

UW REF 23INDFVDB757

DATUM 17 OKTOBER 2023

BIJLAGE(N) /

CONTACT PATRICK WATERBLEY

E-MAIL: Patrick.Waterbley@health.fgov.be

Ter attentie van Hr. Frank Vandenbroucke
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

BETREFT : Advies Hoge Raad Artsen ¹ d.d. 12 oktober 2023 : **Diepe sedatie – algemene anesthesie**, art. 15-16 Wet kwaliteitsvolle praktijkvoering ² - uw adviesvraag d.d. 25 mei 2023.

Mijnheer de Minister,

We verwijzen naar uw adviesvraag d.d. 25 mei 2023 en naar de eerste reactie van de Hoge Raad Artsen d.d. 8 juni 2023 ³.

De adviesvraag betreft het toepassen van de kwaliteitseisen - opgenomen in art 15 en 16 van de Wet kwaliteitsvolle praktijkvoering - op diepe sedatie. Voor urgentie-artsen zou in bepaalde situaties een geconditioneerde uitzondering voorzien worden voor diepe sedatie en algemene anesthesie inzake de vereiste van de aanwezigheid in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt van een arts-specialist of kandidaat in professionele vorming anesthesie. De voorgestelde voorwaarden betreffen het tijds- of toestandskritisch karakter van de handeling, de niet onmiddellijke beschikbaarheid van een (kandidaat) arts anesthesist, de plaats van de verstrekking ⁴, de monitoring ⁵ en het portfolio van de arts-urgentist waaruit de bekwaamheid en ervaring lijkt. Er wordt gevraagd aan de Hoge Raad Artsen of er gelijkaardige afwijkingen moeten voorzien worden voor andere artsen en wat de omkaderende voorwaarden moeten zijn.

¹ Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen.

² Wet 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *BS* 14 mei 2019.

³ Het schrijven van de Hoge Raad Artsen d.d. 27 juni 2023.

⁴ Enkel in een functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg van een ziekenhuis of tijdens een MUG (mobiele urgentiegroep) interventie.

⁵ Door een verpleegkundige van het verpleegkundig team van de functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg of van de MUG equipe

In de eerste reactie van de Hoge Raad d.d. 8 juni 2023, werd reeds gewaarschuwd voor de nadelen van specifieke gedetailleerde regelingen bij wet van voorwaarden (en eventuele afwijkingen) voor handelingen (scope of practice) van elke medische discipline:

- rechts(on)zekerheid (enkel bevoegdheid op bepaalde plaatsen, in dringende situaties eerst moeten nagaan of een (kandidaat)arts van een andere discipline in de buurt is);
- een niet evidente proportionaliteitstoets ⁶
- het mogelijks remmen van de dynamiek van de organisatie van de gezondheidszorg.

De Hoge Raad bevestigde dat andere medische disciplines ook vragende partij waren voor de betrokken handelingen (diepe sedatie – algemene anesthesie) en vond het strikt opleggen van een veilige en kwalitatieve context van uitoefening aangewezen:

- een geformaliseerd sedatiebeleid overzien door een sedatiecomité met een belangrijke stem voor artsen-anesthesisten,
- procedures voor patiënten- en medicatieselectie, adequate observatie en monitoring, 'rescue procedures' en competenties,
- post sedatie opvolging, incident reporting (M&M) ⁷,
- specifieke omgevingsvereisten qua apparatuur en infrastructuur
- een adequate gesuperviseerde en geformaliseerde continue vorming en ervaring van de artsen, de verpleegkundigen en het betrokken team (bevestigd in het portfolio).

I. Principes uitgewerkt door een multidisciplinaire werkgroep en bevestigd door de plenaire vergadering van de Hoge Raad Artsen d.d. 12 oktober 2023.

In deze eerste reactie d.d. 8 juni 2023, werd de samenstelling van een Werkgroep gemeld. De Werkgroep bestond uit vertegenwoordigers van artsen urgentiegeneeskunde, intensieve zorgen en pediatrie, intensieve zorgen, pediaters, neonatologen, gastro-enterologen en artsen specialisten in de anesthesiologie.

2

Alle disciplines erkennen de specifieke professionele vorming, competenties en expertise van artsen-anesthesisten en hun brede scope of practice. De hierna volgende opmerkingen betreffen louter noodzakelijke activiteiten van andere disciplines die geenszins de uitvoering beogen van activiteiten waarvoor artsen-anesthesisten een professionele vorming van 5 jaar volgden.

⁶ De beperking van de bevoegdheid van monitoring door verpleegkundigen van het team gespecialiseerde spoedgevallenzorg en van de MUG functie, zonder vermelding van bekwame ervaren verpleegkundigen van andere acute diensten werd als voorbeeld gegeven.

⁷ M&M: morbidity and mortality

Voor artsen urgentisten en acute geneeskunde, intensivisten, kinderintensieve en neonatologie moet de bevoegdheid bevestigd worden voor zowel diepe sedatie als algemene anesthesie op basis van de bestaande courante activiteiten. Een plaatsbeperking en de beperking tot situaties waar niet onmiddellijk een (kandidaat) arts anesthesist aanwezig blijkt leidt tot rechtsonzekerheid en is niet werkbaar. Dergelijke voorwaarden moeten dan ook geschrapt worden uit het wetsontwerp.

- De restricties qua plaats zijn niet aangewezen: zo staan artsen intensivisten ook in voor intra en interziekenhuistransporten van kritisch zieke patiënten en kunnen ze participeren aan MUG interventies naast hun activiteiten (zowel acute als langdurige diepe sedatie/anesthesie) op intensieve zorgen. De vereiste van voorafgaande bevestiging van de niet-beschikbaarheid van een arts anesthesist leidt tot rechtsonzekerheid en is in contradictie met competentie en nodig optreden bij levensreddende acties.
- De artsen met een titel urgentiegeneskunde of een titel acute geneeskunde ⁸ wijzen erop dat de extramurale interventies het meest risicovol zijn, wat de bevoegdheid voor diepe sedatie en algemene anesthesie in andere contexten impliceert (24/7, niet planbaar en tijds- of toestandskritisch karakter voor overleven of voor een lidmaat en pijncontrole). Dit is nodig voor de functie gespecialiseerde spoedgevallen en voor de intra- (rapid response teams binnen het hele ziekenhuis) of extramurale MUG of extramurale manifestaties. De artsen urgentisten wijzen het voorliggende wetsontwerp af. Dit wetsontwerp voorziet dat de urgentie-arts enkel op bepaalde plaatsen (ondermeer in een meer risicovolle context zoals een MUG interventie) competenties zou hebben, maar in een dringende intraziekenhuis situatie eerst zou moeten nagaan of er al dan niet een arts specialist of (eerste jaars?) kandidaat in professionele vorming anesthesie “onmiddellijk beschikbaar is”. Dit laatste criterium zou ook aanleiding geven tot rechtsonzekerheid, gezien een en ander afhangt van de op het moment ingeschatte urgentie, bv kan men 30 seconden, 1 minuut of 5 minuten wachten bij een neurotrauma en welk risico op schade wegens tijdsverloop kan men riskeren? De bewijslast is niet evident. De voorwaarde ‘onmiddellijke beschikbaarheid’ van een anesthesist of kandidaat, moet dan ook geschrapt worden. Het is opmerkelijk dat een eerste jaars kandidaat in professionele vorming in het wetsontwerp bekwaamer wordt geacht dan artsen urgentisten met reeds veel bredere en ruimere ervaring. Er wordt gewezen op het vormingstraject (MB 14.02.2005) waarbij kandidaten urgentiegeneskunde en acute geneeskunde relevante ervaring opdoen in erkende stagediensten anesthesie en intensieve zorgen en na deze stages een relevante bekwaamheid verwerven vooraleer deze activiteit uit te oefenen. De artsen anesthesisten merken op dat deze vorming van kandidaat urgentie-artsen enkel kan gebeuren binnen erkende stagediensten anesthesie vooraleer deze activiteit kan uitgeoefend worden. De Hoge Raad Artsen meende tijdens de plenaire vergadering van 12 oktober 2023 dat het aangewezen is vooral de te behalen competenties duidelijk te definiëren en vervolgens (in een tweede fase) te bepalen in welke stagediensten en met welke stagemeesters deze competenties kunnen behaald worden.

⁸ Art 2, 1^o, 2^o en 3^o M.B. 14 februari 2005 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de urgentiegeneskunde, van geneesheren-specialisten in de urgentiegeneskunde en van geneesheren-specialisten in de acute geneeskunde, alsook van de stagemeesters en stagediensten in deze disciplines, *BS* 4 maart 2005 (derde uitg.).

De Hoge Raad merkte op 12 oktober 2023 tevens op dat het nuttig zal zijn de Ministeriële Besluiten te actualiseren die de erkenningscriteria bepalen voor de urgentiegeneskunde⁹ en de intensieve zorgen¹⁰ om deze meer op basis van te behalen competenties te definiëren (competency based).

- Kinderintensivisten en neonatologen wijzen op hun bekwaamheid, dagelijkse praktijk¹¹ en de noodzakelijke toegang tot hun routine activiteiten (met inbegrip van diepe sedatie en algemene anesthesie).

Voor pediatrie, wordt de noodzaak aan anxiolyse en milde sedatie onderstreept, omwille van het elementair comfort van kinderen bij onderzoeken en andere interventies.

Veel artsen gastro-enterologen hebben nood aan het uitvoeren van lichte/matige sedaties die soms tijdens een interventie kunnen overgaan naar een wat diepere sedatie evenwel zonder het bedreigen van de respiratoire functie. De voordelen van “procedure sedation analgesia” (PSA) die ook in het buitenland erkend worden zijn zowel de efficiëntie qua kost en tijd als de kwaliteit en het comfort van de interventies waardoor de drempel van interventies verlaagt voor de patiënten.

De artsen anesthesisten hebben duidelijk gesteld dat een bedreigde respiratoire functie onder de definitie valt van diepe sedatie of algemene anesthesie, en vice versa, en dus bij uitstek een expertisedomein is van de arts specialist in de anesthesie. Hierbij werd verwezen naar het vormingstraject van 5 jaar van de artsen-anesthesisten.

De vragen van de artsen pediaters en van de artsen gastro-enterologen – mits passende (continue) vorming om eventuele complicaties op te vangen¹² - voor het toepassen van matige sedatie zijn gerechtigd, voor zover er bij een mogelijke evolutie naar wat diepere sedatie van de patiënt geen risico genomen wordt op bedreiging van de respiratoire functie.

4

Passende vorming en ervaring zijn aangewezen.

Een continue observatie is cruciaal want de sedatie kan evolueren naar een diepere toestand. Voor de veiligheid van de patiënt wordt de sedatie toegediend/gemonitord door een bevoegd/gekwalificeerd persoon die niet deelneemt aan de diagnostische/therapeutische akte.

De klinische richtlijnen (guidelines) die korte en intermitterende activiteiten toestaan tijdens de

⁹ M.B. 14 februari 2005 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de urgentiegeneskunde, van geneesheren-specialisten in de urgentiegeneskunde en van geneesheren-specialisten in de acute geneeskunde, alsook van de stagemeeesters en stagediensten in deze disciplines, *BS* 4 maart 2005 (derde uitg.).

¹⁰ M.B. 5 oktober 1995 tot vaststelling van de bijzondere erkenningscriteria voor de geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg, alsook van de stagemeeesters en stagediensten in de intensieve zorg, *BS* 14 oktober 1995.

¹¹ NICU Neonatale Intensive Care Unit; PICU pediatrische intensive care unit.

¹² De kinderartsen merkten op dat de nodige training voor het herkennen en opvangen van dergelijke complicaties voorzien is in het vijfjarig vormingstraject van de niveau 2 titel.

monitoring van lichte sedatie, zullen voorgesteld en besproken worden binnen het sedatiecomité. Het Comité zal rekening houden met de selectie van patiënten, de selectie van geneesmiddelen, de omgeving (bv ziekenhuisomgeving of extramuraal) en het type activiteiten (eenvoudige en korte intermitterende activiteiten die de observatie van de patiënt niet bedreigen).

De vragen van artsen intensivisten, artsen urgentisten of acute geneeskunde en neonatologen kunnen op basis van criteria zoals de kritieke toestand van de patiënt of de gewaarborgde context/plaats (spoedgevallenfunctie, MUG, intensieve zorgen, ...) op begrip rekenen.

Alle disciplines onderstrepen het belang van adequate procedures, observatie en monitoring door een bekwame equipe, bekwaamheid voor rescue procedures en follow-up.

II. Avis par consensus du Conseil Supérieur des Médecins du 12 octobre 2023

De Hoge Raad Artsen nam op 12 oktober 2023 kennis van de hierboven weergegeven bespreking binnen de Werkgroep en bracht in consensus volgend advies uit.

De Hoge Raad Artsen adviseert in consensus positief over de hierboven vermelde overwegingen en voorstellen vanuit de interdisciplinaire werkgroep. Tevens bevestigt de Hoge Raad in consensus de principes opgesomd in de eerste reactie d.d. 8 juni 2023.

Een te gedetailleerde regeling bij Wet kan moeilijk de dynamiek van de evolutie in de gezondheidszorg opvolgen. Bepaalde bij wet vastgelegde criteria qua vereiste kwalificatie (of qua procedures, materiaal en medicatie) kunnen leiden tot rechtsonzekerheid of tot verlaagde kwaliteit en veiligheid van zorgen wegens onbedoelde remmende neveneffecten. Het huidig artikel 16 van de Kwaliteitswet wordt reeds bekritiseerd, het bijkomend te strikt invoeren van gereserveerde activiteiten zou potentieel nog moeilijker de proportionaliteitstest doorstaan.

De georganiseerde vormingstrajecten voor het behalen van een bepaalde kwalificatie én de continue vorming leiden tot een veronderstelde bevoegdheid. De expertise van artsen specialisten in de anesthesiologie – reanimatie voor de ondersteuning van de respiratoire functie, voor hun brede scope of practice waaronder de electieve anesthesie, is evident.

Maar ook andere niveau 2 en niveau 3 titels laten toe tijdens het vormingstraject de voor hun activiteiten nodige bekwaamheden op te doen.

Meer in het algemeen is (continue) vorming altijd een vereiste en het gebruik van de portfolio¹³ relevant voor het waarborgen van “good medical practices” en professionele zorgvuldigheid/aansprakelijkheid¹⁴.

Sommige andere medische disciplines (maxillofaciale chirurgie, cardiologie ...) die hun interesse signaleren, zullen deze principes moeten respecteren en eventueel hun erkenningscriteria moeten aanpassen om de nodige competenties toe te voegen. Elke arts die de betrokken activiteiten uitoefent, moet (rekening houdend met de risicograad) inschatten wanneer beroep moet gedaan worden op de expertise van een aanwezige arts specialist in de anesthesie.

Voor artsen urgentisten, acute geneeskunde, intensivisten, kinderintensieve¹⁵ en neonatologie moet de bevoegdheid bevestigd worden voor zowel diepe sedatie als algemene anesthesie op basis van de bestaande courante activiteiten¹⁶. Een plaatsbeperking en de beperking tot situaties waar niet onmiddellijk een (kandidaat) arts anesthesist aanwezig blijkt leidt tot rechtsonzekerheid en is niet werkbaar. Dergelijke voorwaarden worden dan ook best geschrapt worden uit het wetsontwerp.

Voor andere disciplines is anxiolyse, matige sedatie, procedure sedation analgesia” (PSA) mogelijk voor zover de respiratoire functie niet bedreigd is (met andere woorden wanneer het niet gaat om een diepe sedatie of algemene anesthesie).

Een veilige en kwalitatieve context van uitoefening is steeds een vereiste:

6

- a) de aanwezigheid van een geformaliseerd sedatiebeleid opgesteld en overzien door een sedatiecomité waarin de artsen-anesthesisten een belangrijke stem moeten hebben op dezelfde wijze als de betrokken artsen (onder andere de artsen specialisten in urgentie- of acute geneeskunde; de artsen intensivisten (voor volwassenen of kinderen) de neonatologen, de pediaters, de gastro-enterologen) evenals (artsen¹⁷ of apothekers) farmacologen. Deze aanpak leidt tot een degelijke medische en wetenschappelijk basis voor een breed gedragen beleid.

Het sedatiecomité zal adviezen uitbrengen aan de verantwoordelijke structuren van de medische organisatie van het ziekenhuis (hoofddarts, medische raad, directie, raad van bestuur).

¹³ Art 8 Wet 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *BS* 14 mei 2019.

¹⁴ Soft law zoals richtlijnen (guidelines zoals Safety First) zullen hierbij relevant zijn.

¹⁵ Momenteel bestaat één erkenning voor artsen intensieve zorgen voor volwassenen en pediatrie patiënten: het M.B. 5 oktober 1995 tot vaststelling van de bijzondere erkenningscriteria voor de geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg, alsook van de stagemeesters en stagediensten in de intensieve zorg, *BS* 14 oktober 1995.

¹⁶ Bijvoorbeeld voor artsen intensivisten zowel bij urgenties als voor de kritiek zieke patiënt en dit intra- en extramuros en tijdens transporten (o.a. intra- en interhospitaal). Cf voorbeelden supra voor de andere betrokken disciplines.

¹⁷ Cf advies Hoge Raad Artsen 17 maart 2022 tot creatie van de beroepskwalificatie niveau 2 “Klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde”.

De context van een ziekenhuis biedt bijkomende veiligheidsgaranties (continuïteit, aard van de aanwezige diensten, mogelijkheden van interventie ...). De samenstelling van het sedatiecomité zal de aanwezigheid van de verschillende nodige competenties waarborgen.

Artikel 16 van de Wet kwaliteitsvolle praktijkvoering voorziet reeds dat een arts die zijn/haar praktijk uitoefent buiten een ziekenhuis, de nodige maatregelen neemt om bij complicatie beroep te doen op een ziekenhuis (art 16, 2°) en dit op een “gestructureerde manier” (art 16, 3°, e). Het sedatiecomité zal adviezen moeten uitbrengen over deze gestructureerde samenwerking en duidelijk de verplichtingen van elke partij omschrijven evenals de van toepassing zijnde procedures.

- b) een multidisciplinaire interactie ¹⁸ met opvolgen van procedures zoals patiënten- en medicatieselectie, adequate observatie en monitoring, ‘rescue’ procedures en competenties, post sedatie opvolging, incidentreporting (morbidity & mortality)
- c) specifieke omgevingsvereisten qua apparatuur en infrastructuur ¹⁹
- d) en uiteraard een adequate gesuperviseerde en geformaliseerde (continue) vorming en ervaring van de artsen, de verpleegkundige en het betrokken team (op een formele en coherente manier bevestigd in het portfolio).

Met de meeste hoogachting,

dr. Patrick Waterbley
ondervoorzitter-secretaris Hoge Raad Artsen

¹⁸ Art 32 Wet 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *BS* 14 mei 2019.
¹⁹ Soft law zoals richtlijnen (guidelines zoals Safety First) zullen hierbij relevant zijn.