

**De foetus, een
menselijke
persoon?**

–
*Arrest van het
Europees Hof
voor de Rechten
van de Mens d.d.
8 juli 2004*

De feiten die aan de grond van deze zaak liggen houden verband met een patiënte opgenomen in een Frans ziekenhuis die reeds 20/21 weken zwanger was en een ongewilde zwangerschapsonderbreking diende te ondergaan ten gevolge van een fout begaan door een geneesheer die zich had vergist van patiënte. De geneesheer wordt voor de correctionele rechtbank gedaagd wegens onvrijwillige doodslag. Omdat volgens de rechtbank een foetus van 20/21 weken nog geen menselijke persoon is, besluit de rechter echter dat er geen sprake kan zijn van "andermans" dood in de zin van het Strafwetboek. Dit vonnis wordt hervormd in beroep. De geneesheer gaat hierop in Cassatie alwaar het arrest van het Hof van Beroep wordt verbroken. Te Straatsburg roept de patiënte vervolgens op dat het ontbreken van een strafbepaling inzake het beteugelen van een aanslag op het leven van een ongeboren kind een inbreuk uitmaakt van artikel 2 van het E.V.R.M., met name het recht op leven. Het Hof dat zich moet uitspreken over het juridisch statuut van de foetus, acht het niet wenselijk noch mogelijk om in abstracto op de vraag of een ongeboren kind een persoon is in de zin van artikel 2 van het E.V.R.M. te antwoorden. Niettemin is het Hof van oordeel dat er geen schending is van artikel 2 E.V.R.M., gezien de grote hoeveelheid aan Franse wetgeving de patiënte andere juridische middelen aanbod om een schadevergoeding te bekomen wegens de schade veroorzaakt door de geneesheer.

**Medische
Raad in een
militair
ziekenhuis**

–
*Advies van de
Nationale Raad
van de Orde der
Geneesheren d.d.
17 juli 2004*

De Orde der Geneesheren is van mening slechts gezag en rechtsmacht te hebben ten aanzien van legerartsen indien ze de medische geneeskunde buiten hun militair ambt beoefenen. In een advies van 17 juli 2004 stelt de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren echter dat het wel wenselijk is in militaire ziekenhuizen een Medische Raad op te richten, zelfs indien deze ziekenhuizen daartoe niet wettelijk verplicht zijn. De Nationale Raad herinnert eraan dat een Medische Raad opgericht in een militair ziekenhuis het resultaat dient te zijn van een gemeenschappelijk overleg onder geneesheren en tussen geneesheren en de inrichtende macht van het militair ziekenhuis, doch dat deze Medische Raad niet moet voldoen aan alle wettelijke bepalingen toepasselijk op de Medische Raden van andere ziekenhuizen.

Medische Raad in een militair ziekenhuis

-
(vervolg)

Verklaring bij opname in een ziekenhuis

-
K.B. van 17 juni 2004

Verboden voordelen

-
Wijziging artikel 10 van de Geneesmiddelenwet

De Nationale Raad stelt tevens dat het belangrijk is dat deze Medische Raad bijdraagt tot het bevorderen van de samenwerking tussen de geneesheren en andere zorgverstrekkers, tot de continuïteit en de kwaliteit van de zorg, alsook tot het naleven van de rechten van de patiënt.

Volgens het Koninklijk besluit van 17 juni 2004 betreffende de verklaring bij opname in het ziekenhuis (B.S. 14 juli 2004), dient de verklaring ter ondertekening aan de patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger te worden aangeboden en dit uiterlijk op het moment van opname, behalve in geval van urgentie. De verklaring is opgesteld volgens een model aangepast aan de aard van de opname (klassieke opname in een algemeen ziekenhuis, een daghospitalisatie in een algemeen ziekenhuis of een opname in een psychiatrisch ziekenhuis) en dient ondertekend te worden op twee originele exemplaren. Door deze verklaring kiest de patiënt de financiële voorwaarden die op hem toepasselijk zullen zijn onder de voorwaarden die hem voorgesteld zijn (verblijfkosten, farmaceutische kosten, honoraria van geneesheren en paramedici, enz.). De beheerder ziet erop toe dat de verklaring behoorlijk is ingevuld. Alle door de patiënt of diens vertegenwoordiger ondertekende documenten of de gestelde handelingen die in strijd zijn met de verklaring zijn nietig. De beheerder maakt een exemplaar van de verklaring tot opname over aan elke persoon die erom vraagt, alsook aan de nationale overeenkomstencommissie verpleeginrichtingen en verzekeringsinstellingen, en dit telkens wanneer de tarieven worden aangepast. Het K.B. is in werking getreden op 1 september 2004.

In een wetsontwerp van 6 juli 2004 betreffende de bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelen promotie, wordt voorgesteld artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen grondig te wijzigen. Het wetsontwerp wil de problematiek van de premies en voordelen, van de wetenschappelijke bijeenkomsten, van het gulle onthaal en van de rechtmatige vergoeding van de geneeskundigen beter afbakenen. Het basisprincipe blijft dat het verboden is premies en voordelen te beloven, aan te bieden of toe te kennen aan al degenen die gemachtigd zijn tot het voorschrijven, afleveren of toedienen van geneesmiddelen en aan al wie zich geneesmiddelen aanschafte. Op dit principe zouden nu wel een aantal nieuwe uitzonderingen expliciet worden vermeld, waarvoor premies en voordelen aanvaardbaar en zelfs gewettigd zijn. De eerste uitzondering betreft het voordeel met een verwaarloosbare waarde dat verband houdt met de uitoefening van het beroep van degene die dat voordeel ontvangt.

Verboden voordelen

-
(vervolg)

Aanpassing bezettingscapaciteit bedden

-
Raad van State
29 juni 2004

Medische aansprakelijkheid

-
Toepassing van
een nieuwe wet
op een hangende
rechtsgeding

De tweede uitzondering heeft betrekking op de wetenschappelijke bijeenkomsten waarop geneeskundigen worden uitgenodigd en waar voor hun verblijf wordt gezorgd, mits bepaalde voorwaarden. Wat strikt verboden wordt, zijn de publicitaire bijeenkomsten. De derde uitzondering is de billijke vergoeding van artsen voor gerechtvaardigde verrichtingen. Die mogelijkheid bestaat weliswaar al in de huidige tekst, maar het wetsontwerp wil die uitzonderingen duidelijker formuleren.

Artikel 20, §1 van het Koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen, waaraan deze moeten voldoen, bepaalt dat indien de vereiste bezettingsgraad in het ziekenhuis niet wordt bereikt het aantal bestaande en erkende bedden moet worden aangepast. Deze aanpassing mag echter niet tot gevolg hebben dat de bedden capaciteit van de pediatriediensten die opgericht zijn in een gebied of een gemeente met minstens 20.000 inwoners waarbij de dichtstbijzijnde soortgelijke dienst zich minstens 15 km verder bevindt, onder het minimumniveau van 15 bedden daalt. Dit laat er volgens de Raad van State geen twijfel over bestaan dat de afstand moet worden gemeten tussen de gemeente waar het betreffend ziekenhuis is gelegen en de dichtstbijzijnde soortgelijke ziekenhuisdienst. Het eindpunt is dus niet het centrum van de gemeente met een soortgelijke ziekenhuisdienst, doch wel de werkelijke plaats waar dergelijke dienst is gevestigd. Het "Boek der wettelijke afstanden" bepaalt volgens de Raad van State dan ook niet de afstand tot de plaatsen waar ziekenhuizen gevestigd zijn en is om die reden in deze niet bruikbaar.

Sinds de inwerkingtreding van de Franse wet nr. 2002-303 van 4 maart 2002 betreffende de rechten van de zieken en de kwaliteit van het gezondheidssysteem, kunnen ouders van een kind dat wordt geboren met een handicap dat niet werd ontdekt tijdens de zwangerschap en dat het gevolg is van een medische fout, geen schadevergoeding meer eisen van de geneesheer of van de aansprakelijke instelling voor deze kosten die gedurende het hele leven van het kind specifiek voortvloeien uit de handicap. De toepassing van deze nieuwe wet in het kader van twee verschillende vorderingen in aansprakelijkheid ingeleid vóór de inwerkingtreding van de wet, heeft aanleiding gegeven tot het indienen van twee verzoekschriften voor het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (nr. 1513/03 en nr. 11810/03).

Medische aanspraakelijkheid

–
(vervolg)

Terugvoering van de honoraria van advocaten

–
Arrest van het Hof van Cassatie van 2 september 2004

Klinische proeven

–
Drie uitvoeringsbesluiten

De verzoekende partijen roepen in dat de onmiddellijke toepassing van de nieuwe wet op de hangende geschillen een schending inhoudt van artikel 6 (recht op een eerlijk proces – gelijkheid van wapens) en artikel 13 (recht op een effectief rechtsmiddel) van het E.V.R.M. Bovendien houden verzoekende partijen staande dat de tekst zelf in strijd is met de artikelen 6, 8 (recht op respect van privé- en familielevens), 13 en 14 (verbod van discriminatie), alsook met artikel 1 van het Eerste Protocol van het E.V.R.M. (bescherming van eigendom). Het Hof heeft de grieven opgeworpen door verzoekende partijen ontvankelijk verklaard (zie de beslissingen van 6 juli 2004). Het is nu nog wachten op het onderzoek ten gronde.

In een arrest van 2 september 2004 heeft het Hof van Cassatie het arrest van het Hof van Beroep te Luik van 2 november 2000 bevestigd dat een architect en een aannemer had veroordeeld tot (o.a.) het betalen aan hun cliënten van 1 BEF ten provisionele titel tot schadevergoeding volgend uit kosten en honoraria van advocaten dat ze moesten dragen met het oog op het bekomen van schadevergoeding wegens schade ondergaan wegens constructiefouten aan hun woning. Het Hof van Cassatie overweegt inderdaad dat de honoraria en kosten van advocaten die het slachtoffer van een contractuele fout heeft moeten dragen, een element van de schade kan uitmaken dat recht geeft op een vergoeding, voor zover dit noodzakelijke kosten waren. Het Hof verduidelijkt dat de evaluatie van de kosten en honoraria van de advocaten in alle redelijkheid zal moeten gebeuren en zal moeten worden beoordeeld volgens de complexiteit van het geding op technisch vlak in het kader van de gerechtelijke expertise.

Op 30 juni 2004 is *een eerste Koninklijk besluit* goedgekeurd tot uitvoering van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Dit K.B. handelt uitsluitend over de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De tekst regelt de manier waarop zowel het verzoek voorafgaand aan het starten van een klinische proef tot het verkrijgen van een toelating van de Minister moet worden ingeleid (dit moet worden gericht tot het Directoraat-generaal Geneesmiddelen (DGG)), alsmede hoe het verzoek om advies dient te gebeuren (voor het ethisch comité). De tekst bepaalt ook de wijzigingen aan het protocol die als substantieel worden beschouwd en bepaalt hoe het verzoek tot wijziging bij het DGG en het ethisch comité moet worden ingediend.

Klinische proeven

–
(vervolg)

Vervolgens zet het besluit ook uiteen hoe de mededeling van het einde van een klinische proef moet gebeuren aan het DGG en het ethisch comité. Ten slotte voorziet het K.B. in een regeling voor het melden van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van een medisch experiment aan het DGG, bepaalt het K.B. voor welke geneesmiddelen een geschreven toelating van de Minister vereist is, en geeft het K.B. de inspecteurs van het DGG de bevoegdheid tot toetsing van de naleving van de bepalingen inzake de goede klinische praktijken. Tevens op 30 juni 2004 is *een tweede uitvoeringsbesluit* verschenen dat het K.B. van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen wijzigt. Het gewijzigd K.B. van 6 juni 1960 bepaalt voortaan dat de fabricage, het houden, de invoer, de uitvoer en de distributie van geneesmiddelen voor onderzoek eveneens onderworpen zijn aan het verkrijgen van een vergunning verleend door de Minister. De gegevens mee te delen aan de Minister door de aanvrager met het oog op het bekomen van de vereiste vergunning, zijn aangepast aan de specifieke aard van de geneesmiddelen voor onderzoek. Voornamelijk de bijlage bij dit K.B. is van belang; deze bijlage geeft namelijk de beginselen en richtsnoeren weer inzake de goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik. *Een derde uitvoeringsbesluit* ten slotte, is het K.B. van 15 juli 2004 dat een regeling biedt voor de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment. De drie uitvoeringsbesluiten zijn in werking getreden op 1 mei 2004.

*

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).