

Nieuwsbrief

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

Privacy

*Nieuwe
aangifteformulieren*

Naar aanleiding van de inwerkingtreding van de nieuwe privacywet van 8 december 1992 en van het uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001 heeft de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nieuwe modellen opgesteld voor de aangifte van de geautomatiseerde verwerkingen van persoonsgegevens (zie <http://www.privacy.fgov.be>). Het is aangewezen om de aangiften die destijds vóór de inwerkingtreding van de nieuwe wet plaatsvonden aan te passen. Bovendien moeten artsen, ziekenhuizen of farmaceutische firma's die oorspronkelijk persoonsgegevens voor een welbepaald doel hebben verwerkt en die deze gegevens later willen gebruiken voor wetenschappelijke of statistische doeleinden, van deze latere verwerking bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer aangifte doen. Bij het aangifteformulier dienen zij enkele bijlagen te voegen waarin de voorwaarden waaronder de verwerking van persoonsgegevens zal plaatsvinden zijn vermeld.

Patiëntendossier

Bewaartermijn

*Wijziging van de Code van
geneeskundige plichtenleer*

Het KB van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier - bedoeld in artikel 15 van de Ziekenhuiswet - moet voldoen voorziet dat het patiëntendossier minstens 30 jaar in het ziekenhuis moet worden bewaard. Het KB bepaalt echter niet het vertrekpunt van deze bewaartermijn. Op 20 april 2002 heeft de Nationale Raad van de Orde van geneesheren alvast een duidelijk standpunt ingenomen via de wijziging van art. 46 van de Code van geneeskundige plichtenleer. Dit artikel verduidelijkt dat de ars de medische dossiers gedurende 30 jaar *na het laatste contact met de patiënt* moet bewaren. Het is wenselijk dat het KB van 3 mei 1999 eveneens wordt gewijzigd om duidelijk het vertrekpunt van de bewaartermijn te bepalen.

Wetsontwerp V.Z.W.

*Implicaties voor de
ziekenhuizen?*

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft op 18 april 2002 het ontwerp van wet betreffende de vzw's, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen goedgekeurd. Het wetsontwerp heeft als belangrijkste doeleinden het beheer van vzw's te vereenvoudigen, de leden en de derden beter te beschermen en een statuut te geven aan stichtingen en internationale vzw's. Wanneer een vzw de statuten wil wijzigen dan moet ze de wijziging niet meer laten homologeren door de rechtbank van eerste aanleg.

Algemene regeling Individuele regeling

*Cassatie spreekt zich uit over
verhouding tussen beide*

Financiële verantwoordelijkheid

*Cassatie laat de beheerder
toe de financiële
verantwoordelijkheid voor
een dienst bij een
diensthoofd te leggen*

Dienst geneeskundige controle

*Naar een grondige
hervorming*

Giften waarvan de waarde niet hoger is dan € 100.000 zijn niet meer onderworpen aan de machtiging door de Koning. Tenslotte bevat het wetsontwerp nieuwe bepalingen voor de internationale verenigingen. Deze bepalingen komen in de plaats van de regels opgenomen in de oude wet van 25 oktober 1919.

Reeds lang werd uitgekeken naar de vraag of het Hof van Cassatie het standpunt dat de Minister van Volksgezondheid in het verleden herhaaldelijk had uitgebracht omtrent de doorwerking van de algemene regeling op de individuele regeling zou volgen. Dit probleem stelt zich wanneer artsen destijds met een contract waren aangetrokken en er nadien een (nieuwe) algemene regeling tot stand kwam. Dient een beëindiging van de samenwerking conform het oorspronkelijk contract dan wel conform de nieuwe algemene regeling plaats te vinden? Werkt met andere woorden die algemene regeling door op de individuele overeenkomst die tussen arts en beheerder is afgesloten? In een arrest van 8 april 2002 heeft het Hof van Cassatie geoordeeld dat wanneer een algemene regeling door de beheerder wordt vastgesteld, de bestaande individuele overeenkomsten tussen de ziekenhuisartsen en de beheerder vervangen moeten worden. Zolang tussen de beheerder en de ziekenhuisgeneesheer geen nieuwe individuele overeenkomst is gesloten, waarin verwezen wordt naar de algemene regeling, blijft de oude overeenkomst van kracht.

Eveneens in een arrest van 8 april 2002 verduidelijkte het Hof van Cassatie dat wanneer er wordt afgesproken dat een diensthoofd de tekorten van de dienst moet dragen en dat die dienst in de toekomst selfsupporting moeten zijn, het betrokken diensthoofd de financiële verantwoordelijkheid draagt voor die dienst. Een dergelijke afspraak is niet in strijd met art. 11 Ziekenhuiswet dat de algemene en uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de ziekenhuisactiviteit op het vlak van de organisatie en de werking, alsook op het financiële vlak bij de beheerder legt. Het loutere feit dat een ziekenhuisgeneesheer de financiële verantwoordelijkheid voor zijn dienst dient te dragen doet volgens het Hof van Cassatie geen afbreuk aan de algemene en uiteindelijke verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbeheerder.

Het voorontwerp van wet houdende maatregelen inzake de individuele responsabilisering van de zorgverstrekkers en de hervorming van de geneeskundige controle wijzigt zeer grondig de Dienst Geneeskundige Controle van het RIZIV. Deze dienst wordt omgevormd tot een -Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. De dienst heeft o.a. een preventieve opdracht vermits zij informatie moet verstrekken aan de zorgverleners teneinde inbreuken op de G.V.U.-wet te voorkomen. De Dienst evalueert het medisch handelen op basis van de aanbevelingen voor een goede medische praktijkvoering en de kwantiteit van de voorgeschreven of verleende verzorging. Een zorgverlener wordt verondersteld onzorgvuldig te handelen wanneer hij de aanbevelingen van een goede medische praktijkvoering die door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie zijn aanvaard niet volgt. Dit vermoeden kan worden weerlegd met alle middelen van recht.

Merkenrecht

Parallelimport van geneesmiddelen

Rechtspraak van het Hof van Justitie verfijnd

De sancties die de zorgverlener kunnen worden opgelegd verschillen grondig van de huidige sancties. Er wordt een systeem van geldboetes ingelast waarbij de hoogte van de boete afhankelijk is van de ernst van de vastgestelde overtredingen.

De richtlijn 89/104/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der Lid-Staten voorziet dat de merkhouder zich onder bepaalde voorwaarden kan verzetten tegen de verdere commercialisering van een product. Vraag is dan of de farmaceutische firma's wiens geneesmiddelen door een parallelimporteur worden omgepakt zich hiertegen kunnen verzetten grond van het merkenrecht.

In eerdere rechtspraak had het Hof van Justitie aanvaard dat een merkhouder zich er kan tegen verzetten dat de importeur van een merkproduct na ompakking zonder toestemming van de merkhouder het merk op de nieuwe verpakking aanbrengt. Dit verzet van de merkhouder wordt echter als een verkapt beperking van de handel tussen de lidstaten beschouwd wanneer

- komt vast te staan dat de wijze waarop de merkhouder zijn merkrecht gebruikt tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zal bijdragen;
- wordt aangetoond dat de oorspronkelijke toestand van het product bij ompakking ongemoeid blijft;
- de merkhouder tevoren van de verhandeling van het omgepakte product in kennis wordt gesteld, en
- op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product is omgepakt.

In latere arresten werd gepreciseerd dat als een vorm van kunstmatige afscherming van de markten tussen de lidstaten kan worden beschouwd het verzet - onder bepaalde voorwaarden - van een merkhouder tegen ompakking van geneesmiddelen wanneer deze ompakking noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer op de markt te kunnen brengen. Voorwaarde is dan wel o.a. dat de parallelimporteur via de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk niet schaadt.

In twee arresten van 23 april 2002 heeft het Hof nu verduidelijkt dat ompakking van geneesmiddelen door vervanging van de verpakking objectief noodzakelijk is in de zin van de rechtspraak van het Hof indien zonder die ompakking de effectieve toegang tot de betrokken markt of een gedeelte daarvan als belemmerd moet worden beschouwd vanwege een sterke weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen. De parallelimporteur dient de merkhouder van de voorgenomen ompakking in kennis te stellen. De nationale rechter gaat na of de merkhouder over een redelijke termijn beschikt om op het voornemen van verpakking te reageren.

Gezondheids- informatie en website

*Naar Europese
kwaliteitscriteria*

Ziekenhuizen, farmaceutische firma's, artsen, tandartsen, apothekers, paramedici enz. maken in toenemende mate gebruik van het internet om gezondheidsinformatie en informatie over hun instelling of beroep aan het publiek kenbaar te maken. De communicatie tussen patiënt en voormelde gezondheidsactoren verloopt ook soms per e-mail. Een Europese Richtlijn van 17 juli 2000 omtrent de elektronische handel, een richtlijn die binnenkort wordt omgezet in het Belgisch recht, houdt rekening met de mogelijkheden die het gebruik van het internet biedt, ook binnen de sector van de gezondheidszorg. Volgens de Richtlijn moet de aanbieder van gezondheidsinformatie duidelijkheid bieden omtrent naam en adres van de dienstverlener. Wanneer de aanbieder van de informatie een arts is moet hij ook informatie geven over de beroepsvereniging waarbij die dienstverlener is ingeschreven, de beroepstitel en de lidstaat die deze titel heeft toegekend en de toepasselijke beroepsregels.

Het voeren van commerciële communicatie via het internet, zelfs wanneer dit door artsen gebeurt, wordt door de Richtlijn elektronische handel uitdrukkelijk toegelaten. Voorwaarde is dan wel dat de beroepsregels, met name ten aanzien van de onafhankelijkheid, de beroepsgeheim en het beroepsgeheim, alsmede de eerlijkheid ten opzichte van cliënten en collega's in acht worden genomen. Met het oog op het verzekeren van een hoog niveau van kwaliteit van gezondheidsinformatie zal de Europese Commissie eerstdaags een mededeling verspreiden omtrent de criteria waaraan websites met gezondheidsinformatie moeten voldoen. Transparantie, geheimhouding en deskundigheid zullen belangrijke principes zijn die de aanbieder van gezondheidsinformatie moeten respecteren.

*

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