

**Het begrip
"afzetting"**

-
*Cassatiearrest 15
september 2003*

In een arrest van 15 september 2003 (C.20.0127.F) interpreteert het Hof van Cassatie de term "afzetting" van artikel 125, 1^{ste} lid, 7^o van de Ziekenhuiswet niet automatisch als een sanctie. Bijgevolg moet de beheerder volgens het Hof het advies van de Medische raad vragen alvorens een einde wordt gesteld aan een overeenkomst (van bepaalde duur die kan worden hernieuwd) afgesloten met een ziekenhuisarts. Het Hof werd niet uitgenodigd om stelling te nemen omtrent de toepassing van de afzettingsprocedure op de overeenkomsten van onbepaalde duur. Bovendien zal de beheerder maar rekening moeten houden met het advies van de Medische Raad indien twee-derden van de leden van de Medische Raad *tegen* het voorstel tot beëindiging van het contract stemmen, met name indien de Medische raad een 'verzwaard' negatief advies uitbrengt.

**Het
rekruteren
van patiënten
voor een
klinische
studie**

-
*Advies van de
Nationale Raad
van de Orde der
Geneesheren d.d.
17 januari 2004*

De Nationale Raad van de Orde der Geneesheren is van oordeel dat een arts-navorser proefpersonen voor deelname aan een medisch - wetenschappelijk onderzoek bij advertenties kan rekruteren. Dit adverteren dient op een ethische en deontologische wijze te gebeuren; de advertentie mag niet misleidend zijn en geen publiciteit bevatten voor de artsnavorser of voor de gezondheidsinstelling waar de klinische proeven zullen plaatsvinden. De naam van promotor mag niet vermeld zijn in de advertentie. Deze laatste mag bovendien geen publiciteit voeren op zijn website voor de lopende experimenten. De wijze van rekruteren en de eventueel met de proefpersoon te sluiten financiële overeenkomst dienen vermeld te worden in het protocol van biomedisch onderzoek bestemd voor de commissie voor de medische ethiek.

**Wet van 7 mei
2004 inzake
experimenten
op mensen**

De richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001 betreffende de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik vereist de omzetting ervan in nationaal recht vóór 1 mei 2004. De Belgische wet inzake experimenten op mensen is op 18 mei 2004 in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd. De wet treedt in werking met terugwerkende kracht op 1 mei 2004. De wet regelt niet alleen klinische proeven met betrekking tot geneesmiddelen, maar ook experimenten op mensen die geen betrekking hebben op geneesmiddelen. Gelet op de zeer vage definities van de begrippen "experimenten op de menselijke persoon" en "experimentele geneesmiddelen", valt te vrezen dat veel studies of onderzoeken, zelfs met niet-interventioneel karakter, binnen het toepassingsgebied van de wet zullen vallen. De wet behandelt onder meer de bescherming van de deelnemers aan experimenten, het voorafgaand advies van het ethisch comité, de machtiging van de overheid in geval van een klinische proef, de goede klinische praktijken, de aansprakelijkheid, de verzekering, etc.

**Menselijke
weefsels en
cellen**

–
*Richtlijn
2004/23/EG van
31 maart 2004*

Deze recente richtlijn legt kwaliteits- en veiligheidsnormen op niet alleen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, maar ook met betrekking tot de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen. Ook de selectie en beoordeling van donors worden streng gereguleerd. Wanneer de weefsels en cellen bestemd zijn voor andere doeleinden, zoals voor op industriële producten (inclusief medische hulpmiddelen), vallen ze enkel onder het toepassingsgebied van deze richtlijn voorzover het de donatie, de verkrijging en het testen betreft. Het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren worden door andere communautaire bepalingen geregeld. België zal deze richtlijn uiterlijk op 7 april 2006 moeten omzetten in Belgische wetgeving.

Voedingssupplementen

–
Arrest van het Hof van Cassatie d.d. 16 december 2003

In een arrest van 16 december 2003 heeft het Hof van Cassatie zich uitgesproken over de relatie tussen voedingssupplementen en de Geneesmiddelenwet. Eisers in cassatie vroegen de vernietiging van een arrest waarin bepaald werd dat de voedingssupplementen in casu geneesmiddelen waren zoals bedoeld in artikel 1 van de Geneesmiddelenwet. Het Hof van Cassatie bevestigt dat het niet is uitgesloten dat een voedingssupplement onder het toepassingsgebied van de Geneesmiddelenwet kan vallen. Dit heeft natuurlijk belangrijke gevolgen voor het op de markt brengen van en de publiciteit voor bepaalde voedingssupplementen.

Postorderverkoop en reclame van geneesmiddelen

–
Arrest van het Hof van Justitie van 11 december 2003 (zaak DocMorris)

De nieuwsbrief van juni 2003 zette het standpunt uiteen van de Advocaat Generaal in de zaak DocMorris, een standpunt dat nu door het Hof van Justitie in een arrest van 11 december 2003 is bevestigd. Wat de postorderverkoop van geneesmiddelen betreft stelt het Hof dat een nationaal verbod op de postorderverkoop, voornamelijk via het internet, van geneesmiddelen die in de betrokken lidstaat uitsluitend in de apotheken mogen worden verkocht, geoorloofd is, voorzover dit verbod geldt voor voorschriftplichtige geneesmiddelen. Daarentegen is het Hof van mening dat een nationaal verbod tot postorderverkoop niet toegelaten is voor geneesmiddelen die niet voorschriftplichtig zijn. Wat reclame voor geneesmiddelen betreft stelt het Hof dat niet conform is met het gemeenschapsrecht een nationaal verbod op de postorderverkoop van geneesmiddelen die in de betrokken lidstaat uitsluitend in de apotheken mogen worden verkocht die voorschriftvrij zijn.

Vrije keuze van beroepsbeoefenaar

–
Vonnis van de rechtbank van Eerste Aanleg te Luik van 14 oktober 2003

In een vonnis van 14 oktober 2003 heeft de rechtbank van Eerste Aanleg te Luik geoordeeld dat een patiënt die zich richt tot een beroepsbeoefenaar die werkzaam is in een universitair ziekenhuis, een contract afsluit met het ziekenhuis en niet met de beroepsbeoefenaar zelf. Bijgevolg komt volgens de rechter de patiënt niet het recht toe van vrije keuze van beroepsbeoefenaar. Er moet wel benadrukt worden dat dit vonnis zich beperkt tot de context van een universitair ziekenhuis.

**Arrest nr.
165/2003 van
17 december
2003 van het
Arbitragehof**

–
*Zware medische
apparatuur*

**Vernietiging
van artikel
107quater
Ziekenhuiswet**

–
*Arrest nr.
49/2004 van 24
maart 2004 van
het Arbitragehof*

Het gevolg hiervan is dat de vraag of het recht op vrije keuze van een beroepsbeoefenaar een absoluut recht uitmaakt in andere dan universitaire ziekenhuizen, nog open blijft. Bovendien maakt bovenvermeld vonnis geen toepassing van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt die inmiddels uitdrukkelijk het recht van de patiënt op een vrije keuze van beroepsbeoefenaar voorziet.

In zijn arrest van 17 december 2003 heeft het Arbitragehof het verzoekschrift tot vernietiging van de artikelen 62 t.e.m. 67 van de wet van 14 januari 2002 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg verworpen. Deze artikelen wijzigden de artikelen 39 t.e.m. 41 van de Ziekenhuiswet met betrekking tot de wijze van opstelling en uitbating van zware medische apparatuur. Deze artikelen voorzagen onder andere dat zware medische apparatuur opgesteld noch uitgebaat mogen worden zonder voorafgaande toestemming van de overheid. De verzoekende partijen verweten de bestreden bepalingen dezelfde regels op te leggen aan hen die zware medische apparatuur opstellen en aan hen die ze uitbaten, en geen rekening ermee te houden dat geen beroep op overheidsmiddelen werd gedaan om de kostprijs van de apparatuur te dekken. Het arbitragehof acht het echter objectief verantwoord dat dezelfde programmaticriteria worden opgelegd aan hen die zware medische apparatuur opstellen en aan hen die ze uitbaten, omdat deze maatregel de medische overconsumptie bestrijdt in het belang van de patiënten.

Het Arbitragehof heeft in een arrest d.d. 24 maart 2004 artikel 107quater van de Ziekenhuiswet vernietigd wegens strijdigheid met het gelijkheidsbeginsel. Het desbetreffende artikel voerde de mogelijkheid in voor een ziekenhuis een forfaitaire bijdrage te vorderen van een bepaalde categorie patiënten, namelijk deze die zich aanmelden in een eenheid voor spoedgevallenzorg. Het Arbitragehof acht verantwoord in zijn beginsel de maatregel die een ziekenhuis toelaat een forfaitaire bijdrage van bepaalde patiënten te vorderen, met name de patiënten die zich tot een eenheid voor spoedgevallenzorg wenden zonder medische urgentie.

Toch stelt het Hof dat de ontstentenis van aanwijzingen omtrent de elementen waarop de verschuldigdheid van de bijdrage berust, een onzekerheid teweegbrengt, waardoor die maatregel onverenigbaar wordt met het gelijkheidsbeginsel. Voornamelijk om administratieve moeilijkheden te voorkomen ten gevolge van een retroactieve vernietiging, worden de gevolgen van artikel 107quater, §1 van de Ziekenhuiswet wel behouden tot 31 juli 2005.

*

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).

