

Médicaments – vente par internet

*conclusions de l'avocat-
général dans l'affaire
DocMorris*

Depuis le 8 juin 2000, la firme néerlandaise DocMorris offre des médicaments à la vente via un site internet. Il s'agit de médicaments autorisés en Allemagne et dans d'autres Etats membres. Le consommateur peut aller retirer personnellement sa commande ou faire appel à un service de livraison gratuit. L'avocat-général est d'avis que l'interdiction allemande frappant l'importation de médicaments en vente exclusivement en pharmacie, réalisée par la voie de la vente par correspondance à la suite de commandes individuelles passées via internet, constitue une *restriction* à la libre circulation des marchandises. L'interdiction est cependant justifiée pour les médicaments soumis à autorisation mais qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation, ni dans l'Etat d'importation ni à l'échelle communautaire. L'avocat-général est également d'avis que seule l'interdiction de la publicité pour les médicaments non autorisés ou soumis à prescription médicale est conforme à la directive européenne relative à la publicité des médicaments. Nous attendons d'un jour à l'autre la décision de la Cour de Justice.

Euthanasie

Déclaration anticipée

Il est prévu dans la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie que toute personne majeure capable (ou mineur émancipé) qui souhaite qu'il soit tenu compte de sa volonté - pour le cas où il ne pourrait plus l'exprimer - qu'un médecin pratique une euthanasie, doit rédiger une déclaration anticipée. La loi avait par contre laissé au Roi le soin de définir les modalités suivant lesquelles cette déclaration doit être rédigée. C'est chose faite aujourd'hui grâce à l'arrêté royal du 2 avril 2003 fixant les modalités suivant lesquelles la déclaration anticipée relative à l'euthanasie est rédigée, reconfirmée, révisée ou retirée (*M.B.*, 13 mai 2003). Le modèle de déclaration anticipée à respecter est joint à cet arrêté.

Cabinets multiples

*Modification du Code de
déontologie médicale*

Le 14 avril 2003, le Conseil National de l'Ordre des médecins a modifié l'article du Code de déontologie médicale relatif aux cabinets médicaux multiples. Tout médecin qui disperse ou souhaite disperser ses activités en plus d'un cabinet devra à présent non seulement en informer son conseil provincial et lui indiquer le lieu de son activité principale, mais également *motiver* la dispersion de ses activités.

Programme de soins d'oncologie

Normes d'agrément

Soins de santé transfrontaliers

arrêt Cour de Justice 13 mai 2003 – affaire Müller-Fauré

Bioéthique

Protocole du Conseil de l'Europe

Un arrêté royal du 21 mars 2003 (*M.B.*, 25 avril 2003) vient édicter les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés. Contrairement à d'autres programmes de soins, il n'existe pas de limitation au nombre de programmes de soins d'oncologie pouvant être instaurés; si ce programme satisfait aux normes, il peut donc être agréé et exploité. Outre ces deux formes d'organisation, un certain nombre de programmes de soins spécialisés devront être développés à l'avenir, par exemple pour les patients atteints de tumeurs qui nécessitent une approche pluridisciplinaire complexe.

Mme Müller-Fauré a suivi un traitement dentaire en Allemagne, alors qu'elle y séjournait en vacances. A son retour, elle a demandé à sa caisse de maladie de lui rembourser ce traitement, ce qui lui fut refusé. La caisse de maladie estime en effet que l'assuré a uniquement droit aux soins et non - sauf situation exceptionnelle - au remboursement des frais y afférent. Rappelons qu'aux Pays-Bas, le régime de l'assurance maladie consiste en un régime de prestations en nature où les soins sont dispensés gratuitement à l'assuré si le prestataire de soins a conclu une convention avec la caisse de maladie de l'assuré. Si le prestataire de soins n'a pas conclu de telle convention, les frais du traitement subi par le patient aux Pays-Bas ou à l'étranger ne pourront être remboursés que si l'assuré a obtenu une autorisation préalable de sa caisse de maladie. Cette autorisation n'est accordée que si le traitement est nécessaire et ne peut pas être effectué à temps par un prestataire de soins établi aux Pays-Bas et qui a conclu un accord avec la caisse de maladie. Dans le cadre de l'affaire Müller-Fauré, le juge néerlandais a posé une question préjudicielle à la Cour de Justice. Dans un récent arrêt du 13 mai 2003, la Cour commence par confirmer sa jurisprudence antérieure selon laquelle le système néerlandais décrit ci-dessus est justifié en ce qui concerne des soins *hospitaliers*. Par contre, la Cour considère que la législation néerlandaise est contraire à la libre circulation des services en tant qu'elle subordonne à l'obtention d'une autorisation préalable la prise en charge de soins *non hospitaliers* dispensés dans un Etat membre autre que celui où est établie la caisse de maladie dont relève l'assuré, par un prestataire de soins non-conventionné. La Cour est d'avis que la suppression de l'exigence d'autorisation préalable pour les soins non hospitaliers ne provoquera pas de déplacements transfrontaliers de patients d'une importance telle que l'équilibre financier du système de sécurité sociale néerlandais en serait gravement perturbé.

Ce 23 juin 2003, le Comité Directeur du Conseil de l'Europe a adopté un protocole visant à apporter une meilleure protection aux patients participant à des recherches biomédicales. Ce texte vise à harmoniser les normes éthiques et juridiques de la recherche biomédicale. Le protocole définit entre autres les règles de base pour la recherche dans des situations d'urgence, pour la recherche sur des personnes privées de liberté, ou sur des femmes enceintes. Le protocole doit être discuté et approuvé par le Comité des Ministres.

Réforme de la législation pharmaceutique européenne

Accord des Etats membres

Banques de tissus d'origine humaine

Suspension de l'A.R. du 23 décembre 2002

Conseil médical

Avis en cas de fermeture de l'hôpital

Le 2 juin 2003, les ministres de la santé de l'UE sont parvenus à un accord sur les propositions de la Commission européenne visant à moderniser la législation pharmaceutique européenne. Les Etats membres ont concentré leurs débats sur le champ d'application de la procédure centralisée obligatoire d'autorisation de mise sur le marché et le système de protection des données. S'agissant de la période de protection des données relatives aux médicaments autorisés dans le cadre de la procédure centralisée obligatoire, les Etats membres se sont mis d'accord pour en fixer la durée à dix ans, avec possibilité de prolongation d'un an, si le fabricant est en mesure de démontrer que le médicament en question peut être utilisé pour un nouveau traitement. Pour les médicaments autorisés selon la procédure décentralisée ou selon la procédure centralisée facultative, la durée serait également de dix ans, avec possibilité, en ce qui concerne les médicaments génériques, de lancer leur demande d'autorisation de mise sur le marché deux ans avant l'expiration de cette période de dix ans. Les Etats doivent à présent examiner ces questions avec le Parlement européen et espèrent voir adopter leurs propositions avant la fin de l'année.

Nous vous avons indiqué dans la lettre d'information du mois de mars dernier que l'arrêté royal du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine, prévoit que les sociétés commerciales ne peuvent pas obtenir d'agrément pour gérer une banque de tissus d'origine humaine. Par arrêt du 24 février 2003 (n° 116.329) (www.raadvst-consetat.be), le Conseil d'Etat a ordonné la suspension en extrême urgence de cet arrêté royal. Le Conseil estime que la disposition légale invoquée dans l'arrêt royal (l'art. 1er de la loi du 13 juin 1986 relative aux transplantations d'organes) ne peut servir de fondement juridique à l'arrêté royal.

Le Conseil d'Etat a rendu un arrêt en suspension le 3 février 2003 relatif aux compétences du conseil médical (arrêt n° 115.374) (www.raadvst-consetat.be). L'article 125, 12° et 13° de la loi sur les hôpitaux prévoit que le conseil médical doit donner son avis sur les conventions passées avec des tiers et qui ont une incidence sur l'activité médicale à l'hôpital (12°), ainsi que sur la création de nouveaux services médicaux et la suppression de services existants (13°). Le Conseil d'Etat considère, dans le cadre de la procédure en suspension, que la décision de fermer un hôpital implique la conclusion d'un contrat avec des tiers pour réaliser l'actif de l'hôpital et que ce contrat a une incidence sur l'activité médicale. Le Conseil d'Etat est par conséquent d'avis que le gestionnaire qui veut prendre la décision de fermer son hôpital doit au préalable demander l'avis du conseil médical de l'hôpital.

Budgets 2002 et 2003

Spécialités pharmaceutiques

L'arrêté royal du 9 mars 2003 fixant le budget global en 2002 des moyens financiers pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé a été publié le 18 mars 2003. Soulignons que cet arrêté, publié en mars 2003, produit ses effets le 1er janvier 2002... Quinze jours plus tard est publié l'arrêté royal fixant le budget des spécialités pharmaceutiques pour l'année 2003. Ces arrêtés royaux ont prévu des systèmes de 'neutralisation': ainsi par exemple, si une des mesures d'économie envisagées (ex: élargissement du remboursement de référence) n'a pas entraîné de diminution de dépenses, le budget est augmenté de la différence entre le montant fixé et l'effet réel.

*

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).