



Les subventions aux comités d'éthiques

—
A.R. de
20 décembre 2007

Un A.R. du 20 décembre 2007 (M.B. 18 janvier 2008) prévoit que les redevances perçues pour les années 2004 et 2005 visées à l'article 30, §1 et §2 de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, s'élèvent à 1. 655. 923, 35 EUR.

75% de cette somme est destiné au financement des missions des comités d'éthique dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine. L'ensemble des points pour les subventions s'élève à 2. 042, 25 EUR pour cette période.

Chaque point a une valeur de 608,1246 EUR. Dans l'annexe jointe à l'A.R. du 20 décembre 2007 on a repris le total des points attribués à chaque comité d'éthique pour la période visée, ainsi que le montant total du subside qui en découle, tenant compte de la valeur telle que mentionné ci-dessus.

Dans le Moniteur belge du 21 décembre 2007 sont à la fois publiés les montants indexés des contributions qui, dans le cadre de la loi relative aux expérimentations, doivent être payées et annoncées à l'AFMPS et au comité d'éthique.

Cotisation des médicaments

—
avance pour le fonds
de Réserve

Par la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses, la cotisation est imposée à charge des demandeurs en analogie avec l'article 191, alinea 1^{er}, 15^o *novies* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sur le chiffre d'affaires qu'ils ont réalisé durant l'année pour laquelle la cotisation est due, et est fixée pour l'année 2008 à 7,73 p.c.. Pour 2008, l'avance pour le fonds de Réserve est fixée à 7,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2007.

L'entrée en vigueur de la loi relative à indem- nisation des dommages résultant de soins de santé a été reportée

Dans le dernier bulletin d'informations il a été fait mention du système d'une responsabilité sans faute. Ce système signifie que le patient ne devra plus prouver la faute du prestataire de soins. La procédure ne se déroulera plus devant le juge mais devant un Fonds. Ce dernier est, ensemble avec l'assureur du prestataire de soins, responsable pour le paiement de l'indemnisation au patient.

Par la loi du 21 décembre 2007 l'entrée en vigueur du système de la responsabilité sans faute a été remise à une date à fixer par le Roi et au plus tard au 1^{er} janvier 2009. Ce nouveau délai est dû au fait que beaucoup de mesures d'exécutions doivent être prises, telle que la fixation des limitations sur les indemnisations, la fixation du clef de répartition entre le Fonds et l'assureur pour le paiement de l'indemnisation, etc.

Par une requête d'annulation introduite en date du 3 janvier 2008 devant la Cour Constitutionnelle, l'association mutuelle médicale d'assurances (AMMA) a sollicité l'annulation de la section 4 (paiement et clef de répartition) du chapitre VI de la loi.

**Exceptions sur
les taxes
pharmaceutiques**

—
point de vue de la
Commission

Vu la loi du 10 juin 2006 réformant les taxes sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Belgique a demandé le point de vue de la Commission Européenne. Cette loi introduit quelques exceptions sur les taxes, qui sont calculées sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques. D'une part quelques médicaments sont exonérés de la taxe, d'autre part une réduction des taxes est accordée à quelques entreprises pharmaceutiques.

La diminution visant la R&D est le pilier du paquet fiscal. La Commission a demandé à la Belgique d'aménager les réductions fiscales encourageant les investissements en R&D.

Les autorités belges se sont en particulier engagées à évaluer rigoureusement l'efficacité de la mesure en faveur de la R&D. La Commission a approuvé les règles pour une durée de six ans.

**Médicaments -
refus de
remboursement -
droits subjectifs -
une procédure
en référé**

—
Cassation
1^{er} octobre 2007

Dans un arrêt du 7 mars 2006 la Cour d'Appel de Bruxelles a jugé dans une procédure en référé que les droits subjectifs d'une société pharmaceutique étaient violés par une décision du Ministre prise dans le cadre d'une procédure de changement des conditions de remboursement de paiement d'un de ses médicaments.

En prenant une décision négative le Ministre avait dérogé à la proposition définitive de la Commission compétente de l'INAMI, sans avoir invoqué des aspects sociaux ou budgétaires tels que prévus par l'article 45 de l'AR du 21 décembre 2001. Par conséquent, la Cour d'Appel a jugé que la société pharmaceutique avait été lésée dans son droit subjectif de faire appliquer la loi de manière correcte. La société avait dès lors un intérêt légitime à faire appliquer immédiatement les modifications proposées par la Commission.

En Cassation, l'état belge a invoqué qu'une société ne peut invoquer un droit subjectif vis-à-vis d'une autorité administrative qu'à condition que la compétence de cette autorité est une compétence liée, ce qui n'était pas le cas selon l'état belge.

En l'espèce, le Ministre ne disposait pas d'une compétence entièrement liée mais que d'une marge de jugement. Suite à cela, après avoir obtenu un avis positif du CRM, le demandeur n'aurait plus un droit subjectif de faire changer les modalités d'indemnisation.

La Cour de Cassation a toutefois rejeté la requête en Cassation et a confirmé la décision des juges de la Cour d'Appel.

Il est possible d'entamer une procédure en référé contre la décision d'un Ministre qui lèse un droit subjectif, même quand il s'agit d'une compétence discrétionnaire du Ministre. Le juge en référé ne se mêle pas des compétences réservées à l'autorité, lorsque, suite à cette violation, il impose à l'autorité une mesure afin d'en finir avec la violation nuisible des droits de la partie lésée.



Propriété de la pharmacie

—
question préjudicielle

Conservation du dossier médical

—
Point de vue de l'Ordre

En date du 30 mars 2007 le tribunal allemand a posé une question préjudicielle à la Cour de Justice. Cette question suscitera un deuxième arrêt DocMorris. Le juge allemand voulait savoir si les dispositions relatives à la liberté d'établissement des sociétés (articles 43 et 48 EU) doivent être interprétées comme telles qu'elles empêchent d'interdire l'exploitation des pharmacies par des tiers.

Le jugement de la Cour de Justice sera sans aucun doute très important. Nombre de pharmacies font parties d'une grande chaîne. Pourtant, plusieurs états membres européens ont promulgué une réglementation qui réserve le droit d'exploiter une pharmacie aux pharmaciens (individuels) et des efforts ont été faits afin de limiter le nombre de pharmacies par chaîne ou par pharmacien individuel. La législation allemande prévoit, par exemple, que seuls les pharmaciens qualifiés peuvent exploiter une pharmacie et que chaque propriétaire ne peut exploiter que quatre pharmacies. La question qui se pose est de savoir si les restrictions imposées par les réglementations nationales sont permises dans le marché interne.

Le Conseil National a affirmé lors de sa séance du 17 novembre 2007 que le médecin qui a rédigé un dossier médical doit en conserver l'original pendant trente ans, même dans le cas où le patient change de médecin traitant. Le médecin traitant précédent ne peut pas céder le dossier à son successeur sans en garder aucune trace. Le médecin traitant précédent doit toutefois transmettre au nouveau médecin traitant toutes les informations utiles et nécessaires en vue de garantir la continuité des soins. A cette même fin, le successeur doit avoir la possibilité d'obtenir toute information complémentaire qu'il jugerait utile.

*

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) (éd. resp.).