

Nieuwsbrief

TERVURENLAAN 12 – 1040 BRUSSELS – TEL. 02/743.09.11 – FAX. 02/733.98.07 – WWW.CALLENS-LAW.BE

Referentiebedragen voor ziekenhuizen

*Verrekening bij artsen en
ziekenhuis*

Het nieuwe systeem van "referentiebedragen" voor ziekenhuizen is op 1 oktober 2002 in werking getreden (cfr. de nieuwe artikelen 56ter van de G.V.U.-wet en art. 137 van de Ziekenhuiswet, ingevoegd door de Wet van 22 augustus 2002 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg). Het nieuwe systeem heeft o.a. tot doel de overheid toe te laten na te gaan welke ziekenhuizen te veel kosten veroorzaken bij bepaalde ingrepen. Wie een bepaald niveau overschrijdt, moet de overschrijding terugbetalen. Om deze kosten op een objectieve manier te vergelijken wordt een lijst opgemaakt van courante ingrepen en aandoeningen die geen specifieke heelkundige ingrepen vereisen. Voor elk van deze ingrepen of aandoeningen is een vast referentiebedrag voorzien. Deze bedragen worden jaarlijks berekend op basis van het gemiddelde van de jaarlijkse uitgaven per opname en worden vermeerderd met 10%. Wanneer de werkelijke uitgaven voor bepaalde opnames de referentie-uitgaven met tenminste 10% overtreffen wordt het verschil door de dienst van centrale inning in mindering gebracht van de aan de verplichte verzekering geneeskundige verzorging aangerekende honoraria. Het reglement van centrale inning bepaalt hoe dit verschil ten aanzien van de individuele ziekenhuisgeneesheren wordt verrekend. Wanneer er geen reglement is uitgevaardigd geschiedt de verrekening t.a.v. ziekenhuisgeneesheren volgens het relatief aandeel van elke ziekenhuisgeneesheer in de honorariamassa van de groep van verstrekkers waartoe hij behoort in de drie maanden voorafgaand aan de verrekening. Het te verrekenen bedrag van de betrokken groep wordt vastgesteld op basis van het relatief aandeel van deze groep in de vastgestelde overschrijding.

Betaling van artsen door farma- industrie

*Wijziging van artikel 10
Geneesmiddelenwet*

Artsen mogen voortaan in bepaalde gevallen toch vergoed worden door farmaceutische firma's. Dit is het gevolg van de wet van 2 augustus 2002 die aan art. 10 van de Geneesmiddelenwet een nieuwe bepaling toevoegt. Dit artikel 10 verbiedt fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen om rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden aan artsen. Door de wijziging van artikel 10 is het uitdrukkelijk toegelaten dat artsen die hun medewerking verlenen aan klinische proeven of andere wetenschappelijke studies, vergoed worden. Vraag is wat beschouwd wordt als een wetenschappelijke studie en hoe groot de vergoeding voor de arts kan zijn. In elk geval zal de vergoeding voor de arts redelijk moeten blijven zodat geen enkele financiële druk op de arts zal worden uitgeoefend die de onafhankelijkheid en objectiviteit kunnen beïnvloeden. Het is niet onbelangrijk voor ogen te houden dat de wetgever art. 18, §2 van de Wet Uitoefening Gezondheidszorgberoepen, (nog) niet heeft gewijzigd.

De nieuwe vzw-wet

*Gepubliceerd maar nog niet
in werking getreden*

Wijziging van de Europese farmaceutische wetgeving

*Eerste advies van het
Europees Parlement*

Privacy en Internet

*Aanbevelingen van
de Privacy Commissie*

Volgens dit artikel is een overeenkomst tussen artsen en derden, in het bijzonder farmaceutische firma's, verboden wanneer die overeenkomst betrekking heeft op het beroep van arts en ertoe strekt de arts rechtstreeks of onrechtstreeks winst of voordeel te verschaffen. Het is de vraag hoe het nieuwe artikel 10 van de Geneesmiddelenwet zich tot dit artikel 18 van de Wet Uitoefening Gezondheidszorgberoepen verhoudt.

De nieuwe wet van 2 mei 2002 betreffende de vzw's, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen, is eindelijk gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad. Deze wet zal evenwel nog niet onmiddellijk in werking treden. Het koninklijk besluit ter uitvoering van deze wet moet nog worden bekend gemaakt in het Belgisch Staatsblad. De nieuwe vzw-wet zal dan in werking treden op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de bekendmaking van het koninklijk besluit. Vermoedelijk zal de wet pas in de loop van 2003 in werking treden. Voor enkele belangrijke wijzigingen in de vzw-wet verwijzen wij naar onze vorige nieuwsbrief.

De Europese Commissie heeft recent een aantal voorstellen geformuleerd om de Europese wetgeving i.v.m. geneesmiddelen te hervormen. Zo stelde de Commissie voor om informatie over bepaalde geneesmiddelen (met name voor aids, diabetes en astma) die enkel verkrijgbaar zijn op voorschrift, toegankelijker te maken voor patiënten in Europa. Op 23 oktober 2002 heeft het Europees Parlement dit voorstel van de Commissie weggestemd omdat het discriminerend zou zijn t.o.v. patiënten die aan andere ziekten lijden. De Europese Commissie had eveneens voorgesteld om de tijd te verkorten waarbinnen een generisch geneesmiddel op de markt kan komen, door te voorzien dat farmaceutische firma's geen nieuwe testen of preklinische proeven moeten verrichten voor generische geneesmiddelen wanneer het oorspronkelijke geneesmiddel tenminste tien jaar op de markt is in een lidstaat of in de Gemeenschap. Het Parlement heeft zich met dit voorstel wel akkoord verklaard en heeft zelfs de termijn van tien jaar op acht jaar teruggebracht. Het Europees Parlement stelde tenslotte dat alle nieuwe geneesmiddelen moeten worden getest op hun geschiktheid voor kinderen. Het is tevens de bedoeling een databank op te richten met informatie over welke geneesmiddelen toegediend mogen worden aan kinderen. Deze voorstellen worden nu verder behandeld door de Raad van Ministers. Vervolgens zal het parlement er zich nog een tweede maal over buigen. Wordt ongetwijfeld vervolgd.

Om verantwoordelijken voor websites te helpen bij het naleven van de privacy-wetgeving, heeft de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer aanbevelingen geformuleerd met minimaal door de verantwoordelijken voor verwerkingen na te leven voorwaarden. Eerst en vooral moet bij het verzamelen van persoonsgegevens via een website steeds vooraf bepaalde informatie worden verstrekt aan de betrokkene zoals o.a. de identiteit van de voor de verwerking verantwoordelijke, het doel van de verwerking, de vermelding dat men recht heeft op toegang tot de gegevens en deze kan wijzigen of verwijderen, en de lijst van de personen en/of bedrijven die de gegevens ontvangen.

Fusie van ziekenhuizen

De spoeddienst op meer dan een plaats

Wanneer de persoonsgegevens naar landen van buiten de Europese Unie worden overgemaakt, moet de website ook vermelden of er in die landen een passend beschermingsniveau van persoonsgegevens wordt geboden. Verder stelt de Commissie dat de informatie wordt verstrekt in alle op de website gebruikte talen, en dat de informatie rechtstreeks op het scherm verschijnt vooraleer het verzamelen van gegevens begint. Tenslotte moet volgens de Commissie de informatie over het privacybeleid van de verantwoordelijke voor de verwerking rechtstreeks toegankelijk zijn vanaf de *homepage* en vanop elke plaats waar persoonsgegevens *on line* worden verzameld.

Het KB van 31 mei 1989 m.b.t. de fusie van ziekenhuizen bepaalde dat een ziekenhuisfunctie van een fusieziekenhuis, waarvoor erkenningsnormen bestaan, niet over meerdere vestigingsplaatsen mag verspreid zijn. Het KB voorzag enkele uitzonderingen op deze regel. Een recente studie heeft evenwel aangetoond dat er te weinig MUG waren en dat de verspreiding van deze functies over het grondgebied kon worden verbeterd. Een recent KB van 15 juli 2002 voorziet voortaan dat de functie 'gespecialiseerde spoedgevallenzorg' én de functie 'mobiele urgentiegroep' over meer dan één vestigingsplaats kan worden uitgebaut. Wel moet worden benadrukt dat de functie 'mobiele urgentiegroep' op de bijkomende vestigingsplaats moet worden uitgebaut door het ziekenhuis en niet door een associatie van ziekenhuizen. Bovendien kan de functie 'gespecialiseerde spoedgevallenzorg' enkel worden uitgebaut over meerdere plaatsen voor zover dit tot gevolg heeft dat op elke plaats een functie 'mobiele urgentiegroep' wordt erkend, programmatorisch in rekening gebracht en opgenomen in de dringende geneeskundige hulpverlening.

Patiëntenrechten

Naar een centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis?

De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, voegt twee bepalingen toe aan de Wet op de Ziekenhuizen, met name artikel 17*novies* en artikel 70*quater*. Het nieuwe artikel 17*novies* voorziet uitdrukkelijk dat ieder ziekenhuis de bepalingen van de nieuwe wet betreffende de rechten van de patiënt moet naleven. Het ziekenhuis moet erover waken dat ook artsen die niet op basis van een arbeidsovereenkomst of een statutaire benoeming werkzaam zijn in het ziekenhuis, de patiëntenrechten eerbiedigen. Verder is bepaald dat het ziekenhuis aansprakelijk is voor alle tekortkomingen i.v.m. de patiëntenrechten die zijn begaan door de in het ziekenhuis werkzame beroepsbeoefenaars/artsen, met uitzondering van de tekortkomingen begaan door beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie dit via de patiënteninformatie uitdrukkelijk anders is bepaald. Ziekenhuizen die niet aansprakelijk willen worden gesteld voor schendingen van de wet betreffende de rechten van de patiënt zullen hieromtrent, via de aan de patiënt meegedeelde informatie en de op de artsen toepasselijke bepalingen, duidelijke afspraken moeten maken.

Financiële doorzichtigheid

Oprichting van een financiële ziekenhuiscommissie

De wet van 22 augustus 2002 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg voegt in de Ziekenhuiswet een nieuwe bepaling toe die tot doel heeft de financiële doorzichtigheid van de geldstromen binnen de ziekenhuizen te garanderen. In elk ziekenhuis moet er een financiële commissie worden opgericht. Deze financiële commissie is paritair samengesteld uit een delegatie van de beheerder en een delegatie van de medische raad. Wanneer er reeds een Permanent Overlegcomité in het ziekenhuis is opgericht dat de opdrachten van de financiële commissie uitvoert, dan moet geen financiële commissie meer worden opgericht.

Terugbetaling van geneesmiddelen

Positie van de Advocaat-Generaal bij het Hof van Justitie in de zaak Commissie t./ Finland

Op 11 juli 2002 heeft A. Tizzano, Advocaat-Generaal bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen zijn conclusies bekend gemaakt m.b.t. het geschil tussen Finland en de Europese Commissie (zaak C-229/00). De Commissie is van oordeel dat de Finse wetgeving in strijd is met artikel 6, 1° en 2° van de Richtlijn 89/105/CEE van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, o.a. wat betreft beslissingen die bepaalde speciale terugbetalingscategorieën invoeren. De Advocaat-Generaal is van mening dat artikel 6 van de Richtlijn zo moet worden geïnterpreteerd dat niet alleen maatregelen m.b.t. de inschrijving van geneesmiddelen op de basislijst van producten die gedekt zijn door de ziekteverzekering, tot het toepassingsgebied van art. 6 behoren, maar eveneens de daaropvolgende beslissingen die de omvang van de sociale dekking wijzigen voor bepaalde producten die reeds gedekt zijn door het basisregime, en dit door speciale lijsten in te voeren. Dit betekent dat zulke beslissingen enkel kunnen worden genomen na advies van de betrokkenen en met inachtneming van de procedure bepaald in artikel 6 van de Richtlijn. Het blijft afwachten of het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen dit standpunt zal volgen.

*

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).