

Medisch Recht

De ontwikkelingen in het medisch recht in 2008

Herman NYS

Gewoon hoogleraar Medisch Recht
Directeur, Centrum Biomedische Ethiek en Recht

I. Rechten van de patiënt

§1. Voorstel voor een Europese richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van de patiënt bij grensoverschrijvende gezondheidszorg

Op 2 juli 2008 diende de Commissie een voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van de patiënt bij grensoverschrijvende gezondheidszorg in.¹ Artikel 5 van het voorstel regelt de verantwoordelijkheden van de autoriteiten van de lidstaat waar de behandeling plaats vindt. Zonder ze met zoveel woorden te noemen, legt dat artikel de verplichting op de klassieke of individuele rechten van de patiënt te waarborgen.

De tekst van dat artikel 5 §1 luidt als volgt:

“De lidstaat waar de behandeling plaatsvindt is verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van de gezondheidszorg. Deze lidstaat stelt in dit verband, rekening houdend met de beginselen van universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit, duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de op zijn grondgebied verleende gezondheidszorg vast, en waarborgt dat:

- a) mechanismen zijn ingesteld om ervoor te zorgen dat de zorgaanbieders aan die normen kunnen voldoen, met inachtneming van de internationale medische wetenschap en de algemeen erkende goede medische praktijken;*
- b) regelmatig toezicht wordt gehouden op de praktische toepassing van die normen door de zorgaanbieders en corrigerende maatregelen worden genomen wanneer de toepasselijke normen niet worden nageleefd, waarbij rekening wordt gehouden met de ontwikkeling van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologie;*
- c) de zorgaanbieders alle relevante informatie verstrekken om patiënten in staat te stellen met kennis van zaken beslissingen te nemen, in het bijzonder over de beschikbaarheid, de prijzen en de resultaten van de verleende gezondheidszorg, individuele of collectieve vormen van bescherming inzake beroepsaansprakelijkheid;*
- d) de patiënten over klachtenprocedures en rechtsmiddelen beschikken en schadeloosgesteld kunnen worden ingeval zij schade ondervinden als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg;*
- e) er voor de behandeling die op hun grondgebied plaatsvindt op de aard en omvang van het risico afgestemde systemen van beroepsaansprakelijkheidsverzekering zijn ingesteld, dan wel een waarborg of een soortgelijke regeling die gelijkwaardig is of met betrekking tot het doel in wezen vergelijkbaar is;*
- f) het grondrecht op privacy ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig de nationale omzettingsmaatregelen voor de communautaire bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, wordt beschermd;*
- g) patiënten uit andere lidstaten gelijk worden behandeld als onderdanen van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt en overeenkomstig het Gemeen-*

¹ Com (2008)414

schapsrecht en de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt tegen discriminatie worden beschermd.”

Zo mogelijk nog belangrijker dan de inhoud van deze bepaling, is de motive- ring die in overweging 12 voorafgaand aan het voorstel door de Commissie wordt gegeven om een gemeenschappelijke aanpak van individuele patiënten- rechten te rechtvaardigen.

Deze overweging luidt als volgt:

“Omdat van tevoren niet bekend is of een bepaalde zorgaanbieder gezond- heidszorg aan een patiënt uit een andere lidstaat of aan een patiënt uit zijn ei- gen lidstaat zal verlenen, moeten de voorschriften waarmee gewaarborgd wordt dat gezondheidszorg volgens gemeenschappelijke beginselen en duide- lijke kwaliteits- en veiligheidsnormen wordt verleend, op alle soorten ge- zondheidszorg van toepassing zijn teneinde de vrijheid om grensoverschrij- dende gezondheidszorg te verlenen en te ontvangen te verzekeren, hetgeen de doelstelling van deze richtlijn is. De autoriteiten van de lidstaten moeten de gemeenschappelijke overkoepelende waarden universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit in acht nemen, die reeds door de instellingen van de Gemeenschap en de lidstaten algemeen zijn om- armd als reeks waarden die door de gezondheidsstelsels in heel Europa wor- den gedeeld. De lidstaten moeten tevens waarborgen dat deze waarden jegens patiënten en burgers uit andere lidstaten in acht worden genomen en dat alle patiënten een rechtvaardige behandeling krijgen op basis van hun zorgbehoef- te, en niet op basis van de lidstaat waar zij bij het socialezekerheidsstelsel zijn aangesloten. Daarbij moeten de lidstaten de beginselen van het vrije verkeer op de interne markt, non-discriminatie op grond van onder meer nationaliteit (of, voor rechtspersonen, op grond van lidstaat van vestiging), en de noodzake- lijkheid en evenredigheid van eventuele beperkingen op het vrije verkeer nale- ven. Deze richtlijn verplicht zorgaanbieders echter geenszins patiënten uit an- dere lidstaten voor geplande behandelingen te aanvaarden of voorrang te ge- ven ten koste van andere patiënten met soortgelijke zorgbehoeften, die hier- door bijvoorbeeld langer op een behandeling zouden moeten wachten.”

§2. Het Vlaams decreet van 16 juni 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem en het arrest van het Grondwettelijk Hof van 14 februari 2008

In een arrest van 14 februari 2008 heeft het Grondwettelijk Hof een aantal be- palingen in het Vlaams decreet van 16 juni 2006 (het zogenaamde GIS- decreet)² vernietigd of er een grondwetsconforme interpretatie aan gegeven.

² Zie hierover Recht in beweging, 2007, 189

A. Schriftelijke toestemming vereist voor gegevensuitwisseling tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg

Artikel 19, §1, van het Gis-decreet vereist de “toestemming” van de zorggebruiker om gegevens uit het individuele gezondheidsdossier of de elektronische registratie uit te wisselen tussen beoefenaars van de gezondheidszorg, zonder dat die toestemming schriftelijk moet worden verleend. Artikel 7, §1, van de wet van 8 december 1992 bepaalt dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, verboden is. Artikel 7, §2, somt de gevallen op waarin dat verbod niet van toepassing is. Verwijzend naar de parlementaire voorbereiding (*Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2005-2006, nr. 531/1, p. 13) liet de Vlaamse Regering gelden dat de gegevensuitwisselingen in het operationele informatiesysteem, door de voorwaarde waaraan ze moeten voldoen – namelijk noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren -, verwerkingen zijn als bedoeld in de uitzonderingsbepalingen van artikel 7, §2, d), e), g) en j), van de wet van 8 december 1992. De vermelde voorwaarde is volgens de Vlaamse Regering zelfs de essentie van de uitzondering op de toestemmingsregel waarin artikel 7, §2, j), voorziet, namelijk « wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg ». Niet alleen zouden om die redenen de betrokken persoonsgegevens kunnen worden verwerkt, maar zou bovendien de toestemming van de zorggebruiker zelfs niet zijn vereist, zodat de bestreden bepaling, door niettemin diens toestemming te vereisen, een grotere bescherming van het recht op eerbiediging van het privéleven zou bieden. Deze redenering kon het Grondwettelijk Hof niet overtuigen. De in artikel 7, §2, van de wet van 8 december 1992 vermelde uitzonderingen op het verbod van de verwerking van persoonsgegevens in verband met de gezondheid, dienen beperkend te worden geïnterpreteerd. Ofschoon ongetwijfeld vele gegevens die in het kader van het operationele informatiesysteem moeten worden uitgewisseld, zouden kunnen ressorteren onder de uitzonderingen waarnaar de Vlaamse Regering verwijst, dient te worden opgemerkt dat de bestreden bepaling de vereiste toestemming niet beperkt tot gegevens die daaronder ressorteren. De voorwaarde in artikel 4 van het decreet van 16 juni 2006 dat de gegevensuitwisseling noodzakelijk moet zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren, is dermate ruim dat zij onvermijdelijk ook

gegevensuitwisselingen zal betreffen die niet onder de in artikel 7, §2, van de wet van 8 december 1992 vermelde uitzonderingen ressorteren, zodat hiervoor de schriftelijke toestemming van de betrokken persoon is vereist. Door de algemene bewoordingen waarin het is gesteld, doet artikel 19, §1, van het bestreden decreet afbreuk aan de bescherming waarin artikel 7, §2, a), van de wet van 8 december 1992 voorziet door het vereiste van een schriftelijke toestemming van de zorggebruiker. Artikel 19, §1, dient te worden vernietigd in zoverre het niet voorziet in de schriftelijke toestemming van de zorggebruiker.

B. De veronderstelde toestemming voor gegevensuitwisseling wordt strikt beperkt tot leden van een zelfde team

Artikel 19, §4, van het Gis-decreet bepaalt dat de toestemming van de zorggebruiker wordt verondersteld te zijn verkregen als de overzending van de gegevens gebeurt naar aanleiding van een verwijzing die deel uitmaakt van de lopende zorgverlening of in het kader van samenhangende activiteiten van zorgverlening of van een preventieprogramma.

Het Grondwettelijk Hof is van mening dat een dergelijke veronderstelde toestemming van de zorggebruiker als de overzending van gegevens gebeurt naar aanleiding van een verwijzing die deel uitmaakt van de lopende zorgverlening, op zich een inbreuk uitmaakt op het vereiste van een schriftelijke toestemming van de zorggebruiker, die evenwel kan worden aanvaard vanwege het wezen zelf van de verwijzing van de patiënt. De toestemming kan evenwel volgens het Hof slechts worden geacht stilzwijgend te zijn verkregen indien het gaat om de uitwisseling van de noodzakelijke gegevens binnen het behandelings-team waarin de beroepsbeoefenaars zijn opgenomen met instemming van de zorggebruiker in diens overtuiging dat zorgcontinuïteit moet worden gewaarborgd. Elke uitwisseling die zulks miskent, bijvoorbeeld omdat de zorggebruiker een tweede mening wenst, die hij niet beïnvloed wenst te zien door de resultaten die in de vroegere zorgfasen werden vastgesteld, zou strijdig zijn met artikel 7 van de wet van 8 december 1992.

Wat de stilzwijgende toestemming betreft die wordt verondersteld bij de overzending van de gegevens in het kader van samenhangende activiteiten van zorgverlening of van een preventieprogramma doet artikel 19, §4, 2° en 3° afbreuk aan de minimale bescherming die wordt geboden door artikel 7 van de wet van 8 december 1992. Bijgevolg dient artikel 19, §4, 2° en 3°, van het decreet van 16 juni 2006 te worden vernietigd.

C. Geen recht van de patiënt op onrechtstreekse inzage in de persoonlijke notities van de zorgverlener

Artikel 43 §1 van het Gis-decreet van 16 juni 2006 luidt als volgt: « De zorggebruiker heeft het recht om, rechtstreeks of door tussenkomst van een vrij door hem gekozen beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, inzage te nemen van de gegevens die over hem worden bijgehouden in het individuele gezondheidsdossier en in de elektronische registratie. Gegevens die betrekking hebben op een derde zijn uitgesloten van dat recht van inzage. De zorggebruiker heeft ook het recht om inzage te nemen van de persoonlijke notities die hem betreffen, mits die inzage onrechtstreeks gebeurt door tussenkomst van een vrij door de zorggebruiker gekozen beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg ». Onder het begrip « persoonlijke notities » dient voor de toepassing van het bestreden decreet volgens artikel 2, 14°, ervan te worden verstaan: « aantekeningen die passen in de professionele doeleinden van de relatie tussen een zorgverstrekker en een zorggebruiker, die door de zorgverstrekker voor zichzelf worden bijgehouden en die een weergave zijn van zijn aandachtspunten, indrukken en overwegingen ». De in artikel 43, §1, tweede lid, van het Gis-decreet bedoelde onrechtstreekse inzage is eveneens van toepassing op de persoonlijke notities die worden

bijgehouden door de zorgverstrekkers bedoeld in het K.B.nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Aldus betreft die bepaling volgens het Grondwettelijk Hof de toekenning van een recht op informatie aan de patiënt/ zorggebruiker en raakt zij een essentieel aspect van de verhouding tussen de bedoelde zorgverstrekkers en hun patiënten, die behoort tot de residuair bevoegdheid van de federale wetgever in verband met de uitoefening van de geneeskunst. In de memorie van toelichting bij het Gis-decreet wordt verduidelijkt dat de bepaling « gelijkaardig is aan de regeling in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt » (*Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2005-2006, nr. 531/1, p. 23), doch volgens het Grondwettelijk Hof wordt geenszins aangetoond dat zij noodzakelijk zou zijn in het kader van een doelmatige uitoefening van de aan de decreetgever toegewezen bevoegdheid. In zoverre de onrechtstreekse inzage eveneens van toepassing is op de persoonlijke notities die worden bijgehouden door de zorgverstrekkers bedoeld in het voormelde koninklijk besluit nr. 78, is het derde middel gegrond. Bijgevolg werd artikel 43, §1, tweede lid, van het decreet van 16 juni 2006 vernietigd.

In het middel gericht tegen artikel 43 §, tweede lid werd gesteld dat deze bepaling erin voorziet dat de zorggebruiker “recht” heeft op inzage van de persoonlijke notities van de zorgverstrekker, terwijl artikel 9 van de wet op de patiëntenrechten daarin niet zou voorzien. Door het middel te aanvaarden heeft het Grondwettelijk Hof artikel 9 van de patiëntenrechtenwet dusdanig uitgelegd dat dit artikel aan de patiënt geen recht geeft om de persoonlijke notities van de arts in te zien. Artikel 9 §2, vierde lid van de patiëntenrechtenwet bepaalt dat op zijn verzoek, de patiënt zich bij het uitoefenen van zijn inzagerecht kan laten bijstaan door of *zijn* inzagerecht kan uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon; indien die laatste een beroepsbeoefenaar is, heeft “hij” ook inzage in de persoonlijke notities. Klaarblijkelijk leest het Grondwettelijk Hof in deze “hij” een verwijzing naar de aangewezen vertrouwenspersoon en niet naar de patiënt om daaruit te besluiten dat deze bepaling, anders dan het gewraakte artikel 43 §1 Gis-decreet, geen recht toekent aan de patiënt om de persoonlijke notities in te zien. Indien echter deze “hij” wordt gelezen als verwijzend naar de patiënt – hetgeen taalkundig ook een mogelijke interpretatie is – en in samenhang met *zijn* inzagerecht in de vorige zin, kan uit deze bepaling wel een recht van de patiënt op onrechtstreekse inzage in de persoonlijke notities van de arts worden afgeleid.

II. Medische experimenten op de menselijke persoon zonder interventie

Ook in 2008 bleef de afbakening van de notie “medisch experiment” voor onrust zorgen³, tot wanhoop van de leden van de ethische comités. Art. 84 van de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg (BS 31 december 2008, derde ed.) heeft art. 3 van de wet van 7 mei 2004

³ Zie Recht in beweging, 2008, 202; Recht in beweging, 2007, 189; Recht in beweging, 2006, 258. Art.105-108 van de wet van 24 juli 2008 bevatten ook enkele technische aanpassingen van een aantal bepalingen in de medische experimentenwet (BS 7 augustus 2008)

inzake experimenten op de menselijke persoon ingrijpend gewijzigd. Tot voor deze wijziging luidde deze bepaling als volgt: “Deze wet is van toepassing op het voeren van experimenten op de menselijke persoon, ook multicentrische, met inbegrip van proeven, in het bijzonder wat de toepassing van goede klinische praktijken, zoals bedoeld in artikel 4, betreft. De artikelen van deze wet die specifiek zijn voor proeven zijn niet van toepassing op proeven zonder interventie.”

In de praktijk bestaat er heel wat discussie over de vraag of medische experimenten die geen klinische proeven met geneesmiddelen zijn en waarbij niet rechtstreeks wordt geraakt aan de integriteit van de proefpersoon onder de experimentenwet vallen. In een poging om hierover duidelijkheid te scheppen werd art. 3 als volgt gewijzigd:

“1° de bestaande tekst wordt paragraaf 1;

2° een paragraaf 2 wordt ingevoegd, luidend als volgt:

« §2. Deze wet is niet van toepassing op louter retrospectieve studies op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande patiëntendossiers, medische dossiers of administratieve dossiers of bestanden bevinden en voor zover voor deze studies op geen enkele wijze nieuwe gegevens met betrekking tot deze patiënten worden bekomen. »

3° een §3 wordt ingevoegd, luidend als volgt:

« §3. Voor experimenten die verband houden met de kwaliteit van de activiteiten van de beoefenaars van beroepen zoals bedoeld in artikel 2, 17°, die worden verricht zonder interventie en op initiatief van een federale overheidsdienst, een instelling van openbaar nut of een orgaan dat in de schoot hiervan is opgericht bij wet of koninklijk besluit, zijn de artikelen 6, §1, 8, 2°, 9, 1°, 11, §4, 7°, §7, en §8, niet van toepassing.

De toestemming van de deelnemer of zijn vertegenwoordiger, zoals bedoeld in artikel 5, 7°, wordt voor de in deze paragraaf bedoelde experimenten geacht te zijn gegeven voor zover de persoon die aan het experiment deelneemt, niet zijn weigering heeft bekendgemaakt aan de betrokken beroepsbeoefenaar of aan de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis.

De betrokken ziekenhuizen en de beoefenaars maken op algemene wijze aan de mogelijke deelnemers bekend dat hun gegevens kunnen worden aangewend voor in deze paragraaf bedoelde experimenten, dat zij de mogelijkheid hebben tot weigering, zoals bedoeld in het vorige lid en tot welk contactpunt zij zich kunnen richten teneinde de inlichtingen bedoeld in artikel 6, §2, te verkrijgen.

De toestemming bedoeld in de artikelen 6, §1, 7, 1°, en 8, 1°, wordt voor de toepassing van deze paragraaf vervangen door de mogelijkheid van de in artikel 7, 1°, bedoelde personen, om de deelname aan het experiment te weigeren.

Het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies, brengt dit advies uit binnen een termijn van twintig dagen.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.»

De nieuw toegevoegde §2 maakt duidelijk dat zogenaamd retrospectief (= terugblikkend op het verleden) niet-interventioneel onderzoek waarbij enkel gebruik wordt gemaakt van gegevens die reeds beschikbaar zijn in medische dossiers niet onder de experimentenwet valt. Dit is vanzelfsprekend omdat derge-

lijk onderzoek in geen enkel opzicht als een experiment zoals omschreven in art.2, 11° van de experimentenwet kan worden beschouwd.

De nieuwe §3 is veel belangrijker, om verschillende redenen. Vooreerst omdat hieruit m.i. kan worden afgeleid (zij het niet met absolute zekerheid want de memorie van toelichting bij deze bepaling zegt hierover bijzonder weinig) dat prospectief (= gericht op de toekomst) niet-interventioneel onderzoek als dusdanig wel degelijk onder de experimentenwet valt, ook al werd dit betwist (en kan het nog steeds worden betwist) in het licht van de wettelijke omschrijving van experiment. Het gaat hierbij namelijk om observationeel onderzoek waarbij gepland wordt om tijdens toekomstige contacten met patiënten (of hun vertegenwoordiger) observaties te doen zonder dat rechtstreeks aan de integriteit van de proefpersonen wordt geraakt. Weliswaar bepaalt de toegevoegde §3 niet uitdrukkelijk dat prospectief niet-interventioneel onderzoek onder de experimentenwet valt. Maar door te bepalen dat een aantal bepalingen van de experimentenwet niet van toepassing zijn op een bepaalde categorie van prospectief niet-interventioneel onderzoek, kan niet anders worden geconcludeerd dan dat prospectief niet-interventioneel onderzoek voortaan als dusdanig onder de experimentenwet valt. Vervolgens is §3 van belang omdat daarin de voorwaarden worden bepaald waaronder een welbepaalde categorie van prospectief niet-interventioneel onderzoek kan worden verricht. Het moet gaan om onderzoek dat verband houdt met de kwaliteit van de activiteiten van de beoefenaars van beroepen zoals bedoeld in artikel 2, 17° van de experimentenwet, dwz de beroepen die worden geregeld in het KB nr.78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Dit onderzoek moet worden verricht zonder interventie en op initiatief van een federale overheidsdienst, een instelling van openbaar nut of een orgaan dat in de schoot hiervan is opgericht bij wet of koninklijk besluit. In dat geval zijn de artikelen 6, §1(vrije, geïnformeerde en schriftelijke toestemming van de proefpersoon) 8, 2° (onderzoek met een meerderjarige onbekwame proefpersoon moet rechtstreeks verband houden met de klinische toestand van de proefpersoon) 9, 1° (een onderzoek in hoogdringende omstandigheden moet rechtstreeks verband houden met de klinische toestand van de bewusteloze proefpersoon) 11, §4, 7° (verband houdend met de eis van geïnformeerde toestemming) §7 (het uitbrengen van een advies over de plaatsgebonden elementen van een onderzoek door de ethische comités die het niet-enkel advies uitbrengen ingeval van een multicentrisch experiment) en §8 (idem) niet van toepassing. Het belangrijkste is uiteraard dat voor bedoeld onderzoek geen voorafgaandelijke, geïnformeerde en schriftelijke toestemming van de proefpersoon of zijn vertegenwoordiger is vereist. In de plaats komt een systeem van veronderstelde toestemming: “de toestemming van de deelnemer of zijn vertegenwoordiger (...) wordt voor de in deze paragraaf bedoelde experimenten *geacht te zijn gegeven* voor zover de persoon die aan het experiment deelneemt, niet zijn weigering heeft bekendgemaakt aan de betrokken beroepsbeoefenaar of aan de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis.” (art.3, §3, tweede lid). De vervanging van de uitdrukkelijke toestemming door een veronderstelde toestemming behoudens weigering wordt nog eens herhaald in art.3 §3, vierde lid: “De toestemming bedoeld in de artikelen 6, §1,(de meerderjarige, bekwame proefpersoon) 7, 1° (de minderjarige proefpersoon) en 8, 1° (de meerderjarige onbekwame proefpersoon), wordt voor de toepassing van deze paragraaf vervangen door de mogelijkheid van de in artikel 7,

1°, bedoelde personen, om de deelname aan het experiment te weigeren". Waaronder enkel de ouders van de minderjarige personen in het laatste zinsdeel worden vermeld is een raadsel; wellicht is het gewoon een fout en is het uiteraard zo dat een meerderjarige bekwame proefpersoon zelf kan weigeren en dat de vertegenwoordiger van een meerderjarige onbekwame proefpersoon eveneens kan weigeren. Een andere tekortkoming is dat de wet de vorm van de weigering niet bepaalt. Een mondelinge weigering lijkt dus mogelijk te zijn. De veronderstelde toestemming is maar geldig voorzover is voldaan aan de informatieplicht van art. 3 §3, derde lid. Het vijfde lid bepaalt dat het bevoegde ethisch comité zijn advies uitbrengt binnen een termijn van twintig dagen.

III. Menselijk lichaamsmateriaal

In het Staatsblad van 30 december 2008 werd de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek gepubliceerd. Het is een zeer technisch werkstuk dat in de eerste plaats is bedoeld om (eindelijk) de Europese richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren enz. van menselijke weefsels en cellen om te zetten. De richtlijn is beperkt tot geneeskundige toepassingen terwijl de wet lichaamsmateriaal ook het wetenschappelijk onderzoek wil regelen. Nu reeds is duidelijk dat deze wet talrijke vragen doet rijzen. Ik beperk me hier tot een eerste kennismaking.

§1. Algemene voorwaarden voor de wegneming en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal

Iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts in een erkend ziekenhuis, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987⁴, of in een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging (art.4 §1).

Elke reclame voor het verrichten van wegnemingen of handelingen is verboden, met uitzondering van de gevallen waarin het een tot het publiek gerichte campagne tot sensibilisering voor allogene donatie van menselijk lichaamsmateriaal betreft, uitsluitend in het belang van de volksgezondheid (art.5)

Er mag geen enkel voordeel worden aangeboden in ruil voor de donatie van menselijk lichaamsmateriaal. Noch de ontvanger, noch zijn rechtverkrijgenden, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de ontvanger, kunnen ten aanzien van de donor enig recht laten gelden (art.6 §1). De donor mag een vergoeding voor kosten of inkomstenderving ontvangen, die het rechtstreeks gevolg zijn van de donatie (art.6 §2, eerste lid).

⁴ Inmiddels is de ziekenhuiswet opnieuw gecoördineerd door het K.B. van 10 juli 2008, B.S. 11 juli 2008

Het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog (= voor de betrokkene zelf) of allogeen (= voor een ander) uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger is verboden behalve indien (a) de persoon voor wie het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is, op het ogenblik van de wegneming en/of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt, of (b) indien het menselijk lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor therapeutisch gebruik bij een derde en hiertoe geregistreerd wordt (art. 8 §1, 4°). Het betreft hier een verbod om navelstrengbloed voor eigen of andermans gebruik te reserveren, tenzij als de uitzonderingsvoorwaarden zijn vervuld.

§2. Wegneming van lichaamsmateriaal bij een levende donor en diens recht op (niet-) weten

Art.10 van de wet regelt de wegneming van lichaamsmateriaal bij een levende donor voor de doelstellingen van de wet (geneeskundige toepassing of wetenschappelijk onderzoek). Als basisregel geldt dat de donor meerderjarig is en dat hij een vrije, bewuste, geïnformeerde en schriftelijke toestemming geeft voor de wegneming van lichaamsmateriaal en ieder gebruik ervan (art. 10 §1 en §5). Wanneer de wegneming ernstige gevolgen kan hebben voor de donor of wanneer zij betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet regeneert, kan een wegneming alleen worden verricht als de ontvanger in levensgevaar verkeert of het verwachte voordeel voor zijn gezondheid het risico aanvaardbaar maakt en de wegneming bij een overledene tot geen even bevredigend resultaat kan leiden (art.10 §2). De wegneming kan gebeuren bij een minderjarige en zelfs bij een meerderjarige wilsonbekwame wanneer zij normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en zij cellen en weefsels betreft die regenereren, of wanneer de wegneming voor autologe doeleinden geschiedt. In dat geval moet de vertegenwoordiger van de minderjarige of de meerderjarige onbekwame zoals geregeld in art.12, 13 en 14 van de wet op de rechten van de patiënt zijn toestemming geven (art. 10 §3). Net zoals het in 2007 ingevoerde art.6 §2 Orgaantransplantatiewet is deze bepaling manifest in strijd met het Europees Verdrag Rechten van de Mens en Biogeneeskunde.⁵ Voor de wegneming van stamcellen uit het navelstrengbloed evenals de placenta en het ander bijbehorend lichaamsmateriaal wordt de toestemming verleend door de vrouw “die draagster is” (100 x sic) of indien zij minderjarig is of meerderjarig en onbekwaam is, door haar vertegenwoordiger (art.10 §4).

Art.11 bepaalt dat wanneer bij een handeling verricht op menselijk lichaamsmateriaal of bij het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, analyses betekenisvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor, deze recht op deze informatie, overeenkomstig art. 7 van de wet op de rechten van de patiënt en de daarin bepaalde modaliteiten. Dit houdt ondermeer in dat de donor het recht heeft deze informatie niet te kennen.

⁵ Recht in beweging, 2008, 203

§3. Wegneming van lichaamsmateriaal bij een overleden donor

Voor wat betreft het wegnemen van lichaamsmateriaal na overlijden, bepaalt art. 11 dat de art. 10 tot 14 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren

van organen van toepassing zijn. Dit betekent bondig gezegd dat dergelijke wegneming mogelijk is wanneer de betrokkene zich bij leven daar niet heeft tegen verzet (geen bezwaarsysteem; veronderstelde toestemming of opting-out). De Koning kan de gegevens bepalen die moeten worden medegedeeld aan de personen die aan de door Hem bepaalde voorwaarden beantwoorden, evenals de nadere regels van deze mededeling, en de voorwaarden waaraan de personen die deze mededeling verrichten, moeten beantwoorden.

§4. Secundair gebruik van lichaamsmateriaal.

Secundair gebruik van lichaamsmateriaal is “elk ander gebruik van lichaamsmateriaal dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft gegeven in het kader van de wegneming” (art.2, 30° wet lichaamsmateriaal). Het staat tegenover primair gebruik zijnde “elk gebruik van het lichaamsmateriaal waarvoor de donor uitdrukkelijk in het kader van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft gegeven” (art.2, 29°).

A. Secundair gebruik voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek

Art. 20 §1, eerste lid vereist voor elk geval van secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal de voorgelichte, schriftelijke toestemming van de donor. Overeenkomstig art.20 §1, lid 2 zijn de reeds besproken bepalingen in art. 10 ook hier van toepassing. Als het vragen van toestemming voor secundair gebruik “onmogelijk” is (bv. omdat de donor inmiddels is overleden) of “uitzonderlijk ongeëigend zou zijn” kan toch tot secundair gebruik worden overgegaan wanneer een ethisch comité als bedoeld in art. 11 §3, lid 2 Medische Experimentenwet over deze onmogelijkheid of het ongeëigend zijn een positief advies heeft uitgebracht. Dit betekent een ethisch comité van een universitair of daarmee gelijk gesteld ziekenhuis. Naast de toestemming en als alternatief hiervoor het gunstig advies van een bevoegd ethisch comité, is bovendien voor ieder secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en de specifieke doelstelling ervan een “voorafgaand gunstig advies” nodig van een ethisch comité dat beantwoordt aan de bepalingen van art. 2, 4° van de Medische Experimentenwet (art. 21, eerste lid). Dit komt neer op de ethische comités die door de minister zijn erkend met het oog op een machtiging in het kader van de Medische Experimentenwet.⁶ Wanneer de situatie van onmogelijkheid of ongeëigendheid van het vragen van toestemming zich voordoet, wordt het advies over het secundair gebruik uitgebracht door het ethisch comité dat zich uitsprekt over die onmogelijkheid of ongeëigendheid (art. 21, lid 2 en art. 20, lid 3).

⁶ Zie hierover Recht in beweging, 2007, 189-190

Elk lid van het ethisch comité dat een rechtstreekse of onrechtstreekse band heeft met een mogelijke ontvanger of met commerciële ondernemingen die bij het beoogde secundair gebruik betrokken zijn, mag niet aan de beraadslaging van het ethisch comité deelnemen (art. 21, derde lid).

Het ethisch comité spreekt zich ten minste uit over de volgende aangelegenheden: 1° de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan; 2° de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten; 3° de adequaatheid van de meegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming; 4° in de gevallen bedoeld in artikel 20, §1, derde lid, de onmogelijkheid om aan de donor zijn toestemming te vragen, of het uitzonderlijk ongeëigende karakter van deze vraag (art. 21, lid 5)

B. Gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek

Wetenschappelijk onderzoek is “elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” (art.2, 32°). Residuair menselijk lichaamsmateriaal is “het gedeelte van het lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooiën van de diagnose of de behandeling van de donor op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd” (art.2, 33°). Gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal en secundair gebruik van lichaamsmateriaal is weliswaar niet helemaal hetzelfde maar zeer dikwijls gebeurt secundair gebruik met residuair materiaal en in die zin komt het wel op het zelfde neer.

Wanneer residuair menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek wordt de toestemming die in de regel vereist is voor secundair gebruik (zie hierboven) “geacht te zijn gegeven” voorzover de donor of zijn vertegenwoordiger zijn weigering niet heeft meegedeeld vooraleer enige handeling met dat residuair lichaamsmateriaal is aangevangen. Het beoogde gebruik en de mogelijkheid om te weigeren moeten op voorhand aan de donor of zijn vertegenwoordiger worden meegedeeld (art.20 §2, eerste en tweede lid). De weigering van de toestemming moet worden meegedeeld aan de arts die verantwoordelijk is voor de oorspronkelijke wegneming of aan de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal werd weggenomen (artikel 20 §2, lid 1). De verantwoordelijke arts moet deze weigering onverwijld meedelen aan de beheerder van de bevoegde bank voor lichaamsmateriaal (art. 20 §2, vierde lid). De wet is klaarblijkelijk vergeten te bepalen wat de hoofdgeneesheer met deze informatie moet doen.

Art. 21 dat reeds werd besproken, vergt een voorafgaand gunstig advies van een bevoegd ethisch comité voor elk secundair gebruik voor wetenschappelijk onderzoek.

§5. Biobanken

Een biobank is “ de structuur die menselijk lichaamsmateriaal bewaart en ter beschikking stelt, uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek en dat niet bestemd is voor enige toepassing op de mens” (art.2, 27°). De doelstellingen en activiteiten van elke biobank moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11, §3, tweede lid, van de Medische Experimentenwet (art. 22, §1, eerste lid). Dit zijn de ethische comités verbonden aan een UZ of daarmee gelijkgesteld.

Elke terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank moet het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een dergelijk ethisch comité (art.22 §1, tweede lid). Deze voorwaarde is niet van toepassing indien het menselijk lichaamsmateriaal door de biobank ter beschikking wordt gesteld voor onderzoek in vitro of voor onderzoek in dierenexperimentele modellen (art. 22 §1, derde lid).

IV. Uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

§1. Definitie van “patiënt” en “gezondheidszorg”

Art. 63 van de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg (BS 31 december 2008, derde ed.) heeft in art. 1bis K.B. nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen een definitie ingevoegd van "patiënt" (“de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek”) en van "gezondheidszorg" (“diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de zin van dit besluit, met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden”). Beide definities stemmen overeen met deze in art.2, 1° en 2° van de wet betreffende de rechten van de patiënt.

§2. Wachtdienst voor apothekers

Art.111 van de wet van 24 juli 2008 houdende diverse bepalingen (BS 7 augustus 2008) heeft art. 9, §1, eerste lid K.B. nr. 78 aangevuld met de volgende bepaling: " Indien een wachtdienst werd ingesteld voor de voor het publiek opengestelde apotheken, dienen alle op de wachtrol voorkomende voor het publiek opengestelde apotheken hieraan deel te nemen overeenkomstig de nadere regels bepaald door de koning. ".

§3. Hulpverlener-ambulancier

Art. 77 van de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg (BS 31 december 2008, derde ed.) heeft in het K.B. nr.78 een hoofdstuk I quinques ingevoegd, "De uitoefening van het beroep van hulpverlener-ambulancier", dat de artikelen 21vicies en 21unvicies bevat. Niemand mag het beroep van hulpverlener-ambulancier uitoefenen die niet geregistreerd

is bij de FOD Volksgezondheid overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning. Onder hulpverlener-ambulancier wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om de arts of de verpleegkundige bij te staan of om onder hun toezicht, overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning, inzake zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek, in te staan voor het vervoer van de personen bedoeld in artikel 1 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening. De Koning bepaalt de activiteiten vermeld in artikel 21quinqüies, §1, a), b) en c), die de hulpverlener-ambulancier kan uitvoeren, en stelt de nadere regels vast waaronder de hulpverlener-ambulancier deze handelingen kan stellen die verband houden met zijn functie zoals vastgesteld in §1. Artikel 21vicies treedt in werking drie jaar na de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

§4. Opsporen van geneesmiddelengebonden problemen

Art. 104 van de wet van 22 december 2008 houdende diverse bepalingen (I) (BS 29 december 2008, vierde ed.) heeft art. 4, §2bis K.B. nr. 78 aangevuld als volgt:

« Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. »

§5. Intrekking van het visum door de provinciale geneeskundige commissies

A. Beroep tegen intrekking niet langer schorsend

Art. 37 §1, 2 b K.B. nr.78 draagt de provinciale geneeskundige commissies op het visum in te trekken of zijn behoud afhankelijk te maken van de aanvaarding, door de betrokkene, van de opgelegde beperkingen, wanneer, op advies van artsen-deskundigen aangeduid door de Nationale Raad van de Orde van artsen of apothekers vastgesteld wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar die valt onder het K.B. nr.78 niet meer voldoet aan de vereiste fysieke of psychische geschiktheden om, zonder risico's, de uitoefening van zijn beroep voort te zetten. De betrokken beroepsbeoefenaar heeft niet de vrijheid om zich aan het onderzoek door de deskundigen te onttrekken. In dat laatste geval kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan drie maanden, herhaalbaar *zo vaak als nodig*, bedragen. De gecursiveerde woorden werden ingevoegd door art.25 van de wet van 8 juni 2008 houdende diverse bepalingen (BS 16 juni 2008).

Wanneer zijn fysieke of psychische ongeschiktheid dusdanig is dat ernstige gevolgen voor de patiënten kunnen worden gevreesd, kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan twee maanden, herhaalbaar *zo vaak als nodig*, bedragen (wijziging aangebracht door dezelfde bepaling).

Op grond van art.37 §4 kan de betrokkene tegen de beslissing van de commissie, genomen in uitvoering van art. 37 §1, 2°, b, een beroep instellen bij de geneeskundige commissie van beroep. Dit beroep werkte aanvankelijk schorsend maar art. 25 van de juist vermelde wet van 8 juni 2008 heeft de woorden “dat schorsend is” geschrapt zodat dit voortaan niet meer het geval is.

B. Intrekking ook mogelijk bij wijze van sanctie

Hiervoor is gebleken dat de intrekking van het visum mogelijk is om een reden die verband houdt met de gezondheid van de betrokken beroepsbeoefenaar. De intrekking is dan ook niet bedoeld als sanctie maar als administratieve maatregel ter bescherming van de volksgezondheid. Ook hierin is verandering gekomen.

Artikel 69,7° van de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg (BS 31 december 2008, derde ed.) heeft art.37 §1, 2° K.B. nr.78 aangevuld met een littera h luidende:

«voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld bij dit besluit of een veearts, het visum in te trekken of het behoud ervan afhankelijk te maken van aanvaarding door de betrokkene van de beperkingen die zij oplegt wanneer uit een uittreksel van het Strafrechtregister blijkt dat het gerechtelijk verleden van de beoefenaar niet strookt met de uitoefening van zijn beroep of met een deel ervan en dat uit het uittreksel van het Strafrechtregister blijkt dat men veroordeeld is voor feiten die voldoende relevant zijn voor de beroepsuitoefening. De Koning stelt de procedure voor het intrekken of beperken van het visum vast. »

Hiermee wordt de bedoeling van de intrekking van het visum op principiële wijze veranderd hetgeen zeker niet zonder problemen is. Bovendien roept ook de vaagheid van de nieuwe bepaling heel wat vragen op. De datum van inwerkingtreding van deze bepaling moet nog door de Koning worden vastgesteld (art.72 van de wet van 19 december 2008).

§6. Tuchtrechtelijke bevoegdheid voor de provinciale geneeskundige commissies

Naast de bevoegdheid voor het intrekken van het visum hebben de provinciale geneeskundige commissies voornamelijk een toezichthoudende opdracht. Maar ook daarin komt verandering. Van alle beroepen die in het K.B. nr.78 worden geregeld, hebben enkel de artsen (K.B. nr.79) en de apothekers (K.B. nr.80) een orde waarvan de organen bekleed zijn met tuchtrechtelijke bevoegdheid.

Voor de beroepen waarvoor geen orde bestaat, is er ook geen wettelijk georganiseerd tuchtrecht. Jarenlang al is er discussie over de oprichting van een orde voor andere beroepen zoals tandartsen, kinesitherapeuten enz.

Door de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg (BS 31 december 2008, derde ed.) wordt aan de provinciale geneeskundige commissies een beperkte tuchtrechtelijke bevoegdheid gegeven met betrekking tot de naleving van enkele in het K.B.nr.78 geregelde tuchtmisdrijven, met name de continuïteitsplicht (art.8 §1), de verplichting gegevens over een patiënt aan een collega te verstrekken op verzoek of met het akkoord van de patiënt (art.13) en de (virtuele) verplichting om gegevens verworven in het kader van de preventieve gezondheidszorg ter beschikking te stellen van de behandelende arts (art.14).

De art. 64, 65 en 66 van de wet van 19 december 2008 hebben art.8, 13 en 14 K.B. nr.78 zo aangepast dat de bevoegde provinciale geneeskundige commissies voortaan moeten “toezien” op de naleving van deze bepalingen door de beroepsbeoefenaars bedoeld in art.3 K.B. nr.78 (tandartsen), art. 21bis K.B. nr.78 (kinesitherapeuten) en art. 21noviesdecies K.B. nr.78 (vroedvrouwen) voor wat betreft art.8 en 13 K.B. nr.78 alsook door tandartsen en vroedvrouwen wat betreft art.14 K.B. nr.78. De datum van inwerkingtreding van deze bepalingen moet nog door de Koning worden vastgesteld (art.72 van de wet van 19 december 2008). De meest opvallende leemte in deze bepalingen is het ontbreken van elke sanctie die kan worden opgelegd door een provinciale geneeskundige commissie indien blijkt dat een tandarts, kinesitherapeut of vroedvrouw heeft nagelaten een van de vermelde verplichtingen na te leven. Of is het de bedoeling dat in een dergelijk geval het visum kan worden ingetrokken?

V. Varia Juridica

§1. Het eHealth platform

De wet van 21 augustus 2008 (BS 13 oktober 2008) heeft het eHealth platform opgericht en georganiseerd. Het eHealthplatform is een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid en zal basisdiensten aanbieden aan alle actoren uit de gezondheidssector om onderling informatie te kunnen uitwisselen volgens vast te stellen functionele en technische ICT-standaarden, op een goed beveiligde manier en met respect van de persoonlijke levenssfeer. Het platform zal geen inhoudelijke informatie centraal opslaan, maar zal een goed beveiligde elektronische uitwisseling ervan tussen alle betrokkenen bij de gezondheidszorg mogelijk maken en bevorderen.

§2. Vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg

De wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg⁷ zou aanvankelijk in werking treden op 1 januari 2008. Wegens de verlengde periode van lopende zaken, werd de inwerkingtreding uitgesteld tot 1 januari 2009. Op 13 oktober 2008 keurde de Ministerraad een nota

⁷ S.Callens, Recht in beweging 2008,

van minister Onkelinx goed waarin wordt voorgesteld om het Belgisch systeem, zoals geregeld in de wet van 15 mei 2007 aan te passen en naar een systeem over te stappen dat geïnspireerd is door het Franse recht. Dit komt neer op het behoud van het klassieke burgerlijke aansprakelijkheidsrecht voor de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (foutaansprakelijkheid) evenwel aangevuld met een vergoeding van foutloze schade die een (hoge) drempel overschrijdt. Teneinde deze wijziging in alle sereniteit te kunnen voorbereiden heeft art. 97 van de wet van 22 december 2008 houdende diverse bepalingen (I) (BS 29 december 2008, vierde ed.) de inwerkingtreding van de wet van 15 mei 2007 sine die uitgesteld.

Geselecteerde bibliografie

www.europatientrights.eu is een website gemaakt door het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht waarop u informatie vindt over rechten van de patiënt in de ruime zin van het woord in veel Europese landen

- GOFFIN, T., BORRY, P., DIERICKX, K., NYS, H. (2008). Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine. *Health policy*, 86(2-3), 222-233.
- PINXTEN, W., DIERICKX, K., NYS, H. (2008). The implementation of Directive 2001/20/EC into Belgian law and the specific provisions on pediatric research. *European journal of health law*, 15(2), 153-61.
- GASTMANS, C., NYS, H., DENIER, Y., DIERICKX, K., SCHOTSMANS, P. (2008). Pleidooi voor meer ethische openheid en weerbaarheid. *Ethische perspectieven: nieuwsbrief van het Overlegcentrum voor Ethiek*, 18(2), 161-163.