



Gebruik lichaams- materiaal voor onderzoek en toepassing op de mens

De wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek (B.S. 30 december 2008) voorziet in een alomvattende regeling van de verschillende handelingen die gerealiseerd worden met menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld voor menselijke toepassingen of voor wetenschappelijk onderzoek.

Het doel van de wet is het garanderen van de veiligheid van de bevolking en van de kwalitatieve zorg, toegankelijk voor iedereen, door de activiteiten van de banken van menselijk lichaamsmateriaal, van de intermediaire structuren, van de productie-inrichtingen en van de biobanken te onderwerpen aan een reglementering en aan een verplichte erkenning. De wet bevat regels met betrekking tot het informeren en het geven van de toestemming door de donor en betreffende het principe op grond waarvan elke afstand van lichaamsmateriaal of de overdracht ervan aan derden geen winsten mag opleveren (Parl. St., *Kamer*, 1409/004, p.5).

De wet is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. In principe zal iedere wegneming van lichaamsmateriaal moeten gebeuren onder de verantwoordelijkheid van een arts in een erkend ziekenhuis. De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet in principe worden uitgebaat door een erkend ziekenhuis. De wet voorziet dat iedere vorm van reclame verboden is, met uitzondering van sensibiliseringscampagnes voor allogene donatie die in het belang van de volksgezondheid worden gehouden. De wet voorziet eveneens dat de donor enkel een vergoeding voor kosten of inkomstderving ontvangt, die het rechtstreeks gevolg zijn van de donatie. De wet somt de gevallen op waarin het wegnemen van menselijk materiaal uitdrukkelijk verboden wordt. Het betreft onder meer binnen het toepassingsgebied van de wet de wegneming en elke handeling die niet wordt verricht met een preventief, diagnostisch of therapeutisch oogmerk dat precies wetenschappelijk gefundeerd is of met een precies en relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd. Vervolgens moet er bij de wegneming en het gebruik van lichaamsmateriaal van levenden een schriftelijke, geïnformeerde en vrije toestemming zijn. Inzake het secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal worden bijzondere voorwaarden voorzien. Elk secundair gebruik zal het voorwerp moeten uitmaken van een voorafgaand gunstig advies van een ethisch comité. Tot slot worden er bepalingen voorzien inzake biobanken. Biobanken zijn structuren die menselijk lichaamsmateriaal bewaren en ter beschikking stellen, uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek en dat niet bestemd is voor enige toepassing op de mens. Ook hier zal elke terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal het voorwerp moeten uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité. De werking en voorwaarden waaraan de biobanken moeten voldoen zullen bij Koninklijk Besluit verder uitgewerkt worden.

De wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, en ten laatste op 14 juli 2009.

De wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg (B.S. 31 december 2008) heeft het bestaande systeem van de referentiebedragen herzien met het oog op een grotere doeltreffendheid en het beperken of vermijden van bepaalde kunstgrepen (Parl. St., *Kamer*, 1491/001, p. 34). Het systeem van de referentiebedragen voorziet voor elke in aanmerking genomen aandoening de berekening van een referentiebedrag (op basis van een nationaal gemiddelde van de werkelijke uitgaven) dat met de werkelijke uitgave van elk ziekenhuis wordt vergeleken. Men vordert de bedragen terug van de uitgaven die met een bepaalde drempelwaarde de referentiebedragen overschrijden. De bedoelde ziekenhuizen storten het RIZIV, bij wijze van boete, de honoraria "boven het referentiebedrag" die als het financiële resultaat van ongefundeerde praktijkverschillen wordt beschouwd (Parl. St., *Kamer*, 1491/001, p. 34).

De wetgever koos ervoor om artikel 56ter van de wet volledig te herschrijven, zonder de grond van het systeem te wijzigen, dat gebaseerd blijft op de technisch-methodologische aanpak die door de hervorming van 2006 was bepaald. Het oude artikel 56ter wordt grotendeels hernomen maar enkel om het toe te passen vanaf de gegevens en verblijven 2006 en niet meer vanaf de gegevens en verblijven 2003. Bovendien is verduidelijkt hoe de regels zullen worden toegepast voor opnames die na 31 december worden beëindigd.

De referentiebedragen zullen niet meer in een Koninklijk Besluit worden bepaald, maar jaarlijks in mei worden meegedeeld aan de in artikel 153 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen bedoelde multipartite-structuur inzake ziekenhuisbeleid.

De door de ziekenhuizen teruggestorte bedragen worden beschouwd als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Aan de ziekenhuizen zal een voorberekening van de referentiebedragen worden gecommuniceerd opdat ze hun gedrag tijdens het boekjaar kunnen aanpassen. Deze mededeling zal steeds plaatsvinden voor 1 januari van het beschouwde jaar (artikel 56ter § 11, 3°). De referentiebedragen zullen op voorhand worden berekend op basis van de meest recente beschikbare jaarlijkse gegevens m.b.t. de opnames die worden beëindigd na 31 december van het voorafgaande jaar en voor 31 januari van het volgende jaar.

De door het ziekenhuis terug te storten bedragen worden verdeeld tussen de ziekenhuisbeheerder en de ziekenhuisgeneesheren conform het inningsreglement.

De wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg (B.S. 31 december 2008) heeft de samenstelling en de structuur van de voortaan *Federale Raad* voor Verpleegkunde aangepast. Dit bleek onder meer nodig te zijn omwille van de diversificatie en toenamen van titels op dit vlak, evenals omwille van de technische ontwikkelingen (Parl. St., *Kamer*, 1491/001, p.65). De samenstelling van de Raad is uitgebreid en is nu als volgt samengesteld :



**Wijziging
samenstelling
en structuur
Federale Raad
voor
Verpleegkunde**

—
vervolg

**Wet
experimenten
en studies met
gegevens en
studies over
artsen**

- 12 leden en evenveel vervangers die de beoefenaars van de verpleegkunde die geen houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen;
- telkens 2 leden en evenveel vervangers die elke categorie van de beoefenaars van de verpleegkunde die houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen;
- 4 leden en evenveel vervangers die de zorgkundigen vertegenwoordigen;
- 6 leden en evenveel vervangers die de artsen vertegenwoordigen;
- 3 ambtenaren aangewezen door de overheden die op grond van de artikelen 127 en 130, §1, eerste lid van de gecoördineerde Grondwet bevoegd zijn voor het onderwijs;
- 1 ambtenaar die de minister vertegenwoordigt tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en die het secretariaat zal verzorgen.

Er werd voor gekozen om de erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde onder te brengen bij de FOD en niet langer bij de Federale Raad voor Verpleegkunde. De erkenningscommissie zal advies uitbrengen over de aanvragen tot erkenning en zal nagaan of de regels voor de registratie als zorgkundige worden nageleefd. Eveneens heeft de commissie tot taak de naleving te controleren van de voorwaarden voor het behoud van de titel of bekwaamheid van verpleegkundige en om aan de minister sancties voor te stellen wanneer blijkt dat niet aan de voorwaarden werd voldaan. De nieuwe bepalingen betreffende de Federale Raad voor Verpleegkunde zullen op 31 december 2009 in werking treden.

Twee belangrijke verduidelijkingen werden door de wet van 19 december 2008 aangebracht in de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Het betreft enerzijds het verduidelijken dat retrospectieve studies buiten het toepassingsveld van de wet vallen en anderzijds het vereenvoudigen van de procedure voor de experimenten die verband houden met een doelstelling inzake kwaliteit van de activiteit van de beroepsbeoefenaars en die plaatsvinden op initiatief van een federale overheidsdienst of instelling van openbaar nut of een orgaan in de schoot van deze. Dit betreft bijvoorbeeld het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Federaal Kenniscentrum, of de colleges van geneesheren (Parl. St., *Kamer*, 1491/001, p.71). Het principe van de voorafgaande toestemming van de deelnemer of van zijn vertegenwoordiger, wordt vervangen door een «opting out»-systeem, wat betekent dat elkeen zich tegen de deelname aan bedoeld experiment kan verzetten (Parl. St., *Kamer*, 1491/001, p.71).

**Eenmalige
vermindering
van de prijzen
en vergoedings-
basis van de
vergoedbare
farmaceutische
specialiteiten**

**Openbare
ziekenhuizen en
het decreet van
19 december
2008**

De programmawet van 22 december 2008 heeft artikel 159, dat betrekking heeft op de prijsdalingen, gewijzigd. Op 1 mei 2009 wordt een eenmalige vermindering ingevoerd van de prijzen en vergoedingsbasis van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Deze vermindering moet per aanvrager een besparing opleveren voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen waarvan het bedrag minstens gelijk is aan 1,95 % van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen van deze aanvrager die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gedurende het jaar 2007. De firma's konden daartoe ten laatste tot 21 januari 2009 een voorstel indienen. Voor de geneesmiddelen die vallen onder het referentietierugbetalingssysteem bedraagt de voorgestelde daling maximaal 9,25 % per specialiteit, met dien verstande dat er geen rekening wordt gehouden met prijsdalingen die geen invloed hebben op de nieuwe vergoedingsbasis.

Het decreet van 19 december 2008 betreffende de organisatie van de openbare centra voor maatschappelijk welzijn heeft de artikelen van hoofdstuk XII, XIIbis en XIIter van de organieke wet ondergebracht in een Titel VIII "externe verzelfstandiging en samenwerking".

*

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