



## Subsidies ethische comités

—  
KB van  
20 december 2007

Een KB van 20 december 2007 (B.S. 18 januari 2008) bepaalt dat de bijdragen die zijn geïnd voor de jaren 2004 en 2005 in het kader van art. 30, §1 en §2 van de Experimentenwet 1.655.923,35 EUR bedragen. 75% van dit bedrag gaat naar de financiering van de opdrachten die krachtens de Experimentenwet worden toegewezen aan de ethische comités. Het aantal punten dat wordt toegekend voor subsidiëring, bedraagt in totaal 2.042, 25 EUR voor deze periode. Elk punt is 608, 1246 EUR waard. De bijlage bij het KB van 20 december 2007 bevat het totaal aantal punten toegekend aan elk ethisch comité, voor de bedoelde periode, alsook het totaalbedrag van de daaruit voortvloeiende subsidie, rekening houdend met de waarde van de punten.

In het Staatsblad van 21 december 2007 zijn tevens geïndexeerde bedragen gepubliceerd van de bijdragen die in het kader van de Experimentenwet aan het FAGG en aan het ethisch comité moeten worden betaald.

## Heffingen genesmiddelen

—  
voorschot voor  
Provisiefonds

Via de Wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen wordt de heffing opgelegd overeenkomstig artikel 191, eerste lid, 15° *novies* van de G.V.U. Wet, ten laste van de aanvragers op de omzet die ze hebben verwezenlijkt gedurende het jaar waarvoor de heffing is verschuldigd, voor 2008 vastgelegd op 7, 73 %.

Het te betalen voorschot voor 2008 voor het Provisiefonds is vastgelegd op 7, 73 % van de omzet die in het jaar 2007 is verwezenlijkt.

## Inwerkingtreding Wet vergoeding gezondheids- schade uitgesteld

In de vorige nieuwsbrief kwam het systeem van foutloze aansprakelijkheid in de gezondheidszorg aan bod. Dit systeem houdt in dat de patiënt niet meer eerst een fout in hoofde van de zorgverlener moet aantonen. De procedure verloopt niet langer voor de rechter maar voor een Fonds dat samen met de verzekeraar van de zorgverlener instaat voor het uitbetalen van de schadevergoeding aan de patiënt.

Door de wet van 21 december 2007 wordt de inwerkingtreding van het foutloos aansprakelijkheidssysteem echter uitgesteld tot een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk tot 1 januari 2009. Dit uitstel is te wijten aan het feit dat tal van uitvoeringsbepalingen nog moeten worden uitgewerkt zoals het bepalen van de beperkingen op de schadevergoeding, het vastleggen van de verdeelsleutel tussen het Fonds en verzekeraars voor het uitbetalen van de schadevergoeding, enz.

Bij verzoekschrift dat aan het Grondwettelijk Hof is toegezonden op 3 januari 2008 heeft de Algemene Mutualiteit voor Medische Assuranties een verzoek tot vernietiging ingesteld van de afdeling 4 (betaling en verdeelsleutel) van hoofdstuk VI van de Wet.

## Uitzonderingen rond farmaceutische heffingen

—  
Standpunt van de  
Commissie

Gelet op de wet van 10 juni 2006 tot hervorming van de heffingen op de omzet van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten had België het standpunt van de Europese Commissie gevraagd. Voormelde wet voert een aantal uitzonderingen in op de heffingen die worden berekend op de omzet van farmaceutische firma's. Enerzijds worden een aantal geneesmiddelen vrijgesteld van de heffing. Anderzijds wordt de heffing voor een aantal farmaceutische firma's verminderd.

De belangrijkste uitzonderingsmaatregel is de heffingsverlaging voor farmaceutische firma's die investeren in onderzoek en ontwikkeling. De Commissie vroeg België om de heffingskortingen voor investeringen in onderzoek en ontwikkeling zo aan te passen dat de steun doelgerichter kan worden verstrekt. België moet zich dan ook houden aan de verbintenis om de doeltreffendheid van de onderzoeks- en ontwikkelingsmaatregel te evalueren. De Commissie heeft deze maatregel goedgekeurd voor een periode van zes jaar.

## Geneesmiddelen - weigering terugbetaling - subjectieve rechten - kort geding

—  
Cassatie 1 oktober  
2007

In een arrest van 7 maart 2006 oordeelde het Hof van Beroep te Brussel in kort geding dat de subjectieve rechten van een farmaceutische firma geschonden waren door een beslissing van de Minister in een procedure tot wijziging van de voorwaarden tot terugbetaling van één van haar geneesmiddelen.

De minister had bij het nemen van een negatieve beslissing afgeweken van het definitieve voorstel van de bevoegde commissie van het RIZIV zonder een motivering die inhoudelijk sociale of begrotingselementen bevatte (zoals bedoeld in artikel 45 KB 21 december 2001). Bijgevolg oordeelde het Hof van Beroep dat de farmaceutische firma in haar subjectief recht op correcte toepassing van de relevante regelgeving werd geschonden en dat de firma over een wettig belang beschikte om zonder verder uitstel de door de bevoegde commissie voorgestelde wijziging te doen toepassen.

In Cassatie riep de Belgische Staat in dat een firma zich ten aanzien van een administratieve overheid slechts kan beroepen op een subjectief recht indien de bevoegdheid van die overheid volledig gebonden is, hetgeen volgens de Belgische Staat in casu niet het geval zou zijn. De Minister zou niet over een volledig gebonden bevoegdheid beschikken maar slechts over een beoordelingsmarge. Hierdoor zou de aanvrager, na een positief voorstel van de CTG, geen subjectief recht hebben tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.

Het Hof van Cassatie heeft het Cassatieberoep echter verworpen en heeft de beslissing van de rechters in hoger beroep bevestigd.

Een procedure in kort geding tegen een beslissing van de Minister die een subjectief recht aantast is mogelijk, zelfs indien er sprake is van een discretionaire bevoegdheid van de Minister. Indien de kortgedingrechter de overheid ten gevolge van die schending een maatregel oplegt om een einde te maken aan de schadelijke aantasting van de rechten van de benadeelde partij, dan mengt hij zich niet in de aan de overheid voorbehouden machten.



**Eigendom van  
apotheek**  
—  
prejudiciële vraag

**Bewaring  
medisch dossier**  
—  
Standpunt van  
de Orde

Op 30 maart 2007 heeft een Duitse rechtbank een prejudiciële vraag gesteld aan het Hof van Justitie. Deze vraag moet leiden tot een tweede DocMorris-arrest. De Duitse rechter wou weten of de bepalingen betreffende de vrijheid van vestiging van vennootschappen (artikelen 43 en 48 EG) zo moeten worden uitgelegd dat zij in de weg staan aan een verbod op de exploitatie van apotheken door derden.

Deze uitspraak van het Hof van Justitie zal ongetwijfeld zeer belangrijk zijn. Nogal wat apotheken behoren tot grote ketens. Toch hebben verschillende lidstaten wetgeving uitgevaardigd die het uitbaten van een apotheek voorbehouden aan (individuele) apothekers en zijn pogingen ondernomen om het aantal apotheken per keten of per apotheker te beperken. De Duitse wetgeving bepaalt bijvoorbeeld dat enkel gekwalificeerde apothekers een apotheek mogen uitbaten en dat elke eigenaar slechts vier apotheken mag uitbaten. De vraag is of die nationale regelgevingen geoorloofde beperkingen zijn voor de interne markt.

De Nationale Raad heeft in zijn vergadering van 17 november 2007 gesteld dat de arts die het medisch dossier opstelde, het origineel van dit dossier gedurende dertig jaar moet bewaren, ook in het geval dat de patiënt van behandelend arts verandert. De vorige behandelende arts mag het dossier niet zomaar aan zijn opvolger doorgeven zonder er zelf een spoor van bij te houden. De vorige behandelende arts moet wel alle nuttige en nodige gegevens overmaken aan de nieuwe behandelende arts om zo de continuïteit van de zorg te verzekeren. De nieuwe behandelende arts moet ook de mogelijkheid hebben om alle bijkomende informatie te bekomen die hij nuttig acht.

\*

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij  
Mr. Stefaan Callens ([stefaan.callens@callens-law.be](mailto:stefaan.callens@callens-law.be)) (ver. uitg.).