische toestand van het binoculaire zien;
 - e) accommodatie- en convergentievermogen;
 - f) visuele perceptie;
 - g) visuo-integratieve functies;
- 4° opsporing van nystagmus en stoornissen van het kleurenzien;
- 5° bepaling van de gezichtsscherpte;
- 6° onderzoek van de refractieve status met objectieve en subjectieve methodes zonder cycloplegie;
- 7° opsporing van oogaandoeningen



KB 27 februari 2019

BIJLAGE II: bevoegdheid orthoptist-optometrist op voorschrift arts-specialist in de oftalmologie

1. onderzoeken :

- a. onderzoek en analyse van :
 - i. de fixatie;
 - ii. de vestibulo- en cervico-oculaire reflex;

b. opsporing, onderzoek en analyse van spontane en geïnduceerde nystagmus;

c. uitvoeren van technische onderzoeken in het kader van de diagnosestelling van oogaandoeningen door de arts;

d. bepalen van de optimale prismasterkte en van de optimale low-vision hulpmiddelen;

e. onderzoek van de refractieve status met objectieve methodes met cycloplegie;

2. behandelingen :

a. alle oefeningen met als doel het optimaliseren van de binoculaire functies en de oogmotiliteit;

b. amblyopiebehandeling;

c. aanpassen van prismaglazzen;

d. optimaal leren benutten van de residuele visuele functies bij low vision patiënten en bij patiënten met neurofysiologische stoornissen;

e. aanpassen en aanleren van het gebruik van low vision hulpmiddelen;

f. oefentherapieën met als doel het behandelen van oculovestibulaire dysfuncties, visuele hyperafhankelijkheid en het verbeteren van de neurosensoriële oculovestibulaire integratie;

g. toediening van collyria

KB 7 juli 2017

BIJLAGE II: bevoegdheid orthoptist op voorschrift arts-specialist in de oftalmologie

1° orthoptische onderzoeken en onderzoeken van de oculovestibulaire functies :

- a) inwinnen van de noodzakelijke gegevens voor een goed verloop van het onderzoek;
- b) observatie van gelaatsvorm en hoofdhouding;
- c) onderzoek en analyse van :
 - i) de fixatie;
 - ii) de oogstand;
 - iii) de oogmotiliteit;
 - iv) de sensomotorische toestand van het binoculaire zien;
 - v) de abnormale hoofdhouding;
 - vi) de vestibulo- en cervico-oculaire reflex;
 - vii) het accommodatie- en convergentievermogen;
 - viii) de accommodatieve convergentie/accommodatie ratio;
 - ix) de visuele perceptie en de visuo-integratieve functies;
 - x) de aniseikonie;
- d) opsporing, onderzoek en analyse van spontane en geïnduceerde nystagmus;
- b) bepaling van de statische en dynamische gezichtsscherpte;
- f) onderzoek van de refractieve status met objectieve en subjectieve methodes zonder cycloplegie;
- g) bepalen van de optimale prismasterkte en van de optimale low-vision hulpmiddelen;
- h) opsporing, onderzoek en analyse van stoornissen van het kleurenzien, donkeradaptatie, contrastgevoeligheid en lichtgevoeligheid;

2° orthoptische behandelingen :

- a) alle oefeningen met als doel het optimaliseren van de binoculaire functies en de oogmotiliteit;
- b) amblyopiebehandeling;
- c) aanpassen van prismaglazzen;
- d) optimaal leren benutten van de residuele visuele functies, en stimulatie van de visuele perceptie en de visuo-integratieve functies bij low vision patiënten en bij patiënten met neurofysiologische stoornissen;
- e) aanpassen van "Low-Vision" hulpmiddelen;
- f) aanleren van het gebruik van "Low-Vision" hulpmiddelen;
- g) **contactlensaanpassingen bij personen van 16 jaar en ouder**



KB 27 februari 2019

BIJLAGE III: handelingen die door een arts-specialist in de oftalmologie aan een orthoptist-optometrist mogen worden toevertrouwd:

1. contact en non-contact onderzoeken van het visuele systeem;
2. assistentie en instrumentatie bij oftalmologische operaties;
3. **aanpassen van specifieke contactlenzen ter behandeling van oogaandoeningen**

KB 7 juli 2017

BIJLAGE III: handelingen die door een arts-specialist in de oftalmologie aan een orthoptist mogen worden toevertrouwd:

- 1° contact en non-contact onderzoeken van het visuele systeem;
- 2° **contactlensaangepassing bij personen van jonger dan 16 jaar;**
- 3° **toedienen van collyria;**
- 4° assistentie en instrumentatie bij oftalmologische operaties



OVERGANGSMAATREGELEN

1. Ambtshalve erkenning: reeds **erkende orthoptisten** wordt
2. De personen die **reeds gestart waren met een opleiding tot orthoptist**: worden gelijkgesteld met personen die voldoen aan de kwalificatievereisten uit het KB 27 februari 2019 wanneer zij hun diploma behalen
3. op hun verzoek een erkenning toegekend aan: aan de personen die houder zijn van **een grauaat of bachelor diploma in het domein van de oogzorg**, dat een opleiding bekroont waarvan het **niveau**, maar niet de volledige theoretische of theoretische en praktische opleiding en stages, **overeenstemt** met de in artikel 3, 1° KB 27 februari 2019 bedoelde opleiding.
4. Derogatie toegekend: de personen die welbepaalde prestaties van orthoptist-optometrist reeds stelden, mogen dezelfde prestaties of handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van het beroep van orthoptist-optometrist, mits zij kunnen aantonen, aan de hand **van een attest verstrekt door een arts-specialist in de oftalmologie of door een onderwijsinstelling die de opleiding zoals bedoeld in artikel 3 aanbiedt**, dat zij voorafgaand aan de datum van de inwerkingtreding van dit besluit **beschikken over ervaring in en bekwaamheid** tot het stellen van deze prestaties of handelingen.

N.B. besluit van de AG van 3 juli 2019 tot benoeming van de leden van de erkenningscommissie van orthoptisten – optometristen

=> Terug Ingetrokken (met ingang van 3 juli 2019) met het besluit van de AG van 6 november 2019 (BS 26 november 2019)



II. DE WET VAN 22 APRIL 2019 INZAKE DE KWALITEITSVOLLE PRAKTIJKVOERING IN DE GEZONDHEIDSZORG, “DE KWALITEITSWET”

- **Gepubliceerd** in het Belgisch Staatsblad: 14 mei 2019
- **Inwerkingtreding:** 1 juli 2021
- **Objectief:** het verschaffen van een coherent wettelijk kader van kwaliteitseisen met het oog op kwaliteitsvolle en veilige verstrekkingen
 - ✓ Kwaliteitsvolle verstrekkingen: *“Verstrekkingen die patiënt-gestuurd, effectief, efficiënt, tijdig, billijk en veilig zijn.”*
 - ✓ Veilige verstrekkingen: *“Wanneer de patiënt geen schade lijdt door de verstrekking of door zijn/haar contact met de gezondheidszorgbeoefenaar.”*



KRACHTLIJNEN

	Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg	
1.	De diagnostische en therapeutische vrijheid	Art. 4 – Art. 7
2.	Bekwaamheid van de gezondheidszorgbeoefenaar en de verplichting om over een visum te beschikken	Art. 8 – Art. 11
3.	De karakterisatie van de patiënt en de verstrekking met de verplichting om bepaalde verstrekkingen in een ziekenhuis uit te voeren	Art. 12 – Art. 13
4.	De omkadering van de verstrekkingen	Art. 14
5.	Specifieke voorwaarden na te leven indien een verstrekking wordt uitgevoerd met toepassing van anxiolyse of anesthesie	Art. 15 – Art. 16
6.	Het garanderen van een continuïteit	Art. 17 – Art. 20
7.	Het verzekeren van de permanentie	Art. 21 – Art. 26
8.	Het voorschrift voor geneesmiddelen/gezondheidsproducten, het verwijzvoorschrift en het groepsvoorschrift	Art. 27 – Art. 30
9.	Voorwaarden waaronder praktijkinformatie mag worden verspreid;	Art. 31
10.	De structuur en organisatie van de individuele praktijkvoering en van samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars	Art. 32
11.	Het patiëntendossier	Art. 33 – Art. 35
12.	De principes met betrekking tot de toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar tot gegevens die voor een patiënt door een andere gezondheidszorgbeoefenaar worden bijgehouden	Art. 36 – Art. 40
13.	Het peer review	Art. 41
14.	De verplichte melding van de praktijkvoering aan een register van praktijken	Art. 42 – Art. 43



Doet geen afbreuk aan verplichtingen opgelegd door andere regelgeving:

- De Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorg-beroepen
 - Behoudens de bepalingen opgeheven/gewijzigd door de Kwaliteitswet
- Wet Patiëntenrechten
 - ✓ Wet Patiëntenrechten = lex generalis
 - ✓ Kwaliteitswet = lex specialis
 - Vertaalt de Wet Patiëntenrechten in praktisch toepasbare regels
 - De lex specialis primeert op de lex generalis
- De wet van 23 mei 2013 met betrekking tot de esthetische geneeskunde
- Regelgeving m.b.t. geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
- Kwaliteitsvoorwaarden op instellingsniveau



RUIM TOEPASSINGSGBIED

Art. 3. § 1: Deze wet is van toepassing op **gezondheidszorgbeoefenaars** in het kader van **het verstrekken van gezondheidszorg**.

- **Gezondheidszorgbeoefenaars:**

Art. 2, 2°: “De beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;”

- ✓ Artsen, verpleegkundigen, zorgkundigen, paramedici
- ✓ Buitenlandse beroepsbeoefenaars: gevestigd/tijdelijke en incidentiele uitoefening in België

- **Het verstrekken van gezondheidszorg:**

Art. 2, 3°: “De diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;”

Ongeacht:

- De aard van de verstrekkingen (therapeutisch, diagnostisch, specialistisch)
- De kwalificatie van de gezondheidszorgbeoefenaar
- De setting (privé praktijk, extramurale kliniek, erkend ziekenhuis)
- De terugbetaling van de verstrekkingen
- Nationaliteit patiënt (EU Richtlijn 2011/24/EU *Cross Border Healthcare*)
- De rechtsverhoudingen (contractueel, buitencontractueel, privaatrechtelijk, publiekrechtelijk, telegeneeskunde)



AFDELING 2: BEKWAAMHEID EN VISUM

Art. 8. De gezondheidszorgbeoefenaar verstrekt enkel gezondheidszorg waarvoor hij over **de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt.**

- Moet beschikken over **een visum**
- Dient **een portfolio** bij te houden om aan te tonen dat hij zijn visum waardig is en beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring
- Indien geen bekwaamheid (zelf inschatten volgens goede huisvader-principe): **verplichting tot doorverwijzing** (art. 9)



AFDELING 3: KARAKTERISATIE

Vóór het verstrekken van de zorg: karakterisatie van de patiënt en de verstrekking

= om de **risico's** af te toetsen

De gezondheidszorg mag **uitsluitend** binnen een ziekenhuis worden verstrekt indien:

1. verstrekkingen waarbij de patiënt **nood heeft aan intensieve zorg en anesthesisten, verpleegkundigen en/of instrumentisten** tijdens of na de verstrekking inzake gezondheidszorg;
2. verstrekkingen waarbij **postoperatief nood** is aan langdurige, met name **langer dan 6 uur, parenterale en/of infuustherapie** met nood aan **toezicht**;
3. verstrekkingen aan **patiënten die tot 24 uur na de verstrekking niet over de nodige opvang en/of noodzakelijk toezicht beschikken** terwijl de gezondheidszorgbeoefenaar dit noodzakelijk acht gelet op de aard van de gezondheidszorg;
4. verstrekkingen waar bij een **bloedtransfusie** nodig is.



- **Bijkomende kwaliteitsvereisten** voor gezondheidszorgbeoefenaar indien verstrekkingen onder loco-regionale en/of algemene **anesthesie** (art. 16)
- Indien niet beschikbaar: dient patiënt vooraf in kennis te stellen + vervanger aanraden met dezelfde bekwaamheid voor opvolging patiënt (art. 17)
- Specifiek voor de gezondheidszorgbeoefenaar die **risicovolle verstrekkingen** stelt: procedure bij spoedhulp + procedure voor de overbrenging van patiënten



AFDELING 10: STRUCTUUR EN ORGANISATIE VAN DE PRAKTIJKVOERING

- Mogelijk om via KB regels over individuele praktijk of samenwerkingsverbanden vast te leggen (art. 32)
- **Art. 95 wet van 10 mei 2015 opgeheven (en uitgebreid)**
- Zulk KB kan betrekking hebben op:
 - ✓ het patiëntendossier,
 - ✓ de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering,
 - ✓ de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars,
 - ✓ de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband,
 - ✓ de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.

N.B. Enkel mogelijk nadat betrokken gezondheidszorgbeoefenaars worden gehoord (advies nodig federale adviesraad)



- Uniforme bewaartermijn van **minimum 30 jaar** en **maximum 50 jaar** te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact (art. 35)
 - ✓ Moet niet noodzakelijk in de praktijk van de gezondheidszorgbeoefenaar te worden bewaard
- Verplichting in de toekomst om patiëntendossier in **elektronische vorm** bij te houden en te bewaren (art. 34)
 - ✓ Op de bij KB te bepalen datum
 - ✓ Datum kan verschillen per categorie gezondheidszorgbeoefenaars



- Zal de toezichthoudende taken overnemen van de huidige provinciale Geneeskundige Commissies
- Houdt toezicht op
 - de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars;
 - de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van de Kwaliteitswet en de uitvoeringsbesluiten ervan.
- Nederlandstalige kamer en Franstalige kamer.
- Concreet toezicht op het terrein door de gezondheidsinspecteurs van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid



De Toezichtcommissie kan op volgende wijze toezicht uitoefenen:

1. door een systematisch toezicht;

Bv. opstellen van een jaarplan of meerjarenplan

2. door een ad hoc toezicht:

a) naar aanleiding van een klacht;

b) op eigen initiatief van de Toezichtcommissie



De Minister Volksgezondheid neemt de beslissing tot mogelijke maatregel:

- Verbeterplan
- Intrekking of schorsing van visum

Enkel na advies Toezichtcommissie + het horen van de betrokkene

TENZIJ: onmiddellijke voorlopige schorsing van het visum (art. 57)

- indien er op basis van het proces-verbaal van de inspecteur ernstige gevolgen voor de patiënten worden gevreesd;
- of er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat de verdere beroepsuitoefening zware gevolgen voor de volksgezondheid zal hebben.

MAAR: zeer uitzonderlijk + tijdelijke maatregel



Vragen?

Paulien.beelen@callens-law.be