FEDUVAL

Coopération interhospitalière, externalisation, rationalisation: l'impossible, le souhaitable, le possible

Etude du cadre de trois secteurs: la stérilisation, la pharmacie et le laboratoire

Phases de l'étude

Réflexion

Examen de la mise en commun d'activités entre plusieurs hôpitaux généraux n'ayant pas le même pouvoir organisateur

Choix d'un certain nombre de secteurs

Stérilisation

Pharmacie

Laboratoire

Examen du cadre réglementaire et juridique

Etude de pré faisabilité

Est-ce une idée faisable, intéressante et porteuse pour le secteur

Gestion de projet

Plan de la présentation

1. But de l'étude
2. Méthodologie
3. Contexte
4. Le projet
5. L'officine hospitalière
6. La Biologie clinique
7. La stérilisation
8. Conclusions de l'analyse réglementaire
9. Structure juridique
10. Fiscalité
11. Conclusions structure juridique
12. Phases suivantes de l'étude
13. Annexes

1. But de l’étude

Il s’agit d’analyser :

A) La faisabilité réglementaire liée aux normes applicables aux différents secteurs concernés
B) La ou les structure(s) juridique(s) appropriée(s) pour héberger le projet et les implications que ces choix impliquent (par exemple en matière de fiscalité)

2. Méthodologie cadre réglementaire

Etude du cadre réglementaire pour les différents secteurs.

Sur base des textes en vigueur (et éventuellement en préparation), de la jurisprudence et, d'autre part, sur base de quelques entretiens structurés (6 à 8) avec des personnes-ressources ciblées.

Examen d'expériences similaires en cours ou en projet.

Le projet est-il faisable et, si oui, les conditions qu'il doit impérativement remplir.

3. Contexte général

L'étude intervient dans le contexte général de raréfaction des moyens de financement et de perspectives allant dans le même sens.

Elle porte sur des domaines où les critères et les exigences de qualité se renforcent, les normes de sécurité et de traçabilité deviennent plus contraignantes.

Elle concerne des domaines qui représentent des masses budgétaires significatives des moyens des hôpitaux.

4. Le projet

Les contours du projet ne sont pas définis de manière très précise mais l'idée est la suivante:

A ce stade de réflexion, le concept retenu est de regrouper les secteurs du laboratoire, de la pharmacie et de la stérilisation dans un bâtiment unique, a priori extérieur aux hôpitaux et probablement à proximité d'un nœud routier.

4. Le projet

Cet énoncé a suggéré d'apporter les compléments suivants:

- A priori, le projet regroupe des activités existantes et n'en créé pas d'autres (ex: proposer un service à l'industrie);
- Le projet pourrait être élargi à d'autres hôpitaux ou autres structures médico-sociales dans le futur mais pas initialement;
- Le projet n'est pas secret mais il est discret, les responsables locaux des secteurs intéressés n'ont pas été impliqués à ce stade.

5. L'officine hospitalière

Sources de droit

- Loi hôpitaux 10 juillet 2008 (principes de base)
- AR 1er août 2006 (dérogations)
- AR 30 janvier 1989 normes minimales hôpital
- AR 04 mars 1991 officine hospitalière normes
- AR 19 octobre 1978 titulaire officine hospitalière

5. L'officine hospitalière

Loi hôpitaux 10 juillet 2008 (principes de base)

- Chaque…fonction, service médical et service médico-technique dans l'hôpital doit être agréé conformément aux normes en vigueur hormis dérogations (art 66, § 1, 2°)
- une fonction hospitalière…peut être exploitée sur plusieurs sites d'un même hôpital, association d'hôpitaux, elle doit répondre séparément à toutes les normes (art 82 § 2, 2°)
- Le Roi peut fixer des dérogations (art 82 § 3)
- Le Roi a prévu des dérogations (AR 1er août 2006)

5. L'officine hospitalière

AR 1er août 2006 (dérogations à l'article 76 sexies cf 82 de la loi du 10 juillet 2008)

- Ne doivent pas répondre à toutes les normes sur chaque site d'un même hôpital ou d'une association d'hôpitaux:
- la fonction d'officine hospitalière exploitée par une association d'hôpitaux (article 1,2°)

❖ *AR 25/04/1997 précisant les normes d'une association d'hôpitaux où la fonction d'officine hospitalière, la fonction de biologie clinique et le service d'imagerie médicale doivent répondre conjointement aux normes d'agrément et non séparément*

5. L’officine hospitalière

AR 30 janvier 1989 normes minimales hôpital

- Chaque hôpital doit disposer…d’une activité de base en officine hospitalière ((art 2§1,3°,e) ou AR 21/01/98 art 3, 4°,b))
- il suffit pour les prestations qui ne relèvent pas de l’activité de base, de pouvoir faire appel, dans le cadre d’une convention de collaboration à une fonction complète.
- le concept d’activité de base n’a jamais été explicité

5. L'officine hospitalière

AR 04 mars 1991 officine hospitalière collaboration

- Dans le cadre d'une association (art 9bis) ou d'un groupement (art 69 3° de la loi sur les hôpitaux), une collaboration interhospitalière peut être organisée, dans l'optique d'un fonctionnement plus efficace de l'officine hospitalière, dans les domaines suivants:
  - la préparation, le conditionnement et la stérilisation du matériel médical
  - l'analyse et le contrôle de qualité des matières premières et des médicaments
  - l'achat de médicaments
  - l'information médico-pharmaceutique

5. L’officine hospitalière

AR 04 mars 1991 officine hospitalière normes

- Infrastructure (accès, superficie, accueil des tiers, fonctionnalités (stockage, analyse, distribution,…))
- Normes de personnel (pharmacien hospitalier titulaire, nombre de pharmaciens et d’assistants)
- …afin d’assurer un bon usage des médicaments (efficace et économique) pour le patient et la société, les activités du pharmacien sont intégrées à celles des équipes multidisciplinaires, du personnel infirmier,…
- le pharmacien doit garantir le niveau de qualité de la stérilisation centrale…

5. L’officine hospitalière

AR 19 octobre 1978 titulaire officine hospitalière

- Le titulaire d’une officine hospitalière est soumis à toutes les normes applicables à la gestion d’une officine ouverte au public art 3§ 1
- Pour le titulaire d’un dépôt de médicament ce sont les normes applicables à l’acquisition, la conservation et la délivrance de médicaments (§ 2)
- Le titulaire d’une officine hospitalière ou d’un dépôt de médicament ne peut être titulaire d’une officine ou d’un dépôt de médicaments
- par dérogation, il peut être titulaire de deux dépôts de médicaments

5. L’officine hospitalière

Conclusions

- Une fonction officine hospitalière peut-être exploitée par une association d’hôpitaux
- …qui ne doit pas répondre à toutes normes sur chaque site séparément mais conjointement.
- L’officine hospitalière doit offrir une activité de base (?) et pouvoir faire appel à une fonction complète au travers d’une convention de collaboration.
- L’officine hospitalière est soumise à des normes d’infrastructure, d’encadrement, d’intégration.
- Non cumul de fonctions de pharmacien-titulaire sauf pour 2 dépôts de médicaments

6. La Biologie clinique

Sources de droit

- Loi hôpitaux 10 juillet 2008 (principes de base)
- AR 30 janvier 1989 normes minimales hôpital
- AR 03 décembre 1999 agrément des laboratoires
- Loi AMI 14 juillet 1994 interventions AMI
- AR n°143 30 décembre 1982 interventions AMI
- AR 6 février 1990 dérogations AR 143

6. La Biologie clinique

Loi hôpitaux 10 juillet 2008 (principes de base)

- le Roi peut assimiler les laboratoires de biologie clinique à l'appareillage médical lourd (art 57) (ne s'applique pas pour l'instant)

6. La Biologie clinique

AR 30 janvier 1989 normes minimales hôpital

- Chaque hôpital doit disposer…d'une activité de base en biologie clinique ((art 2§1,3°,c) ou AR 21/01/98 art 3, 4°,a))
- il suffit pour les prestations qui ne relèvent pas de l'activité de base, de pouvoir faire appel, dans le cadre d'une convention de collaboration à une fonction complète.
- le concept d'activité de base n'a jamais été explicité

6. La Biologie clinique

AR 03 décembre 1999 agrément des laboratoires

- Chaque laboratoire de biologie clinique doit exécuter des analyses dans les domaines de biochimie, d'hématologie, de microbiologie et les applications de biologie moléculaire et applications d'immunologie y afférentes.
- l'exploitant désigne un directeur dans chaque laboratoire.
- Le directeur du laboratoire doit prester au minimum un mi-temps et ne peut exercer cette fonction que dans un seul laboratoire

6. La Biologie clinique

Loi AMI 14 juillet 1994 interventions AMI

- L'intervention de l'AMI est conditionnée au fait que le laboratoire soit exploité conformément à la loi sur les hôpitaux
- Les laboratoires sont agréés selon une procédure déterminées par le Roi (critères techniques et qualitatifs)
- …et conformément à l'AR 143

Jean-Michel Hours et Marie-Laure Burlin-Curutchet avec une technicienne du laboratoire et la chaîne robotique exGen™.

6. La Biologie clinique

AR n°143 30 décembre 1982 interventions AMI

- Le laboratoire doit être exploité par une personne morale qui exploite un hôpital lorsque le laboratoire fonctionne pour un hôpital (art 3 §1)
- l'exploitant d'un hôpital ne peut exploiter qu'un seul laboratoire, sauf si l'activité hospitalière est répartie sur plusieurs sites (art 3 bis)
- les personnes morales visées sont soit des sprl, snc, société coopératives ou des asbl) (AR 26 avril 2007, art 1 (à évaluer le 31/12/2009 au plus tard)

6. La Biologie clinique

AR 6 février 1990 dérogations AR 143 article 3 et 3 bis

- L'exploitant d'un hôpital peut exploiter un laboratoire en dehors du site de l'hôpital si:
  - le laboratoire est exploité par deux ou plusieurs hôpitaux, ou par un groupement, sous la forme d'une asbl, ou d'une association au sens de la loi sur les CPAS
  - le laboratoire fonctionne exclusivement pour les hôpitaux qui font partie de l'association qui gère le laboratoire (activité externe ?)

6. La Biologie clinique

Conclusions

- Chaque hôpital doit disposer d'une activité de base en biologie clinique et pouvoir faire appel à une fonction complète par convention de collaboration
- Un laboratoire de biologie clinique doit exécuter des analyses dans les domaines de biochimie, d'hématologie, de microbiologie et avoir un directeur, pour être agréé et donner droit à l'intervention de l'AMI
- Plusieurs d'hôpitaux peuvent exploiter un laboratoire de biologie clinique en commun, sous forme d'asbl et pour leurs besoins exclusifs (activité externe ?)

7. La Stérilisation

Sources de droit (peu nombreuses)

- AR 04 mars 1991 officine hospitalière normes
- AR 23 octobre 1964 normes hospitalières

7. La Stérilisation

AR 04 mars 1991 officine hospitalière normes

- Le pharmacien hospitalier doit garantir le niveau qualitatif des activités de la stérilisation centrale (avis, validation des procédures, surveillance) (art 12)
- Dans le cadre d'une association ou d'un groupement d'hôpitaux, une collaboration interhospitalière peut être organisée dans l'optique d'un fonctionnement plus efficace de l'officine hospitalière dans le domaine de…la stérilisation du matériel médical (art 23 §1er)

7. La Stérilisation

AR 23 octobre 1964 normes hospitalières

- Le quartier opératoire devra comprendre…b)un local destiné à la stérilisation…(artN4 I 1°b)
- La stérilisation des instruments et des pansements devra être assurée de manière irréprochable par des systèmes sûrs et en parfait état de marche, des certificats de bon fonctionnement devront être tenus à la disposition de l'inspection….(art N4 II Normes fonctionnelles)

7. La Stérilisation

Conclusions

- La problématique de la stérilisation s'apparente à un aspect de la réglementation sur l'officine pharmaceutique hospitalière: collaboration interhospitalière possible dans le cadre d'une association ou d'un groupement d'hôpitaux.
- …et normes de proximité du QOP

8.Conclusions de l'analyse réglementaire

Pharmacie

- Possibilité d'exploiter une officine hospitalière sur plusieurs sites
- Dans le cadre d'une association d'hôpitaux ou d'un groupement
- Activité de base dans chaque site et appel activité complète par convention de collaboration
- Normes infrastructure, encadrement et intégration
- Non cumul de fonction des titulaires

Biologie

- Possibilité d'exploiter un laboratoire desservant plusieurs hôpitaux associés dans une asbl et pour leurs besoins exclusifs
- Activité de base dans chaque site et appel activité complète par convention de collaboration
- Laboratoire doit effectuer des analyses de base pour être agréé et prétendre à l'intervention de l'AMI

Stérilisation

- Collaboration interhospitalière possible dans le cadre d'une association ou d'un groupement
- Critères de proximité du quartier opératoire et de la surveillance du pharmacien

9. Structure juridique

Structures minimales requises

- Pharmacie: association d'hôpitaux ou groupement
- Biologie clinique: association d'hôpitaux (et personnalité juridique: asbl)
- Stérilisation: association ou groupement

=> l'association au sens de l'article 15 de la loi du 10 juillet 2008 et de l'AR du 25 avril 1997

=> Pour la biologie clinique, il faut une asbl dont les membres sont les exploitants des hôpitaux

9. Structure juridique

Caractéristiques de l'association

- ouverte à tous les hôpitaux
- structure simple, plus flexible, juridiquement formalisée, permettant à 2 ou plusieurs hôpitaux de gérer conjointement un ou des programmes, services, fonctions…
- Objectifs
  - éviter les doubles emplois dans l'offre
  - utilisation optimale des ressources
  - optimaliser fonctionnement et infrastructure

❖ *pratiquement: convention d'association*

9. Structure juridique

Formalisme (art 9)

- la convention doit couvrir certaines matières (objet, objectifs, site, forme juridique, la composition, les compétences, le fonctionnement, l'organisation administrative, médicale, infirmière, les moyens exploités en commun, les accords financiers,…).
- la preuve du besoin à couvrir et/ou d'une activité suffisante de l'association (article 5)

9. Structure juridique

Structure (art 10 à 15)

- Comité d'association (gestionnaires mandatés)
- Comité médical commun (médecins mandatés)
- Comité permanent de concertation (facultatif)
- Coordinateur général (activité administrative)
- Coordinateur médical (activité médicale)
- Coordinateur infirmier (activité infirmière)

9. Structure juridique

ASBL

- A priori, le projet ne vise pas à développer des activités commerciales (ex: investigator fees pour l'industrie) ou des activités à des non membres (?)
- La transparence est facilitée par l'existence d'une structure dotée de la personnalité juridique
- L'engagement de personnel, l'autorité à exercer sur du personnel est facilitée par l'existence d'une structure dotée de la personnalité juridique (unicité de l'employeur)
- La représentation vis-à-vis des tiers est facilitée
- Seule demeure la question de la TVA (surtout sur des opérations entre les différentes entités)

10. Fiscalité

GIE (GA TVA)

- G.I.E. société commerciale, régie par le droit des sociétés, dont les membres sont des personnes physiques ou morales
- Solution souple et flexible, acte sous seing privé sauf si apports de biens immeubles (acte notarié)
- Responsabilité solidaire des membres
- Fiction juridique, le G.I.E. est dénué de personnalité juridique pour l'impôt sur les revenus
- Le G.I.E. dont les membres sont exemptés pourrait demander une exemption pour les services si ceux-ci correspondent au remboursement exact de leurs dépenses engagées en commun

10. Fiscalité

Unité TVA

- L'Unité TVA (AR N°55 9 Mars 2007) est une fiction légale permettant de considérer comme un seul assujetti, plusieurs personne établies en Belgique, indépendantes du point de vue juridique mais étroitement liées entre elles sur les plans financier, économique et organisationnel
- Toutes les opérations entre les membres de l'Unité TVA sont soustraites du champ d'application de la TVA
- Les membres sont solidaires des dettes TVA
- Pratiquement, il s'agit d'introduire une demande motivée auprès de l'administration de la TVA

11. Conclusions structure juridique

- Une association d'hôpitaux ayant pris la personnalité juridique d'une asbl liant les 4 PO et portant sur la mise en commun des activités de biologie clinique, d'officine hospitalière et de stérilisation
- Introduction d'une demande motivée par un des futurs membres qui agira en tant que représentant de l'unité TVA à constituer entre les 4 hôpitaux et l'asbl.

*

* *