



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Directoraat-generaal Inspectie
Dienst: "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

Omzendbrief nr. 553

Aan de beheerders van de banken voor
menselijk lichaamsmateriaal

ONZE REF: WB/KV/AL/JVDE /XD/

387060

DATUM

29.03.2012

BIJLAGE(N)

CONTACT W. Bontez – K. Vanthuyne
TEL. 02 524 83 79 – 02 524 83 76
FAX 02 524 80 01
E-MAIL mch-mlm@afmps.be

Financieel jaarverslag en voorraadverslag van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal (Herziening maart 2012)

In toepassing van artikel 7 en bijlagen 1 en 2 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, hierna het "KB" genoemd, beoogd de hierna beschreven procedure de inhoud van het financieel jaarverslag en het voorraadverslag te standaardiseren, en dit met het oog op de transparantie en het verzamelen van pertinente en bruikbare statistieken.

Herinnering: de hierna vermelde bedragen moeten in overeenstemming zijn met de minimumindeling van het algemeen rekeningenstelsel (KB van 12 september 1983) of de minimumindeling van het algemeen rekeningenstelsel voor de ziekenhuizen (KB van 14 augustus 1987 gewijzigd op 15 juli 2004), per kostenplaats.

De nagestreefde doelstellingen zijn:

- de transparantie van de rekeningen van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal te garanderen;
- het niet-winstgevend karakter van de bank vast te stellen;
- de in aanmerking te nemen kosten en winsten te preciseren;
- een vergelijking toe te laten van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal van hetzelfde type door een standaardisering van de verslagen;
- de elementen aan te brengen om de prijs voor het verkrijgen van menselijk lichaamsmateriaal te bepalen.

De erkende instelling dient het financieel jaarverslag en het voorraadverslag eenmaal per jaar en uiterlijk tegen **31 juli** (KB, art. 7, 1^o) van het jaar dat volgt op het afsluiten van het dienstjaar, te sturen naar:

- FAGG - Eurostation Blok II - Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel;
- en ook een kopie via e-mail ter attentie van de Eenheid "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal": mch-mlm@fagg.be

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
www.fagg.be

.be

22/03/2012

Het verslag wordt opgesteld voor de periode die op 31 december van het betrokken boekjaar afgesloten wordt (de hierna opgesomde gegevens vormen een minimale basis die nog kan aangevuld worden met andere relevante gegevens). Als bijlage is er een model van een financieel verslag toegevoegd dat gebruikt dient te worden. Wat de exploitatierekening betreft, gaat het om een niet-exhaustieve lijst van de rekeningen overeenkomstig het algemeen rekeningenstelsel voor de ziekenhuizen, welke het meest courant gebruikt worden. Andere rekeningen mogen echter gebruikt worden en moeten dan in logische volgorde of in de bijlage opgenomen worden. Het financieel verslag betreft elk onderdeel (kostenplaatsen) van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Er moet indien nodig gebruik gemaakt worden van verdeelsleutels; in een dergelijk geval wordt als bijlage een verklarende noot toegevoegd.

Gebruiksaanwijzingen:

- Producten

- De facturatie wordt in twee delen opgesplitst:
 - Facturatie: activiteiten van het dienstjaar (rekening 7059)
 - Facturatie: activiteiten van de vorige dienstjaren (rekening 769);
- Er wordt melding gemaakt van het over te dragen verlies (rekening 793) of de overgedragen winst van het vorige dienstjaar (rekening 790);
- Indien het ziekenhuis het eventuele verlies dekt, moet het regularisatiebedrag op rekening 749 gebracht worden om tot een bedrijfsverlies gelijk aan nul te komen, ofwel op rekening 794 om het verlies van het jaar op nul aan te tonen.

- Kosten

- De voorraadwijzigingen (rekening 609) worden aan **100%** (*N.B.: de voorraad bevat de quarantaine!*) gevaloriseerd volgens het voorraadverslag (bijlage 2)
- Rekening 611 externe diensten: bv. klinische biologie
- Rekening 619 geeft het niet-contractueel personeel van de instelling weer
- Rekening 62 geeft het totaal weer; als bijlage de opsplitsing per personeelscategorie toevoegen
- Rekeningen 6300 tot 6305: als bijlage een afschrijvingstabel toevoegen
- Rekening 631: te boeken rekening van de waarde van de vervallen, beschadigde of verworpen transplantaten om technische of biologische redenen
- De kosten, **de indirecte kosten niet inbegrepen**, moeten geboekt worden, ook al worden ze door het ziekenhuis gedragen; ze zullen op rekening 749 (cf. supra) gecompenseerd worden.

- De indirecte kosten komende van de verdeling van de kosten van de instelling worden onder de rubriek CI: indirecte kosten verzameld.

- **Resultaat**

- Exploitatieresultaat
- Lopend resultaat
- Resultaat van het dienstjaar
De winst of het verlies van het jaar moet berekend worden en naar het volgende dienstjaar overgedragen worden:
 - Rekening 693 over te dragen winst
 - Rekening 793 over te dragen verlies

- **BIJLAGEN**

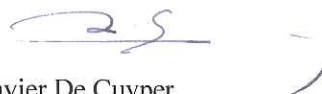
De bijlagen zijn beschikbaar op www.fagg.be in de rubriek menselijk lichaamsmateriaal.

Alle bedragen moeten in euro in twee decimalen uitgedrukt worden.

De opvolging van de financiële verslagen wordt uitgevoerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Directoraat-generaal inspectie \diamond Dienst "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal") dat ertoe gemachtigd is om een inspectie of een controle van de financiële elementen en hun verantwoording te organiseren (art. 4, zesde lid, punt d, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.)

Slotbepalingen:

Deze omzendbrief treedt in werking tien dagen na de verspreiding ervan en vervangt onze omzendbrief nr. 553 van 1 december 2009 aangaande hetzelfde onderwerp.



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal