

**Geneesheer –
Bewijslast**

–
*Arrest Hof van
Cassatie van 16
december 2004*

In haar arrest van 16 december 2004 vernietigde het Hof van Cassatie een arrest van het Hof van Beroep te Gent. Het Hof van Beroep had beslist dat het aan de geneesheer was om te bewijzen dat hij had voldaan aan zijn informatieverplichting. In tegenstelling tot wat het hof van Beroep stelde oordeelde het Hof van Cassatie dat bij een civielrechtelijke betwisting inzake te vergoeden schade, de bewijslast van de fout, de schade en het oorzakelijk verband behoort aan degene die de vergoeding vordert voor de schade die hij heeft geleden. Een patiënt die met andere woorden aanvoert dat een geneesheer niet aan zijn informatieplicht heeft voldaan, en die daardoor schade heeft geleden, moet hiervan het bewijs leveren.

**Advies van de
Medische
Raad –
Rechten van
verdediging**

–
*Arrest van het
Hof van Cassatie
van 9 september
2004*

Een geneesheer die werd afgezet wegens het niet respecteren van de aanbevelingen van de raad van bestuur heeft voor het Hof van Beroep te Luik volgehouden dat de beslissing tot afzetting onregelmatig was aangezien hij niet werd gehoord door de Medische Raad voordat deze haar advies verschaftte met betrekking tot de afzetting. In haar arrest van 16 september 2002 overwoog het Hof van Beroep dat de beslissing van de raad van bestuur om de contractuele relaties te verbreken volkomen geldig en regelmatig werd genomen. Het Hof van Cassatie heeft recent dit arrest bevestigd door te stellen dat uit geen enkele wettelijke bepaling volgt dat om geldig advies te verschaffen overeenkomstig art. 125 van de Ziekenhuiswet, de Medische Raad de geneesheer moet horen of hem de mogelijkheid moet geven zijn verhoor aan te vragen. Uit de omstandigheid dat de geneesheer niet werd gehoord door de Medische Raad of niet op de hoogte werd gesteld van de adviesaanvraag aan de Medische raad door de Raad van bestuur, kan men niet afleiden dat de rechten van verdediging van de geneesheer werden geschonden.

**Mobiliteit van
patiënten in
de EU**

–
*Voorstel van
resolutie van het
Europees
Parlement*

Een ontwerpverslag van het Europees Parlement betreffende de mobiliteit van patiënten en de evolutie van de gezondheidszorg in de EU werd op 18 januari 2005 voorgesteld aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid. Dit verslag beoogt een samenhangende politiek met betrekking tot de mobiliteit van patiënten.

Mobiliteit van patiënten in de EU

–
Voorstel van resolutie van het Europees Parlement (vervolg)

Programmawet van 27 december 2004

–
Verzekeringen in het kader van experimenten op de menselijke persoon

Modelcontractbepalingen voor doorgifte van gegevens

–
Besluit van de Europese Commissie van 27 december 2004

Het verslag vermeldt een reeks van nog niet opgeloste praktische problemen zoals i.v.m. een bruikbaar informatienetwerk. Het Parlement verduidelijkt dat grensoverschrijdende gezondheidszorg geen vanzelfsprekendheid mag worden, maar dat er enkel beroep op mag worden gedaan wanneer het noodzakelijk is door onaanvaardbare tijdelijke vertragingen in behandeling. De lidstaten blijven verantwoordelijk voor het oprichten van diensten dewelke de mobiliteit van patiënten op grote schaal nutteloos maken. Het voorstel van resolutie moet nu overgemaakt worden aan de Raad en aan de regeringen en parlementen van de lidstaten.

Artikel 29 van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon wordt gewijd aan de aansprakelijkheid en aan de verzekeringen. De initiatiefnemer is gehouden tot een foutloze aansprakelijkheid met betrekking tot de schade veroorzaakt aan deelnemers en/of zijn rechthebbenden. Hij is er dus toe gehouden, zoals voorzien in de voorbereidende werken van de wet, zijn aansprakelijkheid op te nemen verbonden aan de experimenten en zich voor deze aansprakelijkheid te verzekeren. Er kunnen risico's verbonden zijn aan een experiment en de verzekeringspremies kunnen eveneens hoog zijn. Om experimenten aan te moedigen voorziet de programmawet van 27 december 2004 in een wijziging van artikel 29, §3, tweede lid. Na het woord "voortvloeiën" worden de volgende woorden worden toegevoegd: "onverminderd de mogelijkheid om in de overeenkomst tussen de opdrachtgever en de verzekeraar maximale bedragen te bepalen tot vergoeding van de schade van de deelnemer of, of in geval van overlijden, zijn rechthebbenden, evenals de mogelijkheid om een maximale duur van dekking van het risico vast te leggen.

De Europese Commissie heeft de nieuwe modelcontractbepalingen goedgekeurd die door ondernemingen gebruikt kunnen worden om een passend beschermingsniveau te verzekeren voor de doorgifte van persoonsgegevens van de EU naar derde landen (beschikking C(2004) 5271). Deze nieuwe bedingen zullen worden gevoegd aan deze van het besluit van de Commissie van 15 juni 2001 (beslissing 2001/497/EG). Overeenkomstig de Europese richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van persoonsgegevens, kan de doorgifte van deze gegevens naar een land buiten de Europese Gemeenschap in principe maar plaatsvinden wanneer het land in kwestie een passend beschermingsniveau waarborgt.

**Modelcontract-
bepalingen voor
doorgifte van
gegevens**

–
(vervolg)

Tot nu toe worden slechts enkele landen door de Commissie erkend die dergelijk beschermingsniveau bieden (bijvoorbeeld Zwitserland en Canada). Het beroep op standaardbedingen is een andere mogelijkheid die wordt voorzien in het communautair recht om de doorgifte van gegevens mogelijk te maken naar een land dat geen passend beschermingsniveau biedt. De nieuwe bedingen voorzien een gelijkwaardig beschermingsniveau als de bedingen van 2001, maar machtigen de overheden die belast zijn met de bescherming van de gegevens met meer bevoegdheden om op voorhand in te grijpen en sancties op te leggen. De inwerkingtreding van deze nieuwe bepalingen is voorzien voor 2008.

**Terugbetaling
van
geneesmiddelen**

–
*Arresten van het hof
van Justitie van 20
januari 2005*

In een arrest van 20 januari 2005 werd het Europese Hof van Justitie om verduidelijking gevraagd omtrent artikel 6 van de Transparantie Richtlijn (89/105/EEG) hetwelk voorziet dat de lidstaten er zorg voor dragen dat een besluit over een verzoek om opname van een geneesmiddel op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen binnen de 180 dagen (2x90 dagen) wordt genomen. Het Hof heeft in de eerste plaats geoordeeld dat deze termijn een dwingende termijn is die de nationale autoriteiten niet mogen overschrijden. Anderzijds is het Hof de mening toegedaan dat de lidstaten dienen te bepalen of overschrijding van de termijn niet in de weg staat aan de formele vaststelling van een nieuw besluit door de bevoegde autoriteiten wanneer het vorige besluit is vernietigd door de rechter. Het Hof verduidelijkt dat in dit geval het nieuw besluit slechts kan worden genomen binnen een redelijke termijn, die hoe dan ook de termijn van artikel 6 van de Richtlijn niet mag overschrijden. In overweging nr. 35 van het arrest stelt het Hof vast dat eenieder wiens aanvankelijke opnemingsaanvraag is afgewezen bij een besluit dat vervolgens is vernietigd, dient het recht te worden gegarandeerd dat een nieuw besluit over deze aanvraag wordt genomen, ongeacht of het daarbij om een impliciet opnemingsbesluit, wegens het gewoon verstrijken van de oorspronkelijke termijn, dan wel om de formele vaststelling van een nieuw besluit gaat.

**Terugbetaling
van
geneesmiddelen**

–
*Arrest van het Hof
van Cassatie van 10
januari 2005*

In november 2003, heeft het Hof van Beroep van Brussel, zetelend in kort geding, de voorlopige inschrijving bevolen van een geneesmiddel op de lijst van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten, in afwachting van een beslissing ten gronde. De Belgische Staat ging tegen dit arrest in Cassatie aangezien zij van oordeel was dat de bevolen maatregel de rechten van partijen op een definitieve en onherroepelijke wijze aantast. Niettemin heeft het Hof van Cassatie deze voorziening verworpen.

**Terugbetaling
van
geneesmiddelen**

–
(vervolg)

**Vergunning
voor het in
handel brengen
van generieken**

–
*Arrest van het Hof
van Justitie van 9
december 2004*

Het Hof is de mening toegedaan dat de rechter in kort geding, op basis van een onderzoek van de ogenschijnlijke rechten van de partijen, de voorlopige opname van een geneesmiddel op de lijst van de farmaceutische specialiteiten kan bevelen, zonder dat deze maatregel van die aard is de rechtspositie van de partijen definitief en onherroepelijk te wijzigen.

In 1999 heeft een producent van generische geneesmiddelen een aanvraag ingediend voor het bekomen van een vergunning voor het in handel brengen (VHB) voor een generisch geneesmiddel C door zich te baseren op de VHB toegewezen aan een geneesmiddel B dat een variante was van het origineel geneesmiddel A. De VHB werd geweigerd met de motivering dat het referentieproduct B minder dan 10 jaar was toegelaten en dat het generisch product C in wezen niet gelijkwaardig was aan het origineel geneesmiddel A. In het kader van een prejudiciële vraag gesteld door de High Court of England and Wales, heeft het Hof van Justitie moeten antwoorden op de vraag of in het licht van de (oude) bepalingen van de richtlijn van 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de aanvrager van een VHB voor een nieuw generisch geneesmiddel al dan niet kan steunen op de gegevens verstrekt voor een essentieel gelijkwaardig geneesmiddel dat in de Europese Gemeenschap is toegelaten sinds een termijn van minder dan 6 tot 10 jaar, maar dat een variante is van een origineel geneesmiddel dat is toegelaten sinds minstens deze periode, in weerwil van het feit dat het origineel en zijn variante een verschillende farmaceutische vorm hebben of niet essentieel gelijkwaardig zijn. In een arrest van 9 december 2004 oordeelde het Hof van Justitie dat er een positief antwoord moest worden geformuleerd op deze vraag. Volgens het Hof kan een aanvraag tot een VHB voor een geneesmiddel C ingediend worden wanneer met deze aanvraag wordt beoogd aan te tonen dat geneesmiddel C in wezen gelijkwaardig is aan geneesmiddel B en wanneer geneesmiddel B een nieuwe farmaceutische vorm is van geneesmiddel A en geneesmiddel A reeds ten minste gedurende de periode van zes of tien jaar, zoals voorzien in de richtlijn 2001/83/EG, werd toegelaten op de Europese markt

*

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).