



Have a warm
2017!

Op 16 december 2016 werd het KCE Rapport “Governancemodellen voor samenwerking tussen ziekenhuizen” gepubliceerd. In dit rapport bespreekt het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg drie nieuwe samenwerkingsvormen: het gecoördineerd netwerk, het geïntegreerd zorgsysteem en het autonoom samenwerkingsinitiatief. Deze drie modellen moeten toelaten om in de ziekenhuissector tot een betere samenwerking en integratie en efficiënte taakverdeling te komen. Daar waar bij een geïntegreerd zorgsysteem een zeer ruime samenwerking tussen de ziekenhuizen wordt beoogd, heeft een autonoom samenwerkingsinitiatief een specifiek voorwerp, bijvoorbeeld een welbepaald zorgprogramma.

Verspreid over België zouden 25 locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken kunnen worden opgericht. In deze locoregionale netwerken zou algemene en gespecialiseerde zorg worden aangeboden. Voor hoog gespecialiseerde zorg kan de patiënt terecht in één van de referentienetwerken, i.e. netwerken over de grenzen heen van een locoregionaal netwerk.

De drie samenwerkingsvormen vereisen aanpassing van de ziekenhuiswetgeving, zoals bijvoorbeeld de betrokkenheid van artsen bij de besluitvorming via de medische raad bij de besluitvorming. Ook zullen er nieuwe afspraken moeten worden gemaakt over onder andere kwaliteitsvereisten, gegevensbeheer en privacy, verdeling van budget, etc.

Voor de tekst van dit rapport: zie De Pourcq K, De Regge M, Callens S, Coëffé M, Van Leuven L, Gemmel P, Van den Heede K, Van de Voorde C, Eeckloo K., Governance models for hospital collaborations. Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2016. KCE Reports 277. D/2016/10.273/92.

Het Rapport is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en kan geraadpleegd worden via volgende link:

https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_277_Governance_models_hospital_collaborations_Report.pdf

Voor farmaceutische bedrijven lid van pharma.be en de bedrijven medische hulpmiddelen lid van BeMedTech bestaat er reeds een deontologische transparantieplichting. België wenst nog verder te gaan en deze deontologische verplichting ook wettelijk verplicht te maken.

Op 8 december 2016 werd een wetsontwerp aangenomen om een Sunshine Act in de Belgische wetgeving te introduceren.¹ De doelstelling is het instellen van een openbaarmakingsplatform op een individuele nominatieve basis² van de premies en voordelen afkomstig van de farmaceutische industrie toegekend aan gezondheidszorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheidssector. De kennisgevingsplichtige ondernemingen (meer bepaald de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, invoerders, bemiddelaars in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, alsook distributeurs, detailhandelaars en fabrikanten van medische hulpmiddelen) zijn ertoe gehouden het FAGG in kennis te stellen van alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies en voordelen, in geld of in natura, verricht vanuit België of elders, aan begunstigden. Onder begunstigde wordt verstaan elke in artikel 10, §1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgelijste persoon, met een praktijk of exploitatie- of maatschappelijke zetel in België, evenals de in de bepaling onder 2° bedoelde organisaties in de gezondheidssector, of elke patiëntenvereniging met zetel of vaste plaats in België.

De kennisgevingsverplichting geldt niet voor de volgende premies en voordelen:

1° de premies en voordelen waarvan sprake is in artikel 10, §2, alinea 1, 1° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° de maaltijden en dranken aangeboden in het kader van wetenschappelijke manifestaties als bedoeld in artikel 10, §2, eerste lid, 2° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3° de economische marges en kortingen die deel uitmaken van de gebruikelijke transacties van de aankoop en de verkoop van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen door en tussen een kennisgeving plichtige onderneming en een begunstigde;

4° de monsters in de zin van artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Het niet respecteren van deze kennisgevingsverplichting kan aanleiding geven tot een boete van 200 tot 15.000 EUR.

¹ Parl. St., Kamer, 2016-17, 54-2154/011.

² Behalve de premies en voordelen, toegekend in het kader van experimenten, als bedoeld in artikel 2, 11° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon in het kader van niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice en in het kader van klinische proeven in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die worden openbaar gemaakt op een niet-individuele, geaggregeerde basis zonder dat de identiteit van de begunstigde wordt bekendgemaakt.

Op 5 december 2016 werd een ontwerp van programmawet ingediend door de regering bij de Kamer van Volksvertegenwoordigers. In dit ontwerp van programmawet zijn onder meer diverse maatregelen op het vlak van gezondheidszorg opgenomen en voor de algemene en psychiatrische ziekenhuizen zijn de zgn. bewarende maatregelen in het kader van de ziekenhuishervorming van belang.

De regering stelt dat een *stand-still* in de ziekenhuissector verantwoord is: een algemeen en tijdelijk moratorium op reconversies van ziekenhuisbedden, diensten, afdelingen, functies en zorgprogramma's wordt ingevoerd. De bedoeling zou zijn om het moratorium na ongeveer twee jaar terug op te heffen.

Het moratorium moet de overheid toelaten het nieuwe ziekenhuislandschap uit te tekenen, waarin de ziekenhuisnetwerken de belangrijkste partner zullen worden. Ook zou deze maatregel volgens de regering belangrijk zijn voor het onder controle houden van het gezondheidszorgbudget.

De nieuwe bepalingen inzake het algemeen moratorium die ingevoegd zullen worden in een apart hoofdstuk in de Ziekenhuiswet, zullen in werking treden op de datum van bekendmaking van de programmawet in het Belgisch Staatsblad. Allicht zal de bekendmaking nog voor het einde van dit jaar gebeuren.

Ingevolge de zesde staatshervorming zijn de Gemeenschappen bevoegd geworden om gezondheidszorgbeoefenaars te erkennen. In het kader van de nieuwe bevoegdheden werden reeds verschillende besluiten genomen door de Gemeenschappen. In onze vorige nieuwsbrief hebben wij u daarover ingelicht.

De procedure die gevolgd moet worden om een erkenning te bekomen als beoefenaar van een paramedisch beroep werd reeds vastgelegd door de Vlaamse Regering in een besluit van 15 januari 2016.³ Sedert 9 december 2016 is eveneens een nieuwe procedure van kracht aan Franstalige zijde. Het gaat om het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 19 oktober 2016 tot bepaling van de erkenningsprocedure voor de beoefenaars van paramedische beroepen⁴.

Op basis van dit besluit, kan de erkenning van beoefenaars van paramedische beoefenaars automatisch worden toegekend op basis van lijsten, aan het Bestuur overgezonden (de Algemene directie Niet-verplicht Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek van het Ministerie van de Franse Gemeenschap) door de onderwijsinrichtingen met alle studenten die het vereist diploma genieten voor de uitoefening van het betrokken beroep. Ingeval de erkenning niet automatisch kan worden toegekend, moet de aanvrager zijn aanvraag individueel indienen. In dit geval stuurt het Bestuur hem een ontvangstbericht binnen een termijn van dertig dagen en zendt het dossier, wanneer het volledig is, om advies van de bevoegde erkenningscommissie betreffende het betrokken paramedisch beroep. Als de Commissie een gunstig advies verleent, beslist de Minister op basis van dit advies.

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij Mr Stefaan Callens
(stefaan.callens@callens-law.be) (ver. uitg.).

³ Besluit van de Vlaamse Regering van 15 januari 2016 betreffende de erkenning van beoefenaars van paramedische beroepen, *BS* 11 februari 2016.
⁴ *BS* 9 december 2016.