

## Nieuwsbrief

TERVURENLAAN 12 – 1040 BRUSSELS – TEL. 02/743.09.11 – FAX. 02/733.98.07 – WWW.CALLENS-LAW.BE

### Geneesmiddelen – verkoop via internet

*Standpunt van de Advocaat-  
Generaal in de zaak  
DocMorris*

Sedert 8 juni 2000 biedt de Nederlandse firma DocMorris op een website geneesmiddelen te koop aan. Het betreft in Duitsland toegelaten geneesmiddelen, alsook geneesmiddelen die in een andere lidstaat zijn toegelaten. De consument heeft de keuze om de geneesmiddelen ofwel persoonlijk af te halen, ofwel een beroep te doen op een gratis koerierdienst. Volgens de Advocaat-Generaal vormt het Duitse verbod op de invoer van geneesmiddelen die enkel in de apotheek mogen worden verkocht, bij wijze van postorderhandel op basis van individuele bestellingen via internet, een belemmering van het vrije verkeer van goederen. Wanneer het verbod betrekking heeft op geneesmiddelen die aan een toelating zijn onderworpen, en die noch in het land van invoer noch op gemeenschapsniveau zijn toegelaten, is het verbod gerechtvaardigd. Indien de geneesmiddelen een vergunning hebben, gaat het Duits verbod te ver. Verder is de Advocaat-Generaal van mening dat alleen het reclameverbod voor niet-toegelaten of alleen op voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen in overeenstemming is met de Europese Richtlijn betreffende reclame voor geneesmiddelen. De uitspraak van het Hof van Justitie wordt eerstdaags verwacht.

### Euthanasie

*Wilsverklaring*

In de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie was voorzien dat elke handelingsbekwame meerderjarige (of ontvoogde minderjarige) die wenst dat inzake euthanasie rekening wordt gehouden met zijn wil indien hij zijn wil niet meer kan uiten, een wilsverklaring moet opstellen. De wet liet het aan de Koning over om de wijze waarop de wilsverklaring wordt opgesteld vast te stellen. Via het koninklijk besluit van 2 april 2003 houdende vaststelling van de wijze waarop de wilsverklaring inzake euthanasie wordt opgesteld, herbevestigd, herzien of ingetrokken (B.S., 13 mei 2003) is het model van wilsverklaring bekend gemaakt.

### Multipale kabinetten

*Wijziging van de Code van  
Geneeskundige plichtenleer*

Op 14 april 2003 heeft de Nationale Raad van de Orde der geneesheren het artikel van de Code van Geneeskundige plichtenleer betreffende de multipale kabinetten gewijzigd. Elke geneesheer die zijn activiteiten over meer dan één kabinet spreidt of wenst te spreiden moet nu zijn provinciale raad niet alleen hiervan op de hoogte brengen en de plaats van zijn hoofdactiviteit aanduiden, hij moet ook de spreiding van zijn activiteiten *motiveren*.

## Zorgprogramma oncologie

Erkenningsnormen

## Grens-overschrijdende gezondheidszorg

Arrest Hof van Justitie 13 mei 2003 – zaak Müller-Fauré

## Bio-ethiek

Protocol van de Raad van Europa

Het koninklijk besluit van 21 maart 2003 (*B.S.*, 25 april 2003) legt de normen vast waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend. In tegenstelling tot andere zorgprogramma's bestaat er geen beperking van het aantal zorgprogramma's voor oncologie dat mag worden ingericht. Indien wordt voldaan aan de normen kan dit programma worden erkend en uitgebaat. Naast deze twee organisatievormen dienen evenwel in de toekomst nog een aantal gespecialiseerde zorgprogramma's te worden ontwikkeld, bvb. voor patiënten met tumoren die een complexe multidisciplinaire benadering vergen.

Tijdens een vakantie in Duitsland onderging de Nederlandse Müller-Fauré een tandheelkundige behandeling. Na haar terugkeer van vakantie verzocht zij het ziekenfonds in Nederland om de door haar gemaakte kosten te vergoeden. Het ziekenfonds weigerde echter om de behandeling te vergoeden omdat een verzekerde enkel recht heeft op de hulp zelf en niet, tenzij in uitzonderlijke gevallen, op de vergoeding van de kosten daarvan. Kenmerkend voor de Nederlandse ziektekostenverzekering is immers de verstrekking van zorg in natura: de zorg wordt aan de verzekerden gratis verstrekt door zorgverleners die met ziekenfondsen een overeenkomst hebben gesloten. Wordt de medische zorg verleend door een arts of een instelling met wie geen overeenkomst is gesloten, dan zullen de kosten van de behandeling die door de patiënt werd ondergaan in Nederland of in het buitenland slechts worden vergoed nadat er voorafgaande toestemming door het ziekenfonds is verleend. Deze toestemming wordt echter enkel gegeven wanneer de zorg nodig is en niet tijdig kan worden verleend door een arts in Nederland waarmee een overeenkomst is gesloten. In het kader van de zaak Müller-Fauré werd door een Nederlandse rechter een prejudiciële vraag gesteld aan het Hof van Justitie. In het recente arrest van 13 mei 2003 bevestigt het Hof haar eerdere rechtspraak volgens dewelke bovenvermeld systeem gerechtvaardigd is voor *intramurale* zorg (ziekenhuiszorgen). Het Hof is evenwel van oordeel dat de Nederlandse regeling waarbij een voorafgaande toestemming is vereist voor *extramurale* zorg die wordt verleend in een andere lidstaat door een zorgverlener met wie geen overeenkomst is gesloten, in strijd is met het beginsel van het vrij verrichten van diensten. Het Hof is van oordeel dat het schrappen van de voorwaarde van voorafgaande toestemming voor extramurale zorg niet zal leiden tot een dermate grote toename van het grensverkeer van patiënten waardoor het financiële evenwicht van het Nederlandse socialezekerheidsstelsel ernstig zou worden aangetast.

Op 23 juni 2003 heeft het directiecomité van de Raad van Europa een protocol goedgekeurd dat een betere bescherming moet geven aan patiënten die deelnemen aan biomedische onderzoeken. De tekst heeft als doel de ethische en juridische regels van biomedisch onderzoek op elkaar af te stemmen. Het protocol bevat onder andere de basisregels voor onderzoek in noodsituaties, voor onderzoek bij mensen die van hun vrijheid beroofd zijn of zwangere vrouwen. Het protocol moet nog door de Ministerraad worden besproken en goedgekeurd.

## Hervorming van de Europese farmaceutische wetgeving

*akkoord van de lidstaten*

## Banken voor weefsels van menselijke oorsprong

*Schorsing van het K.B. van 23 december 2002*

## Medische Raad

*Advies in geval van sluiting van het ziekenhuis*

Op 2 juni 2003 zijn de ministers van gezondheid van de EU tot een akkoord gekomen omtrent de voorstellen van de Europese Commissie tot modernisering van de Europese farmaceutische wetgeving. De Lidstaten hebben hun debatten geconcentreerd op het toepassingsgebied van de verplichte gecentraliseerde procedure van registratievergunning en het systeem van bescherming van de gegevens. Wat betreft de periode van bescherming van de gegevens betreffende geneesmiddelen toegelaten in het kader van de verplichte gecentraliseerde procedure, hebben de Lidstaten beslist om de duur van de bescherming op 10 jaar vast te stellen, met een verlengingsmogelijkheid van één jaar indien de fabrikant kan aantonen dat het betrokken geneesmiddel voor een nieuwe behandeling mag worden gebruikt. Voor de geneesmiddelen toegelaten volgens de gedecentraliseerde procedure of volgens de facultatieve gecentraliseerde procedure duurt de bescherming ook 10 jaar, met de mogelijkheid voor generieken om hun aanvraag tot registratievergunning 2 jaar vóór het einde van de periode van 10 jaar, in te leiden. De Lidstaten moeten deze punten nu met het Europees Parlement analyseren. De voorstellen zouden tegen het einde van dit jaar worden aangenomen.

In onze nieuwsbrief van maart 2003 was meegedeeld dat het koninklijk besluit van 23 december 2002 betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong alsook betreffende de banken voor weefsels van menselijke oorsprong, voorschrijft dat commerciële ondernemingen niet de noodzakelijke erkenning kunnen verkrijgen om een weefselbank te beheren. Via een arrest van 24 februari 2003 (nr. 116.329) ([www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be)) heeft de Raad van State de schorsing bevolen van de tenuitvoerlegging van dit besluit bij uiterst dringende noodzakelijkheid. De Raad is van oordeel dat de door het K.B. ingeroepen wettelijke bepaling (art. 1 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het transplanteren van organen) niet als rechtsgrond voor dit K.B. kan worden gebruikt.

De Raad van State heeft op 3 februari 2003 een schorsingsarrest uitgesproken betreffende de bevoegdheden van de medische raad (arrest nr. 115.374) ([www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be)). Het artikel 125, 12° en 13° van de Ziekenhuiswet voorziet dat de medische raad advies moet verlenen omtrent de overeenkomsten met derden die een weerslag hebben op de medische activiteit in het ziekenhuis (12°) alsook op de oprichting van nieuwe medische diensten en de opheffing van bestaande medische diensten (13°). De Raad van State is in de schorsingsprocedure van oordeel dat de beslissing om een ziekenhuis te sluiten het sluiten van overeenkomsten met derden ter realisatie van het actief impliceert, hetwelk een weerslag heeft op de medische activiteit in het ziekenhuis. De Raad van State is bijgevolg van oordeel dat de beheerder die de beslissing wil nemen om een ziekenhuis te sluiten het voorafgaand advies van de medische raad moet vragen.

## Budgetten 2002 en 2003

*Farmaceutische specialiteiten*

Het koninklijk besluit van 9 maart 2003 tot vaststelling van het globaal budget in 2002 van de financiële middelen voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, werd op 18 maart 2003 gepubliceerd. Het valt op te merken dat dit besluit, gepubliceerd in maart 2003, uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2002... Vijftien dagen later is het besluit gepubliceerd dat het budget vaststelt voor de farmaceutische specialiteiten voor 2003. In beide besluiten zijn 'neutralisatiesystemen' voorzien: indien bvb. één van de besparingsmaatregelen (bvb. uitbreiding van referentie-terugbetaling) niet tot een vermindering van de uitgaven heeft geleid, dan wordt het budget verhoogd met het verschil tussen het vooropgestelde bedrag en het daadwerkelijk effect.

\*

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij Mr Stefaan Callens ([stefaan.callens@callens-law.be](mailto:stefaan.callens@callens-law.be)) (ver. uitg.) of Mr Stéphanie Brillon ([stephanie.brillon@callens-law.be](mailto:stephanie.brillon@callens-law.be)).