



Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Bij wet van 20 juli 2006 (B.S. 8 september 2006) werd het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten opgericht. Deze instelling van openbaar nut met rechtspersoonlijkheid heeft als opdracht vanaf de ontwikkeling tot het gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen. Het Agentschap heeft eveneens als opdracht de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed, weefsels en cellen.

Het Agentschap heeft onder meer bevoegdheden op het gebied van onderzoek en ontwikkeling, op het gebied van het in handel brengen, op het gebied van vigilantie, op het gebied van productie en distributie, op het gebied van informatie en communicatie over de gezondheid en op het gebied van reclame en marketing, op het gebied van wetgevingen en op het gebied van medische bewaking.

Hervorming van de heffingen op de omzet van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten

—
Wet van 10 juni 2006

Sinds verschillende jaren draagt de farmaceutische industrie bij tot de financiering van de sociale zekerheid via heffingen op de omzet op de Belgische markt van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten (zie artikel 191 van G.V.U.-wet). De wet van 10 juni 2006 (B.S. 8 september 2006) verfijnt dit stelsel van omzetheffing.

Weesgeneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten van de Cx-categorie en geneesmiddelen die bereid zijn op basis van bloederivaten worden vrijgesteld van de omzetbelasting. Verder worden de lasten verminderd voor farmaceutische ondernemingen die belangrijke investeringen doen in wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling van farmaceutische specialiteiten. Bovendien is er een aangepast regime voor de KMO's die investeren in onderzoek en productie van geneesmiddelen. Deze wet biedt de farmaceutische industrie de mogelijkheid om de uitgaven voor publiciteit, marketing, promotie en informatie terug te schroeven en om van een heffingsvermindering te genieten.

Sectoraal Comité voor de Gezondheidsgegevens

De Gezondheidswet, die in november 2006 zal worden gepubliceerd, richt binnen de Commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer een Sectoraal Comité voor de Gezondheidsgegevens op.

De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens heeft een Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ingesteld. Deze Commissie maakt aanbevelingen en geeft advies over iedere aangelegenheid die betrekking heeft op de toepassing van de grondbeginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De Wet van 1992 bepaalt ook dat een wet binnen de Commissie sectorale comités kan oprichten. Deze comités zijn bevoegd om aanvragen met betrekking tot de verwerking of de mededeling van gegevens waarvoor bijzondere wetgevingen gelden te onderzoeken en er uitspraak over te doen. De gezondheidswet richt nu een Sectoraal Comité voor de Gezondheidsgegevens op.

De bevoegdheden van het Sectoraal Comité zijn gericht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Het Comité is ten eerste bevoegd om een principiële machtiging te verlenen om persoonsgegevens, bedoeld in artikel 86 van de Wet op de ziekenhuizen, aan derden mee te delen. Dit artikel 86 bepaalt dat de beheerder van het ziekenhuis aan de Minister van Volksgezondheid o.a. alle statistische gegevens die met zijn inrichting en de medische activiteiten ervan verband houden, moet meedelen. Het Comité heeft vervolgens nog twee bevoegdheden in het kader van de kankerregistratie, bedoeld in artikel 45 *quinquies* van het K.B. van 10 november 1967. Het Comité mag vooreerst de persoonsgegevens van de Stichting voor kankerregistratie koppelen aan externe gegevens. Het mag ten tweede de gecodeerde kopie van gegevens inzake kankerregistratie overmaken aan het Federaal Kenniscentrum voor gezondheidszorg, het RIZIV en het Internutualistisch Agentschap. En het mag ook op basis van een onderzoeksprotocol de gegevens inzake kankerregistratie overmaken aan andere instanties en dit voor onderzoeksdoeleinden.

De wijzigingen die de Gezondheidswet – die in november 2006 zal worden gepubliceerd - in verband met implantaten en medische hulpmiddelen aanbrengt, hebben twee doelstellingen. Vooreerst wordt gestreefd naar een betere bescherming van de rechthebbenden tegen supplementen die verbonden zijn aan implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Dit moet gebeuren via een snelle tegemoetkoming van de verplichte verzekering in deze verstrekkingen en via de tegemoetkoming van het budget voor financiële middelen. Vervolgens is het de bedoeling de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering tegemoet komt te verduidelijken en beter te omschrijven. Ook de voorwaarden die maken dat hun financiering in het budget van de financiële middelen van de ziekenhuizen wordt opgenomen, moeten verduidelijkt worden.

In de huidige situatie zijn de vergoedbare verstrekkingen inzake implantaten en medische hulpmiddelen opgenomen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. De verplichte verzekering bij implantaten van bepaalde categorieën komt alleen tegemoet wanneer deze implantaten op een lijst staan die door het Verzekeringscomité wordt opgesteld.

De wet voorziet in het invoeren van een notificatie voor implantaten met een EG certificaat. Alleen implantaten die genotificeerd zijn, zullen het voorwerp kunnen zijn van de verplichte verzekering. De implantaten die niet genotificeerd worden, hoewel ze aan notificatie onderworpen zijn, kunnen de rechthebbenden niet worden aangerekend en vallen integraal ten laste van het budget van financiële middelen.

De procedure voor opname van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen wordt verbeterd. Naast de oprichting van een "Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen" komt er een maximum termijn voor het behandelen van de aanvragen tot opname op de lijst van vergoedbare implantaten: er is een termijn van maximum 45 dagen voor het onderzoek naar de ontvankelijkheid van de aanvragen, een maximumtermijn van 180 dagen voor het formuleren van een voorstel door de Commissie en van maximum 45 dagen voor de beslissing van de minister. Indien de minister geen beslissing neemt binnen bedoelde termijn wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming. Indien de Commissie Tegemoetkoming geen voorstel formuleert binnen de 180 dagen en de Minister geen beslissing binnen deze termijn heeft genomen, wordt de aanvraag geacht te zijn verworpen.

De gezondheidswet wijzigt artikel 95 van de Ziekenhuiswet grondig. Het gewijzigde punt 4° gaat specifiek over implantaten. Het nieuwe artikel 95 van de Ziekenhuiswet legt als basisregel vast dat de kosten verbonden aan implanteerbare (actieve/niet-actieve) medische hulpmiddelen aan de patiënten kunnen worden gefactureerd. Deze kosten worden uit het budget van financiële middelen gesloten.



Implantaten en medische hulpmiddelen

—
vervolg

Associatie zorggebied

—
K.B. van 10 juni 2006

Zorgprogramma voor kinderen

—
K.B. van 13 juli 2006

Op dit principe zijn evenwel uitzonderingen voorzien zodat het apart aanrekenen aan de patiënt niet mogelijk zal zijn:

- een implantaat kan vooreerst niet aan de patiënt worden aangerekend indien de firma dit implantaat, conform de nieuwe wetgeving, niet bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Riziv heeft genotificeerd;
- een implantaat kan vervolgens niet aan de patiënt worden aangerekend indien de beslissing van de minister tot terugbetaling van dit implantaat nog niet in werking is getreden;
- een implantaat kan tenslotte niet aan de patiënt worden aangerekend indien het implantaat niet in aanmerking komt voor een daadwerkelijke terugbetaling, bv. wegens een te hoge verkoopprijs aan het ziekenhuis.

Het Koninklijk Besluit van 10 juni 2006 (B.S. 22 juni 2006) voert een nieuwe associatievorm in tussen ziekenhuizen: met name de associatie zorggebied.

De associatie zorggebied is een juridisch geformaliseerd duurzaam samenwerkingsverband tussen twee of meerdere ziekenhuizen gericht op het gezamenlijk exploiteren van één of meerdere zorgprogramma's, ziekenhuisdiensten, -functies, -afdelingen, medische diensten, medisch-technische diensten of technische diensten dat erkend is door de Minister. Specifiek voor de associatie zorggebied is dat deze associatie een samenwerkingsverband is tussen ziekenhuizen die zich binnen een welbepaald omschreven gebied bevinden (= zorggebied). De gemeenschappelijke exploitatie van het voorwerp van dergelijke associatie heeft dan als doel het ziekenhuisaanbod af te stellen op de verantwoorde behoeften van de bevolking van het betreffende zorggebied door te specialiseren of te concentreren op een minimum van vestigingsplaatsen.

De normen van toepassing op elke associatie zijn van toepassing op de associatie zorggebied. Bovendien moet de associatie, indien ze wil erkend worden als een associatie zorggebied, voldoen aan een aantal specifieke normen die worden omschreven in artikelen 16*bis* tot 16*septies*. Krachtens art. 16*ter* wordt het grondgebied waarop het voorwerp van de associatie "zorggebied" betrekking heeft bepaald per *administratief arrondissement of samengevoegde aangrenzende arrondissementen*.

Bij Koninklijk Besluit van 13 juli 2006 (B.S. 16 augustus 2006) werd de lijst van zorgprogramma's zoals die wordt voorzien in het K.B. van 15 februari 1999 uitgebreid met het zorgprogramma voor kinderen.

Tevens is op 16 augustus 2006 een K.B. houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor kinderen moet voldoen om erkend te worden, gepubliceerd.

Het zorgprogramma voor kinderen heeft als doelgroep:

1° alle kinderen die tenminste één nacht in het ziekenhuis verblijven, met uitzondering van:

- a) de kinderen die in een erkende K-dienst verblijven;
- b) de kinderen die, om redenen van een zwangerschap of bevalling, in een erkende M-dienst verblijven;
- c) de pasgeborenen die verblijven in de dienst voor intensieve neonatologie (kenletter NIC);
- d) de pasgeborenen die verblijven in de functie van lokale neonatale zorg (functie N*);

2° alle kinderen die een behandeling ondergaan die aanleiding geeft tot de facturering van een miniforfait, een maxiforfait, een forfait A, B, C of D, of een forfaitair bedrag ingeval de gipskamer wordt gebruikt, overeenkomstig artikel 4 van het akkoord bedoeld in artikel 42 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

3° alle kinderen die het voorwerp uitmaken van een voorlopige hospitalisatie.

Om een zorgprogramma voor kinderen te mogen aanbieden zal het ziekenhuis moeten voldoen aan een aantal voorwaarden. Zo zal het zorgprogramma voor kinderen moeten beschikken over een medische equipe bestaande uit minimaal drie voltijdse equivalenten geneesheren-specialisten in de pediatrie, verbonden aan het ziekenhuis, maar die idealiter worden verdeeld over vijf geneesheren-specialisten in de pediatrie. Vanaf 2010 moet het zorgprogramma over vier voltijds equivalent geneesheren-specialisten in de pediatrie beschikken. Bovendien zal het zorgprogramma voor kinderen moeten voldoen aan een aantal organisatorische normen, architectonische normen, normen in verband met de uitrusting, kwaliteitsnormen, normen inzake de kwaliteitsopvolging en normen inzake de kindvriendelijkheid.

*

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