

**Elektronisch
medisch
dossier**

–
*Advies van de
Orde der
Geneesheren van
18 september
2004*

In een advies van 18 september 2004 heeft de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren enkele bedenkingen geformuleerd bij het elektronisch medisch dossier. In de eerste plaats stelt de Nationale Raad vast dat er noch wettelijk, noch deontologisch een onderscheid wordt gemaakt met betrekking tot de inhoud tussen een elektronisch en een klassiek medisch dossier. Verder is de Nationale Raad van oordeel dat een opdeling van het elektronisch medisch dossier tussen een medisch werkdoosje, uitsluitend toegankelijk voor de arts, en een medisch dossier, toegankelijk voor arts en patiënt, strijdig is met de wet betreffende de rechten van de patiënt. Tot slot benadrukt de Nationale Raad dat er bij de elektronische overdracht van gegevens specifieke deontologische regels voor de elektronische transmissie van gegevens bestaan en het beroepsgeheim en de vertrouwensband tussen arts en patiënt moet worden gerespecteerd.

**Terugbetaling
van de
geneesmid-
delen**

–
*Vernietiging
R.v.St. –
gevolgen –
Standpunt van
advocaat generaal*

Bij het Hof van Justitie is een zaak hangende waar de vraag aan bod komt naar de gevolgen van een annulatiearrest en de 180-dagen termijn voorzien in artikel 6 van de Richtlijn 89/105/CEE. De Advocaat-Generaal is alvast van oordeel dat het tot de interne rechtelijke orde behoort om uit te maken of de bevoegde overheden nog al dan niet kunnen beschikken over een nieuwe termijn om zich over de vraag tot opname op de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen uit te spreken. Wanneer de interne rechterlijke orde een nieuwe beslissing zou mogelijk maken, stelt de Advocaat-Generaal voor om deze nieuwe beslissing te nemen binnen een redelijke termijn zonder dat deze nieuwe termijn de termijn voorzien in artikel 6 overschrijdt.

**Misbruik van
machtspositie**

–
*Verkoops
gegevens –
geneesmiddelen*

In een arrest van 29 april 2004 (zaak C-418/01) heeft het Hof van Justitie zich moeten uitspreken over de interpretatie van artikel 82 EG. In casu weigerde een bedrijf een gebruikslicentie toe te kennen aan een ander bedrijf in verband met een structuur die wordt gebruikt voor de verstrekking van regionale verkoopsgegevens inzake geneesmiddelen. Het Hof besloot dat de weigering van een onderneming met een machtspositie die houder is van een intellectueel eigendomsrecht op een structuur die onontbeerlijk is voor de aanbidding van regionale

**Misbruik van
machtspositie**

–
*Verkoopsgegevens -
geneesmiddelen
(vervolg)*

verkoopgegevens inzake geneesmiddelen in een lidstaat om een licentie voor het gebruik van deze structuur te verlenen aan een andere onderneming die dergelijke gegevens eveneens wenst te verstrekken in dezelfde lidstaat, misbruik van een machtspositie in de zin van artikel 82 EG uitmaakt indien voldaan is aan de drie volgende voorwaarden. Ten eerste dient de onderneming die om de licentie heeft verzocht, nieuwe producten of diensten aan te bieden die de houder van het intellectuele-eigendomsrecht niet aanbiedt en waarvoor een potentiële vraag van de consumenten bestaat. Ten tweede mag de weigering niet gebaseerd zijn op objectieve gronden. Ten derde moet door de weigering de betrokken markt in de betrokken lidstaat worden voorbehouden aan de houder van het intellectuele-eigendomsrecht en moet elke mededinging op die markt worden uitgesloten.

**Vergunning
voor het in
handel brengen
van gelijkwaar-
dige genees-
middelen**

–
*Arrest Hof van
Justitie*

In een arrest van 29 april 2004 (zaak C – 106/01) heeft het Hof van Justitie geoordeeld dat bij de beoordeling van de gelijkwaardigheid van geneesmiddelen er sprake is van een zelfde farmaceutische vorm wanneer de producten worden aangeboden in de vorm van een oplossing die voor de toediening aan de patiënt met een drank moeten worden aangelengd en die na verdunning respectievelijk een macro-emulsie, een micro-emulsie en een nano-dispersie vormen, wanneer de verschillen met betrekking tot de vorm van toediening uit wetenschappelijk oogpunt niet beduidend zijn.

**Kinesitherapie –
publiciteit**

–
*Raad van State –
Arrest d.d. 17 juni
2004*

In een arrest van 17 juni 2004 heeft de Raad van State het verzoekschrift tot vernietiging van de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging waarbij de erkenning van een kinesitherapeut werd geschorst voor een tijdvak van vier dagen ingewilligd. In deze zaak achtte het Comité de publiciteit gevoerd door de kinesitherapeut tot opening van haar praktijk in de regionale pers, verboden in de zin van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de ziekte- en invaliditeit. Artikel 127, §6 van deze wet bepaalt evenwel dat onder strikte voorwaarden publiciteit door de zorgverstrekkers wel mogelijk is, doch die publiciteit moet zowel qua vorm als qua inhoud discreet zijn, zonet gaat het om verboden publiciteit. De Raad van State is van oordeel dat de door de verzoekster gemaakte publiciteit geoorloofd is, mits die "zowel wat de vorm als wat de inhoud betreft "discreet" is. In haar arrest beroept de Raad van State zich op de spraakgebruikelijke betekenis van het begrip "discreet", met namen "kiesheid". Volgens de Raad van State had de publiciteit tot doel dat de kennisgeving aan het publiek ook door dat publiek wordt opgemerkt. Het is volgens de Raad van State niet omdat de lay-out van de gevoerde publiciteit erop gericht was dat het bericht in het oog zou springen, dat het daarom "onkies" was.

**Een sterkere
Europese
farmaceutische
industrie**

–
*Advies d.d. 2/3 juni
2004 van het
Europees
Economisch en
Sociaal Comité*

**Experimenten:
aansprakelijk-
heid voor
ethisch comité
en onderzoeks-
instelling**

–
*Vonnis van de
Rechtbank van
Eerste Aanleg te
Gent d.d. 11
oktober 2004*

De Raad oordeelt dan ook dat de begrippen "verboden publiciteit" en "discretie" zoals vermeld in artikel 127, §6 door het Comité niet correct werden geïnterpreteerd en toegepast.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 2/3 juni 2004 een advies uitgebracht over de oproep tot actie vervat in een Mededeling van de Commissie betreffende een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt. De Commissie legt in deze Mededeling de nadruk op vijf thema's waarin de voor de Europese farmaceutische industrie belangrijke vraagstukken zijn vervat, met name de voordelen voor de patiënt, de verbetering van de concurrentiepositie van de Europese industrie, de versterking van de wetenschappelijke basis in de EU, de geneesmiddelen in een uitgebreide EU en de uitwisseling van ervaringen tussen de lidstaten. Het Comité steunt het plan van de Commissie om indicatoren op te stellen die de vooruitgang in de industrie moeten helpen evalueren en volgen, en wijst in dit verband op de behoefte aan consistente statistische gegevens en feitenmateriaal. Het Comité blijft bovendien prioriteit geven aan de bescherming van de gezondheid en is een sterk voorstander van het voorstel om een „kite mark” te ontwikkelen waardoor kwaliteitscriteria voor websites over gezondheidszaken en alle andere vormen van informatie kunnen worden opgesteld. Het Comité pleit ten slotte o.a. ook nog voor een steeds solider systeem van geneesmiddelenbewaking, en voor een efficiënter gebruik van epidemiologische studies.

Op initiatief van een farmaceutische firma vond in het U.Z. Gent (onderzoeksinstituut) een vergelijkend geneesmiddelen-experiment plaats. Het betrof een gelijktijdige studie bij drie gerandomiseerde groepen van obese proefpersonen, waarvan gedurende twaalf maanden de eerste groep de eetlustremmer Atracil (een product van de promotor) werd toegediend, de tweede groep Isomeride (een product van een concurrent die niet op de hoogte was van de studie) en de derde groep een placebo. Een proefpersoon uit de tweede groep liep een zeldzame en dodelijke ziekte op. Hiervoor wordt de onderzoeksinstituut niet alleen contractueel aansprakelijk gesteld wegens het onvolledig informeren over de relevante risico's, maar tevens buitencontractueel op grond van artikel 1382-1383 B.W. wegens het begaan van een fout door bij het geneesmiddelenonderzoek een langdurig gebruik van het risicovol testproduct Isomeride te hebben toegediend. Dit laatste geldt tevens voor de promotor. De onderzoeker en de promotor hebben volgens de rechtbank het proportionaliteitsbeginsel geschonden. De rechtbank oordeelde tevens dat het ethisch comité op de hoogte had moeten zijn van de mogelijke ziekte na langdurig gebruik van het toegediende geneesmiddel. Volgens de rechter het ethisch comité onvoldoende ernstig onderzoek

**Experimenten:
aansprakelijk-
heid voor
ethisch comité
en onderzoeks-
instelling**

-
*Vonnis van de
Rechtbank van
Eerste Aanleg te
Gent d.d. 11
oktober 2004*

**Geneeskunde
als een
handelszaak en
publiciteit**

-
*Hof van Cassatie 12
november 2004*

**Experimenten
bij zwangere en
lacterende
vrouwen**

-
*Advies Raadgevend
Comité voor Bio-
Ethiek*

naar de medisch-wetenschappelijke en ethische verantwoording van het experiment heeft gevoerd en is het comité aldus onzorgvuldig te werk is gegaan. De fabrikant zelf van het product Isomeride wordt niet aansprakelijk geacht. Uiteindelijk wordt de promotor voor 1/4^e aansprakelijk gesteld en de onderzoeksinstelling voor 3/4^e. Dit vonnis is belangrijk in het kader van medische experimenten op mensen. De feiten van de zaak situeerden zich evenwel op een ogenblik waarop er nog geen uitgewerkte wetgeving was betreffende experimenten op de menselijke persoon. De rechtbank heeft zich voornamelijk gebaseerd op het proportionaliteitsbeginsel en het recht op een geïnformeerde toestemming. Het belang van dit vonnis ligt voornamelijk in de aansprakelijkheid van het ethisch comité, een aansprakelijkheid die voorheen in België nog niet werd vastgesteld in de rechtspraak.

Een arts werd door de provinciale raad van Limburg geschorst van het recht de geneeskunde uit te oefenen voor de duur van zes maanden omdat hij voor zijn praktijk reclame te voerde. Via deze reclame zou hij patiënten ronselen, waardoor hij de door hem uitgeoefende geneeskunde als een handelszaak opvatte of minstens hiervan de indruk gaf. De provinciale raad oordeelde dat hoewel de artsen de geneeskunde hoofdzakelijk ten dienste van de volksgezondheid en van de patiënten uitoefenen, ze bij hun dienstverlening in bijkomende orde een winstgevend oogmerk nastreven. Publiciteit mag het algemeen belang inzake de volksgezondheid niet schaden en mag niet aanzetten tot overbodige onderzoeken of behandelingen. Ronseling van patiënten is evenmin toegelaten. De kwaliteit van de relatie tussen de arts en de patiënt is immers essentieel in de geneeskunde, vandaar dat de patiënt een absoluut recht heeft op de vrije keuze van de arts. Het Hof bevestigde het standpunt van de Orde. Het argument van de arts dat erin bestond dat het recht op vrije meningsuiting zou zijn geschonden, werd door het Hof van Cassatie afgewezen. Het Hof oordeelde immers dat een beroepsorde het recht op vrije meningsuiting kan beperken wanneer het algemeen belang, de volksgezondheid en de fundamentele regels van het beroep dat vereisen.

4
Het Comité van Ministers van de Raad van Europa keurde op 30 juni 2004 het Aanvullend Protocol betreffende het biomedisch onderzoek bij het Verdrag Bio-Geneskunde goed, waarvan artikel 18 van dit Aanvullend Protocol gewijd is aan onderzoek tijdens de zwangerschap of de borstvoeding. Volgens dit artikel kan een onderzoek bij een zwangere of lacterende vrouw waarvan de verwachte resultaten geen direct voordeel voor haar gezondheid of voor de gezondheid van het embryo, de foetus of het kind na de geboorte, inhouden, slechts ondernomen worden

**Experimenten
bij zwangere en
lacterende
vrouwen**

-
*Advies Raadgevend
Comité voor Bio-
Ethiek
(vervolg)*

**NMR –
vernietiging
Koninklijk
besluit**

-
*Raad van State 27
september 2004*

indien (1) het onderzoek als doel heeft bij te dragen tot het op termijn verwerven van resultaten die een voordeel inhouden voor andere vrouwen inzake voortplanting, of voor andere embryo's, foetussen of kinderen, (2) een onderzoek met een vergelijkbare doeltreffendheid niet kan worden uitgevoerd bij niet-zwangere vrouwen, en (3) het onderzoek slechts een minimaal risico en minimale belasting inhoudt. Bovendien bepaalt het artikel dat wanneer een onderzoek wordt ondernomen bij vrouwen die borstvoeding geven, er bijzondere voorzorg in acht dient te worden genomen om eventuele ongewenste effecten voor de gezondheid van het kind te voorkomen. De leden van het Raadgevend Comité sluiten zich in grote lijnen aan bij dit artikel 18. Het advies is te vinden op de volgende website: <http://www.health.fgov.be/bioeth/nl/advies/advies-nr31.htm>

Het Koninklijk Besluit van 29 juni 1999 tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, werd door de Raad van State vernietigd via een arrest van 27 september 2004 op grond van het niet naleven van de procedure zoals omschreven in artikel 3 en 84 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State. Het vernietigde K.B. wijzigde artikel 6 §4 van het K.B. 27 oktober 1989 in die zin dat een dienst met één magnetische resonantie tomograaf kon worden opgebouwd wanneer het ziekenhuis jaarlijks tenminste 15 000 opnamen realiseerde.

5

*

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).

5