

Medisch Recht

De ontwikkelingen in het Medisch Recht in 2005

Herman NYS
Gewoon hoogleraar K.U.Leuven

Inleiding

Na de "rijke" jaren 2002, 2003 en 2004 heeft de wetgever het in 2005 wat kalmer aan gedaan. We zetten hieronder zoals inmiddels gebruikelijk de belangrijkste ontwikkelingen in het medisch recht in het afgelopen jaar op een rij, waar nodig voorzien van enige commentaar.

I. Euthanasie

De wet van 10 november 2005 tot aanvulling van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie met bepalingen over de rol van de apotheker en de beschikbaarheid van euthanatica (B.S. 13 december 2005), heeft in de wet betreffende de euthanasie de volgende bepaling ingevoegd:

Art.3bis: " de apotheker die een euthanaticum aflevert, pleegt geen misdrijf wanneer hij handelt op basis van een voorschrift waarop de arts uitdrukkelijk vermeldt dat hij handelt in overeenstemming met deze wet.

De apotheker levert persoonlijk het voorgeschreven euthanaticum aan de arts af. De Koning bepaalt de zorgvuldigheidsregels en de voorwaarden waaraan het voorschrift en de aflevering van geneesmiddelen die als euthanaticum worden gebruikt, moeten voldoen.

De Koning neemt de nodige maatregelen om de beschikbaarheid van euthanatica te verzekeren, ook in officina-apotheken die toegankelijk zijn voor het publiek".

Deze wet is in werking getreden tien dagen na de datum van publicatie. De twee uitvoeringsbesluiten zijn nog niet genomen. Het tweede te nemen besluit zou, afhankelijk van de inhoud ervan, op gespannen voet kunnen staan met art.14, derde lid van de wet betreffende de euthanasie dat bepaalt dat geen ander persoon kan worden gedwongen mee te werken aan het toepassen van euthanasie.

Wat de grond van de zaak betreft wordt in de toelichting bij het voorstel¹ dat aan de basis ligt van de wet van 10 november 2005 niet veel duidelijkheid verschaft over het misdrijf dat de apotheker zou plegen wanneer hij zijn medewerking verleent aan een levensbeëindiging waarvan hij bij veronderstelling niet op de hoogte is dat ze onwettelijk is. De vraag is ook wat de verklaring van de arts dat hij handelt in overeenstemming met de wet juridisch waard zal zijn indien blijkt dat deze verklaring niet met de waarheid strookt. Het is niet aan de betrokken arts om daarover te oordelen maar in de eerste plaats aan de Federale controle- en evaluatiecommissie opgericht door art. 6 van de wet betreffende de euthanasie en uiteindelijk door de onafhankelijke rechter.

¹ Senaat, 2003-2004, stuk nr. 3-791/1

II. De rechten van de patiënt

§1. De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

De wet van 24 november 2004 tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt door de invoeging daarin van het voor eenieder geldend recht om op pijnbestrijding gerichte zorg toegediend te krijgen, alsmede van het K.B. nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (B.S. 17 oktober 2005), heeft een art.11bis ingevoegd in de wet van 22 augustus 2002. Deze bepaling luidt als volgt:

"Elkeen behoort van de beroepsbeoefenaars in de zorgsector de meest aangepaste zorg te krijgen om de pijn te voorkomen, er aandacht voor te hebben, te evalueren, in aanmerking te nemen, te behandelen en te verzachten".

Aan de goede bedoelingen van de auteurs van het wetsvoorstel² dat aan de grondslag ligt van deze bepaling mag niet worden getwijfeld. Helaas is art.11bis onzorgvuldig geformuleerd (wie zijn de "beroepsbeoefenaars in de zorgsector"?), weinig afdwingbaar (hoe bindend is de plicht aandacht te hebben voor pijn?) en vooral problematisch in het licht van art.5 van de patiëntenrechtenwet. Krachtens deze bepaling heeft een patiënt recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften. Uiteraard valt de zorg bedoeld in art.11bis daar zonder meer ook onder. Door deze zorg uitdrukkelijk te regelen, dreigt art.5 te worden uitgehold.

Het Hof van Cassatie oordeelde op 16 december 2004 dat de patiënt die aanvoert dat de arts niet aan zijn informatieplicht heeft voldaan en daardoor schade heeft geleden, het bewijs daarvan dient te leveren. De rechter vermag weliswaar te oordelen dat een negatief bewijs niet met dezelfde striktheid als het bewijs van een bevestigend feit behoeft te worden geleverd, maar vermag de eisende partij niet van dit bewijs te ontslaan en de tegenpartij het bewijs van het tegengestelde positief bewijs op te leggen.³

Het K.B. van 8 december 2004 tot wijziging van het K.B. van 1 april 2003 tot regeling van de samenstelling en de werking van de Federale Commissie "Rechten van de Patiënt", ingesteld bij art.16 van de wet van 22 augustus 2002 (B.S. 25 januari 2005) heeft een onverenigbaarheid ingevoerd tussen de hoedanigheid van voorzitter, plaatsvervangend voorzitter of lid van de Commissie en de uitoefening van de ombudsfunctie bedoeld in art.11 van de patiëntenrechtenwet.

² Kamer, 2003-2004, Stuk 51 0551.

³ Cass. 16 december 2004, R.W. 2004-2005, noot H.Nys; T.Gez. 2004-2005, noot S.Lierman

§2. De basiswet betreffende het gevangeniswezen en de rechtspositie van de gedetineerden

De basiswet van 12 januari 2005 betreffende het gevangeniswezen en de rechtspositie van de gedetineerden (B.S. 1 februari 2005) bevat ook enkele rechten voor de gedetineerden als zij patiënt zijn. Overeenkomstig art.88 heeft de gedetineerde recht op een gezondheidszorg die gelijkwaardig is met de gezondheidszorg in de vrije samenleving en die aangepast is aan zijn specifieke noden. Art.89 specificceert dat de gedetineerde in de loop van zijn detentietraject er recht op heeft dat de gezondheidszorg die hij voor zijn opsluiting genoot gelijkwaardig wordt voortgezet. Hij wordt zo spoedig mogelijk na zijn opname en daarna telkens als hij erom verzoekt bij de aan de gevangenis verbonden arts gebracht. Overeenkomstig art.90 heeft de gedetineerde recht op de diensten van zorgverleners met de vereiste kwalificaties in functie van de specifieke noden. Art.2, 18° van de basiswet definieert "zorgverlener" als de aan de gevangenis verbonden beoefenaars van een gezondheidsberoep als bedoeld in art.2,3° patiëntenrechtenwet en bovendien de aan een gevangenis verbonden psychologen.

De zorgverleners behouden hun professionele onafhankelijkheid en hun evaluaties en beslissingen met betrekking tot de gezondheid van de gedetineerde worden enkel gefundeerd op medische criteria (art.96, §1). Zij kunnen niet gedwongen worden handelingen te stellen die hun vertrouwensrelatie met de gedetineerde in het gedrang brengen (art.96, §2). De functie van zorgverlener is onverenigbaar met een opdracht als expert in de gevangenis (art.96, §3).

Art.91, §1 Basiswet bepaalt dat de gedetineerde het recht heeft het bezoek te ontvangen van een arts van zijn keuze. Deze vrij gekozen arts heeft de bevoegdheid om de gedetineerde met raadgeving te dienen. Na onderzoek van de gedetineerde deelt de vrij gekozen arts zijn advies betreffende de diagnose, voorgestelde diagnostische onderzoeken en behandeling schriftelijk mee aan de aan de gevangenis verbonden arts. Indien de artsen, na overleg, het niet eens zijn, vragen zij, met instemming van de gedetineerde, het advies van een derde arts die zij in onderling overleg aanwijzen (art.91, §1). Wat het recht op vrije keuze van een behandelende arts betreft, voorziet de basiswet in meer beperkingen: " Indien daartoe redelijke gronden bestaan kan de gedetineerde zich, op zijn verzoek, in de gevangenis laten behandelen door een vrij gekozen arts, mits toestemming van het diensthoofd van de dienst voor gezondheidszorg bij de penitentiaire administratie" (art. 91, §2 dat voorts bepaalt dat de beslissing van het diensthoofd moet worden genomen binnen de zeven dagen en in een beroepsprocedure voorziet).

Wanneer een gedetineerde een medisch geïndiceerd diagnostisch onderzoek of gespecialiseerde behandeling nodig heeft waarvoor de gevangenis niet of onvoldoende is uitgerust, wordt hij op verzoek van de aan de gevangenis verbonden arts, in voorkomend geval na diens overleg met de vrij gekozen arts, overgebracht, indien nodig met medische begeleiding, naar een meer gespecialiseerde gevangenis, naar een ziekenhuis of naar een instelling voor gezondheidszorg (art.93, §1). Zwangere vrouwen worden voor bevalling overgebracht naar een ziekenhuis (art.93, §2). Zwangere vrouwen die binnen de wettelijk gestelde voorwaarden om een zwangerschapsafbreking verzoeken, worden

overgebracht naar een instelling voor gezondheidszorg waaraan een voorlichtingsdienst is verbonden (art.93, §3).

Wanneer een behandelend arts van oordeel is dat de geestelijke of lichamelijke gezondheid van een gedetineerde ernstig wordt geschaad door de voortzetting van de detentie of door enigerlei daarmee verband houdende omstandigheden, meldt hij dit, met instemming van de gedetineerde, aan de directeur en aan het diensthoofd van de dienst voor gezondheidszorg bij de penitentiaire administratie (art.94).

Ingeval van levensgevaar of overlijden van de gedetineerde draagt de directeur er zorg voor dat zijn samenwonende echtgenoot, wettelijk samenwonende partner, zijn naastbestaanden, diegene die met hem een feitelijk gezin vormt en desgevallend zijn voogd of voorlopige bewindvoerder en de door de gedetineerde aangewezen vertegenwoordiger daarvan onmiddellijk in kennis worden gesteld. Hij stelt hen, indien zij hierom verzoeken in verbinding met de aan de gevangenis verbonden arts (art.95).

De aan de gevangenis verbonden arts verwittigt onmiddellijk de directeur als hij een besmettelijke ziekte of de dreiging ervan vaststelt. Hij verwittigt tevens de directeur ingeval er maatregelen moeten getroffen worden om de zieke gedetineerde af te zonderen of om de verspreiding van de ziekte te voorkomen (art.99, §4).

Op grond van art.92, §1 kan een gedetineerde in de uitoefening van zijn rechten als patiënt als vertrouwenspersoon enkel aanwijzen: een arts van buiten de gevangenis, een advocaat of een door de gevangenis aangestelde of tot een gevangenis toegelaten vertegenwoordiger van zijn godsdienst of levensbeschouwing.

In afwijking van art.9, §3, eerste lid van de patiëntenrechtenwet kan een gedetineerde geen afschrift verkrijgen van zijn patiëntendossier. Hij kan enkel schriftelijk verzoeken een afschrift mee te delen aan de door hem aangewezen vertrouwenspersoon (art.92, §2).

III. Wetenschappelijk onderzoek

§1. Medische experimenten op de menselijke persoon

A. Richtlijn 2005/28/EG inzake goede klinische praktijken

Art.1.3 van de Richtlijn 2001/20/EG inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik – deze richtlijn werd geïmplementeerd door de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon; zie verder- bepaalt dat deze beginselen van goede klinische praktijk en de gedetailleerde richtsnoeren die met deze beginselen in overeenstemming zijn worden vastgesteld volgens de procedure van art.21,lid 2 en zo nodig herzien om rekening te houden met de vooruitgang van wetenschap en techniek. De Commissie maakt die gedetailleerde richtsnoeren bekend. Dat laatste is gebeurd in de Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen

en gedetailleerde richtnoeren inzake goede klinische praktijk wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen, PB L 91 van 9 april 2005.

Hoofdstuk 2 van de richtlijn 2005/28 bepaalt goede klinische praktijken voor het ontwerpen, uitvoeren, vastleggen en verslag doen van klinische proeven. Art.2.1. herhaalt een beginsel dat ook al vervat ligt in art. 4 en 5 van de richtlijn 2001/20, namelijk dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van proefpersonen zwaarder wegen dan de belangen van de wetenschap en de samenleving. Overeenkomstig art.3, lid 2 moeten de klinische proeven worden uitgevoerd overeenkomstig de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen, die is vastgesteld door de algemene vergadering van de World Medical Association. De Verklaring van Helsinki krijgt hierdoor een bindend karakter in de lidstaten van de Europese Unie. Eigenaardig genoeg verwijst art.3, lid 2 naar de versie van 1996 terwijl de Verklaring van Helsinki in 2000 zeer ingrijpend werd gewijzigd. Art.6 bevat enkele bepalingen die van belang zijn voor de commissies voor medische ethiek die advies verlenen over het protocol van een klinische proef. Art.6, lid 1 draagt deze commissies op een passend reglement van orde goed te keuren dat nodig is voor de uitvoering van richtlijn 2001/20 en met name art.6 en 7 daarvan. Deze bepalingen betreffen de opdrachten van de commissies voor medische ethiek en het zg. enkele oordeel over klinische proeven die in meerdere centra tegelijk worden uitgevoerd. Het tweede lid van art.6 legt de commissies de verplichting op in ieder geval de essentiële documenten in verband met de klinische proef, zoals bepaald in art.15, lid 5 van de richtlijn 2001/20 te bewaren tot tenminste drie jaar na de voltooiing van die proef. Zij bewaren de documenten langer wanneer dat op grond van andere toepasselijke bepalingen vereist is.

Art.31.1 van de richtlijn 2005/28 draagt de lidstaten op deze richtlijn te implementeren uiterlijk op 29 januari 2006. Dat is wat België betreft nog niet gebeurd.

B. Aanvullend Protocol inzake biomedisch onderzoek van de Raad van Europa

Op 25 januari 2005 keurden de lidstaten van de Raad van Europa het Aanvullend Protocol inzake biomedisch onderzoek goed. Dit is het derde Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde (1997). Aangezien België dit Verdrag nog steeds niet heeft ondertekend en uiteraard evenmin heeft geratificeerd (inmiddels hebben 12 van de 25 EU lidstaten het Verdrag geratificeerd) kan het Aanvullend Protocol inzake biomedisch onderzoek evenmin worden geratificeerd. Het is derhalve niet bindend in België en blijft dan ook verder buiten beschouwing. Voor eenieder die betrokken is bij de werking van commissies voor medische ethiek is het niettemin een zeer waardevol document. In een bijlage bij het Aanvullend Protocol wordt

bepaald welke informatie moet worden meegedeeld aan de commissies voor medische ethiek.⁴

C. De wet betreffende medische experimenten op de menselijke persoon

1. Het toepassingsgebied

Het arrest nr.164/2005 van het Arbitragehof van 16 november 2005 vernietigde in art.2, 11° van de wet van 7 mei 2004, in de definitie van experiment de woorden " studie of onderzoek". De vernietiging was gevraagd door de Vlaamse Regering, in zoverre de wet van 7 mei 2004 betrekking heeft op het wetenschappelijk onderzoek in de aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten behoren. Het Arbitragehof oordeelde dat door de zeer ruime wijze waarop de wet in art.12,11° haar toepassingsgebied omschrijft zij ook toepassing kan vinden in aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen en de gewesten behoren. Zo bleek uit de door de Vlaamse Regering neergelegde stukken dat de wet onder meer wordt geacht van toepassing te zijn op studies en onderzoek opgezet in het kader van de preventieve gezondheidszorg of de medisch verantwoorde sportbeoefening, twee domeinen die behoren tot de bevoegdheid van de gemeenschappen en/of de gewesten. Ook kan niet worden uitgesloten dat de wet van toepassing kan zijn in nog andere domeinen die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten behoren. Het is enigszins te betreuren dat geen concrete voorbeelden van onderzoeken die niet onder de federale bevoegdheid zouden vallen worden gegeven. Hoe dan ook, concludeert het Hof dat de federale wetgever zijn bevoegdheid heeft overschreden door een regeling uit te vaardigen met betrekking tot experimenten op de menselijke persoon die verder gaat dan de klinische proeven bedoeld in art.2,7° en 11°, van de bestreden wet. Bijgevolg schrapt het Hof de passus "studie of onderzoek". Door deze vernietiging werd het toepassingsgebied van de wet beperkt tot "proeven", zijnde de klinische proeven bedoeld in art.2, 7°. Het gevolg was dat het toepassingsgebied van de wet samenviel met dat van de richtlijn 2001/20 van 4 april 2001. De wereld van de gezondheidszorg slaakte een zucht van verlichting. Niet omdat men daar zo wakker ligt van het onderscheid tussen experimenten die federale of gemeenschapsbevoegdheid zijn. Maar wel omdat experimenten die geen klinische proeven zijn en die geen risico's inhouden voor de proefpersoon niet langer onder de verzekeringsplicht en de objectieve aansprakelijkheid zouden vallen. Het inmiddels klassieke voorbeeld is het vergelijken door verpleegkundigen in een rusthuis van twee soorten matrassen voor de bescherming tegen decubitus (doorligwonden). De inkt van het arrest van 16 november 2005 was echter nauwelijks droog of de wetgever breidde het toepassingsgebied opnieuw uit. Art.117 van de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen (B.S. 30 december 2005, tweede ed.) vervangt het deels vernietigde art.2, 11° als volgt:

⁴ De tekst van het Aanvullend Protocol is te vinden in het Wetboek Medisch Recht, achtste druk, p.472 ev.

"11°: experiment: elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in K.B. nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen".

Door zich te verschansen achter het K.B.nr.78 hoopt de wetgever klaarblijkelijk een waterdicht cordon te leggen rond de experimenten die tot de federale bevoegdheid behoren. Het is nog maar de vraag of het zo eenvoudig is. Want wat is "ontwikkeling van kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen"? Ontwikkeling van nieuwe kennis is per definitie moeilijk onder te brengen in de een van deze beroepen.

2. De commissies voor medische ethiek

De programmawet van 27 december 2004 (B.S. 31 december 2004, tweede ed.) heeft in artikel 11 dat handelt over de zg. ethische comités een aantal technische aanpassingen aangebracht die echter geen invloed hebben op de beginselen die aan de basis liggen van de tussenkomst van deze commissies.

Een recentere wijziging houdt verband met art.2,4°, tweede lid dat bepaalt dat een ethisch comité aan de minister moet aantonen dat het tenminste 20 nieuwe protocollen per jaar analyseert om gemachtigd te zijn de opdrachten zoals bedoeld door de experimentenwet uit te voeren. Art.36 §2 bepaalde dat deze voorwaarde inwerking zou treden met ingang van 1 januari 2006. Art.118 van de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen (B.S. 30 december 2004, tweede ed.) heeft deze datum vervangen door 1 september 2006.

Op 11 oktober 2004 velde de rechtbank te Gent een vonnis dat onder leden van commissies voor medische ethiek nogal wat stof deed opwaaien.⁵ Kort samengevat had zich het volgende voorgedaan. Er was een vergelijkend geneesmiddelenexperiment opgezet met enkele eetlustremmers. Een ervan was Iso-meride dat een stof genaamd dexfenfluramine bevat. Iso-meride was sedert 1987 op de Belgische markt toegelaten. Reeds enkele jaren na deze registratie werd in een Frans onderzoek vastgesteld dat er zich PPH (primaire pulmonale hypertensie) ontwikkelde bij patiënten die blootgesteld waren aan derivaten van fenfluramine in eetlustremmers. Er volgde daarop een grootschalige studie (IPPHS). Het eindrapport van deze studie dateert van maart 1995. Uit de studie blijkt een statistisch verband tussen dexfenfluramine en PPH, een verband dat toenam als het middel langer dan drie maand wordt genomen. Daarop geeft het EMEA (Europees Bureau voor registratie van geneesmiddelen) op 17 juli 1996 een advies aan de Europese Commissie (EC) om in de bijsluiters te wijzen op de tegenindicatie van PPH. De EC volgt dit advies op 9 december 1996 met strengere veiligheidsvoorschriften. Intussen waren de resultaten van het IPPHS onderzoek gepubliceerd in de New England Journal of Medicine van 29 augustus 1996. Dit is een belangrijke datum want op 22 augustus 1996 had de commissie voor medische ethiek van het betrokken ziekenhuis een gunstig advies

⁵ Rb.Gent, 11 oktober 2004, *T.Gez.* 2004-2005, 210-224 met noot T.Vanweevelt.

gegeven. Op dat ogenblik konden de leden van de commissie dus nog niet op de hoogte zijn van het artikel in de New England.

Desondanks was de Rechtbank van oordeel dat de leden van de commissie en meer bepaald de zetelende medici " op de hoogte waren of behoorden te zijn van het risico op de dodelijke ziekte PPH bij langdurige inname van het test-apparaat, gelet op de bijsluiterinformatie (die evenwel in België pas werd gewijzigd op 15 april 1997, na de beslissing van de EC, HN) en de IPPHS studie die reeds in 1995 beëindigd was (maar pas na het advies werd gepubliceerd, HN)". Bovendien, als zij er niet van op de hoogte waren, en als de onderzoeker hen evenmin op dit risico had gewezen dan had het comité " wegens de lacune in het protocol minstens de vraag moeten stellen naar de mogelijke risico's en dienaangaande aan de onderzoeker bijkomende informatie te vragen vooraleer enig advies te verlenen", aldus nog de Rechtbank. Met andere woorden: de leden van een commissie voor medische ethiek hebben volgens de rechtbank een actieve onderzoeksplicht: zij moeten de vraag stellen naar mogelijke risico's.

Dit standpunt mist een wettelijke basis. Anno 1996 was er van een wettelijk opgelegde actieve onderzoeksverplichting voor commissies voor medische ethiek geen sprake. Maar ook na het inwerking treden van de medische experimentenwet bestaat zo'n plicht niet. Art.11, §4, 2° bepaalt dat het ethisch comité dat bevoegd is om een advies uit te brengen, zijn advies formuleert rekening houdend met volgende elementen: "De toereikendheid van de beoordeling van de verwachte voordelen en risico's alsook de gegrondheid van de conclusies, meer bepaald op therapeutisch vlak en inzake volksgezondheid". En art.11, §4, 7° stipuleert dat moet worden gelet op: " De adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie". Hoe pro-actief mag/moet een commissie hierbij zijn? Het antwoord op deze vraag vindt men in art. 11, §6 van de medische experimentenwet: "Tijdens de periode van onderzoek van de adviesvraag, kan het ethisch comité dat bevoegd is om het enkel advies uit te brengen, slechts één verzoek formuleren om inlichtingen te bekomen die de informatie die de aanvrager reeds verschaft heeft, aanvullen". Met andere woorden: er kan *aanvullende* informatie worden gevraagd, éénmaal. Er is geen sprake van de mogelijkheid, laat staan de verplichting om te vragen naar informatie die niet werd gegeven. Wel bepaalt art.22, §1 dat, wanneer het ethisch comité objectieve redenen heeft om aan te nemen dat de voorwaarden voor een gunstig advies mbt de uitvoering van een experiment niet langer vervuld zijn of wanneer het over informatie beschikt die aanleiding geeft tot twijfel omtrent de veiligheid of de wetenschappelijke basis van het experiment, het comité de opdrachtgever en de onderzoeker informeert. Maar deze bepaling betreft de situatie na het verlenen van een advies, niet daarvoor. Bovendien kan ook hieruit zeker geen pro-actieve onderzoeksplicht worden afgeleid.

Ook de overweging van de rechtbank dat " het ethisch comité is te kwalificeren als een professionele adviesinstantie waarop een verstrengde aansprakelijkheid rust" is juridisch niet onderbouwd.

§2. Wetenschappelijk onderzoek met menselijke embryo's in vitro

De wet van 30 mei 2005 tot opheffing van het tweede lid van art.9, §2 van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro (B.S. 18 augustus 2005) heeft, zoals de titel van de wijzigende wet al duidelijk maakt, art.9, §2, tweede lid van de Embryowet geschrapt. Art.9, §1 richt de Federale commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro, op. Het geschrapte lid 2 van art.9, §2 bepaalde dat de hoedanigheid van lid van deze commissie onverenigbaar was met de hoedanigheid van lid van het Raadgevend Comité voor Bioethiek. Die onverenigbaarheid belemmerde de samenstelling van de federale commissie voor onderzoek op embryo's in vitro bij gebrek aan voldoende deskundigen. Zonder deze commissie kan de hele Embryowet echter niet in werking treden. Art.15 van de wet bepaalt namelijk dat zij in werking treedt op de dag dat het K.B. bedoeld in art.9, §5 in werking treedt. In dat K.B. bepaalt de Koning de administratieve en financiële middelen die aan de commissie worden toegekend. Blijkbaar is het niet mogelijk dit K.B. te nemen zolang de commissie niet daadwerkelijk bestaat. Toch heeft het opheffen van de onverenigbaarheid niet voor een doorbraak gezorgd. Ook nu nog is de commissie niet samengesteld, het K.B. op grond van art.9, §5 niet genomen en de Embryowet in zijn geheel nog steeds niet inwerking getreden. Het opheffen van de onverenigbaarheid biedt immers juridisch niet het verwachte resultaat. Opdat de Koning het K.B. bedoeld in art.9, §5 zou kunnen nemen moet uiteraard eerst de wet in werking zijn getreden want anders heeft de Koning deze bevoegdheid niet. Maar zolang het K.B. niet is genomen kan de wet niet in werking treden. Een volmaakte vicieuze cirkel dus, of hoe een wetgever zich tot twee keer toe volledig vast rijdt.

§3. Biotechnologisch onderzoek

De wet van 28 april 2005 tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooibaarheid van de biotechnologische uitvindingen (B.S. 13 mei 2005) heeft de richtlijn 98/44/EG (eindelijk) geïmplementeerd. In art.4 van de wet van 28 maart 1984 wordt een §3 toegevoegd die luidt als volgt:

"Uit hoofde van §2, worden met name niet-octrooieerbaar geacht:

1° de werkwijzen voor het klonen (sic) van mensen, dit wil zeggen elke werkwijze, met inbegrip van technieken voor de splitsing van embryo's die ten doel heeft een mens voort te brengen die in de celkernen dezelfde genetische informatie bezit als een ander levend dan wel overleden menselijk wezen;

2° de werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;

3° het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden".

Er wordt in art.4 ook nog een §4 toegevoegd waarin het volgende is gestipuleerd:

" Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, zijn niet octrooieerbaar".

IV. De uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

§1. De continuiteitsplicht

Art.3 van de wet van 24 november 2004 tot wijziging van de patiëntenrechtenwet (zie hoger) heeft ook art.8 van het K.B. nr.78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gewijzigd. De continuiteitsplicht wordt uitgebreid tot de " palliatieve verzorging en de behandeling van de pijn van de patiënt".

§2. De uitoefening van de tandheelkunde

Art.3bis K.B. nr.78 bepaalde sedert de wet van 10 augustus 2001 dat zodra de criteria voor het behalen van de bijzondere beroepstitels van beoefenaars van de tandheelkunde, bedoeld in art.35ter en 35 sexies van kracht zijn, het onafhankelijk en op autonome wijze uitoefenen van de tandheelkunde zou worden voorbehouden aan de houders van die bijzondere beroepstitels of aan de beoefenaars van de tandheelkunde die houder zijn van het wettelijk diploma van dr.in de genees-,heel- en verloskunde of van de academische graad van arts, weliswaar met inachtneming van " de bepalingen van verworven rechten". Houders van het basisdiploma van tandarts zouden als gevolg van deze bepaling niet langer onafhankelijk en autonoom de tandheelkunde kunnen beoefenen. Art.2 van de wet van 24 november 2004 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg (B.S. 9 maart 2005) heeft artikel 3bis vervangen door een nieuwe bepaling. Voortaan is de terugbetaling van tandheelkundige zorg door de verplichte ziekteverzekering voorbehouden aan de houders van de zo juist vermelde beroepstitels en diploma's. Art.6 van de wet van 24 november 2004 bepaalt dat art.2 in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum, hetgeen nog niet is gebeurd. Na de inwerkingtreding van het nieuwe art. 3bis zal de houder van het basisdiploma van tandarts bevoegd zijn om autonoom en onafhankelijk de tandheelkunde uit te oefenen maar zijn patiënten hebben geen recht op terugbetaling van zijn honorarium door de verplichte ziekteverzekering.

§3. Het visum vereist voor de uitoefening van een gezondheidszorgberoep

Artsen, tandartsen, apothekers, vroedvrouwen en kinesitherapeuten moesten krachtens art.7, §1 W.U.G. hun diploma laten viseren om wettelijk bevoegd te zijn hun respectievelijke beroepen uit te oefenen. Dit visum werd sedert jaar en

dag verleend door de provinciale geneeskundige commissie van de provincie waar de betrokken beroepsbeoefenaar zich wenst te vestigen. Art.3 van de hiervoor vermelde wet van 24 november 2004 heeft de bevoegdheid het visum te verlenen toegewezen aan het Directoraat-generaal Gezondheidsberoepen, Medische Bewaking en Welzijn op het Werk van de FOD Volksgezondheid. De datum van inwerkingtreding van de nieuwe versie van art.7 W.U.G. wordt door de Koning bepaald voor ieder gezondheidszorgberoep (art.6 van de wet van 24 november 2004). Wat artsen betreft gebeurde dit bij K.B. van 3 juli 2005 (B.S. 8 augustus 2005). Voor de vier andere vermelde beroepen gebeurde dit nog niet en blijft de vroegere regeling van kracht. Voor de andere gezondheidszorgberoepen die in de W.U.G. zijn geregeld (men name verpleegkundigen en paramedici) blijven de provinciale geneeskundige commissies bevoegd om het visum te verlenen (art.21sexies en 24bis W.U.G.). Voor alle gezondheidszorgberoepen behouden de provinciale geneeskundige commissies de bevoegdheid het visum in te trekken (art.37, §1 W.U.G.).

§4. Het voorschrijven van geneesmiddelen

Art.21, derde lid W.U.G. geeft aan de Koning de bevoegdheid de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven van geneesmiddelen te bepalen. Op grond van deze bepaling werd het K.B. van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik genomen (B.S. 20 september 2005). Art.1 geeft definities van "voorschrift", "voorschrijver" en "naam van het geneesmiddel". Art.2 geeft een opsomming van de inlichtingen die een voorschrift moet bevatten. Krachtens art.3 moeten de relevante besluiten van het K.B. ook worden toegepast voor het voorschrijven van producten andere dan geneesmiddelen, waarop de wet betreffende de verplichte ziekteverzekering van toepassing is. Art.4 bevat een overgangsbepaling. Het K.B. van 10 augustus 2005 is in werking getreden op 30 september 2005. Zie ook K.B. 10 augustus 2005 tot wijziging van het K.B. van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten (B.S. 20 september 2005) dat in art.29 van het K.B. van 31 mei 1885 een tweede § heeft toegevoegd die eveneens betrekking heeft op het geneesmiddelenvoorschrift.

§5. Bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen

De wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen (B.S. 23 februari 2005) heeft zowel in de Geneesmiddelenwet als in de W.U.G. wijzigingen aangebracht. Art.10 van de Geneesmiddelenwet werd door art.2 van de wet van 16 december 2004 als volgt gewijzigd:

" §1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mo-

gen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen plaatsvindt. (...)

§2. Het verbod bedoeld in §1 is evenwel niet van toepassing:

1° op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen;

2° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en de rechtspersonen bedoeld in §1, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet:

a) de manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat met name past in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap;

b) de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;

c) de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk karakter;

d) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie;

e) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke personen en rechtspersonen dan deze bedoeld in §1.

3° onverminderd art.18, §2 K.B.nr.78, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Bedoeld worden in het bijzonder, de klinische proeven, bedoeld in art.2,7° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Voor de toepassing van het eerste lid, 1°, kan de Koning het begrip "zeer geringe waarde" nader omschrijven".

De §3 en §4 betreffen het visum en het advies voorafgaand aan de in §2,2° bedoelde manifestatie. §5 machtigt de Koning een meldpunt op te richten dat belast is met het verzamelen en ontvangen van alle informatie die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van promotie van geneesmiddelen. Tot slot bepaalt §6 van het nieuwe art.10 Geneesmiddelenwet dat het verboden is om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met art.12 en met de uitvoeringsbesluiten ervan te vragen of ze te aanvaarden.

De §3,4 en 5 van art.10 treden inwerking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 31 december 2006 (art.6 wet 16 december 2004).

Ook art.18 W.U.G. werd gewijzigd, meer bepaald door art.3 van de wet van 16 december 2004. Art.18, §2 werd aangevuld met de volgende bepaling:

"In het kader van hun beroep is het de in het eerste lid bedoelde beoefenaars verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks de door andere beroepsbeoefenaars of door derde personen aangeboden of toegekende premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid, te vragen of te aanvaarden".

§6. Medisch-farmaceutische cumulatie

Art.11 van de wet van 13 februari 2005 houdende administratieve vereenvoudiging (B.S. 23 februari 2005) heeft de artikelen 3 tot 10 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie opgeheven. Art.12 van de wet van 13 februari 2005 heeft art.4,§2,1° K.B. nr.78 opgeheven. Deze bepaling had eveneens betrekking op de medisch-farmaceutische cumulatie. Blijkbaar is het "administratief vereenvoudigen" wat complexer dan alleen maar het opheffen van enkele wetten. Art.73 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (B.S. 20 mei 2005) heeft namelijk art.11bis ingevoegd in de wet van 13 februari 2005 houdende administratieve vereenvoudiging. Art.11 bis bepaalt dat artsen die op de datum van inwerking treding van de wet van 27 april 2005 genoten van een afwijking in toepassing van de artikelen 3 en 4 van de wet van 12 april 1958 betreffende medisch-farmaceutische cumulatie, gemachtigd zijn om een depot te houden en geneesmiddelen te leveren tot twee jaar na datum van inwerkingtreding van de wet van 27 april 2005, zijnde 20 mei 2007.

§7. Niet-conventionele praktijken

In uitvoering van art.2,§1,3° van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde erkent het K.B. van 10 november 2005 houdende erkenning van beroepsorganisaties van een niet-conventionele praktijk of van een praktijk die in aanmerking kan komen om als niet-conventionele praktijk gekwalificeerd te worden (B.S. 9 december 2005, err. B.S. 19 januari 2006), twee dergelijke beroepsorganisaties. De ene inzake osteopathie, de andere inzake acupunctuur. De belangrijkste bepalingen van de wet van 29 april 1999 zijn evenwel nog niet in werking getreden.

Geselecteerde bibliografie

- H.NYS, "Geneeskunde.Recht en Medisch Handelen" in *Algemene Praktische Rechtsverzameling*, Mechelen, E.Story Scientia, 2005, 714 p.
- H.NYS "Belgium" in *International Encyclopaedia of Laws* (ed. Prof.dr.R.Blanpain), *Medical Law* (ed. prof.dr.H.Nys), Kluwer Law International, Supplement 44, November 2005, 176 p.
- M. ADAMS en H.NYS., "Euthanasia in the low countries. Comparative reflections on the Belgian and Dutch euthanasia act" in SCHOTSMANS P., and MEULENBERGHS T., *Euthanasia and palliative care in the Low Countries*, Leuven, Peeters, 2005, *Ethical Perspectives Monograph Series*, 5-33
- H.NYS, "Algemene inleiding", "Beroepsgeheim van de verpleegkundigen en vroedvrouwen", "Wettelijke hulpverleningsplicht", "Abortus Provocatus of zwangerschapafbreking", "Toedienen van verdovende middelen" en "Gezondheidsrecht" in DE BAUW M., *Recht voor Verpleegkundigen en Vroedvrouwen*, Mechelen, Kluwer, 2005, 7° herwerkte uitgave, 1-28; 192-196; 196-199; 202-206; 369-416.

- H.NYS, "Organ transplantation" in GEVERS J.K.M., HONDIUS E.H. and HUBBEN J.H. (eds), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention*, Koninklijke Brill, 2005, 219-230 (Liber Amicorum H. Roscam Abbing)
- H.NYS, "Wrongful life: enkele beschouwingen tegen de achtergrond van de Franse rechtspraak", *Gezondheidszorg Jurisprudentie Plus*, 2005, 69-72
- H.NYS, "Physician Assisted Suicide in Belgian Law", *European Journal of Health Law*, 2005, 39-43