

Medisch Recht

De ontwikkelingen in het medisch recht in 2012

Tom GOFFIN
Juridische Dienst Nationale Raad van de Orde van geneesheren
vrijwillig wetenschappelijk medewerker KU Leuven

Herman NYS
gewoon hoogleraar medisch recht
directeur Centrum Biomedische Ethiek en Recht;
adviseur Bio-ethiek Europese Commissie (EGE)

I. Nieuwe wetgeving

§1. Wet van 23 februari 2012 tot wijziging van artikel 458bis teneinde het uit te breiden voor misdrijven van huiselijk geweld

1. In “de ontwikkelingen in het medische recht in 2011” berichtten we uitgebreid over de wijzigingen die de wet van 30 november 2011 tot wijziging van de wetgeving wat de verbetering van de aanpak van seksueel misbruik en feiten van pedofilie binnen een gezagsrelatie betreft het artikel 458bis van het Strafwetboek op grondige wijze hervormde.¹ In deze uiteenzetting werd o.m. gewezen op de vaagheid waarmee de wetgever het begrip “kwetsbare persoon” had geïntroduceerd in deze strafbepaling.

De uitbreiding tot de “kwetsbare” slachtoffers die door artikel 458bis Sw. beschermd worden, is ondertussen zelf het onderwerp geweest van een wijziging². Deze wijziging was erop gericht ‘partnergeweld’ toe te voegen als criterium van ‘kwetsbare persoon’. De motivatie dateert van voor de wijziging van artikel 458bis en stelt: “*Heden is dat reeds mogelijk voor de mishandeling van minderjarigen. Zoals eerder aangegeven hangen partnergeweld en kindergeweld samen. Wie agressief is tegenover zijn partner zal dat ook vaak zijn tegenover de kinderen of andere familieleden. Het is dan ook niet meer dan logisch dat de regeling wordt uitgebreid tot partnergeweld, wil men daadwerkelijk de mishandeling van kinderen voorkomen. Ze liggen immers dikwijls in elkaars verlengde.*”³

Deze wijziging stuitte evenwel op protest, nu of iemand kwetsbaar is door partnergeweld, een situatie is die door een externe factor (het geweld van de partner) ontstaat en niet zoals de andere criteria van kwetsbaarheid een individueel gegeven is. Sommigen stelden dan ook voor het misdrijf van partnergeweld op te nemen in de lijst van misdrijven waarop artikel 458bis Sw. van toe-

¹ BS 20 januari 2012; zie hierover T. GOFFIN, “Afwijkingen op beroepsgeheim worden uitgebreid”, *Juristenkrant* 2012, afl. 243, 1; L. HUYBRECHTS, “De wet tot verbetering van de aanpak van seksueel misbruik en pedofilie binnen een gezagsrelatie”, *RW* 2011-12, afl. 26, 1150-1166 G. GENICOT, “L’article 458bis nouveau du Code pénal: le secret médical dans la tourmente”, *JT* 2012, afl. 6495, 717-725.

² Wetsontwerp van 13 januari 2012 tot wijziging van artikel 458bis van het Strafwetboek teneinde het uit te breiden voor misdrijven van huiselijk geweld, *Parl.St.* Kamer 2011-12, nr. 53K1995/001, 3 p.

³ Met de maatregel wilde de regering het aantal feiten van partnergeweld terugdringen. Uit een rapport van het Instituut van gelijkheid van vrouwen en mannen, gepubliceerd in 2010, blijkt dat 15% van de Belgische vrouwen in de 12 maanden voorafgaand aan de publicatie, het slachtoffers was van partnergeweld. 12,5% van de respondenten verklaarde minimum 1 daad van geweld te hebben ervaren door een partner of een ex-partner gedurende het afgelopen jaar. Vrouwen blijken vaker dan mannen slachtoffer te zijn van ernstig en zeer ernstig partnergeweld.

passing is, eerder dan partnergeweld te melden als een criterium om als kwetsbaar persoon beschouwd te worden.⁴

Aan deze bekommernissen werd evenwel geen gehoor gegeven. De Wet tot wijziging van artikel 458bis teneinde het uit te breiden voor misdrijven van huiselijk geweld werd op 23 februari 2012 bekrachtigd.⁵ Het voegde na de woorden “*van zijn leeftijd, zwangerschap,*” het woord “*partnergeweld,*” in. Deze wet trad evenwel pas in werking op 1 maart 2013. Dat is, overeenkomstig artikel 3 van deze wet, de eerste dag van de twaalfde maand na die waarin de wet is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

§2. Decreet van 22 juni 2012 houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken⁶

2. De Vlaamse overheid voerde via het decreet van 22 juni 2012 houdend verplichte melding van risicovolle medische praktijken⁷ een meldingsplicht in voor risicovolle medische praktijken. De bedoeling was om het risico voor patiënten te beperken wanneer ze kiezen voor een ingreep buiten de setting van een erkend ziekenhuis.

Een nieuwe regeling drong zich op, omdat het steeds moeilijker wordt om een duidelijk onderscheid te maken tussen erkende ziekenhuizen en private initiatieven die zich als ziekenhuis profileren.

Een ‘risicovolle medische praktijk’ wordt in artikel 2 omschreven als “elke invasieve, chirurgische of medische procedure met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel waarbij een van de volgende zaken van toepassing zijn:

- a) de procedure wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, majeure conductieanesthesie of diepe sedatie;
- b) de procedure vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de procedure beëindigd is.”

De verantwoordelijken van instellingen⁸ waar die praktijken worden uitgevoerd, moeten zich voortaan altijd melden bij het Vlaams Agentschap Zorg en

⁴ Wetsontwerp van 19 juli 2011 tot wijziging en aanvulling van het Strafwetboek teneinde het misbruik van de zwakke toestand van personen strafbaar te stellen, en de strafrechtelijke bescherming van kwetsbare personen tegen mishandeling uit te breiden, *Parl.St.* Senaat 2010-11, nr. 5-1095/3, 13.

⁵ Wet van 23 februari 2012 tot wijziging van artikel 458bis teneinde het uit te breiden voor misdrijven van huiselijk geweld, *BS* 26 maart 2012 (ed.2)

⁶ S. BELLEMANS, “Meldingsplicht voor risicovolle medische praktijken buiten erkende ziekenhuizen”, www.jura.be.

⁷ Decreet van 22 juni 2012 houdend verplichte melding van risicovolle medische praktijken, *BS* 20 juli 2012.

⁸ D.i. de natuurlijke persoon of rechtspersoon die juridisch of feitelijk verantwoordelijk is voor de instelling. De decreetgever viseerde met dit decreet de instellingen buiten een erkend ziekenhuis die gelegen zijn in het Vlaamse of Brusselse hoofdstedelijke gewest, en die geacht worden uitsluitend tot de Vlaamse gemeenschap te behoren. Voorbeelden hiervan zijn privéklinieken en extramurale praktijken waar ingrijpende medische interventies worden uitgevoerd. Het gaat, anders

Gezondheid, tenzij het gaat om een risicovolle medische praktijk bij overmacht.

De meldingsplicht legt de basis voor een kwaliteitsgarantie. Dankzij de melding kunnen risicovolle medische handelingen die buiten erkende ziekenhuizen plaatsvinden, geïnventariseerd worden. Artsen en patiënten worden gesensibiliseerd en later kan de praktijk geëvalueerd worden. Extra maatregelen zijn dan mogelijk.

Routinematige diagnostische procedures en ingrepen onder lokale anesthesie zoals hechtingen, dermatologie, ooglidchirurgie, tandheelkunde ... vallen niet onder de meldingsplicht.

De meldingsplicht draait om 3 vragen:

- 1) Wie voert de risicovolle medische praktijk uit? De overheid weet of de zorgverlener(s) voldoende gekwalificeerd is.
- 2) Om welke risicovolle medische praktijk(en) gaat het? De overheid weet of de handelingen wel of niet buiten een erkend ziekenhuis worden gesteld.
- 3) Welke maatregelen zijn genomen om de kwaliteit van zorg en veiligheid van de patiënt te waarborgen? De overheid weet in welke omstandigheden de medische praktijkvoering gebeurt.

De melding dient te gebeuren binnen de 3 maanden na de eerste risicovolle medische praktijk en uiterlijk 2 jaar na de laatste aanpassing van de melding volgt een update. De instelling ontvangt een elektronische uitnodiging om de melding te actualiseren. Werd er de laatste 2 jaar geen enkele risicovolle medische praktijk meer uitgevoerd, dan moet de verantwoordelijke dit melden.

De informatie wordt periodiek, en minimaal één keer per jaar, doorgespeeld aan de bevoegde provinciale raad van de Orde van geneesheren.

De Vlaamse regering organiseert het toezicht op de naleving van deze verplichting. Dit betekent dat de verantwoordelijken van de instellingen die risicovolle medische praktijken verrichten, een informatieplicht hebben. Ze moeten alle gegevens die noodzakelijk zijn voor de controle en het toezicht aan de gemachtigden van de regering bezorgen. De controleurs hebben toegang tot alle ruimten met uitrusting die betrekking heeft op de risicovolle medische praktijk.

De regering kan bovendien naargelang van de aard van de risicovolle medische praktijk bepaalde instellingen verplichten om deel te nemen aan een externe kwaliteitstoetsing.

dan ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, om instellingen die niet onder de regels van programmering (met vergunning) of onder de verplichte erkenning vallen.

De decreetgever voorziet in volgende sancties⁹:

- Een administratieve geldboete van 1.000 tot 10.000 euro voor instellingen die geen melding gedaan hebben binnen de termijn van 3 maanden.
- Een administratieve geldboete van 2.000 tot 20.000 euro voor instellingen die een foutieve melding gedaan hebben.

De administratieve geldboete kan opgelegd worden binnen de 6 maanden, vanaf de dag van de vaststelling van de inbreuk, en nadat de betrokkene werd gehoord. De beslissing vermeldt het bedrag, de wijze waarop en de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald. De kennisgeving aan de betrokkene wijst op de beroepsmogelijkheden.

De rechten van de verdediging zijn gewaarborgd. Zo kan de overheid pas een administratieve geldboete opleggen, nadat de instelling een schriftelijke aanmaning heeft ontvangen en nadat de verplichtingen niet werden vervuld binnen de termijn, vermeld in de aanmaning.

De administratieve geldboeten kunnen bij dwangbevel ingevorderd worden. Het wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling.

De vordering tot voldoening van de administratieve geldboete verjaart na 5 jaar. Dit vanaf de datum van de beslissing of vanaf de datum van de in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing. Stuiting is mogelijk volgens de algemene regels (artikel 2244 en volgende van het Burgerlijk Wetboek).

De nieuwe regeling trad in werking op 1 september 2012.

Het blijft wachten op uitvoeringsbepalingen die het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete regelen. De regering moet ook nog de personeelsleden aanwijzen die de geldboete kunnen opleggen.

Dit leidt er onder meer toe dat in de eerst maand dat het decreet van kracht was, het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid slechts twee meldingen binnenkreeg. Een zestal andere meldingen zijn in voorbereiding, maar werden nog niet ingediend.¹⁰

⁹ Hierbij dient opgemerkt te worden dat bij verzachtende omstandigheden deze bedragen kunnen verlaagd worden, zelfs onder het minimumbedrag.

¹⁰ P. BACKX, “Valse start voor meldplicht risicovolle praktijken”, *Artsenkrant* 28 november 2012.

§3. *Wet 3 juli 2012 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en 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*

3. De wegneming of donatie van organen is geregeld door de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. De wet van 3 juli 2012 heeft deze wet op een aantal punten ingrijpend gewijzigd.¹¹

Deze wet is in belangrijke mate een ‘reparatiewet’ om de schade te herstellen die was aangericht door de wet van 14 juni 2006¹² en vooral door de wet van 25 februari 2007.¹³ Tegelijk werd door de wet van 3 juli 2012 de richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie omgezet in Belgisch recht, hetgeen nogmaals illustreert dat ook het medisch recht steeds meer wordt beïnvloed door het Europees recht.¹⁴ Omwille van het medisch-technisch karakter van deze omzettingen vallen ze buiten het bestek van deze bespreking.

De orgaantransplantatiewet regelt zowel de donatie van organen door levende donoren als door overleden donoren. Sommige bepalingen gelden zowel voor de donatie door levende als door overleden donoren. We beginnen met de bespreking van deze bepalingen.

¹¹ Wet 3 juli 2012 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en 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, *BS* 24 augustus 2012 (ed. 2).

¹² Wet 14 juni 2006 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, *BS* 28 augustus 2006; zie daarover H. NYS, “De ontwikkelingen van het medisch recht in 2006” in X (ed.), *Recht in Beweging*, Antwerpen, Maklu, 2007, 190.

¹³ Wet 25 februari 2007 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, *BS* 13 april 2007; zie daarover H. NYS, “De ontwikkelingen van het medisch recht in 2007” in X (ed.), *Recht in Beweging*, Antwerpen, Maklu, 2008, 202-204.

¹⁴ H. NYS en T. GOFFIN, “De invloed van het Europese recht op de rechten van de patiënt in België” in I. SAMOY, V. SAGAERT en E. TERRYEN (eds.), *Invloed van het Europese recht op het Belgische privaatrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2012, 367-418.

A. De bepalingen die zowel op donatie door levende als overleden donoren van toepassing zijn

1. Donatie voor transplantatie en onderzoek voor transplantatie

4. De orgaantransplantatiewet is van toepassing op het doneren van organen bestemd voor transplantatie. Wanneer deze organen voor onderzoek worden gebruikt, is deze wet daar alleen op van toepassing als zij bestemd zijn voor transplantatie in het menselijk lichaam.¹⁵ Dit houdt een verruiming in van het toepassingsgebied van de wet dat zich aanvankelijk alleen uitstreckte tot donatie voor transplantatie met therapeutische doeleinden. Voor de wegneming na overlijden houdt dat een uitbreiding in van het geen bezwaarsstelsel.¹⁶

2. Door een arts

5. Alle medische activiteiten met betrekking tot het wegnemen van organen, zoals de selectie en de evaluatie van de donoren moeten worden uitgevoerd door een arts op basis van hun gezondheidstoestand en hun medische antecedenten.¹⁷ Oorspronkelijk bepaalde artikel 3 dat iedere wegneming en transplantatie moest gebeuren door een arts in een ziekenhuis.

3. Gratis donatie

6. Wie zijn organen afstaat, doet dat vrijwillig en onbetaald. De donor en zijn verwanten mogen geen enkel recht doen gelden ten aanzien van de ontvanger. Ook het wegnemen van organen moet plaatsvinden zonder winst oogmerk.¹⁸ Artikel 4 §1 bevatte een vergelijkbare bepaling.

4. Verbod de koop van een orgaan te vragen of aan te bieden

7. Het onder de aandacht brengen van de behoefte aan of de beschikbaarheid van organen, wanneer daarmee beoogd wordt financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen, is verboden.¹⁹ Anders gezegd: het is verboden een orgaan te koop aan te bieden of aan te geven dat men bereid is een orgaan te kopen. Deze bepaling is nieuw en er bestond ook nood aan. Ook in Belgische media werden organen te koop aangeboden, wat niet strafbaar was.

¹⁵ Artikel 1, zoals gewijzigd door artikel 4 van de wet van 3 juli 2012.

¹⁶ Het geen bezwaarsstelsel werd in 2008 al verruimd door artikel 11 van de wet 19 december 2008 betreffende het menselijk lichaamsmateriaal tot wegneming louter voor onderzoekdoeleinden (niet gevolgd door een transplantatie). Zie daarover H. Nys, "De ontwikkelingen van het medisch recht in 2008" in X (ed.), *Recht in Beweging*, Antwerpen, Maklu, 2009, 158.

¹⁷ Artikel 3 §1, eerste lid, zoals gewijzigd door artikel 8 van de wet van 3 juli 2012.

¹⁸ Artikel 4 §1 en §4, zoals gewijzigd door artikel 14 van de wet van 3 juli 2012.

¹⁹ Artikel 4 §3, zoals gewijzigd door artikel 14 van de wet van 3 juli 2012.

5. *Anonimiteit van donor en receptor*

8. De identiteit van de donor en de receptor mogen niet worden meegedeeld, behalve wanneer beiden elkaars identiteit kennen bij de wegneming van een orgaan van een levende donor.²⁰ Artikel 14 – opgeheven door artikel 26 van de wet van 3 juli 2012 – bepaalde dat de identiteit van de overleden donor en de receptor niet mocht worden meegedeeld. De anonimiteitsregel geldt nu zowel tussen een levende of overleden donor en de resp. receptor. Voor de levende donor is er wel een belangrijke uitzondering, omdat meestal de donor en de receptor elkaar kennen als (bloed)verwant of vriend. Dan heeft het weinig zin vast te houden aan de anonimiteit.

B. Bepalingen specifiek voor de levende orgaandonor

1. *Vergoeding voor onkosten en verlies van inkomsten*

9. Het beginsel van onbetaalde donatie belet niet dat levende donoren een vergoeding ontvangen, mits deze beperkt blijft tot het vergoeden van de rechtstreekse en onrechtstreekse kosten en de inkomstenderiving die met de donatie verband houden. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder deze vergoeding mag worden toegekend, waarbij wordt vermeden dat er financiële stimuli of voordelen voor potentiële donoren zijn.²¹ Deze bepaling kwam in andere bewoordingen al voor in de oorspronkelijke versie van de wet.

2. *De donor moet meerderjarig zijn, in staat zijn om zijn wil te uiten en toestemmen*

10. Onverminderd hetgeen bepaald is in artikel 7, kan wegneming van organen bij levenden slechts worden verricht bij een donor die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt en die er vooraf is toegestemd heeft. Geen enkele wegneming van organen bij een levende persoon mag worden verricht bij een persoon die de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt en die niet in staat is zijn wil te uiten.²² Het tweede lid van artikel 5 is nieuw. De wegneming van organen bij een meerderjarige donor die niet in staat is zijn wil te uiten, wordt hierdoor onmogelijk. Ook met de toestemming van de vertegenwoordiger kan geen orgaan worden weggenomen bij een meerderjarige donor die niet in staat is zijn wil te uiten. Om die reden heeft artikel 17 van de wet van 3 juli 2012 artikel 6 §2 geschrapt. Deze bepaling werd ingevoegd door artikel 3 van de wet van 25 februari 2007 en bepaalde: ‘Indien een persoon die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt, wegens zijn geestestoestand niet bij machte is zijn wil te uiten, is voor een wegneming die ernstige gevolgen kan hebben voor de donor of die betrekking heeft op een niet-regenereerbaar orgaan de instemming vereist van de wettelijke dan wel door de patiënt aangewezen vertegenwoordiger of, indien een dergelijke vertegenwoordiger niet beschikbaar is of niet wenst op te treden door een persoon bij toepassing van art. 14 §2, eerste en tweede lid van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt’. Op grond van de-

²⁰ Artikel 4bis, zoals gewijzigd door artikel 15 van de wet van 3 juli 2012.

²¹ Artikel 4 §2, zoals gewijzigd door artikel 14 van de wet van 3 juli 2012.

²² Artikel 5, zoals gewijzigd door artikel 16 van de wet van 3 juli 2012.

ze bepaling kon een niet-regeneerbaar orgaan (nier) worden weggenomen bij een meerderjarige die zelf niet kan instemmen, met de toestemming van zijn vertegenwoordiger. Dit is flagrant in strijd met de regel dat een vertegenwoordiger in het rechtstreeks belang van de onbekwame patiënt moet handelen. Deze regel is ondermeer terug te vinden in art.15 §2 Patiëntenrechtenwet en art.6 Biogeneeskunde Verdrag van de Raad van Europa. Dat deze onaanvaardbare bepaling werd geschrapt, ligt dan ook voor de hand.²³

3. De receptor is in levensgevaar en een lijkorgaan biedt geen even goed resultaat

11. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de donor of wanneer zij betrekking heeft op organen, die niet regenereren, kan ze alleen worden verricht als de receptor in levensgevaar verkeert en de transplantatie van organen van een overledene geen even bevredigend resultaat kan opleveren (artikel 6 §1). Deze bepaling kwam al voor in de oorspronkelijke versie.

4. Geen onaanvaardbaar gezondheidsrisico voor de donor

12. Wanneer de donatie door een levende donor een onaanvaardbaar risico voor hem inhoudt, komt hij niet in aanmerking als donor. ²⁴ Deze voorwaarde kwam als dusdanig niet voor in de oorspronkelijke wet.

5. Wegneming en transplantatie door een arts van een transplantatiecentrum

13. Het wegnemen en transplanteren van organen van levende personen moet gebeuren door een arts van een transplantatiecentrum in een transplantatiecentrum.²⁵ Ook dit is een nieuwe voorwaarde.

6. Multidisciplinair overleg

14. Elke wegneming bij levende personen moet het voorwerp uitmaken van een voorafgaand pluridisciplinair overleg tussen geneesheren en andere zorgverstrekkers, met uitsluiting van de geneesheren en zorgverstrekkers die de ontvanger behandelen of die de wegneming of de transplantatie uitvoeren. De deelnemers aan het pluridisciplinair overleg beoordelen de potentiële donor onafhankelijk, onder meer zijn vermogen om in te stemmen met een wegneming van organen. De Koning kan de toepassingsregels van het eerste lid bepalen.²⁶ Artikel 5 van de wet van 25 februari 2007 had reeds de verplichting

²³ Zie hierover ook het advies nr.50 van 9 mei 2011 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek betreffende ethische aspecten van de wijzigingen door de wet van 25 februari 2007 aangebracht aan de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

²⁴ Artikel 3 §1, tweede lid, zoals gewijzigd door artikel 8 van de wet van 3 juli 2012.

²⁵ Artikel 3 §3, zoals gewijzigd door artikel 8 van de wet van 3 juli 2012.

²⁶ Artikel 8bis, zoals gewijzigd door artikel 19 van de wet van 3 juli 2012.

van multidisciplinair overleg ingevoerd, maar de toepassingsregels ervan die door de koning moesten worden vastgesteld, zijn er nooit gekomen.

7. Register of lijst van levende donoren

15. Er moet een register of lijst van levende donoren worden bijgehouden.²⁷ Dit is een nieuwe voorwaarde die moet toelaten om een donor op te sporen, wanneer de receptor aan een ziekte zou lijden die mogelijk afkomstig is van de donor.

8. Orgaandonatie door een minderjarige

16. In principe kan alleen een meerderjarige, wilsbekwame donor tijdens zijn leven een orgaan afstaan. Artikel 7 van de orgaantransplantatiewet maakt een uitzondering mogelijk: wanneer de wegneming normaal gesproken geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor én betrekking heeft op een regenererend orgaan kan zij op een minderjarige worden uitgevoerd. De wegneming van een nier is daarmee zonder meer uitgesloten. De wegneming van een leverlob kan ernstige gevolgen hebben en lijkt daarmee ook uitgesloten. Wel heeft de minister tijdens de bespreking van de wet van 3 juli 2012 verklaard dat bij een minderjarige een leverlob kan worden weggenomen.²⁸ Daarom overlopen we toch kort even de andere voorwaarden die artikel 7 van de wet bevat en waarvan een aantal werden gewijzigd door de wet van 3 juli 2012.

Vooreerst moet de receptor een broer of een zus zijn van de minderjarige donor (artikel 7 §1). Deze voorwaarde lag al vervat in de oorspronkelijke wet.

Vervolgens is vereist dat de minderjarige donor de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt, dat hij zijn wil kan uiten en dat hij voorafgaandelijk heeft toegestemd.²⁹ Deze bepaling is op zich niet nieuw, maar wel de voorwaarde dat de minderjarige in staat moet zijn zijn wil te uiten. Omwille van deze voorwaarde diende artikel 7 §2, 3° te worden geschrapt. Deze bepaling was ingevoegd door artikel 4, 3° van de beruchte wet van 25 februari 2007 en luidde als volgt: ‘Voor de wegneming van een orgaan bij een minderjarige donor is vereist: Indien een donor wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil uit te drukken, aan (*sic*) de instemming van zijn ouders of voogd’. Met andere woorden kon met de toestemming van de ouders een orgaan worden weggenomen bij een wilsonbekwame minderjarige. Tegen deze bepaling bestonden dezelfde principiële bezwaren als tegen de wegneming van organen bij een wilsonbekwame meerderjarige (zie hierboven) en terecht werd zij geschrapt door artikel 18 van de wet van 3 juli 2012. Diezelfde bepaling heeft ook artikel 7 §2, 2° geschrapt. Die bepaling maakte het mogelijk bij een minderjarige die de leeftijd van 12

²⁷ Artikel 9bis, ingevoegd door artikel 20 van de wet van 3 juli 2012.

²⁸ Wetsontwerp tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en 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, *Parl.St.* Kamer 2011-12, nr. 2.158/2, 7.

²⁹ Artikel 7 §2, zoals gewijzigd door artikel 17 van de wet van 3 juli 2012.

jaar niet heeft bereikt een orgaan weg te nemen op voorwaarde dat hij vooraf de mogelijkheid had gekregen zijn mening te uiten. Het gevolg van al deze wijzigingen is dus dat enkel een minderjarige die de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt in aanmerking komt als levende orgaandonor. De gewijzigde wet schrijft niet uitdrukkelijk voor dat de toestemming van de ouders is vereist.

C. Bepalingen specifiek voor de overleden orgaandonor

1. De overledene was in het Belgisch bevolkingsregister of sinds langer dan zes maanden in het vreemdelingenregister ingeschreven

a. Het overlijden staat vast

17. Het overlijden van de donor moet worden vastgesteld door drie geneesheren, met uitsluiting van de geneesheren die de receptor behandelen of die de wegneming of de transplantatie zullen verrichten.

Om het overlijden vast te stellen laten deze geneesheren zich leiden door de jongste stand van de wetenschap. Deze geneesheren vermelden in een gedagtekend en ondertekend proces-verbaal, het uur van het overlijden en de wijze waarop het is vastgesteld. Dat proces-verbaal en, in voorkomend geval, de eraan gehechte stukken worden gedurende tien jaar bewaard (artikel 11). Deze bepaling kwam al voor in de oorspronkelijke versie van de wet.

b. Er is geen verzet tegen de wegneming (geen bezwaar of opting out)

18. De orgaan(transplantatie)wet laat de wegneming van organen bij een persoon van wie het overlijden wettelijk werd vastgesteld toe, ‘behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit’ (artikel 10 §1). Deze bepaling stond reeds in de oorspronkelijke versie. Artikel 21 van de wet van 3 juli 2012 heeft in artikel 10 §2 het volgende lid toegevoegd: ‘De arts die de wegneming van het orgaan overweegt, moet informeren naar een mogelijk verzet dat is uitgedrukt door de potentiële donor’. Uit deze bepaling blijkt niet bij wie de arts die de wegneming van een orgaan overweegt moet informeren of mogelijk verzet werd geuit: bij de potentiële donor zolang die nog in leven is? Bij de naaste verwanten als de potentiële donor reeds overleden is of bij beiden? Ook de parlementaire besprekingen werpen geen licht op het antwoord op deze vragen.

De wet van 3 juli 2012 heeft voorts ook nog een §2bis toegevoegd in artikel 10 die luidt als volgt: ‘Iedereen die in staat is zijn wil te uiten, kan zelf zijn uitdrukkelijke wil uitdrukken om donor te zijn na zijn overlijden’. Bedoeld is dat iedereen – meerderjarigen zowel als minderjarigen – die in staat is zijn wil te uiten bij leven kan toestemmen in de wegneming van organen na overlijden. In een stelsel waarin iedereen die zich niet heeft verzet, geacht wordt donor te zijn, is een uitdrukkelijke toestemming op zich niet nodig. Maar door uitdrukkelijk toe te stemmen kan iemand wel het mogelijke verzet van zijn nabestaanden – ook al is dat juridisch niet meer bindend door de opheffing van artikel 10

§4, lid 1, 3° bij artikel 6, 4° van de wet van 25 februari 2007³⁰- blokkeren. Het eigenaardige is dat artikel 10 §3ter al een bepaling bevat die op hetzelfde neerkomt: ‘De Koning organiseert een wijze voor het uitdrukken van de uitdrukkelijke wil van elke persoon in de hoedanigheid van donor’. En artikel 4 van het K.B. van 30 oktober 1986 tot regeling van de wijze waarop de donor zijn wil te kennen geeft³¹, bepaalt al van bij de inwerkingtreding van de oorspronkelijke wet dat wie in staat is zijn wil te doen kennen, in een uitdrukkelijke wilsbeschikking kan verklaren dat hij kandidaat-donor is na zijn overlijden. Artikel 10, §2bis heeft dus vooral een symbolische betekenis, maar draagt niet bij tot een goed leesbare wet.

Nieuw is ook artikel 10, §3bis dat luidt als volgt: ‘Verzet tegen de wegneming, geregistreerd volgens de door de Koning vastgelegde procedure op vraag van de krachtens dit artikel bevoegde personen op de datum waarop aan dat verzet uiting werd gegeven, heeft geen gevolgen meer indien de in §2, tweede en derde lid, bedoelde persoon, de meerderjarigheid heeft bereikt. De Koning legt de nadere regels vast in verband met de annulering van dat verzet. De in het eerste lid bedoelde annulering geldt niet voor de in §2, vierde lid, bedoelde persoon. De personen die meerderjarig zijn op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze paragraaf, vallen eveneens onder de in het eerste lid bedoelde annulering.’³² Deze bepaling betekent dat het verzet tegen de wegneming van organen dat werd uitgedrukt door de ouders van een minderjarige die al dan niet in staat is zijn wil te uiten, geen gevolgen meer heeft als deze minderjarige meerderjarig is geworden. Hij wordt dan potentieel een donor, tenzij hij zichzelf tegen de wegneming heeft verzet. Deze versie van artikel 10, §3bis is nog niet in werking getreden. Artikel 29 van de wet van 3 juli 2012 heeft de inwerkingtreding ervan afhankelijk gemaakt van een K.B. Artikel 2 van de wet van 14 juni 2006 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen³³ had in artikel 10 reeds een §3bis ingevoegd, luidende: ‘Het verzet tegen of de instemming met wegneming die op verzoek van de nabestaanden via het Nationaal Register werden opgetekend, vervallen op de dag dat de in §2, tweede en derde lid, bedoelde persoon meerderjarig wordt. De betrokkene wordt van die annulering in kennis gesteld overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning. De Koning verzoekt hem om, zo hij dat wenst, een keuze te maken. De in het eerste lid bedoelde annulering geldt niet voor de in §2, vierde lid, bedoelde persoon.’ Artikel 4 van de wet van 14 juni 2006 bepaalde dat zij in werking zou treden op een door de Koning te bepalen datum. Dat is nooit gebeurd. Artikel 30 van de wet van 3 juli 2012 heeft de wet van 14 juni 2006 ingetrokken. Het gevolg van een en ander is dus dat er een nieuwe versie van artikel 10 §3bis is, maar die is nog niet in werking getreden. Concreet betekent dit dat een meerderjarige wiens ouders zich tegen de wegneming van organen hebben verzet terwijl hij nog minderjarig was, zelf dat

³⁰ Zie hierover H. NYS, “De ontwikkelingen van het medisch recht in 2007” in X (ed.), *Recht in Beweging*, Antwerpen, Maklu, 2008, 203-204.

³¹ BS 14 februari 1987.

³² Gewijzigd door artikel 21 van de wet van 3 juli 2012.

³³ BS 28 augustus 2006. De wet van 14 juni 2006 was al eerder gepubliceerd in het BS van 27 juli 2007, maar onvolledig.

verzet ongedaan zal moeten maken, indien hij dat wenst. Dat is mogelijk op grond van artikel 3 van het reeds vermelde K.B. van 30 oktober 1986.

c. De wegneming gebeurt met het nodige respect

19. Het wegnemen van de organen en het sluiten van het lichaam moeten gebeuren met respect voor het lijk en bezorgdheid voor de gevoelens van de familie. Het opbaren moet zo snel mogelijk gebeuren, zodat de familie de overledene kan groeten (artikel 12). Deze bepaling kwam al voor in de oorspronkelijke wet.

d. Melding aan Eurotransplant en respect voor de toewijzingsregels

20. Ieder orgaan dat bij een overleden donor weggenomen wordt, moet gemeld worden aan het daartoe erkende toewijzingsorganisme op grond van artikel 2 §1 K.B. van 24 november 1997 betreffende het wegnemen en toewijzen van organen van menselijke oorsprong.³⁴ Reeds bij K.B. van 19 juli 2001 werd Eurotransplant als toewijzingsorganisme erkend.³⁵ Artikel 7 van de wet van 25 februari 2007 voegde artikel 13bis in de orgaantransplantatiewet in. Deze bepaling bevat erkenningsregels voor een dergelijk toewijzingsmechanisme. Artikel 23 van de wet van 3 juli 2012 heeft deze bepaling grondig herzien. Krachtens artikel 13bis §1 wijst de Koning de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie aan die bevoegd is voor de werkzaamheden met betrekking tot de orgaanuitwisseling in België en met het buitenland, en ook voor de volgende taken binnen het krachtens deze wet opgelegde kader voor kwaliteit en veiligheid: het bijhouden en beheren van een traceerbaarheids- en identificatiesysteem van de donoren en de ontvangers; het bijhouden en beheren van een notificatie- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen en het bijhouden en beheren van een register en een follow-up systeem van de levende donoren. Op grond van artikel 13bis §2 garandeert de door de Koning aangewezen Europese orgaanuitwisselingsorganisatie een optimale compatibiliteit tussen de weggenomen organen en de kandidaat-ontvangers en een billijk evenwicht tussen het aantal vanuit België geëxporteerde organen en het aantal in ons land geïmporteerde organen. Daarbij moet er rekening worden gehouden met de medische urgentie, de effectieve wachttijd van de kandidaat-ontvangers en de afstand tussen het centrum waar het orgaan wordt weggenomen en het centrum waar het zal worden getransplanteerd.

Artikel 24 van de wet van 3 juli 2012 heeft ook nog een nieuw artikel 13bis/1 ingevoegd in de orgaantransplantatiewet. Op grond van deze bepaling is orgaanuitwisseling met derde landen van buiten de Europese Unie slechts toegestaan, indien de organen van de donor naar de ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd en indien de organen voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften van de richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie.

³⁴ BS 23 december 1997.

³⁵ BS 7 september 2001.

e. Extra voorwaarden bij gewelddadige, onbekende of verdachte doodsoorzaak

21. Artikel 13 bevat extra voorwaarden in geval van gewelddadige, onbekende of verdachte doodsoorzaak. Deze bepaling kwam reeds voor in de originele versie.

f. Wegneming en transplantatie door een arts van een transplantatiecentrum

22. Iedere wegneming en transplantatie van een orgaan van een overleden persoon moet gebeuren door een arts van een transplantatiecentrum in zo'n centrum of in een ziekenhuis dat met zo'n centrum een samenwerkingsakkoord heeft gesloten. Het wegnemen en transplanteren van een hart of een hart-long mag gebeuren buiten een transplantatiecentrum, door een team van het zorgprogramma 'cardiale pathologie' dat een samenwerkingsakkoord heeft gesloten met een transplantatiecentrum.³⁶

g. Een ingeschreven of erkende receptor

23. Organen die in België bij een overleden donor zijn weggenomen mogen slechts worden getransplanteerd in een receptor die als kandidaat receptor is ingeschreven in of erkend in een Belgisch transplantatiecentrum. Daartoe moet hij, hetzij de Belgische nationaliteit hebben of in België gedomicilieerd zijn sinds minstens zes maanden, hetzij de nationaliteit hebben van een staat die hetzelfde toewijzingsorganisme (Eurotransplant) voor organen deelt of sinds minstens 6 maanden in deze staat gedomicilieerd zijn (artikel 13ter). De Koning kan de uitzonderingsvoorwaarden bepalen voor de toepassing van artikel 13ter (artikel 13quater). Dat is niet gebeurd. Beide bepalingen zijn niet nieuw en werden ingevoegd door de wet van 25 februari 2007.

2. De overledene was niet in het Belgisch bevolkingsregister of niet of minder dan zes maanden in het vreemdelingenregister ingeschreven

a. Wegneming na uitdrukkelijke toestemming

24. Voor personen die overlijden in België en niet in het bevolkingsregister of niet of minder dan zes maanden in het vreemdelingenregister waren ingeschreven geldt de regel dat de wegneming van een orgaan na hun overlijden slechts is toegelaten als zijzelf uitdrukkelijk toestemming hebben gegeven voor deze wegneming (artikel 10 §1, derde lid). Deze bepaling, oorspronkelijk opgenomen in het tweede lid van artikel 10 §1, is afkomstig uit de oorspronkelijke versie. De wet regelt verder niets over deze toestemming. Hoewel ook een mondelinge toestemming uitdrukkelijk wordt gegeven, biedt alleen een schriftelijke toestemming voldoende zekerheid aan de arts die de wegneming verricht. Enkel de toestemming die de overledene bij leven heeft gegeven, is geldig. Een plaatsvervangende toestemming bij leven of toestemming na overlijden door een nabestaande is niet voorzien.

³⁶ Artikel 3 §2 zoals gewijzigd door artikel 8 van de wet van 3 juli 2012

b. Alle andere voorwaarden zijn van toepassing

25. Voor het overige moeten alle voorwaarden voor het wegnemen van organen bij personen die wél in het bevolkingsregister of langer dan zes maanden in het vreemdelingenregister waren ingeschreven nageleefd worden.

c. Wet van 3 augustus 2012 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen³⁷

26. De wet van 3 augustus 2012³⁸ heeft de voorschriften voor de geneesmiddelenbewaking, die in de geneesmiddelenwet staan, afgestemd op de Europese regelgeving.³⁹

Via de geneesmiddelenbewakingsvoorschriften wil men de bijwerkingen van geneesmiddelen, die in de Europese Unie in de handel worden gebracht, voorkomen, opsporen en evalueren.

De wijzigingswet voegt aan de geneesmiddelenwet een aantal definities toe die verband houden met de geneesmiddelenbewaking, zoals ‘risicomanagementsysteem’, ‘risicomanagementplan’, ‘geneesmiddelenbewakingssysteem’ en ‘basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem’.

De nieuwe wet voegt ook een aparte definitie toe van ‘bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik’ die voortaan omschreven wordt als “een reactie op een geneesmiddel voor menselijk gebruik die schadelijk en onbedoeld is”.

Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat de minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde een ‘*vergunning voor het in de handel brengen*’ (afgekort *VHB*) heeft verleend.

De houder van een VHB van geneesmiddelen moet voortdurend toezien op de veiligheid van zijn geneesmiddelen. Hij moet de veranderingen die gevolgen kunnen hebben voor de vergunning melden aan de minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde, nl. de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), en hij moet ook de productinformatie actualiseren.

De ‘vergunning voor het in de handel brengen’ of de registratie zijn 5 jaar geldig. Op vraag van de vergunning- of registratiehouder kan de minister of zijn

³⁷ C. VAN GEEL, “Strengere voorschriften voor geneesmiddelen”, 18 september 2012, www.jura.be

³⁸ Wet van 3 augustus 2012 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, *BS* 11 september 2012 (ed. 2), 56.963. De wet heeft uitwerking vanaf 21 juli 2012.

³⁹ Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *Pb.L.* 31 december 2010, afl. 348, 74.

afgevaardigde de vergunning verlengen. Dit nadat de voordelen en risico's van het geneesmiddel opnieuw werden afgewogen.

Na deze verlenging is de VHB of registratie voor onbeperkte tijd geldig, tenzij de minister of zijn afgevaardigde op gerechtvaardigde gronden in verband met geneesmiddelenbewaking, inclusief blootstelling van een voldoende aantal patiënten aan het betrokken geneesmiddel, besluit om de VHB of de registratie nog één keer voor 5 jaar te verlengen.

De houder van een VHB of registratie brengt de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte van elk verbod of elke beperking die door de bevoegde overheid van elk land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, is opgelegd, en van alle andere nieuwe gegevens die een invloed kunnen hebben op de beoordeling van de voordelen en risico's van het geneesmiddel.

Deze informatie moet zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere onderzoeken voor alle indicaties en populaties bevatten, ongeacht of deze in de VHB of de registratie zijn opgenomen, samen met gegevens over het gebruik van het geneesmiddel dat niet overeenstemt met de voorwaarden van de VHB of de registratie.

De houder van de VHB of de registratie zorgt ervoor dat de informatie over het geneesmiddel voor menselijk gebruik wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, inclusief de conclusies van beoordelingen en eventueel de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het Europese webportaal.

De Koning kan de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer hij op advies van de Commissie voor Geneesmiddelen oordeelt dat:

- het geneesmiddel schadelijk is; of
- de therapeutische werking ontbreekt; of
- de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of
- het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
- de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn gebeurd, of wanneer een andere eis of verplichting voor het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.

Voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvan de aflevering verboden is of dat uit de handel is genomen, kan de Koning in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangsperiode, toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden.

Het *Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)* voert een geneesmiddelenbewakingssysteem in om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen. Het gaat om informatie over de bijwerkingen bij de mens als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel volgens de voorwaarden van de VHB of de registratie, of als gevolg van gebruik dat niet overeen-

stemt met de voorwaarden van de VHB of de registratie (zoals overdosis, verkeerd gebruik, misbruik en medicatiefouten), en aan beroepsmatige blootstelling verbonden bijwerkingen.

Dit geneesmiddelenbewakingssysteem wordt gebruikt om een wetenschappelijke beoordeling van alle informatie uit te voeren, om de opties te onderzoeken die de risico's kunnen vermijden of verminderen, en zo nodig regelgevend op te treden met betrekking tot de VHB of de registratie.

Het FAGG neemt ook deel aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Europese Unie.

II. Rechtspraak

§1. Cass. 13 maart 2012

27. Overeenkomstig de theorie van het gedeeld beroepsgeheim valt niet enkel de rechtstreeks behandelende arts onder het toepassingsgebied van artikel 458bis, maar ook de gezondheidszorgberoepsbeoefenaars met wie deze samenwerkt, zolang ze noodzakelijk zijn voor het stellen van een diagnose of het uitvoeren van een therapie. Hoewel de theorie van het gedeeld beroepsgeheim geen wettelijke grondslag heeft, wordt gelet op het steeds sterkere multidisciplinaire karakter van de gezondheidszorg vandaag de dag, dit vrij algemeen aanvaard.

De voorwaarden voor een gedeeld beroepsgeheim worden door de rechtsleer in vier punten omschreven. Ten eerste kan het beroepsgeheim enkel gedeeld worden met beroepsbeoefenaars die ook onder het toepassingsgebied van artikel 458 Sw. kunnen vallen. Ten tweede moet er tussen de verschillende beroepsbeoefenaars en de patiënt afzonderlijk een therapeutische relatie (kunnen) bestaan. Ten derde kan de arts medische informatie alleen overdragen voor zover dit *'noodzakelijk is om de diagnose of therapie verder te zetten'*.⁴⁰ Ten vierde moet het belang van de patiënt gediend worden. Minstens zijn impliciete toestemming is vereist.⁴¹

Ondanks dat deze theorie van het gedeeld beroepsgeheim in de rechtsleer en de lagere rechtspraak vrij algemeen aanvaard wordt, sprak het Hof van Cassatie zich in de context van het medisch beroepsgeheim tot op heden hierover nog niet expliciet uit. Na vele jaren van afwachten heeft het Hof evenwel recent mogelijks een eerste stap gezet ter verduidelijking van de voorwaarden om van

40 T. BALTHAZAR, "Het gedeeld beroepsgeheim is geen uitgesmeerd beroepsgeheim" (noot onder Gent (10de k.) 28 november 2003), *T.Gez.* 2004-05, (139) 144.

41 Brussel 26 oktober 1960, *JT* 1961, 816; B. ALLEMEERSCH, "Het toepassingsgebied van art. 458 Strafwetboek. Over het succes van het beroepsgeheim en het geheim van dat succes.", *RW* 2003, (1) 8-9; R. HACHÉ, "Beroepsgeheim vanuit medisch-ethisch perspectief" in R. STOCKMAN (ed.), *Het beroepsgeheim in de zorgverleningssector*, Antwerpen, Intersentia, 1998, (51) 59; D. MINTEN en W. DYKHOFFZ, *Gezondheidsrecht toegepast*, Antwerpen, Intersentia, 2011, 52-54.

een gedeeld beroepsgeheim te spreken.⁴² Hoewel het arrest zich niet situeerde in de context van de gezondheidszorg, maar in de rechterlijke context, heeft het ook mogelijks gevolgen voor de hulpverleners. Het Hof van Cassatie stelde: *“Hij die tot het beroepsgeheim is gehouden, overtreedt artikel 458 Strafwetboek niet indien hij onder het beroepsgeheim vallende informatie meedeelt aan anderen die optreden met eenzelfde doelstelling en ten aanzien van dezelfde opdrachtgever en die mededeling bovendien noodzakelijk en pertinent is voor de opdracht van de geheimhouder. De rechter oordeelt onaantastbaar of het mededelen van onder het beroepsgeheim vallende informatie pertinent en noodzakelijk is voor de opdracht van de geheimhouder.”*⁴³

Dat met dit arrest artsen uiteindelijk een juridische basis hebben om hun gedeeld beroepsgeheim op te baseren, blijft evenwel nog punt van discussie. Het Hof heeft weliswaar het gedeeld beroepsgeheim aanvaard in de context van de magistratuur, maar de vraag blijft of dit zonder meer ook geldt voor andere beroepsgroepen die het beroepsgeheim van artikel 458 Sw. moeten respecteren. Zeker wat de context van de gezondheidszorg betreft, lijkt daar niet zomaar instemmend op geantwoord te kunnen worden. Zo valt op te merken dat het Hof van Cassatie niets zegt over de toestemming of op de hoogte brengen van de persoon wiens gegevens beschermd worden. Bovendien wordt ook geen melding gemaakt van het feit dat de andere partij, waarmee de geheimen gedeeld worden, eveneens artikel 458 Sw. moet respecteren.⁴⁴ Het blijft bijgevolg de vraag of met dit arrest een definitief einde komt aan de theorieën van de rechtsleer i.v.m. het gedeeld en gezamenlijk *medisch* beroepsgeheim.

Rb. Luik 13 maart 2012: bekendmaking van lijst van personen aanwezig voor een raadpleging in een ziekenhuis houdt geen schending in van 458 Sw.

§2. Gwh. 1 maart 2012

28. Het Grondwettelijk Hof sprak zich op 1 maart 2012⁴⁵ uit in een zaak i.v.m. de weigeringsbeslissing de financiële tegemoetkoming voor een geneesmiddel

⁴² Zie hierover A. DIERICKX en J. BUELENS, «Het gedeeld beroepsgeheim erkend door het Hof van Cassatie», *T.Gez./Rev.Dr.Santé* 2012-13, 148-154 en G. GENICOT, “L’article 458bis du Code pénal: le secret médical dans la tourmente”, *JT* 2012, afl. 35, voetnoot 13: «Un récent arrêt de la Cour de Cassation rendu dans le cadre de l’affaire *Fortis* consacre formellement, en matière judiciaire, ce principe du secret professionnel partagé (Cass. 13 mars 2012, R.G. nr. P.11.1750.N, spécialement §§20, 22 et 25).

⁴³ Cass. (2e k.) AR P.11.1750.N, 13 maart 2012 (C.M.T.J.E.S. / P.G.P.L.B., M.G.S.) *Juristenkrant* 2012 (weergave Brewaeys), afl. 247, 6-7; <http://www.cass.be> (14 maart 2012); *NJW* 2012, afl. 268, 597, noot CONINGS; *NC* 2012, afl. 4, 313 en <http://www.nullumcrimen.be/> (21 augustus 2012), noot HUYBRECHTS; *T.Strafr.* 2012, afl. 5, 333, noot BAUWENS.

⁴⁴ A. DIERICKX en J. BUELENS, «Het gedeeld beroepsgeheim erkend door het Hof van Cassatie», *T.Gez./Rev.Dr.Santé* 2012-13, 152-153.

⁴⁵ Grondwettelijk Hof nr. 31/2012, 1 maart 2012 (prejudiciële vraag) <http://www.const-court.be> (2 maart 2012); *A.GrwH* 2012, afl. 2, 429; BS 19 juni 2012 (eerste uitgave) (uittreksel), 33452 en <http://staatsblad.be> (26 juni 2012); *RW* 2011-12 (samenvatting), afl. 35, 1569

door het Bijzonder Solidariteitsfonds van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Deze beslissing was erop gebaseerd dat een dergelijke tegemoetkoming afhankelijk wordt gemaakt van het feit dat het geneesmiddel moet worden gekocht in overeenstemming met de wettelijke mogelijkheden inzake invoer. Het geneesmiddel waarover het ging had weliswaar een vergunning voor het in de handel brengen in België, maar was nog niet beschikbaar op de Belgische markt. Het RIZIV weigerde de tegemoetkoming om reden dat het geneesmiddel geïmporteerd werd en afgeleverd werd door een Belgische apotheker, terwijl het door de patiënt rechtstreeks had moeten worden gekocht. Had er voor dit geneesmiddel in België nog geen vergunning geweest, dan was het RIZIV wel tegemoetgekomen in de betaling.

Het Grondwettelijk Hof stelt echter in zijn beslissing dat “Geen enkel gegeven verantwoordt, ten aanzien van de doelstellingen inzake volksgezondheid en het belang van de patiënten, dat een patiënt die een voorschrift doet uitvoeren, een beroep kan doen op een persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, ten einde een geneesmiddel te importeren waarvoor geen vergunning werd verleend om het in België in de handel te brengen of te registreren, maar op die persoon geen beroep kan doen teneinde een geneesmiddel te importeren waarvoor een vergunning werd verleend om het in België in de handel te brengen maar dat nog niet in België op de markt is gebracht.”

Deze regeling schond dan ook volgens het Grondwettelijk Hof het gelijkheidsbeginsel.

§3. Rb Brussel 15 maart 2012⁴⁶

29. Juridische vragen over het verplicht karakter van inenting bij kinderen, zijn een jaarlijks terugkerend fenomeen. Waar het nog altijd wachten is op de uitspraak in beroep tegen het vonnis van de Correctionele Rechtbank van Doornik van 16 maart 2011⁴⁷, sprak de rechtbank van eerste aanleg van Brussel zich op 15 maart 2012 uit in een gelijklopende zaak.

Een huishoudelijk reglement van een door de ONE (de Waalse tegenhanger van Kind en Gezin) erkende crèche waarin werd gesteld dat de ouders bij de inschrijving van hun kind dat het kind verplicht diende te worden gevaccineerd, werd niet strijdig geacht met de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, noch met de artikelen 22bis en 23 Gw of artikel 8 EVRM, noch met artikel 24 Gw.

De redenering van de rechtbank was dat deze verplichting van vaccinatie uitzonderingen bevatte in geval van medische contra-indicaties. Bovendien konden de ouders kiezen voor andere (minder toxische) vaccins die op de markt verkrijgbaar zijn. Een laatste, opmerkelijke, overweging van de rechtbank was dat de ouders niet verplicht zijn om hun kind in een door de ONE erkende crèche of opvangplaats in te schrijven, maar vrij zijn om een beroep te doen op andere opvangstructuren. Indien zij deze verplichte vaccinatie niet willen laten

⁴⁶ Rb. Brussel (4e k.) nr. 11/4209/A, 15 maart 2012, *J.dr.jeun.* 2012, afl. 315, 37.

⁴⁷ Dit arrest wordt verwacht op 25 februari 2013.

uitvoeren op hun kind, dienen zij volgens de rechtbank een andere crèche te zoeken.

§4. Cass. 12 juni 2012

30. De wet Colla van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken doet de laatste tijd weer meer stof opwaaien. Bijna 15 jaar na de publicatie van de wet, lijkt de inwerkingtreding van deze wet steeds dichterbij te komen, nu de minister van Volksgezondheid uiteindelijk toch werk maakt van de uitvoeringsbesluiten die onder meer tot doel hebben de paritaire commissie die een sleutelrol zal krijgen in de erkenningsprocedure van de niet-conventionele praktijken, op te richten.

Ongeacht deze er in dit verhaal wat beweging begint te komen, sprak het Hof van Cassatie zich het afgelopen jaar uit over deze materie. Het betrof een zaak waarin een kinesitherapeut die reeds verschillende jaren acupunctuur uitvoerde, mogelijks voor de uitoefening van deze acupunctuur zou veroordeeld worden wegens onwettige uitoefening van de geneeskunde.

Aangezien de bepalingen van de wet 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen, bij gebrek aan de vereiste uitvoeringsbesluiten, *de facto* niet in werking zijn getreden, besliste het Hof dat de kinesitherapeuten uitsluitend gemachtigd zijn om de geneeskunde uit te oefenen onder de voorwaarden vermeld in het KB nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. In afwijking van artikel 2, §1, KB nr. 78, zijn de personen die door de minister werden erkend om de kinesitherapie uit te oefenen, gemachtigd om de in artikel 21bis, §4, opgesomde handelingen te verrichten op voorschrift van een persoon die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen.

Aangezien de acupunctuur niet behoort tot de geneeskundige handelingen die een kinesitherapeut krachtens KB nr. 78 kan uitoefenen, voldoet hij thans aan alle wettelijke voorwaarden om de acupunctuur uit te oefenen.

Bibliografie

- T. BALTHAZAR, T. GOFFIN, E. GULDIX, H. NYS en T. VANSWEEVELT, *Codex Gezondheidsrecht 2012*, Mechelen, Kluwer, 276 p.
- H. NYS, *Recente ontwikkelingen in het gezondheidsrecht*, Mechelen, Kluwer, 2012, 130 p.
- H. NYS, *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law in Belgium*, Londen, Kluwer International, 2012.
- H. NYS, *Recht en bio-ethiek*, Leuven, LannooCampus, 2012, 280 p. (Tweede druk)
- T. GOFFIN, *Patiëntenrechten in de praktijk. De wet in voorbeelden vertaald*, Brussel, Politeia, 2012, 149 p.