

Over patiënten, geneesmiddelen en artsen

S. CALLENS
Deeltijds hoofddocent gezondheidsrecht KULeuven
en advocaat aan de Brusselse balie

V. GAUCHÉ
Advocaat aan de Brusselse balie

Inleiding

De gezondheidszorgsector is in constante ontwikkeling. Dit is ook merkbaar in het gezondheidsrecht en het medisch recht. Naar aanleiding van de studiedag van het VRG staan we in deze bijdrage stil bij enkele recente ontwikkelingen die van belang zijn voor bepaalde actoren uit de gezondheidszorg, met name de patiënt, de geneesmiddelenindustrie en de ziekenhuisarts. In deze bijdrage is enkel een keuze gemaakt van bepaalde ontwikkelingen in rechtspraak en wetgeving van de laatste jaren.

I. Patiënten en hun rechten

De patiëntenrechten zijn vastgelegd in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt¹.

Het is nog wachten op een uitgebreide toepassing van de Wet patiëntenrechten in de rechtspraak. In bepaalde vonnissen zijn een aantal rechten aan bod gekomen die nu zijn uitgewerkt in de Wet patiëntenrechten en waar al dan niet al werd verwezen naar de Wet patiëntenrechten. Wij denken bijv. aan het recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar en aan de rechten in verband met het medisch dossier.

§1. Vrije keuze van beroepsbeoefenaar

Artikel 6 van de patiëntenrechtenwet legt het recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar vast. Voorafgaand aan de wet patiëntenrechten werd vaak naar dit recht verwezen door patiënten. In een vonnis van 14 oktober 2003 diende de rechtbank van Eerste Aanleg te Luik² zich uit te spreken over het recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar zonder dat kon worden verwezen naar de wet patiëntenrechten nu de vordering van de patiënt was ingeleid op een moment dat de Wet Patiëntenrechten nog niet van kracht was. De rechtbank oordeelde alvast dat de patiënt behandeld in een universitair ziekenhuis geen recht heeft op een vrije keuze van beroepsbeoefenaar. De rechtbank oordeelde dat de patiënt een contract afsluit met het ziekenhuis en niet met de beroepsbeoefenaar zelf. Er moet wel benadrukt worden dat dit vonnis zich beperkt tot de context van een universitair ziekenhuis. Het is tevens de vraag of het recht op vrije keuze van een beroepsbeoefenaar zal kunnen worden ingeroepen ten aanzien van artsen-bedienden van een universitair ziekenhuis met verwijzing naar de nieuwe patiëntenrechtenwet.

¹ Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, *M.B.*, 26 september 2002.

² Rb. Luik, 14 oktober 2003, *T.Gez./ Rev. Dr. Santé*, 2004-2005, p. 31, noot V. GAUCHÉ.

§2. Recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard medisch dossier

Volgens artikel 9 van de patiëntenrechtenwet heeft de patiënt ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier en ook het recht op inzage in dit dossier³. De Nationale Raad van de Orde van geneesheren heeft in een advies van 26 juli 2003⁴ er op gewezen dat vragen tot inzage en afschrift in ziekenhuizen tot moeilijkheden kunnen leiden, omwille van de soms volumineuze dossiers, omwille van het aantal samenstellers ervan en omwille het feit dat sommige dossiers reeds verscheidene jaren zijn afgesloten. Volgens de Nationale Raad is het aangewezen dat in ziekenhuizen artsen en directie afspraken maken omtrent de inzage van dossiers door patiënten en omtrent het maken van afschriften van patiëntendossiers. De Nationale Raad is voorts van mening dat belangrijke gegevens die door derden buiten het medeweten van een patiënt aan de behandelende arts worden toevertrouwd, in het medisch dossier moeten terug te vinden zijn. Omtrent de impact van de wet patiëntenrechten op het elektronisch medisch dossier wees de Nationale Raad er in een advies van 18 september 2004⁵ op dat er noch wettelijk, noch deontologisch een onderscheid wordt gemaakt met betrekking tot de inhoud van 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 werkdossier, uitsluitend toegankelijk voor de arts, en een medisch dossier, toegankelijk voor arts en patiënt, eigenlijk 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 dat het beroepsgeheim en de vertrouwensband tussen arts en patiënt moet worden gerespecteerd.

Omtrent het inzage-recht in een medisch dossier heeft de Vrederechter van het tweede kanton te Brugge in een vonnis van 17 mei 2004⁶ geoordeeld dat de voorlopige bewindvoerder van de patiënt een vertegenwoordiger van de patiënt in de zin van artikelen 12 tot 15 van de wet is en dat hij, in die hoedanigheid, bevoegd is om de vordering tot het verkrijgen van inlichtingen over de patiënten vanwege de arts in te leiden. De rechter heeft de vordering van de eiser gegrond verklaard in zoverre die beperkt is tot het patiëntendossier, alsook de gegevens die wettelijk in dit dossier moeten staan. De rechter heeft verduidelijkt dat de vordering tot opgave van gegevens, die niet voorkomen in dit dossier en die er ook niet moeten in voorkomen, ongegrond is. De wet van 22 augustus geeft geen definitie van het patiëntendossier. Om de inhoud van een ziekenhuisdossier te kennen kan worden teruggevallen op het Koninklijk Besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waar-

3 Voor een commentaar van deze bepaling zie S. BRILLON, "Le droit d'accès au dossier patient", *Memento 2003-2004. Droit du patient et responsabilité médicale*, 2003, Bruxelles, Kluwer, 69-105.

4 Voor het advies van de Orde d.d. 26 juli 2003, zie <http://www.ordomedic.be>.

5 Voor het advies van de Orde d.d. 18 september 2004, zie <http://www.ordomedic.be>.

6 Vred. Brugge (2^{de} kanton), 17 mei 2004, onuitg.

van het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen⁷.

II. Farmaceutische industrie

§1. Definitie van het geneesmiddel

Uit de omschrijving die door artikel 1 van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna genoemd "de Richtlijn 2001/83/EG")⁸ aan het begrip geneesmiddel wordt gegeven volgt dat twee soorten producten als geneesmiddelen kunnen worden omschreven, met name enerzijds de producten die door hun aandiening of hun prestatie geneesmiddelen zijn en anderzijds producten die door hun functie, hun inhoud of hun eigenschap zelf geneesmiddelen zijn⁹. De geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 (hierna genoemd de Geneesmiddelenwet)¹⁰ herneemt deze definitie. In een arrest van 16 december 2003 heeft het Hof van Cassatie zich uitgesproken over de relatie tussen voedingssupplementen en geneesmiddelen¹¹. Het Hof heeft bevestigd dat het niet is uitgesloten dat een voedingssupplement onder het toepassingsgebied van de Geneesmiddelenwet kan vallen.

§2. Registratie van de geneesmiddelen

In Europa is de registratie van geneesmiddelen geregeld via de Richtlijn 2001/83/EG. Krachtens artikel 6, eerste lid van deze richtlijn mag een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of indien een vergunning is af-

⁷ K. B. 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen, *B.S.*, 30 juli 1999.

⁸ Richtl. Eur. Parl. en Raad E.G. nr. 2001/83, 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *P.B. L.* 28 november 2001, afl. 311, 67 – 128.

⁹ Krachtens artikel 1 van de Richtlijn nr. 2001/83 is een geneesmiddel: *"elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens. Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd"*. Voor een commentaar bij deze definitie, zie S. CALLENS en J. PEERS, *Organisatie van de gezondheidszorg*, Antwerpen, Intersentia, 2003, nr. 1012-1020 en S. CALLENS, "De definitie van het geneesmiddel in het Europees en Belgische recht", *Vl. T. Gen.* 1998-99, 13-14.

¹⁰ Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964, *B.S.*, 17 april 1964.

¹¹ Cass., 16 december 2003, <http://www.cass.be>.

gegeven overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93. In België wordt de nationale registratie door de Minister van Volksgezondheid verleend¹². Artikel 8 van de richtlijn somt de gegevens en bescheiden op die bij de aanvraag van vergunning voor het in handel brengen, moeten worden gevoegd. Sommige geneesmiddelen kunnen evenwel van vrijstellingen genieten volgens artikel 10 van de richtlijn. Dit is het geval voor geneesmiddelen die in wezen gelijkwaardig zijn aan een geneesmiddel dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft, is toegelaten. In een arrest van 3 december 1998 in de zaak Generics (UK)¹³ oordeelde het Hof dat een farmaceutische specialiteit in wezen gelijkwaardig is aan een oorspronkelijke specialiteit, wanneer zij voldoet aan de criteria van dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen, dezelfde farmaceutische vorm en biologische equivalentie, mits die farmaceutische specialiteit, gelet op de wetenschappelijke inzichten, niet aanzienlijk blijkt te verschillen van de oorspronkelijke specialiteit wat de veiligheid of doeltreffendheid betreft. In een recent arrest van 29 april 2004¹⁴ heeft het Hof van Justitie verduidelijkt wat onder de termen “zelfde farmaceutische vorm” moet worden verstaan. Het Hof is van oordeel dat 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.

Voor de recente wetgeving inzake experimenten met mensen zie de bijdrage van H. NYS.

§3. Het bepalen van de prijs en de mededinging

De vaststelling van de prijs is de bevoegdheid van de Minister van Economische Zaken. Vraag is dan of een prijsbepaling de beginselen van het Europees mededingingsrecht, met name artikel 81 e.v. E.G.-Verdrag moet respecteren. Het Hof van Justitie diende zich hieromtrent uit te spreken in het kader van een geschil tussen enkele farmaceutische bedrijven en grote Duitse ziekenfondsen¹⁵. De farmaceutische firma's betwistten de vaststelling van maximumprijzen voor bepaalde geneesmiddelen door de ziekenfondsen. Het Hof van Justitie oordeelde alvast dat de Duitse organisaties van ziekenfondsen geen ondernemingen of ondernemingsverenigingen zijn in de zin van art. 81 E.G.-

¹² K.B. 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, *B.S.* 17 juli 1969.

¹³ H.v.J. 3 december 1998, nr. C-368/96, *Jur. H.v.J.* 1998, I, 7967., zie hiervoor CALLENS, S. (ed.) *Chapters on Pharmaceutical Law*, Intersentia, Antwerp, 2000, p. 55.

¹⁴ H.v.J. 29 april 2004, nr. C-106/01, <http://curia.eu.int>.

¹⁵ H.v.J. 16 maart 2004, nr. C-264/01, C-306/01, C-354/01 en C-355/01, <http://curia.eu.int> en besluiten Adv.Gen. JACOBS d.d. 22 mei 2003.

Verdrag wanneer zij vaste maximumbedragen vaststellen voor de vergoeding van de kosten van geneesmiddelen door ziekenfondsen.¹⁶

§4. Terugbetaling van geneesmiddelen

Op Europees vlak zijn principes voor de terugbetaling van de geneesmiddelen bepaald in de Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (hierna genoemd de Richtlijn 89/105/EEG)¹⁷. De principes van deze richtlijn zijn omgezet in het nationale Belgische recht. In België is de terugbetaling van de geneesmiddelen o.a. geregeld door artikel 35*bis* van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen¹⁸ (hierna genoemd de wet van 14 juli 1994) en door het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten¹⁹ (hierna aangeduid als het K.B. van 21 december 2001). Krachtens het K.B. van 21 december 2001 worden de farmaceutische specialiteiten gerangschikt in verschillende hoofdstukken, naar gelang een aantal vergoedingvoorwaarden²⁰ vervuld moeten zijn of niet.

Artikel 6 van de bovenvermelde Richtlijn 89/105/EEG regelt o.a. de termijnen voor de inschrijving van geneesmiddelen op de lijst van de terugbetaalbare geneesmiddelen. In zijn arresten van 9 mei 2003²¹ en 27 juni 2003²² stelde de

¹⁶ Volgens artikel 81, §1 van het EG-verdrag zijn onverenigbaar met de gemeenschappelijke markt en zijn verboden alle overeenkomsten tussen ondernemingen, alle besluiten van ondernemersverenigingen en alle onderling afgestemde feitelijke gedragingen welke de handel tussen lidstaten ongunstig kunnen beïnvloeden en ertoe strekken of ten gevolge hebben dat de mededinging binnen de gemeenschappelijke markt wordt verhinderd, beperkt of vervalst.

¹⁷ Richtl. Raad E.G. 89/105, 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, *PB. L.* 11 februari 1989, afl. 40, 8-11.

¹⁸ Wet 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *B.S.* 27 augustus 1994.

¹⁹ K.B. 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, *B.S.* 29 december 2001

²⁰ De voorwaarden die noodzakelijk vervuld moeten zijn om van een tegemoetkoming in de kosten van een specialiteit te kunnen genieten, kunnen te maken hebben met de vergoedbare indicaties, de leeftijdscategorie, de noodzaak van diagnostische onderzoeken, de eventuele maximale dosering, de voorwaarden in verband met andere al dan niet verstrekte of te verstrekken therapieën, de medische kwalificatie van de zorgverlener, het al dan niet vereist zijn van een machtiging van de adviserende geneesheer... (artikel 1, 14° K.B. 21 december 2001).

²¹ R.v.St. nr. 119.202, 9 mei 2003, <http://www.raadvst-consetat.be>.

Raad van State m.b.t. de interpretatie van artikel 6, 1), eerste lid van Richtlijn 89/105/EEG twee prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen²³. De eerste prejudiciële vraag had betrekking op de draagwijdte en de gevolgen van een eventuele overschrijding van de in het bovenvermeld artikel bedoelde termijn. De tweede vraag sluit in zekere zin bij de eerste aan en strekt er toe de aard van de hierboven vermelde termijn te bepalen. In zijn arrest van 27 juni 2003 vroeg de Raad van State aan het Hof of de termijn voorzien in bovenvermelde bepaling moet worden beschouwd als een dwingende termijn, zodat na het verstrijken ervan geen enkele beslissing meer kan worden genomen, zelfs niet wanneer een eerste, tijdig genomen beslissing, nietig is verklaard.

Het Hof van Justitie heeft zich over de twee bovenvermelde vragen uitgesproken in de arresten van 20 januari 2005²⁴. In de twee zaken die aan het Hof werden voorgelegd, heeft het Hof geoordeeld dat de termijn van artikel 6, 1), eerste lid van Richtlijn 89/105/EEG een dwingende termijn is die de nationale autoriteiten niet mogen overschrijden. In antwoord op de eerste vraag heeft het Hof evenwel benadrukt dat dit artikel niet automatisch de opneming van een geneesmiddel op de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen met zich meebrengt indien de in dit artikel bepaalde termijn wordt overschreden²⁵. In het kader van de tweede zaak heeft het Hof geoordeeld dat de lidstaten moeten bepalen of de 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 over-

²² R.v. St. nr. 121.073, 27 juni 2003, <http://www.raadvst-consetat.be>.

²³ Artikel 6, 1), eerste lid van de Richtlijn 89/105/EEG bepaalt het volgende: " De Lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over een verzoek om opneming van een geneesmiddel op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen, dat overeenkomstig de in de betrokken Lidstaat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, binnen 90 dagen na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Wanneer een aanvraag uit hoofde van dit artikel kan worden ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het product toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, of wanneer een besluit over de prijs van een geneesmiddel en een besluit over de opneming daarvan op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen na één enkele administratieve procedure worden genomen, wordt de termijn met nog eens 90 dagen verlengd. De aanvrager verstrekt de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, wordt de termijn opgeschort en laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn."

²⁴ H.v.J. 20 januari 2005, nr. C-245/03 en C-296/03, <http://curia.eu.int>.

²⁵ Artikel 35bis, §3, zesde lid van de wet van 14 juli 1994 wijkt af van artikel 6 van de Richtlijn 89/105/EEG en bepaalt het volgende: "Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 180 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is, wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en vergoedingscategorie".

schrijden. Tenslotte stelt het Hof ook vast dat eenieder wiens aanvankelijke opnemingsaanvraag is afgewezen bij een besluit dat vervolgens is vernietigd, het recht moet hebben 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.

Het voormeld K.B. van 21 december 2001 heeft recent niet onbelangrijke wijzigingen ondergegaan. Door een koninklijk besluit van 27 april 2004²⁶ werd het systeem van een voorafgaandelijk machtiging van een adviserend geneesheer in geval van herziening van de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten voor een groep geneesmiddelen grondig gewijzigd. Hierdoor zullen groepen van geneesmiddelen die opgenomen zijn onder hoofdstuk IV van de lijst en die enkel worden terugbetaald na een voorafgaandelijk machtiging van een adviserend geneesheer, onder bepaalde voorwaarden kunnen worden terugbetaald door middel van een gewone a posteriori controle. Dit geldt voor de farmaceutische specialiteiten die behoren tot de therapeutische klassen of subklassen aangeduid door de Minister, op eigen initiatief of op voorstel van de Commissie²⁷. In toepassing van het koninklijk besluit van 27 april 2004 heeft de Minister van Sociale Zaken een ministerieel besluit genomen houdende de terugbetaling van statines. Voortaan zullen statines bvb. kunnen worden terugbetaald zonder de voorafgaandelijke machtiging van een adviserend geneesheer en kunnen ze 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)²⁸.

§5. Postorderverkoop van geneesmiddelen en reclame via het internet

Inzake de postorderverkoop van geneesmiddelen stelt het Hof van Justitie in een arrest van 11 december 2003 dat het geoorloofd is een nationaal verbod op de postorderverkoop, voornamelijk via het internet, van geneesmiddelen in te stellen, voorzover dit verbod voor voorschriftplichtige geneesmiddelen geldt. Een nationaal verbod tot postorderverkoop is volgens het Hof niet toegelaten

²⁶ K.B. 27 april 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, *B.S.* 17 mei 2004.

²⁷ Zie nieuw artikel 80*bis* van het K.B. van 21 december 2001.

²⁸ M.B. 18 juni 2004 tot aanduiding van de statines als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het percentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, *B.S.* 21 juni 2004.

voor geneesmiddelen die niet voorschriftplichtig zijn. Wat de reclame voor geneesmiddelen via het internet betreft, stelt het Hof dat niet conform is met het gemeenschapsrecht een nationaal verbod tot reclame voor de postorderverkoop van geneesmiddelen die in de betrokken lidstaat uitsluitend in de apotheken mogen worden verkocht, voorzover de geneesmiddelen voorschriftvrij zijn²⁹.

III. De ziekenhuisarts

In een arrest van 15 september 2003 (C.02.0127.F)³⁰ heeft het Hof van Cassatie zich uitgesproken omtrent de interpretatie van het begrip afzetting waarvan sprake in het artikel 125, 1ste lid, 7° van de Ziekenhuiswet³¹. Dit artikel voorziet dat de medische raad advies verstrekt aan de beheerder in geval van afzetting van een ziekenhuisgeneesheer (behalve de afzetting om dringende redenen). Het Hof is van oordeel dat de afzetting niet noodzakelijk een sanctie is. De afzettingsprocedure moet bijgevolg worden gevolgd bij de gewone verbrekking van een overeenkomst van bepaalde duur die kan worden hernieuwd. Volgens het Hof moet de beheerder dus het advies van de Medische raad vragen alvorens aan dergelijk contract een einde wordt gesteld. Deze stellingname van het Hof van Cassatie in de materie van de afzetting van ziekenhuisgeneesheren is verwonderlijk en voor kritiek vatbaar. Uit de duidelijke lectuur van de punten 7° en 8° van het artikel 125, 1ste lid van de Ziekenhuiswet volgt er volgens ons dat de afzetting een sanctie vormt nu het punt 7° net vóór het punt 8° is geplaatst en punt 8° het heeft over de "andere sancties tegen de ziekenhuisgeneesheren". Bovendien verzwaart dit arrest van het Hof van Cassatie aanzienlijk de procedure tot beëindiging van de overeenkomsten afgesloten met de ziekenhuisgeneesheren. De beheerder dient echter alleen rekening te houden met het advies van de medische raad indien twee-derden van de leden van de medische raad tegen het voorstel tot beëindiging van het contract stemmen, dit is dus indien de medische raad een 'verzwaard' negatief advies uitbrengt. De beheerder die zich niet met het verzwaard advies van de medische raad kan aansluiten zal immers gedwongen zijn om de lange en moeilijke procedure voorzien in de artikelen 127 en 128 van de Ziekenhuiswet te volgen. Het arrest van het Hof van Cassatie zou er toe kunnen leiden dat beheerders geen opzeggingstermijn voorzien bij de toepassing van de afzetting (behalve indien dit anders is voorzien in de individuele overeenkomst of in de algemene regeling). De rechtspraak stelt immers dat de afzetting een onmiddellijke beëindiging kan inhouden.

29 Zie BOILLAT, S. & CALLENS, S., "Note. DocMorris: une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe?" *T. Gez. / Rev. Dr. Santé* 2003-2004, nr. 5, pp. 340 - 342

30 Cass., 15 september 2003, <http://www.cass.be>. Voor commentaren van dit arrest, zie S. BRILLON en V. GAUCHE, "La Cour de Cassation et la notion de révocation", *Gestion et Santé*, nr. 20, 28 november 2003, p. 5; S. BRILLON en V. GAUCHE, "Rechtspraak: het Hof van Cassatie en het begrip afzetting", *Gezondheidszorg*, nr. 21, 1-15 december 2003, p. 2 en S. BRILLON, "La notion de révocation vue par la Cour de Cassation", *Hospitals.be*, nr. 4, oktober-december 2004, p. 6.

31 Wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, *B.S.*, 7 oktober 1987.

Tenslotte moet er nog worden op gewezen dat in een recent arrest van 9 september 2004 het Hof van Cassatie alvast van oordeel is, dat zelfs wanneer een medische raad advies uitbrengt over een beëindiging van een samenwerking met een arts, er geen enkele verplichting is voor de medische raad om de ziekenhuisarts te horen³².

³² Cass., 9 september 2004, nr. C.03.0410.F