



## Nouveau site Internet

## Nouveau site Internet

Le cabinet d'avocats Callens dispose d'un nouveau site Internet. Vous pouvez le consulter à l'adresse suivante: [www.callens-law.be](http://www.callens-law.be).

## Arrêt de la Cour de Justice

—  
31 mai 2005 – mise sur le marché de médicaments – article 31 CE

Dans son arrêt du 31 mai 2005, la Cour de justice a considéré une réglementation suédoise réservant la vente au détail de médicaments à Apoteket AB comme étant contraire à l'article 31 CE.

Selon la Cour, la vente au détail de médicaments est une activité commerciale au sens de l'article 31 CE, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>. Cet article n'exige certes pas l'abolition totale des monopoles nationaux présentant un caractère commercial mais il prescrit leur aménagement afin que soit assurée, dans les conditions d'approvisionnement et de débouché, l'exclusion de toute discrimination entre les ressortissants des Etats membres. La réglementation qui limite le commerce de détail des médicaments à l'État ou à une personne morale sur laquelle l'État a une influence dominante et dont l'objet est de répondre au besoin de médicaments sûrs et efficaces est contraire à l'article 31 CE.

## Modification de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine

—  
Cour d'arbitrage  
16 novembre 2005

La loi programme du 23 décembre 2005 (voir ci-dessous) a retardé au 1<sup>er</sup> septembre 2006 (modification de l'article 36, §2 de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation humaine) la date à partir de laquelle les comités d'éthique, pour être habilités à exercer des missions concernant les expérimentations monocentriques, doivent démontrer au Ministre qu'ils ont analysé au moins 20 protocoles nouveaux par an.

Dans son arrêt nr. 164/2005 du 16 novembre 2005, la Cour d'arbitrage a annulé, à l'article 2, 11<sup>o</sup> de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les termes « étude ou investigation ». L'article 2, 11<sup>o</sup> définit le terme « expérimentation ». Le Gouvernement flamand demandait l'annulation de cette loi en tant que celle-ci a trait à la recherche scientifique dans les matières relevant de la compétence des communautés ou des régions. La compétence du législateur fédéral dans cette matière est en effet limitée à la réglementation en matière de médicaments. Etant donné le large champ d'application de l'article 2, 11<sup>o</sup>, la loi était en partie applicable aux matières qui relèvent de la compétence des communautés et des régions. La Cour d'arbitrage a annulé cela. Cette annulation a pour conséquence la disparition de la distinction qui existait dans la loi entre « essai clinique » (art.2,7<sup>o</sup>) et « expérimentation » (art.2, 11<sup>o</sup>). L'« essai clinique » concernait les expérimentations effectuées avec un médicament, tandis que la notion d'« expérimentation » comprenait aussi bien les essais cliniques que les études ou les recherches effectuées sur la personne humaine avec des moyens autres que les médicaments. Le fait de mener une « expérimentation » est donc plus vaste que le simple essai de médicaments et le législateur a de ce fait excédé les limites de ses compétences. La Cour d'Arbitrage a dès lors limité la définition de la notion « expérimentation » à l'essai clinique. Entre-temps, la loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses a été publiée au Moniteur belge du 30 novembre 2005. Cette loi adapte l'article 2, 11<sup>o</sup> de la loi relative à l'expérimentation humaine

**Bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux et les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments**

—  
Directive 2005/28/CE

**Responsabilité médicale - anesthésiste - épidurale**

—  
Arrêt de la Cour d'appel d'Anvers du 19 septembre 2005

**Note de politique générale du Ministre Demotte**

en prévoyant que la notion d' « expérimentation » se comprendra désormais comme « essai, *étude ou investigation* menée sur la personne humaine qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé ». Le législateur a de nouveau tenté, en dernière minute et de manière curieuse, d'étendre fortement le champ d'application de cet article.

La directive fixant des lignes directrices pour de bonnes pratiques cliniques concernant les médicaments expérimentaux, l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments a vu le jour le 8 avril 2005. La directive décrit de manière précise les bonnes pratiques cliniques et donne des explications supplémentaires sur le rôle d'un comité d'éthique et sur les possibilités d'un sponsor. Selon la directive, chaque comité d'éthique doit adopter des règles de procédure. Par ailleurs, les documents essentiels relatifs à un essai clinique doivent être conservés par le comité pendant au moins trois ans après l'achèvement de l'essai et il doit être travaillé à la communication d'informations entre les comités d'éthique et les autorités compétentes des Etats membres. La directive admet que le promoteur délègue une partie ou la totalité de ses fonctions liées à l'essai à un particulier, une société, une institution ou un organisme. Dans ce cas, le promoteur demeure responsable de la conformité des essais réalisés et des données finales obtenues avec la directive 2001/20/CE ainsi qu'avec la directive 2005/28/CE. Selon la directive, l'investigateur et le promoteur peuvent être la même personne.

La Cour d'appel d'Anvers a précisé le 19 septembre 2005 que le placement inhabituel d'une péridurale entre les vertèbres L5-S1 n'est pas en soi fautif. La Cour a également précisé que le fait que le cathéter se déplace pendant l'accouchement ne signifie pas que l'anesthésiste a commis une faute. En effet, le déplacement du cathéter peut aussi se produire en présence d'un anesthésiste prudent et diligent qui se comporte comme un bon père de famille. Cette complication est inhérente au risque médical.

Le 28 novembre 2005 le Ministre Demotte a déposé à la chambre une note de politique générale. Cette note traite d'un certain nombre de points que le ministre souhaite voir changer en 2006. Cette note concerne la sécurité sociale, l'organisation des soins de santé, les professions de santé, la vigilance sanitaire et le bien être au travail, les médicaments, les soins de santé, les animaux, les végétaux et l'alimentation. Les aspects les plus importants de cette note sont très brièvement repris ci-dessous. La note peut être consultée dans sa version intégrale sur le site <http://www.popovggz.be/documenten/beleidsnotademotte.pdf>.

En ce qui concerne l'organisation des établissements de soins et les soins aigus, le Ministre répète son désir de déterminer des « bassins de soins géographiques ». La programmation des RMN sera assouplie en 2006 alors que celle des PET-scans sera appliquée strictement. Au niveau de la télémédecine, de l'informatique et de la communication, le Ministre a laissé entendre qu'il préparait une loi cadre concernant les données de santé et qu'il voulait créer un service télémédecine. Le Ministre veut exécuter davantage la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie notamment en ce qui concerne les règles concernant l'enregistrement de la déclaration anticipée et la communication de celle-ci via les services du registre national au médecin concerné. Le Ministre promet aussi la poursuite de l'exécution de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro. Les droits du patient seront également pris en considération. L'article 17novies de la loi sur les hôpitaux sera peut-être modifié afin d'apporter des précisions complémentaires relatives à la responsabilité centrale des hôpitaux



## Note de politique générale du Ministre Demotte

—  
Suite

## Examen de la nomenclature

—  
Loi portant des dispositions diverses -  
23 décembre 2005

## Remboursement de médicaments

—  
Loi portant des dispositions diverses -  
27 décembre 2005

en ce qui concerne le respect des droits du patient à l'hôpital. En ce qui concerne le sang, les cellules et les tissus, le Ministre précise clairement que les services compétents sont en train de transposer en droit belge de nombreuses directives européennes. Le Ministre veut également se montrer pro-actif au niveau de l'évolution internationale. Il souhaite essentiellement développer, en 2006, des textes cadres en matière de mobilité des patients.

Pour le secteur pharmaceutique, le Ministre annonce que la Direction Générale Médicaments sera remplacée par une Agence des Médicaments et des produits de santé et qu'une nouvelle législation pharmaceutique tant sur le plan national que sur le plan européen verra le jour. La directive européenne relative aux bonnes pratiques cliniques des médicaments en voie de développement pour usage humain et aux exigences au niveau de la délivrance d'une autorisation de fabrication ou d'importation de tels médicaments (voy. également dans cette newsletter) sera transposé en droit belge. Un système informatique intégré pour l'introduction électronique des dossiers d'enregistrement de médicament et les variations éventuelles ultérieures sera mis en place. En ligne avec les obligations de la nouvelle législation pharmaceutique, la partie publique du rapport d'évaluation d'un dossier de médicament, le résumé des caractéristiques du produits et la notice publique seront publiés sur le site Internet de la DG médicaments. Le Ministre annonce enfin des inspections régulières de l'industrie pharmaceutique, des officines, des pharmacies d'hôpitaux, des vétérinaires ayant un dépôt de médicaments ainsi que des dispositifs médicaux.

La nouvelle loi du 23 décembre 2005 portant des dispositions diverses est parue au Moniteur belge le 30 décembre 2005. Cette loi prévoit l'institution, auprès du Conseil technique médical, d'un Comité pour l'examen permanent de la nomenclature des prestations de santé. Ce Comité a entre autres pour mission de formuler des avis concernant l'introduction de nouvelles prestations sur la base d'une évaluation approfondie de la technologie concernée et de ses répercussions sur l'assurance soins de santé.

La nouvelle loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses est également parue au Moniteur belge le 30 décembre 2005. Les éléments principaux de cette loi sont reproduits ci-dessous.

En ce qui concerne les médicaments, ce sont principalement les articles 35bis et 35ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités qui sont modifiés. Tout d'abord, un §15 est inséré à l'article 35bis. Ce paragraphe dispose que lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques est adaptée de plein droit en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord requises, moyennant information des instances concernées. La définition des « médicaments orphelins » est élargie pour qu'il soit également tenu compte des médicaments orphelins qui sont enregistrés en Belgique ou pour lesquels une demande d'enregistrement a été introduite avant le 28 avril 2000 et qui satisfont aux conditions des règlements (CE) n° 141/2000 et 847/2000. Les règles relatives aux diminutions de prix ayant lieu après l'application du système de remboursement de référence sont revues et adaptées de façon à permettre l'adaptation des bases remboursables en cas de disparition de toutes les copies ou génériques pouvant justifier le maintien du remboursement de référence.

## Echantillon

–

Loi portant des dispositions diverses - 27 décembre 2005

Le Roi est désormais compétent pour autoriser l'Agence intermutualiste à constituer un échantillon représentatif de 1/40 assurés sociaux qui sont affiliés ou inscrits auprès des organismes assureurs, complété par 1/40 assurés de 65 ans et plus ainsi qu'un fichier de référence qui indique quels assurés font partie du ménage pour lequel le maximum à facturer est appliqué par les organismes assureurs. Cet échantillon comporte toutes les données sociales à caractère personnel qui concernent l'assuré. L'Agence intermutualiste doit, via une connexion sécurisée, donner accès à l'échantillon permanent qu'elle a sélectionné à un certain nombre d'organismes. Cependant, ces organismes ne peuvent utiliser ces données que dans le cadre de leurs missions légales.

## Maximum à facturer

–

Loi portant des dispositions diverses - 27 décembre 2005

En ce qui concerne le maximum à facturer, une simplification devant diminuer les dépenses est opérée. Le maximum à facturer déterminé en fonction des revenus est étendu à toutes les tranches de revenus (à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005). Le maximum à facturer fiscal cesse d'être applicable à partir de l'exercice d'imposition 2006.

## Cotisations médicaments

–

Loi programme du 27 décembre 2005

Des modifications concernant les cotisations sont réalisées à l'article 191, al.1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Pour les cotisations classiques (15°), il est prévu une sanction pour les demandeurs qui ne paient pas les cotisations dues, à savoir qu'ils ne peuvent plus introduire de nouvelle demande de remboursement pour leurs spécialités, ou que les demandes en cours peuvent être clôturées. En ce qui concerne la cotisation complémentaire (15° *quater*), celle-ci est prévue pour l'année 2005 et il est précisé que cette cotisation est limitée aux années 2002 à 2005 inclus. La cotisation spéciale (15° *sexies*) prévue pour l'année 2006 est abrogée. Ensuite, la cotisation exceptionnelle est prévue pour l'année 2005 (15° *septies*) et, pour 2006, un système de baisses de prix volontaires ou linéaires est prévu à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2006. De plus, il est ajouté un point 15° *octies* qui instaure à partir de 2006 un fonds provisionnel en compensation du dépassement du budget global des médicaments. L'article 191, al.1, 15° *novies* introduit une cotisation de base unique qui est calculée sur le chiffre d'affaires de l'année en cours. Pour 2006, cette cotisation s'élève à 9,73%. Ce pourcentage est le fruit de la mise en commun de différentes cotisations ayant été prélevées les années précédentes.

## Règlement du 24 octobre 2005

–

Carenet –  
Transmission électronique

Ce règlement modifie l'article 7, §10 du règlement du 28 juillet 2003. Ce paragraphe prévoyait la possibilité de transmettre les documents dont il est question ci-dessous par voie électronique.

A partir du 1<sup>er</sup> juillet 2006, cette possibilité deviendra une obligation. Le règlement du 24 octobre 2005 prévoit en effet, que les documents, notamment la notification d'hospitalisation, l'engagement de paiement ou le refus d'engagement de paiement, la demande de prolongation d'hospitalisation, l'accord du médecin-conseil pour une prolongation d'hospitalisation, l'avis de fin d'hospitalisation (voy. art. 7, §§2 à 5) ainsi que l'information de la mise au travail en cours d'hospitalisation dans un service psychiatrique (art. 8) devront être transmis entre les hôpitaux et les organismes assureurs par voie électronique.

\*

Si vous avez des questions à poser ou des remarques à formuler par rapport à la présente lettre d'information, n'hésitez pas à contacter directement  
Me. Stefaan Callens ([stefaan.callens@callens-law.be](mailto:stefaan.callens@callens-law.be)) (éd. resp.) ou  
Me. Stéphanie Brillon ([stephanie.brillon@callens-law.be](mailto:stephanie.brillon@callens-law.be)).