

## Nieuwsbrief

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

### Gespecialiseerde spoedgevallenzorg

*Medische permanentie*

Ziekenhuizen hebben vaak problemen om artsen te vinden die de medische permanenties op de functies spoedgevallenzorg willen waarnemen. Door het KB van 25 november 2002 dat het KB van 27 april 1998 betreffende de normen waaraan een functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" moet voldoen om erkend te worden is nu bepaald dat tot 31 december 2005 de medische permanentie op de functie spoedgevallenzorg kan worden waargenomen door een geneesheer-specialist in één van de disciplines bedoeld in art. 2, § 1 van het MB van 12 november 1993 (dwz o.a. de disciplines heelkunde, inwendige geneeskunde, urologie, orthopedische heelkunde, plastische heelkunde, anesthesie-reanimatie).

### Grote verpakking geneesmiddelen

*Verhoging persoonlijk aandeel*

Tot voor kort was het persoonlijk aandeel bij grote verpakkingen van geneesmiddelen in principe ten hoogste € 6,20. Een KB van 19 december 2002 wijzigt dit bedrag door te bepalen dat vanaf 1 januari 2003 het persoonlijk aandeel nu ten hoogste € 13,95 mag bedragen. Dit persoonlijk aandeel van de patiënt bij grote verpakkingen is dus bijna verdubbeld.

### Op afstand gesloten overeenkomst

*Toepasselijke regels voor vrije beroepen*

De wet van 2 augustus 2002 (B.S. van 20 november 2002) behandelt naast de onderwerpen van de misleidende en vergelijkende reclame en van de onrechtmatige bedingen de regels voor de op afstand gesloten overeenkomsten inzake de vrije beroepen. Een arts die een overeenkomst op afstand afsluit (dwz een overeenkomst die wordt gesloten in het kader van een door de titularis van een vrij beroep georganiseerd systeem van dienstverlening op afstand waarbij voor deze overeenkomst uitsluitend gebruik gemaakt wordt van één of meer technieken voor communicatie op afstand tot en met de sluiting van de overeenkomst zelf) moet voordat de overeenkomst wordt gesloten verschillende inlichtingen aan de cliënt verstrekken zoals zijn identiteit en het geografisch adres van de plaats van zijn vestiging, de prijs van de dienst, de wijze van betaling enz. Deze inlichtingen moeten ten laatste vóór de uitvoering van de dienst worden bevestigd. De cliënt moet bovendien, voordat de overeenkomst wordt uitgevoerd, informatie ontvangen over zijn recht te verzaken zonder betaling van een boete en zonder opgave van redenen binnen een termijn van ten minste zeven werkdagen te rekenen vanaf de datum van de sluiting van de overeenkomst. Er bestaan evenwel enkele uitzonderingen op dit verzakingsrecht, o.a. indien de levering van de diensten reeds met de instemming van de cliënt is begonnen vóór het einde van de termijn van zeven dagen.

## Overbodige of onnodig dure geneeskundige verstrekkingen

*Boeten voor de ziekenhuisbeheerders?*

## Orgaantransplantatie

*Wijziging van voorwaarden voor sommige donoren onder de 18 jaar*

## Gezondheidswebsites

*Kwaliteitscriteria vanwege de Europese Commissie*

## Interview - Publiciteit-geneesheer - vrije meningsuiting

*EHRM  
17 oktober 2002*

De Programmawet (II) van 24 december 2002 heeft verschillende maatregelen inzake de individuele responsabilisering van de zorgverstrekkers en de hervorming van de geneeskundige controle ingelast. De belangrijkste principes hiervan kwamen reeds in onze nieuwsbrief van juni aan bod. Er wordt een systeem van administratieve boeten ingelast om de zorgverlener de sanctioneren die overbodige of onnodig dure verstrekking voorschrijft, uitvoert of laat uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Eigenheid aan de nieuwe reglementering is dat die niet alleen toelaat om de zorgverstrekkers zelf te sanctioneren maar ook de natuurlijke of rechtspersonen die de verlening van geneeskundige verstrekkingen organiseren en die de zorgverstrekkers hebben *aangezet* tot het voorschrijven of uitvoeren van dergelijke verstrekkingen. Zij kunnen een administratieve geldboete worden opgelegd van minimum € 1.000 en maximum € 250.000.

Een wet van 7 december 2002 brengt twee belangrijke wijzigingen aan de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. De eerste wijziging heeft betrekking op de personen jonger dan 18 jaar waarvan tijdens hun leven de organen worden weggenomen voor transplantatie ervan bij een broer of zus (art. 7 van de wet van 1986). Er is nu voorzien dat deze personen hun voorafgaande toestemming moeten geven indien zij de leeftijd van 12 jaar hebben bereikt (tegenover 15 jaar onder de oude wet) en dat indien de donor de leeftijd van 12 jaar niet heeft bereikt hij vooraf de mogelijkheid moet krijgen zijn mening te uiten (hetgeen niet was voorzien in de oude wettekst). De tweede wijziging houdt verband met de verbetering van een materiële vergissing die in het oude art. 7 was geslopen. Er was oorspronkelijk voorzien dat de wegneming van organen bij minderjarigen kon plaatsvinden wanneer die geen ernstige gevolgen heeft voor de donor *of* wanneer zij betrekking heeft op organen of weefsels die kunnen regenereren. De rechtsleer heeft er op gewezen dat het de bedoeling was van de wetgever om te werken met cumulatieve voorwaarden. De wet van 7 december 2002 heeft bijgevolg deze vergissing rechtgezet en heeft de term '*of*' vervangen door '*en*'.

In een mededeling van 29 november 2002 heeft de Europese Commissie kwaliteitscriteria uitgewerkt voor de lidstaten en voor de makers van gezondheidswebsites. Het is de bedoeling dat degenen die dergelijke websites creëren weten welke kwaliteitscriteria zij best naleven. De criteria hebben betrekking op volgende principes: transparantie en eerlijkheid (op de website moet de identiteit van de auteur van de site vermeld staan, met inbegrip van naam, adres van de persoon of de organisatie die verantwoordelijk is voor het beheer van de site; transparantie omtrent doeleinden van site enz.), referentieverplichting (de bron van de informatie en de referenties van leveranciers van inlichtingen moeten worden vermeld), bescherming van de gegevens en de privacy, actualisering van de inlichtingen, verantwoordelijkheid en toegankelijkheid.

Een artikel in een lokale krant verwees naar de praktijk van een oftalmoloog die gespecialiseerd is in operatieve laserbehandelingen. Het artikel bevatte een grote foto van de arts die aan een computer werkte. Het artikel stelde tevens dat de betrokken arts reeds meer dan 400 patiënten met een slecht zicht via de voormelde techniek had behandeld en dat hij een succes ratio had van 100%.

## **Interview - Publiciteit- geneesheer - vrije meningsuiting**

*EHRM  
17 oktober 2002*

## **Europese Commissie - Intrekking vergunning - geneesmiddelen**

*Vonnis Gerecht  
26 november 2002*

De bevoegde deontologische artsenkamer beschouwt dit interview als een inbreuk op het reglementair vastgelegd verbod van publiciteit. Het beroep van de arts tegen deze beslissing werd verworpen. Bijgevolg diende de arts bij het Europees Hof voor de Rechten van de Mens een verzoek in wegens schending van het recht van vrije meningsuiting zoals voorzien in art. 10 EVRM. De uitoefening van dit recht kan immers alleen worden beperkt wanneer die beperkingen bij wet worden voorzien en nodig zijn in het belang van bvb. de bescherming van de gezondheid. Het Hof is van oordeel dat de publicatie over de nieuwe laser techniek om het gebrekkig zicht van patiënten te corrigeren tot doel had het publiek te informeren over een algemeen medisch onderwerp, al kan het als bijkomstig gevolg ook publiciteit voor de praktijk van de arts opleveren. Het Hof beschouwt de foto van de arts in een professionele omgeving evenwel niet als verboden en niet-objectieve informatie of misleidende reclame. De foto is relevant voor de inhoud van het artikel. Ook de passage omtrent de succesratio kan volgens het Hof niet geïsoleerd worden bekeken. Het Hof stelt dat een artikel in zijn geheel moet worden gelezen. De strikte interpretatie inzake het verbod op publiciteit voor artsen en de noodzaak tot objectieve informatie die ertoe leidt dat bepaalde foto's en verklaringen worden verboden omwille van eventuele publicitaire gevolgen is volgens het Hof niet verenigbaar met de vrije meningsuiting. Het Hof oordeelt dan ook dat er geen goede afweging heeft plaatsgevonden tussen enerzijds het belang tot bescherming van de gezondheid en de belangen van andere artsen en anderzijds het recht op vrije meningsuiting en de belangrijke rol van de pers. De beperking van het recht op vrije meningsuiting was bijgevolg niet nodig om de gezondheid te beschermen.

Voor bepaalde geneesmiddelen die op de markt zijn gelden Europese registratieprocedures. In geval van betwisting van deze procedures dient eveneens een Europese procedure te worden gevolgd. De Europese Commissie had in 1996 bepaalde geneesmiddelen die bij zwaarlijvigheid worden voorgeschreven op de markt toegelaten, zij het onder bepaalde voorwaarden. Op verzoek van de Belgische overheid werden nadien aan het Europees Geneesmiddelencomité gevallen gemeld van disfunctioneren van de hartkleppen bij patiënten die met geneesmiddelen met anorexigene bestanddelen werden behandeld. De procedure van art. 15bis van Richtlijn 75/319 werd opgestart hetgeen in 2000 leidde tot de beslissing van de Commissie om de commercialiseringsvergunning van enkele geneesmiddelen in te trekken. In zijn vonnis van 26 november 2002 heeft het Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen de beslissingen van de Commissie evenwel vernietigd. Het Gerecht benadrukt vooreerst dat volgens art. 11 van Richtlijn 65/65 een vergunning om een geneesmiddel op de markt te brengen enkel kan worden ingetrokken wanneer het geneesmiddel schadelijk is in normale gebruiksvoorwaarden, wanneer de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt of wanneer het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling heeft. Het Gerecht stelt vervolgens vast dat bij de negatieve beoordeling zowel het Geneesmiddelencomité als de Commissie terugkomen op een eerder positief oordeel van 1996 omtrent de efficiëntie van de geïsoleerde bestanddelen en zonder dat er beroep wordt gedaan op gegevens of nieuwe informatie die in 1996 niet beschikbaar waren. Bijgevolg oordeelt het Gerecht dat bij gebrek aan nieuwe wetenschappelijke gegevens of inlichtingen betreffende de efficiëntie van de geïsoleerde bestanddelen art. 11 van Richtlijn 65/65 zich ertegen verzet dat de bevoegde overheid terugkomt op een eerder positief oordeel over de efficiëntie van bestanddelen. De beslissingen van de Commissie werden bijgevolg vernietigd.

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).

\*

CALLENS, S. en PEERS, J., *Organisatie van de gezondheidszorg*, Antwerpen, Intersentia, 2003, xxii + 468 pag., ISBN 90-5095-272-0.

Voor meer informatie kan u de uitgeverij Intersentia contacteren ([www.intersentia.be](http://www.intersentia.be)).

## Recente publicatie

*Organisatie van de  
gezondheidszorg*



### INHOUD

TITEL I	ONTSTAAN EN KENMERKEN VAN HET BELGISCH GEZONDHEIDSZORGSYSTEEM
TITEL II	AANBOD IN DE GEZONDHEIDSZORG
TITEL III	JURIDISCHE BEVOEGDHEID INZAKE GEZONDHEIDSZORG
TITEL IV	OMGAAN MET INFORMATIE IN DE GEZONDHEIDSZORG
TITEL V	FINANCIERING VAN DE GEZONDHEIDSZORG EN BEHEERSING VIA FINANCIERINGSTECHNIEKEN
TITEL VI	KWALITEIT VAN DE GEZONDHEIDSZORG
TITEL VII	GENEESMIDDELENINDUSTRIE
TITEL VIII	DE PATIENT IN DE GEZONDHEIDSZORG
TITEL IX	NIEUWE TECHNOLOGIEËN IN DE GEZONDHEIDSZORG