



l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines et à des fins de recherche scientifique

La loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique (M.B. 30 décembre 2008) règle de manière légale et globale les diverses opérations réalisées avec du matériel corporel humain et destinées à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Le but de la loi est de garantir la sécurité de la population et des soins de qualité, accessibles à tous, en soumettant les activités des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires, des établissements de production et des biobanques à une réglementation et une agréation obligatoires. La loi vise également à assurer la qualité et la sécurité. La loi prévoit des règles relatives à l'information et au consentement du donneur, au principe selon lequel la cession de matériel corporel ou son transfert à des tiers ne peut engendrer de bénéfices (*PParl.*, Chambre, 1409/004, p.5).

La loi s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique. En principe, tout prélèvement devra se faire sous la responsabilité d'un médecin dans un hôpital agréé. La banque de matériel corporel humain doit en principe être exploitée par un hôpital agréé. La loi prévoit que toute publicité est interdite, à l'exception des cas où il s'agit d'une sensibilisation dans un intérêt exclusif de santé publique. La loi prévoit également que le donneur ne peut recevoir qu'une indemnité pour les frais ou la perte de revenus qui sont la conséquence directe du don. La loi énumère également les cas où le prélèvement est interdit. Il s'agit notamment du prélèvement et de toute opération sur du matériel corporel humain qui rentre dans le champ d'application de la loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique précis et pertinent dont la finalité a été précisée. Ensuite, la loi le consentement au prélèvement et à toute utilisation de matériel corporel de personnes vivantes, doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement. En ce qui concerne l'utilisation secondaire de matériel corporel humain, des conditions particulières ont été prévues. Toute utilisation secondaire nécessitera l'avis préalable et positif d'un comité éthique. Enfin, la loi contient également des dispositions relatives aux biobanques. Les biobanques sont des structures qui conservent et mettent à disposition du matériel corporel humain, destiné exclusivement à des fins de recherche scientifique et non à des applications humaines. La mise à disposition de matériel corporel humain devra également faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique. L'organisation et les conditions applicables aux biobanques seront précisées par arrêté royal.

La loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 14 juillet 2009.

Modification du système des montants de référence

La loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé (M.B. 31 décembre 2008), a modifié le système existant des montants de référence pour une plus grande efficacité ou pour limiter ou éviter certains biais (*P.Parl.*, Chambre, 1491/001, p.34).

Le système prévoit le calcul, pour chaque pathologie retenue, d'un montant de référence (sur base d'une moyenne nationale des dépenses réelles) auquel est comparée la dépense effective de chaque hôpital. On récupère les montants des dépenses qui dépassent d'un certain seuil, les montants de référence. Les hôpitaux visés versent à l'INAMI, à titre de pénalité, les honoraires "au-delà du montant de référence" considérés comme la représentation financière de différences non fondées de pratiques (*P.Parl.*, Chambre, 1491/001, p. 35).

Le législateur a choisi de réécrire le texte de l'article 56ter de la loi, sans changer le fonds du système, qui est basé sur de l'approche technico-méthodologique qui avait prévu par la réforme 2006. L'ancien article 56ter a été repris en grande partie, mais uniquement pour application à partir des données et séjours 2006 et non plus à partir des données et séjours 2003. En outre, le législateur a précisé la manière dont les règles seront appliquées aux admissions qui prennent fin après le 31 décembre.

Les montants de référence ne seront plus fixés par un arrêté royal mais seront communiqués, en mai de chaque année, à la structure multipartite en matière de politique hospitalière visée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

Les montants remboursés par les hôpitaux sont considérés comme des ressources de l'assurance maladie.

La communication d'un pré-calcul des montants de référence sera faite aux hôpitaux pour qu'ils puissent adapter leurs comportements durant l'exercice. Cette communication se fera avant le 1er janvier de l'année concernée (article 56ter § 11, 3°). Les montants de référence seront pré-calculés sur base des données annuelles les plus récentes concernant les admissions qui prennent fin après le 31 décembre de l'année précédente et avant le 1er janvier de l'année suivante.

Les montants à rembourser par l'hôpital sont partagés entre le gestionnaire de l'hôpital et les médecins hospitaliers, conformément au règlement d'encaissement.

Modification structure composition du Conseil fédéral de l'art infirmier

La loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé (M.B. 31 décembre 2008), a modifié la structure et la composition de, ce qui sera désormais dénommé, le Conseil fédéral de l'art infirmier. La diversification et la multiplication des titres et des qualifications dans ce domaine, ainsi que les développements techniques requéraient une adaptation de la situation actuelle (*P.Parl.*, Chambre, 1491/001, p.14-65). La composition du Conseil est étendue et se composera comme suit :



Modification structure composition du Conseil fédéral de l'art infirmier

—
suite

Modification de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

- 12 membres et autant de suppléants représentant les praticiens de l'art infirmier qui ne sont pas détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière;
- chaque fois 2 membres et autant de suppléants représentant chaque catégorie de praticiens de l'art infirmier détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière;
- 4 membres et autant de suppléants représentant les aides-soignants;
- 6 membres et autant de suppléants représentant les médecins;
- 3 fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 127 et 130, § 1er, alinéa 1er, de la Constitution coordonnée;
- 1 fonctionnaire représentant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui assurera le secrétariat.

La Commission d'agrément est désormais reprise auprès du SPF et non plus au sein du Conseil fédéral de l'art infirmier. Elle aura pour mission de rendre un avis sur les demandes d'agrément et de vérifier le respect des modalités d'enregistrement en tant qu'aide-soignant. Elle a aussi pour mission de contrôler le bon respect des conditions pour le maintien du titre ou de la qualification concernée, et de proposer au ministre des sanctions lorsque, en cas de contrôle, il est établi que ces conditions ne sont pas remplies.

Les dispositions relatives à la Commission d'agrément entrent en vigueur le 31 décembre 2009.

Deux précisions importantes ont été apportées à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine par la loi du 19 décembre 2008. D'une part, il s'agit de la précision que les études rétrospectives sont exclus du champ d'application de la loi et, d'autre part, de la simplification de la procédure pour les expérimentations liées à un objectif de qualité de l'activité des professionnels et qui a lieu à l'initiative d'un service public fédéral, d'un organisme d'intérêt public ou d'un organe créé en leur sein. Ceci concerne par exemple l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité, le Centre d'Expertise Fédéral ou les collèges de médecins (*P.Parl.*, Chambre, 1491/001, p. 71). Le principe du consentement préalable du participant ou de son représentant, est remplacé par un système "opting-out", ce qui signifie que chacun peut s'opposer à la participation à l'expérimentation (*P.Parl.*, Chambre, 1491/001, p.71).

**Diminution
unique des prix
et de la base de
remboursement
des spécialités
pharmaceutiques
remboursables**

La loi programme du 22 décembre 2008 a modifié l'article 159, relatif aux diminutions de prix. Le 1er mai 2009 se fera une diminution unique des prix et de la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables. La diminution doit générer par demandeur une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant est au moins égal à 1,95 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2007 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. A cette fin, les entreprises pouvaient introduire, au plus tard le 21 janvier 2009, une proposition. Pour les spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée, la diminution proposée peut être au maximum de 9,25 p.c. par spécialité, étant entendu qu'il n'est pas tenu compte des diminutions de prix n'exerçant aucune influence sur la nouvelle base de remboursement.

**Les hôpitaux
publics et le
décret du
19 décembre
2008**

Le décret du 19 décembre 2008 relatif à l'organisation des centres publics d'aide sociale a réuni les articles des chapitres XII, XIIbis et XIIter de la loi organique dans un Titre VIII "Autonomisation externe et coopération".

*

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.).