

**Anonieme
gegevens -
huisartsen**

–
*Advies van de
Orde der
Geneesheren van
8 mei 2004*

In een advies van 8 mei 2004 heeft de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren de principes van de werking van het systeem over het verzamelen van anonieme medische gegevens bij huisartsen onderzocht. De Raad is onder meer van mening dat er in de overeenkomsten afgesloten met huisartsen een bepaling moet worden opgenomen die bepaalt dat de arts zijn deontologische aansprakelijkheid tot het informeren van de patiënten en tot het verkrijgen van hun geschreven akkoord alvorens de verwerking van de anonieme gegevens aan te gaan, aanvaardt.

**Terugbetaling
van
geneesmid-
delen**

–
*Wijziging van het
systeem van
voorafgaandelijke
machtiging*

Een koninklijk besluit van 27 april 2004 (Belgisch Staatsblad van 17 mei 2004) heeft het systeem van een voorafgaandelijke machtiging van een adviserend geneesheer in geval van herziening van de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten grondig gewijzigd. Hierdoor zullen de geneesmiddelen die opgenomen zijn onder hoofdstuk IV van de lijst en die enkel worden terugbetaald na een voorafgaandelijke machtiging van een adviserend geneesheer, onder bepaalde voorwaarden kunnen worden terugbetaald door middel van een gewone a posteriori controle in hoofdstuk II. Het koninklijk besluit voorziet bovendien dat reeds terugbetaalbare geneesmiddelen in hoofdstuk I van de lijst kunnen worden opgenomen als er een dermate belangrijke daling is van de vergoedingsbasis en als dit een positieve budgettaire weerslag op de verzekering tot gevolg heeft. De te volgen procedures zijn beschreven in het koninklijk besluit.

**Terugbetaling
van statines
in hoofdstuk I**

–
*Ministerieel
besluit van 18
juni 2004*

Op 18 juni 2004 heeft de Minister van Sociale Zaken in toepassing van het koninklijk besluit van 27 april 2004 (zie hoger) een ministerieel besluit genomen houdende de terugbetaling van statines (Belgisch Staatsblad van 21 juni 2004). Voortaan zullen statines kunnen worden terugbetaald zonder de voorafgaandelijke machtiging van een adviserend geneesheer en zullen ze kunnen worden ingeschreven in hoofdstuk I in geval van een daling van de vergoedingsbasis conform de voorwaarden gesteld door de Minister, voorwaarden die variëren in functie van de desbetreffende farmaceutische specialiteiten (specialiteiten waarvan het actiefbestanddeel door een brevet wordt beschermd, merkspecialiteiten buiten brevet, kopies of generieken). De aanvragen tot daling van de vergoedingsbasis kunnen worden gericht aan het secretariaat van de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen.

**Schorsing
arts-
diensthoofd**

–
*Arresten Raad
van State*

Op 28 mei 2004 heeft de Raad van State de tenuitvoerlegging geschorst van de beslissing genomen door de Minister van Defensie om een militaire arts tijdelijk van zijn functie als diensthoofd van een brandwondencentrum te ontheffen (arrest nr. 131.903). De arts zou zich noch omtrent zijn "leadership" noch omtrent de maatregel tot verwijdering hebben kunnen uitdrukken. Bovendien ontbrak er een formele motivatie in de beslissing. Ten slotte was de schorsing gebaseerd op het feit dat geen enkel gelijkaardige taak aan de betrokken arts werd toevertrouwd. De Raad van State heeft eveneens geoordeeld dat de verwijdering de reputatie van de arts ernstig kon aantasten. Na dit arrest heeft de directeur van het militair ziekenhuis aan de arts laten weten dat hij tijdelijk in een andere functie was aangesteld. De uitvoering van deze beslissing werd eveneens door de Raad van State geschorst (arrest nr. 132.223) wegens schending van de rechten van verdediging en gebrek aan onpartijdigheid. Bovendien werd de Belgische Staat verbod opgelegd de arts te belemmeren zijn functie te hernemen.

Naar een oprichting van een Hoge Raad voor Ethiek en Deontologie?

Op 23 juni 2004 heeft Minister Demotte een oriëntatienota ingediend bij de Senaatscommissie aangaande de deontologie van de gezondheidsberoepen. Deze nota voorziet in de oprichting van een Hoge Raad voor Ethiek en Deontologie van gezondheidsberoepen waarin geneesheren, apothekers, tandartsen, kinesitherapeuten, paramedici, verpleegkundigen, vroedvrouwen en zorgkundigen zijn vertegenwoordigd. Voor elke categorie van gezondheidsberoepen zal een orde worden opgericht. De Hoge Raad zal de regelgeving over de deontologie gemeenschappelijk aan alle gezondheidsberoepen opstellen. De Ordes zullen de specifieke regelgeving van elk van de sectoren uitwerken. Deze regelgeving zal in elk geval onderworpen worden aan de goedkeuring van de Hoge Raad. De controle over het naleven van de deontologie zal onder de bevoegdheid van de Provinciale Raden en van de eentalige Raad van Beroep, opgericht bij de Hoge Raad, vallen. De nota is vernieuwend wat de publiciteit betreft van tuchtbeslissingen (principe van mededeling aan de klager, met uitzonderingen). De Minister zou een wetsvoorstel indienen vóór het einde van het jaar. Het valt af te wachten of er spoedig een wet komt nu dit niet het eerste initiatief is inzake de hervorming van de Orde.

Medische handeling – toestemming

–
Glass v. the United Kingdom 9 maart 2004

Een minderjarig ernstig mentaal en fysiek gehandicapt kind werd in kritieke toestand opgenomen in een ziekenhuis. Ondanks het uitdrukkelijke verzet van de moeder werd er aan het kind diamorfine toegediend en werd er een non-reanimatie document opgenomen in het medisch dossier. Volgens het Europees Hof voor de Rechten van de Mens maakt dit een schending uit van artikel 8 van het EVRM. Het Hof oordeelde dat de moeder als wettelijke vertegenwoordiger van het kind bevoegd is om namens het kind te handelen en om zijn belangen na te streven, inclusief medische behandelingen. Het feit dat het ziekenhuis diamorfine toediende ondanks het uitdrukkelijk verzet van de moeder, maakt volgens het Hof een schending uit van het respect van het privé-leven.

**Medische
handeling –
toestemming**

(vervolg)

**Donatie van
sperma en
eicellen**

-

*Raadgevend
Comité voor Bio-
Ethiek*

**Apotheek en
ristorno's**

-

*Cassatiearrest
d.d. 6 mei 2004*

Het argument van de overheid dat het om een spoedsituatie zou gaan, doet volgens het Hof geen afbreuk aan het feit dat het om een inmenging van artikel 8 van het EVRM gaat. De schending van artikel 8 werd aldus vastgesteld en het Verenigd Koninkrijk werd veroordeeld tot het betalen van een schadevergoeding.

Het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek heeft op 8 maart 2004, op vraag van Minister Colla, een advies uitgebracht betreffende de donatie van sperma en eicellen. In dit advies wordt in een eerste onderdeel het huidige wettelijke kader geschetst van medisch begeleide bevruchting en de relatie hiervan tot het personenrecht (subjectief recht tot het menselijk lichaam en lichaamsbestanddelen, afstammingsrecht, anonimiteit van de donor en geheimhouding over de wijze van verwekking). In een tweede onderdeel wordt er ingegaan op spermadonatie waarin de huidige klinische procedures en de ethische problemen worden besproken. In een derde onderdeel vervolgens wordt de eiceldonatie besproken. Ook hier komen de huidige medische procedures en de ethische vragen aan bod. In een laatste onderdeel ten slotte worden er nog een aantal ethische en juridische aanbevelingen gegeven. Het advies is te raadplegen op de website <http://www.health.fgov.be/bioeth>

Op 6 mei 2004 heeft het Hof van Cassatie geoordeeld dat uit artikel 2 van het K.B. van 29 maart 2002 tot toepassing van artikel 37, §17 en artikel 165 laatste lid van de G.V.U.-wet niet volgt dat het verboden zou zijn voor apothekers om een coöperatief ristorno toe te kennen aan patiënten op de remgelden voor de aankoop van vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, wanneer het persoonlijk aandeel bij de aankoop ervan ook effectief geïnd wordt. De argumentatie van de CVBA Vooruit die uitging van de idee dat het onwettig is om na de inning van het persoonlijk aandeel een ristorno aan de rechtshebbende toe te kennen berekend op het bedrag van dit persoonlijk aandeel, werd door het Hof van Cassatie niet aanvaard.

Staatsmonopolie over detailverkoop van geneesmiddelen

-
Prejudiciële vraag

In Zweden heeft de Staat conform de nationale wet van 1996 de detailverkoop van geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik exclusief toevertrouwd aan de maatschappij Apoteksbolaget AB. De rechtbank van eerste aanleg van Stockholm heeft onlangs een prejudiciële vraag gesteld aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen betreffende de al dan niet verenigbaarheid van een dergelijk monopolie met artikel 31 van het EG-verdrag aangaande het vrij verkeer van goederen. In zijn besluiten neergelegd op 25 mei 2004, heeft Advocaat Generaal Philippe Léger besloten dat het vrij verkeer van goederen zich verzet tegen een nationale maatregel die aan een onderneming een exclusief recht toekent tot detailverkoop van geneesmiddelen.

Beroepsgeheim – overlijden – publicatie

-
*Europees Hof voor de Rechten van de Mens
18 mei 2004*

In 1995 heeft de arts van de voormalige Franse president Mitterrand diens hele ziekteverloop vastgelegd in een boek. Na de dood van Mitterrand werd op verzoek van zijn weduwe en kinderen door de kortgedingrechter verbod opgelegd tot verspreiding van dit boek wegens inbreuk van het medisch beroepsgeheim en wegens het recht op privé-leven van de overledene en diens nabestaanden, een verbod dat later werd bevestigd in beroep. Ook de bodemrechter en zelfs het Franse Hof van Cassatie bevestigden later dit verspreidingsverbod. De uitgeverij liet het er echter niet bij en ging naar het Europees Hof voor de Rechten van de Mens. In haar arrest van 18 mei 2004 hield dit Hof er een andere mening op na door te oordelen dat er een onderscheid dient te worden gemaakt tussen het verspreidingsverbod dat was opgelegd door de kortgedingrechter als voorlopige maatregel en het verspreidingsverbod dat werd opgelegd door de bodemrechter als een vorm van schadevergoeding aan de nabestaanden. De eerste vorm was volgens het Hof gerechtvaardigd als noodzakelijk in een democratische samenleving (respect voor het rouwproces van de nabestaanden) en was bovendien slechts tijdelijk van aard. De tweede vorm daarentegen, dat zich maanden later situeerde, was niet meer te verantwoorden wegens het rouwproces van de nabestaanden. Integendeel, hier drong het publiek belang zich op en bovendien betrof dit een definitieve maatregel. Overigens was het zo dat de inhoud van het boek reeds ruim verspreid was.

*

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).