FEDUVAL

Samenwerking tussen ziekenhuizen, outsourcing, rationalisering: wat is onmogelijk, mogelijk en wenselijk?

Studie over het kader van drie sectoren: sterilisatie, farmacie en labo’s

Studiefase

Denkoefening

Studie van de gemeenschappelijke activiteiten tussen verschillende algemene ziekenhuizen met een andere inrichtende macht.

Keuze van een aantal sectoren

Sterilisatie

Farmacie

Labo's

Studie van het reglmentair en juridisch kader

Voorafgaande haalbaarheidsstudie

Is het idee haalbaar, interessant en veelbelovend voor de sector?

Projectbeheer

Inhoud rapport

1. Doel van de studie
2. Methodologie
3. Context
4. Het project
5. De ziekenhuisapotheek
6. Klinische biologie
7. Sterilisatie
8. Conclusies van de reglementaire analyse
9. Juridische structuur
10. Fiscaliteit
11. Conclusies juridische structuur
12. Volgende fases van de studie
13. Bijlagen

1. Doel van de studie

Het gaat om de analyse van:

A) De reglementaire haalbaarheid in verband met de normen die van toepassing zijn op de betrokken sectoren
B) De geschikte juridische structu(u)r(en) voor het project en de gevolgen van die keuzes (bijvoorbeeld op het gebied van fiscaliteit)

2. Methodologie reglementair kader

Studie van het reglementair kader voor de verschillende sectoren.

Op basis van de geldende (en eventueel in voorbereiding zijnde) teksten en de rechtspraak enerzijds, op basis van enkele gestructureerde gesprekken (6 tot 8) met de beoogde deskundige personen anderzijds.

Studie van de lopende projecten of projecten in voorbereiding.

Is het project haalbaar en zo ja, aan welke voorwaarden moet het absoluut voldoen?

3. Algemene context

De studie past in het kader van steeds beperktere financieringsmiddelen en perspectieven.

De studie bestrijkt vakgebieden waarin criteria en eisen almaar toenemen en de normen inzake veiligheid en traceerbaarheid strenger worden.

De studie behandelt vakgebieden die een groot deel van de budgettaire middelen van de ziekenhuizen vertegenwoordigen.

4. Het project

Het project is niet strikt afgebakend, maar dit is de achterliggende idee:

In dit stadium van de denkoefening is het de bedoeling de sectoren labo, farmacie en sterilisatie te groeperen in een enkel gebouw, bij voorkeur niet in een ziekenhuis en wellicht in de buurt van een verkeersknooppunt.

4. Het project

Een uitgangspunt dat volgende verduidelijkingen vraagt:

- Het project groepeert a priori de bestaande activiteiten en creëert geen nieuwe (bijv: service aan de industrie voorstellen).
- Het project zou in de toekomst kunnen worden uitgebreid naar andere ziekenhuizen of andere medisch-sociale structuren, maar niet van in het begin.
- Het project is niet geheim, maar wel discreet. De lokale verantwoordelijken uit de betrokken sectoren werden er in deze fase nog niet bij betrokken.

5. De ziekenhuisapotheek

Rechtsbronnen

- Ziekenhuiswet 10 juli 2008 (basisprincipes),
- KB 1 augustus 2006 (afwijkingen),
- KB 30 januari 1989 minimumnormen ziekenhuizen
- KB 04 maart 1991 normen ziekenhuisapotheek
- KB 19 oktober 1978 titularis-ziekenhuisapotheek

5. De ziekenhuisapotheek

Ziekenhuiswet van 10 juli 2008 (basisprincipes)

- Elke…functie, medische dienst en medisch-technische dienst in een ziekenhuis moet erkend zijn overeenkomstig de normen, behoudens afwijkingen (art. 66, § 1, 2°),
- Een ziekenhuisfunctie … mag uitgebaat worden op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis, maar moet op de verschillende plaatsen afzonderlijk beantwoorden aan de norm (art. 82, § 2, 2°),
- De Koning kan afwijkingen bepalen (art. 82, § 3),
- De Koning heeft afwijkingen bepaald (KB 1 augustus 2006)

5. De ziekenhuisapotheek

KB 1 augustus 2006 (afwijkingen op artikel 76 *sexies,* cfr. 82 van de wet van 10 juli 2008)

- Moeten niet beantwoorden aan alle normen op elke vestiging van eenzelfde ziekenhuis of een ziekenhuisassociatie:
- de functie van ziekenhuisapotheek uitgebaat door een ziekenhuisassociatie (artikel 1, 2°)

❖ *KB 25/04/1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen waar de functie ziekenhuisapotheek, de functie klinische biologie en de dienst medische beeldvorming gezamenlijk en niet afzonderlijk moeten voldoen aan de erkenningsnormen.*

5. De ziekenhuisapotheek

KB 30 januari 1989 minimumnormen

- Elk ziekenhuis moet beschikken over…een basisactiviteit van een ziekenhuisapotheek ((art. 2, §1, 3°,e) of AR 21/01/98 art. 3, 4°,b)),
- Voor de prestaties die niet onder de basisactiviteit vallen, volstaat het in het kader van een samenwerkingsovereenkomst een beroep te kunnen doen op een volledige functie,
- Het concept basisactiviteit werd nooit toegelicht.

5. De ziekenhuisapotheek

KB 4 maart 1991 samenwerking ziekenhuisapotheek

- In het kader van een samenwerkingsverband (art. 9bis) of een groepering (art. 69, 3° van de Ziekenhuiswet) kan op de volgende gebieden samenwerking tot stand komen tussen verschillende ziekenhuizen met het oog op een efficiëntere samenwerking van de ziekenhuisapotheek:
  - bereiding en verpakking van geneesmiddelen en sterilisatie van medisch materiaal,
  - analyse en controle van de kwaliteit van de grondstoffen en de geneesmiddelen,
  - aankoop van geneesmiddelen,
  - medico-farmaceutische informatie.

5. De ziekenhuisapotheek

KB 4 maart 1991 normen ziekenhuisapotheek

- Infrastructuur (toegang, oppervlakte, onvangst van derden, functionaliteiten (opslag, analyse, distributie,…)),
- Personeelsnormen (apothekers-titularis, aantal apothekers en assistenten),
- …om een goed gebruik van geneesmiddelen (efficiënt en economisch) voor de patiënt en de samenleving te garanderen, worden de activiteiten van de apotheker geïntegreerd in die van multidisciplinaire werkgroepen, verplegend personeel,…
- de apotheker moet het kwaliteitsniveau van de centrale sterilisatie waarborgen…

5. De ziekenhuisapotheek

KB 19 oktober 1978 ziekenhuisapotheker-titularis

- De titularis van een ziekenhuisapotheek is onderworpen aan alle normen die van toepassing zijn op het beheer van een voor het publiek opengestelde apotheek, art. 3,§ 1,
- Voor de titularis van een geneesmiddelendepot zijn het de normen die van toepassing zijn op de aankoop, bewaring en aflevering van geneesmiddelen (§ 2),
- De ziekenhuisapotheker-titularis of een geneesmiddelendepot kan titularis zijn van een apotheek of een geneesmiddelendepot. Bij afwijking kan hij titularis zijn van twee geneesmiddelendepots.

5. De ziekenhuisapotheek

- Een functie ziekenhuisapotheek kan uitgebaat worden door een associatie van ziekenhuizen
- …die gezamenlijk en niet afzonderlijk in elke vestiging moet beantwoorden aan alle normen.
- De ziekenhuisapotheek moet een basisactiviteit (?) aanbieden en een beroep kunnen doen op een volledige functie via een samenwerkingsovereenkomst.
- De ziekenhuisapotheek is onderworpen aan de normen inzake infrastructuur, omkadering en integratie.
- Geen functies van titularis-ziekenhuisapotheker cumuleren, tenzij voor 2 geneesmiddelendepots.

6. Klinische biologie

Rechtsbronnen

- Ziekenhuiswet 10 juli 2008 (basisprincipes)
- KB 30 januari 1989 minimumnormen ziekenhuis
- KB 03 december 1999 erkenning labo's
- ZIV-wet 14 juli 1994 ZIV-tegemoetkomingen
- KB nr. 143, 30 december 1982 ZIV-tegemoetkomingen
- KB 6 februari 1990, afwijkingen KB 143

6. Klinische biologie

Ziekenhuiswet 10 juli 2008 (basisprincipes)

- de Koning kan de laboratoria voor klinische biologie gelijkstellen met zware medische apparatuur (art. 57) (voor het ogenblik niet van toepassing)

6. Klinische biologie

KB 30 januari 1989 minimumnormen ziekenhuis

- Elk ziekenhuis moet beschikken over…basisactiviteit klinische biologie ((art. 2, §1, 3°,c) of KB 21/01/98 art. 3, 4°,a)),
- Voor de prestaties die niet onder de basisactiviteit vallen, volstaat het in het kader van een samenwerkingsovereenkomst een beroep te kunnen doen op een volledige functie,
- Het concept basisactiviteit werd nooit toegelicht.

6. Klinische biologie

KB 3 december 1999 erkenning labo's

- Elk labo voor klinische biologie moet analyses uitvoeren op het gebied van biochemie, hematologie, microbiologie en de bijbehorende toepassingen van moleculaire biologie en toepassingen van immunologie.
- De uitbater stelt in elk labo een directeur aan.
- De labodirecteur heeft minstens een halftijdse betrekking en mag die functie slechts in één labo uitoefenen.

6. Klinische biologie

ZIV-wet 14 juli 1994 ZIV-tegemoetkomingen

- De ZIV-tegemoetkoming hangt af van het feit of het labo wordt uitgebaat overeenkomstig de Ziekenhuiswet.
- De labo's worden erkend volgens een door de Koning vastgestelde procedure (technische en kwalitatieve criteria).
- …en overeenkomstig KB 143.

6. Klinische biologie

KB nr.143, 30 december 1982 ZIV-tegemoetkoming

- Het labo moet worden uitgebaat door een rechtspersoon die een ziekenhuis uitbaat wanneer het labo functioneert voor een ziekenhuis (art. 3, §1)
- De uitbater van een ziekenhuis mag maar één labo uitbaten, tenzij indien zijn ziekenhuisactiviteit zich uitstrekt over meerdere vestigingsplaatsen (art. 3 bis)
- De beoogde rechtspersonen zijn bvba's, vof's, coöperatieve vennootschappen of vzw's) (KB 26 april 2007, art. 1 (uiterlijk 31/12/2009 te evalueren).

6. Klinische biologie

KB 6 februari 1990, afwijkingen KB 143, artikel 3 en 3 bis

- De uitbater van een ziekenhuis mag een labo uitbaten buiten de vestiging van het ziekenhuis als:
  - het labo uitgebaat wordt door twee of meer ziekenhuizen, door een groepering, in de vorm van een vzw, of door een associatie overeenkomstig de OCMW-wet
  - het labo functioneert uitsluitend voor de ziekenhuizen die deel uitmaken van de associatie die het labo beheert (externe activiteit?)

6. Klinische biologie

Conclusies

- Elk ziekenhuis moet beschikken over een basisactiviteit klinische biologie en een beroep kunnen doen op een volledige functie via een samenwerkingsovereenkomst.
- Een labo voor klinische biologie moet analyses uitvoeren op het gebied van biochemie, hematologie, microbiologie en een directeur hebben om erkend te zijn en recht te hebben op een ZIV- tegemoetkoming.
- Verscheidene ziekenhuizen mogen gezamenlijk een labo voor klinische biologie uitbaten, in de vorm van een vzw en uitsluitend voor hun eigen behoeften (externe activiteit?)

7. Sterilisatie

Rechtsbronnen (weinig)

- KB 4 maart 1991 normen ziekenhuisapotheek
- KB 23 oktober 1964 normen ziekenhuizen

7. Sterilisatie

KB 4 maart 1991 normen ziekenhuisapotheek

- De ziekenhuisapotheker moet het kwaliteitsniveau van de centrale sterilisatieactiviteiten garanderen (advies, goedkeuring procedures, toezicht) (art. 12)
- In het kader van een associatie of een groepering van ziekenhuizen, kan er een samenwerking tussen ziekenhuizen tot stand komen met het oog op een efficiëntere werking van de ziekenhuisapotheek op het gebied van …sterilisatie van medisch materiaal (art. 23 §1er)

7. Sterilisatie

KB 23 oktober 1964 normen ziekenhuizen

- Het operatiekwartier moet bestaan uit …b) een voor de sterilisatie bestemd lokaal…(art. N4., I., 1° b)
- De sterilisatie van de instrumenten en de verbandmiddelen moet op een onberispelijke wijze, door middel van betrouwbare installaties, geschieden; deugdelijkheidsbewijzen van de sterilisatietoestellen moeten ter beschikking van de inspectie gehouden worden...(art. N4., II. Functionele normen)

7. Sterilisatie

Conclusies

- De sterilisatieproblematiek vertoont gelijkenissen met een aspect van de reglementering op de ziekenhuisapotheek: samenwerking tussen ziekenhuizen is mogelijk in het kader van een associatie of vereniging van ziekenhuizen.
- …en dichtbij de operatiekwartier

8.Conclusies reglementaire analyse

Farmacie

- Mogelijkheid om een ziekenhuisapotheek uit te baten in verschillende vestigingen
- In het kader van een associatie of een groepering
- Basisactiviteit in elke vestiging en beroep op aanvullende activiteit via samenwerkingsovereenkomst
- Normen infrastructuur, omkadering en integratie
- Geen cumul van titularisfuncties

Biologie

- Mogelijkheid om een labo uit te baten ten dienste van verscheidene ziekenhuizen die behoren tot een vzw en uitsluitend voor hun eigen behoeften
- Basisactiviteit in elke vestiging en aanvullende activiteit via samenwerkingsovereenkomst
- Labo moet basisanalyses uitvoeren om erkend te zijn en aanspraak te maken op ZIV-tegemoetkoming

Sterilisatie

- Samenwerking tussen ziekenhuizen mogelijk in het kader van een associatie of een groepering
- Nabijheidscriteria operatiekwartier en toezicht apotheker

9. Juridische structuur

Minimaal vereiste structuren

- Farmacie: associatie of vereniging van ziekenhuizen
- Klinische biologie: associatie van ziekenhuizen (rechtspersoonlijkheid: vzw)
- Sterilisatie: associatie of groepering

=> de associatie overeenkomstig artikel 15 van de wet van 10 juli 2008 en het KB van 25 april 1997
=> voor de klinische biologie is er een vzw vereist waarvan de leden ziekenhuisuitbaters zijn.

9. Juridische structuur

Kenmerken van de associatie

- toegankelijk voor alle ziekenhuizen
- eenvoudige en flexibeler structuur en juridisch geformaliseerd, waardoor 2 of meer ziekenhuizen samen een of meer programma's, diensten, functies,… kunnen beheren
- Doelstellingen
  - overlappingen vermijden in het aanbod
  - middelen optimaal aanwenden
  - functie en infrastructuur optimaliseren

❖ *praktisch: associatieovereenkomst*

9. Juridische structuur

Vormvoorschriften (art. 9)

- de overeenkomst moet bepaalde materies bestrijken (voorwerp, doelstellingen, vestiging, rechtsvorm, samenstelling, bevoegdheden, werking, administratieve, medische, verpleegkundige organisatie, gezamenlijk uitgebate middelen, financiële afspraken,…).
- bewijs van een behoefte aan de activiteit en/of een voldoende activiteitsniveau van de associatie (artikel 5)

9. Juridische structuur

Structuur (art. 10 tot 15)

- Associatiecomité (gemandateerde beheerders)
- Gemeenschappelijk medisch comité (gemandateerde geneesheren)
- Permanent overlegcomité (facultatief)
- Algemeen coördinator (administratieve activiteit)
- Medisch coördinator (medische activiteit)
- Verpleegkundig coördinator (verpleegkundige activiteit)

9. Juridische structuur

VZW

- A priori beoogt het project niet het ontwikkelen van commerciële activiteiten (bijv.: investigator fees voor de industrie) of activiteiten voor niet-leden (?)
- De structuur met rechtspersoonlijkheid garandeert transparantie
- De structuur met rechtspersoonlijkheid garandeert eveneens de aanwerving van personeel, het gezag over personeelsleden (één werkgever)
- Vertegenwoordiging ten opzichte van derden is makkelijker
- Rest enkel de vraag over de btw (vooral met betrekking tot transacties tussen de verschillende entiteiten)

10. Fiscaliteit

GIE (onhafankelijk groepering BTW)

- GIE handelsvennootschap, geregeld door het vennootschapsrecht, waarvan de leden natuurlijke of rechtspersonen zijn
- Soepele en flexibele oplossing, onderhandse akte, tenzij in geval van inbreng van onroerende goederen (notariële akte)
- Hoofdelijke aansprakelijkheid van de leden
- Juridisch is de GIE fictie en heeft hij geen rechtspersoonlijkheid voor de inkomstenbelasting
- De GIE, waarvan de leden zijn vrijgesteld, zou een vrijstelling kunnen vragen voor zijn diensten als die exact overeenstemmen met hun gezamenlijke uitgaven.

10. Fiscaliteit

Btw-eenheid

- De btw-eenheid (KB nr. 55, 9 maart 2007) is een wettelijke fictie waardoor verscheidene in België gevestigde personen als één belastingplichtige kunnen worden beschouwd. Het gaat om personen die juridisch gezien zelfstandig zijn, maar nauw met elkaar zijn verbonden op financieel, economisch en organisatorisch vlak
- Alle transacties tussen de leden van de btw-eenheid vallen buiten het toepassingsgebied van de btw
- De leden zijn hoofdelijk aansprakelijk voor de btw-schulden
- In de praktijk moet er een gemotiveerde aanvraag ingediend worden bij de btw-administratie

11. Conclusies juridische structuur

- Een associatie van ziekenhuizen met een vzw als rechtspersoonlijkheid die de 4 ziekenhuizen verbindt en die betrekking heeft op de gemeenschappelijk maken van de activiteiten klinische biologie, ziekenhuisapotheek en sterilisatie
- Indiening van een gemotiveerde aanvraag door een van de toekomstige leden die optreedt als vertegenwoordiger van de op te richten btw-eenheid tussen de 4 ziekenhuizen en de vzw.

*

* *