



Geneesmiddel

Fractionering

Bereidings-
vergunning

Grondwettelijk
Hof

Via een arrest van 28 mei 2015 nr. 78/2015, verwerpt het Grondwettelijk Hof het beroep tot vernietiging van de artikelen 42 tot 46 van de programmawet (I) van 26 december 2013. Deze bepalingen hebben betrekking op de wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen omtrent de houder van een bereidingsvergunning.

De gewijzigde geneesmiddelenwet geeft de houder van een bereidingsvergunning, zoals de officina-apothekers, de mogelijkheid tot het bereiden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, 1ste alinea, 1^o zonder vergunning voor de vervaardiging alsook tot de reconstitutie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Reconstitutie omvat de verrichtingen, daaronder begrepen fractionering, toebereiding, afvulling, verpakkingen en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van individuele recepten die deze verrichtingen voorschrijven (zie art. 12bis §1/1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen). De bereidingsvergunning kan niet toegekend worden aan een apotheker en de voorwaarden voor de aanvraag zijn geregeld door het artikel 83bis van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en dierengeneeskundig gebruik.

De wetgever heeft geoordeeld dat dergelijke wijziging noodzakelijk was voor het beperken van onnodige kosten ten gevolge van de onaangepaste grootte van de verpakkingen voorgesteld door de geneesmiddelenindustrie. Het Grondwettelijk Hof heeft dit bevestigd in het arrest. De officina-apotheker is niet altijd, gezien de hoge kwaliteitsnormen, in de mogelijkheid het geheel van deze verrichtingen binnen zijn officina-apotheek uit te voeren. De wetgever vond het noodzakelijk om het uitbesteden van deze verrichtingen aan een houder van een bereidingsvergunning binnen een voor die verrichtingen vergunde locatie mogelijk te maken, rekening houdend met het feit dat het uitbesteden aan een collega niet steeds de oplossing is (Parl.St. Kamer, 2013-2014, DOC 53-3147/001 p. 28-33).

Het Grondwettelijk Hof is van oordeel dat de bestreden bepalingen geen onevenredige maatregel vormen, vermits zij de mogelijkheid, voor de officina-apothekers, om de desbetreffende verrichtingen uit te voeren, geenszins beperken.

Gecoördineerde
wet
gezondheids-
zorgberoepen

Via de Gecoördineerde Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (B.S. 18 mei 2015) werd het Koninklijk Besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen gecoördineerd door de Raad van State, op vraag van de Eerste Minister.

Aangezien de Zesde Staatshervorming heeft geleid tot een aantal overdrachten van bevoegdheid aan de gemeenschappen inzake het gezondheidsbeleid, waardoor het KB nr. 78 thans gedeeltelijk tot de bevoegdheid van de gemeenschappen moet worden gerekend, is door de Raad van State alleen een

“bevoegdheidsneutrale” coördinatie uitgevoerd. De coördinatie bevat dan ook, ten opzichte van de tekst van het KB nr. 78, uitsluitend aanpassingen die van louter vormelijke aard zijn, zonder enige inhoudelijke weerslag. De Raad van State is van oordeel dat de wetgeving aan een inhoudelijke actualisering toe is.

Een grondige inhoudelijke herziening wordt in het federale regeerakkoord van 10 oktober 2014 wel in het vooruitzicht gesteld.

In zijn arrest van 5 maart 2015 (HvJ 5 maart 2015, C-503/13 en C-504/13, Boston Scientific Medizintechnik GmbH / AOK Sachsen-Anhalt-Die Gesundheitskasse en Betriebskrankenkasse RWE) deed het Hof van Justitie uitspraak in twee prejudiciële procedures aangaande de interpretatie van de Richtlijn Productaansprakelijkheid (Richtlijn 85/374/EEG).

De feiten resumeren zich als volgt. Een invoerder van in de Verenigde Staten geproduceerde *pacemakers* en van in Europa geproduceerde implanteerbare cardioverter-*defibrillatoren* brengt deze producten in de handel in Duitsland.

Via een technische analyse komt aan het licht dat wat de *pacemakers* betreft, een onderdeel ervan dat dient ter hermetische afsluiting van de *pacemaker*, mogelijk geleidelijk aan gebreken kan vertonen; wat de implanteerbare cardioverter-*defibrillatoren* betreft, een onderdeel van deze defibrillatoren een defect vertoont dat de therapeutische werking van de defibrillatoren kan beperken. Het risico op een disfunctioneren ligt daardoor veel hoger dan normaal.

De invoerder van de *pacemakers* geeft de betrokken artsen de aanbeveling om deze *pacemakers* bij hun patiënten te vervangen en stelt daartoe gratis vervangtoestellen ter beschikking. Wat de implanteerbare defibrillatoren betreft, geeft de invoerder de raad om het om het defecte onderdeel uit te schakelen.

Bij een aantal patiënten wordt het vermeend gebrekkig product verwijderd en vervolgens een andere *pacemaker* of *defibrillator* geïmplant. De ziektekostenverzekeraars van deze patiënten stellen, in hun hoedanigheid van gesubrogeerde, een vordering in om de invoerder te veroordelen tot de terugbetaling van de behandelingskosten voor de operatie waarbij de *pacemakers* en de cardioverter-*defibrillatoren* werden vervangen.

De vraag die rijst, is of op basis van de vaststelling dat producten die vallen binnen dezelfde groep of productieserie van producten, zoals *pacemakers* en implanteerbare cardioverter-*defibrillatoren*, een potentieel gebrek vertonen, een dergelijk product als gebrekkig kan worden beschouwd, zonder dat moet worden vastgesteld dat dit product dit gebrek vertoont.

In zijn beslissing van 5 maart 2015 beantwoordt het Hof van Justitie deze vraag bevestigend. Het arrest heeft betrekking op implanteerbare medische hulpmiddelen die behoren tot een bepaalde groep van producten die een verhoogd veiligheidsrisico vertonen. Het Hof van Justitie is dus van oordeel dat het begrip “gebrek” ruim moet worden uitgelegd. Dergelijke implanteerbare hulpmiddelen kunnen als gebrekkig beschouwd worden, zelfs indien niet specifiek is aangetoond dat het hulpmiddel effectief het gebrek vertoont. Het Hof van Justitie verduidelijkt dat een dergelijke interpretatie strookt met één van doelstellingen van het Unierecht, met name het waarborgen van een

rechtvaardige verdeling van de met de moderne technische productie samenhangende risico's tussen het slachtoffer en de producent.

Een tweede vraag die rijst, is of de kosten van een chirurgische ingreep ingevolge het verwijderen en het vervangen van een gebrekkig product, zoals een pacemaker of een implanteerbare cardioverter-defibrillator, in aanmerking komen als "schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel", en zodoende verhaald kunnen worden op de producent. De producent is immers aansprakelijk voor de schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel, als gevolg van een gebrek in zijn product.

Ook deze vraag wordt bevestigend beantwoord door het Hof van Justitie: schade veroorzaakt door een chirurgische ingreep ter vervanging van een gebrekkig product, zoals een pacemaker of een implanteerbare cardioverter-defibrillator, valt onder de noemer van "schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel", waarvoor de producent aansprakelijk is, wanneer deze ingreep noodzakelijk is om het gebrek van het betrokken product te verhelpen. Ook het begrip "schade" wordt door het Hof van Justitie ruim geïnterpreteerd. De kosten veroorzaakt door de vervanging kunnen dus onder het begrip "schade" vallen.

Ziekenhuizen digitaliseren in toenemende mate gezondheidsgegevens. Vraag is dan wat de bewijskracht is van deze documenten. Artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform bepaalde reeds dat de elektronische gegevens die beheerd worden binnen het federale gezondheidsbeleid onder bepaalde voorwaarden dezelfde bewijswaarde hebben als gegevens op een papieren drager. Het recente KB van 10 mei 2015 bepaalt de voorwaarden waaraan de gegevens die met een 'fotografische en optische techniek' worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld, dienen te voldoen teneinde dezelfde bewijswaarde te hebben als de originele gegevens. Gedigitaliseerde gegevens kan geen rechtsgeldigheid worden ontzegd op de enkele grond dat betwist wordt dat de werkelijk gevolgde procedure aan de voorwaarden van het KB voldoet, als diegene die zich op deze gegevens beroept kan aantonen, met alle middelen van recht, dat de afwijking van de voorwaarden de *betrouwbaarheid van de gegevens* niet in het gedrang heeft gebracht (art. 2, lid 2). De toepassing van de hierna voorgesteld regeling is louter vrijwillig. Ziekenhuizen zijn geenszins verplicht om er een beroep te doen.

De ziekenhuizen die echter wel wensen een beroep te doen op de regeling van het recente KB, moeten een *grondig gedocumenteerde procedure* ontwikkelen die geen twijfels doen rijzen aangaande de overeenstemming tussen de oorspronkelijke gegevens en de gedigitaliseerde gegevens. Het ziekenhuis moet een procedure gebruiken voor (artikel 4):

- de systematische en volledige opslag van gegevens;
- de getrouwe, duurzame en volledige weergave van de informatie;
- de zorgvuldige bewaring, de systematische classificatie en de beveiliging van de gegevens tegen elke vorm van vervalsing;
- de integriteit en de leesbaarheid van de gegevens gedurende de volledige bewaartermijn.

Het KB van 10 mei 2015 vereist dat het ziekenhuis over een *gedetailleerde documentatie* beschikt betreffende de gehanteerde procedure die regelmatig wordt bijgewerkt, en omschrijft de documentatie in detail (artikel 5).

De *toegang tot de gedigitaliseerde gegevens* moet conform de regels en procedures die gelden in het ziekenhuis verlopen. Elke bewerking van de gedigitaliseerde gegevens wordt samen met de identiteit van de bewerker in een logboek bijgehouden (artikel 6).

De gedigitaliseerde gegevens worden bewaard in valideerbare, genormeerde en volledig gedocumenteerde bestandsformaten geschikt voor bewaring op lange termijn (artikel 7, lid 1). Wanneer er gebruik wordt gemaakt van tussenformaten, compressie van informatie en de opslaginfrastructuur, mag dit niet tot een relevant kwaliteitsverlies leiden (artikel 7, lid 2). De gedigitaliseerde gegevens en de niet-gedigitaliseerde originele gegevens dienen dan ook blijvend met elkaar te worden gelinkt via een '*unieke identifier*' tot op het moment waarop het origineel vernietigd wordt (artikel 8, lid 2).

Wat de verwerking van gedigitaliseerde gegevens betreft, moet deze plaatsvinden in een lidstaat van de Europese Unie of in een derde staat waarnaar het vrij verkeer van diensten is uitgebreid en die zich er in het kader van een internationaal akkoord met de Europese Unie toe heeft verbonden om de regelgeving van de Unie betreffende de verwerking van persoonsgegevens na te leven (artikel 9).

De veiligheidsmaatregelen die de gegevensintegriteit waarborgen, zijn opgesteld overeenkomstig het *informatieveiligheidsbeleid van het ziekenhuis*. Dat beleid moet gebaseerd zijn op de normen en richtlijnen die door nationale en internationale instanties erkend worden (artikel 11, lid 1 en 4).

Tot slot somt het uitvoeringsbesluit de verplichtingen van het ziekenhuis op (artikel 11, lid 5). Het ziekenhuis moet o.a. beschikken over een gedocumenteerd en passend back-upbeleid en herstelplannen, een toegangscontrolebeleid, veiligheidseisen in geval van onderaanneming, veilige vernietingsmethodes, een beveiligd datacenter enz.

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij
Mr. Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (ver. uitg.).