

**Soins urgents
spécialisés**

Permanence médicale

**Grands
conditionnements
de médicaments**

*Augmentation de
l'intervention personnelle*

Contrats à distance

*Règles applicables pour les
professions libérales*

Les hôpitaux rencontrent souvent des problèmes pour trouver des médecins qui acceptent d'effectuer les permanences médicales pour les fonctions de soins urgents. Depuis l'arrêté royal du 25 novembre 2002 modifiant l'arrêté royal du 27 avril 1998 concernant les fonctions « soins urgents spécialisés », et jusqu'au 31 décembre 2005, la permanence médicale dans une fonction soins urgents spécialisés peut être également assurée par un *médecin spécialiste* dans une des disciplines visées à l'article 2, §1 de l'arrêté ministériel du 12 novembre 1993 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en soins d'urgence, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en soins d'urgence (par exemple par un anesthésiste, un cardiologue, un pneumologue, etc.).

Jusqu'il y a peu, l'intervention personnelle relative aux grands conditionnements de médicaments ne pouvait dépasser € 6,20. Un arrêté royal du 19 décembre 2002 est venu modifier ce montant en prévoyant qu'à partir du 1er janvier 2003, l'intervention personnelle pour la plupart des grands conditionnements de médicaments ne pourra dépasser € 13,95. L'intervention personnelle du patient pour les grands conditionnements est donc passée du simple au double...

La loi du 2 août 2002 (*M.B.* du 20 novembre 2002) aborde à côté des thèmes de la publicité trompeuse, de la publicité comparative et des clauses abusives, celui des contrats à distance en ce qui concerne les professions libérales. Le médecin qui conclut un contrat à distance (c'est-à-dire un contrat conclu entre un titulaire de profession libérale et un client dans le cadre d'un système de vente ou de prestations de service à distance pour lequel le titulaire de profession libérale utilise exclusivement une ou plusieurs techniques de communication à distance jusqu'à la conclusion du contrat, y compris la conclusion elle-même) doit fournir au client avant la conclusion du contrat plusieurs informations, telles que par exemple son identité et l'adresse géographique de son lieu d'établissement, le prix du service, les modalités de paiement, etc. Ces informations doivent être confirmées au client avant l'exécution du service. Le client doit par ailleurs être informé – toujours avant l'exécution du service – de son droit à renoncer au contrat, sans pénalité et sans motif, pendant un délai d'au moins sept jours ouvrables à compter de la conclusion du contrat de services. Il existe cependant quelques exceptions à ce droit de renonciation, entre autres si la fourniture de service a débuté, avec l'accord du client, avant la fin du délai de sept jours.

Prestations de santé superflues ou inutilement onéreuses

Amendes pour les gestionnaires d'hôpitaux?

Transplantation d'organes

Modification des conditions pour certains donneurs de moins de 18 ans

Sites web consacrés à la santé

Critères de qualité énoncés par la Commission Européenne

Interview - Publicité - médecin - liberté d'expression

Cour Européenne des Droits de l'Homme - 17 octobre 2002

La loi-programme (II) du 24 décembre 2002 a instauré plusieurs mesures relatives à la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins et à la réforme du contrôle médical. Nous en avons abordé les principes les plus importants dans notre lettre d'information du mois de juin. Un système d'amendes administratives a été mis en place pour sanctionner tout dispensateur de soins qui prescrit, exécute ou fait exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. La particularité de ce nouveau système est qu'il permet non seulement de sanctionner le dispensateur de soins lui-même, mais également les personnes *physiques ou morales qui organisent la dispensation de prestations de santé* qui incitent à la prescription ou à l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses. Elles peuvent se voir infliger une amende administrative égale au minimum à € 1.000 et au maximum à € 250.000.

Une loi du 7 décembre 2002 apporte deux importantes modifications à la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. La première concerne les personnes de moins de 18 ans qui donnent de leur vivant un de leurs organes à des fins de transplantation sur un de leurs frères ou soeurs (art. 7 de la loi de 1986). Il est à présent prévu que ces personnes doivent donner leur consentement préalable si elles ont atteint l'âge de 12 ans (par rapport à 15 ans sous l'ancienne loi) et leur *avis préalable* si elles ont moins de 12 ans (ce qui n'était pas prévu dans l'ancien texte). La seconde modification procède de la rectification d'une erreur matérielle existant dans l'ancien article 7. Il était en effet prévu que le prélèvement d'organes sur mineurs pouvait avoir lieu à condition qu'il n'ait pas de conséquences graves pour le donneur *ou* lorsqu'il porte sur des organes ou tissus qui se régénèrent. La doctrine a mis en lumière que l'intention du législateur était en réalité de cumuler ces conditions. La loi du 7 décembre 2002 a donc rectifié cette erreur en remplaçant le terme 'ou' par 'et'.

Dans une Communication du 29 novembre 2002, la Commission Européenne a établi un ensemble de critères simples de qualité pour les Etats membres et pour les auteurs de sites web consacrés à la santé. L'objectif poursuivi par la Commission est que tout auteur de site web consacré à la santé connaisse les critères de qualité qu'il devrait respecter. Les critères concernent les principes suivants: transparence et honnêteté (doivent figurer sur le site les coordonnées de l'auteur du site, celles du responsable de la gestion du site, transparence quant à son objet, etc.), obligation de référence (recensement des sources d'informations et des références des fournisseurs d'information), protection des données et de la vie privée, actualisation des informations, responsabilité et accessibilité.

L'article d'un journal local fait référence à la pratique d'un ophtalmologue spécialisé dans les traitements opératoires au laser. L'article contient une grande photo du médecin travaillant à son ordinateur. L'article énonce que le médecin concerné a déjà traité avec cette technique plus de 400 patients ayant une mauvaise vue et qu'il obtient un taux de succès de 100%. La chambre déontologique des médecins compétente considère que cette interview constitue une violation à l'interdiction réglementaire de publicité. L'appel du médecin contre cette décision a été rejeté (suite, voir p. 3).

Interview - Publicité – médecin – liberté d’expression

*Cour Européenne des Droits
de l’Homme – 17 octobre
2002*

Il a par conséquent introduit devant la Cour européenne des droits de l’homme une requête pour violation du droit à la liberté d’expression tel que prévu à l’article 10 CEDH. L’exercice de ce droit peut en effet uniquement être limité si les limitations sont prévues par une loi et sont nécessaires par exemple dans l’intérêt de la protection de la santé. La Cour européenne des droits de l’homme est d’avis que la publication concernant la nouvelle technique au laser, destinée à corriger la mauvaise vue des patients, avait pour objectif d’informer le public sur un sujet médical général mais pouvait aussi avoir comme effet supplémentaire de faire de la publicité pour le médecin. La Cour ne considère cependant pas la photo du médecin dans son environnement professionnel comme constituant de l’information non objective et interdite ou de la publicité trompeuse. La photo était pertinente par rapport au contenu de l’article. Selon la Cour, le passage relatif au taux de réussite ne peut pas non plus être lu de manière isolée. Un article doit être lu dans son ensemble, dit la Cour. L’interprétation stricte de l’interdiction de la publicité pour des médecins et du besoin d’information objective, qui a pour conséquence que certaines photos et déclarations soient interdites à cause d’éventuelles conséquences publicitaires, n’est selon la Cour pas compatible avec le principe de la liberté d’expression. La Cour a donc jugé qu’une balance correcte avait été effectuée entre d’une part l’intérêt de la protection de la santé et les intérêts d’autres médecins et d’autre part le droit à la liberté d’expression et le rôle important de la presse. La limitation du droit à la liberté d’expression n’était par conséquent par nécessaire pour protéger la santé.

Il existe au niveau européen différentes procédures d’enregistrement pour les médicaments. En cas de contestation de ces procédures, une procédure européenne doit également être suivie. En 1996, la Commission Européenne avait autorisé la mise sur le marché de certains médicaments prescrits en cas d’obésité, sous certaines conditions. A la demande des autorités belges furent notifiés au Comité européen des spécialités pharmaceutiques plusieurs cas de dysfonctionnement de la valve cardiaque observés chez des patients traités avec des médicaments contenant des anorexigènes. La procédure de l’article 15bis de la directive 75/319 a alors été engagée et a abouti en 2000 à plusieurs décisions de la Commission ordonnant le retrait des autorisations de mises sur le marché de ces médicaments. Dans son jugement du 26 novembre 2002, le Tribunal de première instance des Communautés Européennes a cependant annulé ces décisions de la Commission. Le Tribunal souligne tout d’abord que selon l’article 11 de la directive 65/65, une autorisation de mise sur le marché d’un médicament peut uniquement être retirée si le médicament est nocif dans les conditions normales d’emploi, si l’effet thérapeutique du médicament fait défaut ou si le médicament n’a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée. Le Tribunal constate ensuite que par leur jugement négatif, tant la Commission que le Comité des spécialités pharmaceutiques reviennent sur un avis positif préalable de 1996 concernant l’efficacité des substances considérées, sans se baser sur des données ou informations qui n’étaient pas disponibles en 1996. Dans ces conditions, le Tribunal a jugé qu’en l’absence de nouvelles données scientifiques ou informations relatives à l’appréciation de l’efficacité des substances considérées, l’article 11 de la directive 65/65 s’oppose à ce que l’autorité compétente revienne sur l’appréciation positive de l’efficacité des substances considérées, qui avait été émise en 1996. Les décisions de la Commission furent par conséquent annulées.

Commission Européenne - Médicament - Retrait autorisation - Critères

*Arrêt du Tribunal
26 novembre 2002*

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.) ou Me. Stéphanie Brillon (stephanie.brillon@callens-law.be).

*

CALLENS, S. en PEERS, J., *Organisatie van de gezondheidszorg*, Antwerpen, Intersentia, 2003, xxii + 468 pag., ISBN 90-5095-272-0.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter l'éditeur Intersentia (www.intersentia.be)

Publication récente

Organisation des soins de santé



CONTENU

TITEL I	ONTSTAAN EN KENMERKEN VAN HET BELGISCH GEZONDHEIDSZORGSYSTEEM
TITEL II	AANBOD IN DE GEZONDHEIDSZORG
TITEL III	JURIDISCHE BEVOEGDHEID INZAKE GEZONDHEIDSZORG
TITEL IV	OMGAAN MET INFORMATIE IN DE GEZONDHEIDSZORG
TITEL V	FINANCIERING VAN DE GEZONDHEIDSZORG EN BEHEERSING VIA FINANCIERINGSTECHNIEKEN
TITEL VI	KWALITEIT VAN DE GEZONDHEIDSZORG
TITEL VII	GENEESMIDDELENINDUSTRIE
TITEL VIII	DE PATIENT IN DE GEZONDHEIDSZORG
TITEL IX	NIEUWE TECHNOLOGIEEN IN DE GEZONDHEIDSZORG
