



Nieuwe website

Nieuwe website

Het Advocatenkantoor Callens heeft een nieuwe website. U kunt de website raadplegen op het volgende adres: www.callens-law.be.

Arrest Hof van Justitie

—
31 mei 2005 – op de markt brengen van geneesmiddelen – artikel 31 EG-verdrag

Het Hof van Justitie heeft in haar arrest van 31 mei 2005 een Zweedse regeling die de detailverkoop van geneesmiddelen voorbehoudt aan de "Apoteket AB" als strijdig met artikel 31 lid 1 van het EG-Verdrag beschouwd.

Volgens het Hof is de detailverkoop van geneesmiddelen een commerciële activiteit in de zin van artikel 31, lid 1, eerste alinea EG-Verdrag. Dit artikel eist weliswaar niet de volledige afschaffing van de nationale monopolies van commerciële aard, maar schrijft wel voor dat de monopolies in die zin moeten worden aangepast dat elke discriminatie tussen de onderdanen van de lidstaten wat de voorwaarden van de voorziening en afzet betreft, worden uitgesloten. De regeling die de detailhandel in geneesmiddelen beperkt tot de staat of tot een rechtspersoon waarin de staat beslissende zeggenschap heeft en die ten doel heeft de behoefte aan veilige en doelmatige geneesmiddelen te verzekeren, is strijdig met art. 31 EG-Verdrag.

Wijziging Wet Experimenten op Mensen

—
Programmawet d.d. 23 december 2005 en Arbitragehof 16 november 2005

De programmawet d.d. 23 december 2005 (zie verder) heeft in art. 36, §2 van de Wet Experimenten op Mensen d.d. 7 mei 2004 de datum vanaf wanneer de ethische comités moeten aantonen aan de Minister dat het ten minste 20 nieuwe protocollen per jaar analyseert om gemachtigd te zijn opdrachten uit te voeren m.b.t. monocentrische experimenten, opgeschoven naar 1 september 2006.

Het Arbitragehof heeft op 16 november 2005 in zijn arrest nr. 164/2005 in artikel 2, 11° van de wet experimenten op de menselijke persoon de passus "studie of onderzoek" vernietigd. Artikel 2, 11° geeft de definitie van een "experiment" weer. De Vlaamse Regering vroeg de vernietiging van deze wet in de mate ze betrekking heeft op het wetenschappelijk onderzoek in de aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten behoren. De bevoegdheid van de federale wetgever is immers in deze materie beperkt tot de geneesmiddelenreglementering. Gezien het ruime toepassingsgebied van art. 2, 11°, was de wet deels van toepassing in aangelegenheden die tot de gemeenschaps- en gewestbevoegdheden behoren. Dit heeft het Arbitragehof ongedaan gemaakt. Het gevolg hiervan is dat het gemaakte onderscheid in de wet tussen enerzijds een "klinische proef" (art. 2, 7°) en anderzijds een "experiment" (art. 2, 11°) ongedaan wordt gemaakt. Een "klinische proef" kwam neer op een experiment met geneesmiddelen, terwijl het begrip "experiment" zowel de klinische proeven omvatte, alsmede de studies of onderzoeken op de menselijke persoon die met andere middelen dan met geneesmiddelen worden uitgevoerd. Doordat het voeren van een "experiment" ruimer is dan enkel proeven met geneesmiddelen, heeft de federale wetgever zijn bevoegdheid overschreden. Het Arbitragehof heeft dan ook de definitie van een "experiment" verengd tot een klinische proef. Ondertussen is in het Belgisch Staatsblad d.d. 30 december 2005 de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen gepubliceerd

Goede klinische praktijken m.b.t. geneesmiddelen voor onderzoek en eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen

—
Richtlijn 2005/28/EG

Medische aansprakelijkheid - anesthesist - epidurale

—
Arrest van het Hof van Beroep d.d. 19 september 2005

Beleidsnota Minister Demotte

waarin art. 2, 11° van de Wet Experimenten op Mensen wordt aangepast in die zin dat voortaan onder “experiment” zal worden verstaan “elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, *studie of onderzoek*, met het oog op de ontwikkeling van kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen *zoals bedoeld in het K.B. nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*”. De wetgever heeft op een merkwaardige manier en op de valreep gepoogd om het toepassingsgebied opnieuw zeer sterk uit te breiden.

Op 8 april 2005 kwam de richtlijn met richtsnoeren voor goede klinische praktijken voor geneesmiddelen voor onderzoek voor de eisen van vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen tot stand. De richtlijn beschrijft precies de goede klinische praktijken en geeft meer uitleg over de rol van een ethisch comité en de mogelijkheden van een sponsor. Volgens de richtlijn moet elk ethisch comité een reglement van orde goedkeuren, moeten essentiële documenten in verband met de klinische proef tot ten minste drie jaar na de voltooiing van de proef door het comité worden bewaard en moet er gewerkt worden aan de uitwisseling van gegevens tussen de ethische comités en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. De richtlijn laat toe dat de opdrachtgever zijn taken in verband met de proef geheel of gedeeltelijk overdraagt aan een persoon, bedrijf, instelling of organisatie. In dat geval blijft de opdrachtgever verantwoordelijk voor het waarborgen dat de uitvoering van de proeven en de door de proeven verkregen resultaten aan richtlijn 2001/20 en aan richtlijn 2005/28 voldoen. Volgens de richtlijn kan de onderzoeker en de opdrachtgever dezelfde persoon zijn.

Het Hof van Beroep te Antwerpen heeft op 19 september 2005 geoordeeld dat de ongebruikelijke plaatsing van een epidurale op L5-S1 wortel niet foutief is. Het Hof is tevens de mening toegedaan dat het feit dat de katheter opgeschoven is niet betekent dat de anesthesist een fout heeft gepleegd. Het opschuiven van de katheter kan immers ook plaatsvinden bij een aandachtig en zorgvuldig anesthesist die handelt als een normaal en zorgvuldig huisvader. De complicatie is inherent aan het medisch risico.

Op 28 november 2005 heeft Minister Demotte een algemene beleidsnota ingediend bij de Kamer. Deze nota behandelt een aantal punten die de Minister in 2006 gewijzigd wil zien. Het betreft meer bepaald aspecten van de sociale zekerheid, de organisatie van de gezondheidszorgvoorzieningen, de gezondheidszorgberoepen, medische bewaking en welzijn op het werk, de geneesmiddelen, de gezondheidszorg en dieren, planten en voedingen. De belangrijkste aspecten zullen hieronder zeer kort worden weergegeven.

De beleidsnota kan steeds in zijn volledige versie worden geraadpleegd op <http://www.popovggz.be/documenten/beleidsnotademotte.pdf>.

Inzake de organisatie voor gezondheidszorgvoorzieningen en de acute zorg herhaalt de Minister zijn wens om geografische zorgbekkens te bepalen. Tevens zal o.a. de programmatie van de NMR's worden versoepeld in 2006 terwijl die van de PET-scans strikt zal worden toegepast. Op het vlak van telematica, informatica en communicatie laat de Minister weten dat hij een kaderwet voorbereidt omtrent gezondheidsgegevens en dat hij een telematicadienst wil oprichten. De Minister wil de wet op euthanasie d.d. 28 mei 2002 verder uitvoeren m.b.t. de registratie van de wilsverklaring en de mededeling ervan via de diensten van het Rijksregister aan de betrokken artsen en hij belooft ook de verdere uitvoering van de wet d.d. 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's. Ook de patiëntenrechten zullen aan bod komen. Zo wordt eraan gedacht om artikel 17novies van de Ziekenhuiswet te wijzigen in die zin dat er zal worden verduidelijkt wat de centrale aansprakelijkheid van de



Beleidsnota Minister Demotte

—
Vervolg

Doorlichting nomenclatuur

—
Wet houdende
diverse bepalingen -
23 december 2005

Terugbetaling geneesmiddelen

—
Wet houdende
diverse bepalingen -
27 december 2005

ziekenhuizen precies inhoudt m.b.t. de naleving van de rechten van de patiënt in het ziekenhuis. Wat vervolgens bloed, cellen en weefsels betreft, maakt de Minister duidelijk dat de bevoegde diensten druk bezig zijn met de noodzakelijke omzetting van een aantal belangrijke Europese richtlijnen naar Belgisch recht. Ook voor de internationale ontwikkelingen heeft de Minister oog waarbij hij zich voornamelijk pro-actief wil opstellen. Vooral de omkadering van patiëntenmobiliteit wil de Minister in 2006 aanpakken.

Een ander belangrijk luik gaat over de geneesmiddelen. Hierover stelt de Minister dat het Directoraat-Generaal Geneesmiddelen zal worden vervangen door het Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en dat 2006 het jaar van de toepassing van de vernieuwde farmaceutische regelgeving zowel op nationaal als op Europees niveau zal worden. Tevens zal de richtlijn van de Europese Commissie m.b.t. goede klinische praktijken voor geneesmiddelen in onderzoek voor gebruik op mensen, alsook de vereisten voor het toekennen van een vergunning voor het fabriceren of importen van dergelijke geneesmiddelen (zie ook in deze nieuwsbrief) worden omgezet naar Belgisch recht. Bovendien zal een geïntegreerd informaticasysteem voor elektronische indiening van een geneesmiddelendossier en de aanpassingen ervan worden geïmplementeerd. In lijn met de verplichtingen van de nieuwe farmaceutische regelgeving, zullen het publieke deel van een evaluatierapport van een geneesmiddelendossier, de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter op de website van het DG Geneesmiddelen worden gepubliceerd. Tot slot kondigt de Minister regelmatige inspecties van de farmaceutische industrie, de officina's, ziekenhuisapotheken, deponhoudende dierenartsen alsmede van medische hulpmiddelen aan.

Op 30 december 2005 verscheen de nieuwe wet houdende diverse bepalingen d.d. 23 december 2005 in het Belgisch Staatsblad. Deze wet voorziet in de oprichting van een comité voor de permanente doorlichting van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bij de Technisch Geneeskundige Raad. Het comité heeft o.a. als taak om adviezen te formuleren over het invoeren van nieuwe verstrekkingen op basis van een grondige evaluatie van de betrokken technologie en de weerslag ervan op de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Tevens op 30 december 2005 verscheen de wet houdende diverse bepalingen d.d. 27 december 2005 in het Belgisch Staatsblad. De belangrijkste punten worden hieronder weergegeven.

M.b.t. de *geneesmiddelen* worden voornamelijk de artikelen 35bis en 35ter van de G.V.U.-wet gewijzigd. Zo wordt er in art. 35bis eerst en vooral een §15 ingevoegd waarin is bepaald dat indien de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege en krachtens de G.V.U.-wet wordt aangepast er kan worden afgeweken van de vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden mits de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht. Tevens wordt de definitie van "weesgeneesmiddelen" uitgebreid om ook die weesgeneesmiddelen te omvatten die in België zijn geregistreerd of waarvoor een aanvraag tot registratie werd ingediend vóór 28 april 2000 en die aan de voorwaarden van de Europese verordeningen 141/2000 en 847/2000 voldoen. De regels m.b.t. vrijwillige prijsdalingen na toepassing van het referentierugbetalingssysteem worden herzien en aangepast opdat het mogelijk zou worden de terugbetalingsbasissen aan te passen wanneer alle kopieën of generieken die het behoud van de referentierugbetaling verantwoord, zijn verdwenen.

Steekproeven

–
Wet houdende
diverse bepalingen -
27 december 2005

De Koning krijgt de bevoegdheid om het intermutualistisch agentschap toe te laten om een representatieve steekproef samen te stellen van 1/40 sociaal verzekerden die zijn aangesloten of ingeschreven bij de verzekeringsinstellingen, aangevuld met 1/40 van de verzekerden van 65 jaar en ouder alsmede een referentiebestand dat aanduidt welke verzekerden deel uitmaken van het gezin waarvoor de maximumfactuur door de verzekeringsinstellingen wordt toegepast. Deze steekproef bevat alle sociale gegevens van persoonlijke aard die op de verzekerde betrekking hebben. Het intermutualistisch agentschap moet aan een aantal instellingen via een beveiligde verbinding toegang geven tot de door haar getrokken permanente steekproef. Deze instellingen mogen deze gegevens evenwel enkel gebruiken in het kader van hun wettelijk voorziene opdrachten.

Maximum factuur

–
Programmawet
27 december 2005

M.b.t. de maximumfactuur is er een vereenvoudiging doorgevoerd die de uitgaven moet verminderen. De maximumfactuur die wordt vastgesteld op basis van het inkomen is uitgebreid tot alle inkomensschijven (vanaf 1 januari 2005). Vanaf aanslagjaar 2006 zal de fiscale maximumfactuur niet meer van toepassing zijn.

Heffingen geneesmiddelen

–
Programmawet
27 december 2005

Inzake de heffingen zijn er in art. 191, eerste lid wijzigingen doorgevoerd. Bij de klassieke heffing (15°) is een sanctie voorzien voor aanvragers die de verschuldigde heffingen niet betalen, namelijk het niet meer kunnen indienen of het afsluiten van lopende aanvragen in het kader van terugbetaling van hun specialiteit. Bij de aanvullende heffing (15°quater) wordt deze heffing ingesteld voor 2005 en is bepaald dat deze heffing beperkt is tot de jaren 2002 t.e.m. 2005. De bijzondere heffing (15°sexies) voor 2006 is ingetrokken. Voor het jaar 2005 is vervolgens de bijzondere heffing ingesteld (15°septies) en voor 2006 is een systeem van vrijwillige of lineaire prijsdalingen voorzien vanaf 1 juli 2006. Bovendien wordt er een 15°octies ingevoegd dat vanaf 2006 een provisiefonds instelt ter compensatie van de overschrijding van het globaal geneesmiddelenbudget. Art. 191, 1^e lid, 15novies bepaalt nu dat er slechts één basisheffing komt die wordt berekend op het omzetcijfer van het lopende jaar. De heffing bedraagt 9,73% voor 2006. Dit percentage is het resultaat van de samenvoeging van de verschillende heffingen die tijdens de vorige jaren zijn ingesteld.

Verordening d.d. 24 oktober 2005

–
Carenet –
Elektronische
kennisgeving

Deze verordening wijzigt artikel 7, § 10 van de verordening van 28 juli 2003. Deze paragraaf voorzagt de mogelijkheid om de documenten waarvan hieronder sprake op elektronische wijze over te maken.

Vanaf 1 juli 2006 wordt deze mogelijkheid een verplichting. De verordening van 24 oktober 2005 bepaalt inderdaad dat de documenten, met name de kennisgeving van ziekenhuisverpleging, de betalingsverbintenis of de weigering tot betalingsverbintenis, de aanvraag om verlenging van ziekenhuisverpleging, het akkoord van de adviserend geneesheer voor een verlenging van ziekenhuisverpleging en de kennisgeving van einde ziekenhuisverpleging (zie art. 7, §2 tot §5) en de kennisgeving van tewerkstelling in de loop van een opname in een psychiatrische dienst (art. 8), tussen de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen onderling op elektronische wijze moeten worden overgemaakt.

*

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).