



Aides-soignants

—
Nouvelles règles

Deux arrêtés royaux relatifs à la profession d'aide-soignant sont parus au Moniteur Belge le 3 février 2006.

Un premier arrêté royal du 12 janvier 2006 fixe les activités infirmières qui peuvent être effectuées par des aides-soignants et les conditions dans lesquelles ces aides-soignants peuvent poser ces actes. La liste de ces actes est reprise en annexe de l'arrêté royal. Il s'agit entre autres des soins de bouche, de l'aide à la prise de médicament par voie orale, de l'aide à l'alimentation et à l'hydratation par voie orale, de la prise du pouls et de la température corporelle, ... Ces actes doivent être effectués sous le contrôle d'un infirmier et dans une équipe structurée.

Un second arrêté royal du 12 janvier 2006 prévoit les conditions requises pour pouvoir être enregistré comme aide-soignant. Des mesures transitoires sont prévues pour les personnes qui, à la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté, sont déjà employées comme aide-soignant dans un établissement de soins.

Publicité pour les médicaments et dispositifs médicaux

—
Nouvelle circulaire

La Direction Générale Médicaments a, dans une circulaire du 16 janvier 2006, rappelé les termes de la loi du 16 décembre 2004 qui a modifié l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. La Direction Générale a, entre autres, rappelé que cette loi est applicable aux dispositifs médicaux et aux accessoires. Elle a également précisé que l'invitation de praticiens à des manifestations culturelles ou sportives constitue une infraction à la loi. Par ailleurs, elle a réaffirmé qu'un repas ne peut être offert aux praticiens que dans le cadre d'une manifestation à caractère exclusivement scientifique. La durée et le timing de cette manifestation doivent pouvoir raisonnablement justifier une telle hospitalité.

Prescriptions superflues

—
Arrêté royal du 30 décembre 2005

L'article 73 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 prévoit que les praticiens doivent s'abstenir de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. (Voyez également notre newsletter du mois d'octobre 2005). Le paragraphe 2 de cet article précise que le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale. Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques s'évalue quant à lui sur base des recommandations de la Commission de Remboursement des Médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments.

Un récent arrêté royal du 30 décembre 2005 vient préciser que les indicateurs susmentionnés seront publiés au Moniteur belge sous la rubrique "Avis officiels" et sur le site Internet de l'INAMI. Il prévoit également que les recommandations fixées par la Commission de Remboursement des Médicaments seront publiées au Moniteur belge par la voie d'un arrêté

Prescriptions superflues

—
Arrêté royal du 30 décembre 2005
suite

Mobilité des patients au sein de l'Union européenne

—
Conclusions de l'avocat général (CJCE)

Estimation et maîtrise des dépenses de soins de santé

—
Rapport de la Cour des comptes

Vers une révision des directives relatives aux dispositifs médicaux

ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques par une inscription au chapitre II de l'annexe 1 de cette liste. Elles seront également publiées sur le site Internet de l'INAMI.

L'article 49 CE prévoit que les restrictions à la libre prestation des services à l'intérieur de la Communauté sont interdites à l'égard des ressortissants des Etats membres établis dans un pays de la Communauté autre que celui du destinataire de la prestation.

Le royaume-Unis a demandé à la Cour de Justice de préciser dans quelle mesure ces principes s'appliquent au Service National de Santé du Royaume-Uni qui est de nature purement publique.

Dans ses conclusions, l'avocat général a estimé que l'article 49 CE doit être interprété en ce sens qu'en principe, les personnes résidant habituellement dans un Etat membre peuvent prétendre à bénéficier de soins hospitaliers dans un autre Etat membre aux frais du Service National de Santé. Les Etats membres peuvent subordonner ce droit à l'obtention d'une autorisation préalable, à condition que cette autorisation soit fondée sur des critères objectifs, non discriminatoires et transparents dans le cadre d'un système procédural aisément accessible. Ce système doit garantir aux citoyens que leur demande d'autorisation sera traitée dans un délai raisonnable et avec impartialité. Les éventuels refus d'autorisation doivent pouvoir être mis en cause dans le cadre d'un recours juridictionnel.

Le 23 février 2006, la Cour des comptes a publié un rapport dans lequel elle mesure l'augmentation du budget de l'assurance soins de santé au cours des dernières années. Entre 2000 et 2006, le budget a déjà augmenté de moitié pour passer de 12,4 milliards d'euros à 18,4 milliards d'euros.

Or, dès 1994, plusieurs mesures avaient été prises en vue de maîtriser la tendance à la hausse des dépenses, telles que la limitation du rythme de croissance auquel le budget des soins de santé peut augmenter d'année en année et le développement de plusieurs procédures permettant d'ajuster l'évolution des dépenses dès que le budget risque d'être dépassé.

La Cour des comptes constate dans son rapport que ces procédures d'estimation et de maîtrise des dépenses ont été appliquées de manière peu efficace.

Le 22 décembre 2005, la Commission a adopté le texte de la Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil et la directive 98/8/CE du Parlement européen en rapport avec la révision des directives relatives aux dispositifs médicaux. Le texte de la Proposition a été soumis à cette même date au Parlement européen et au Conseil pour codécision.

La directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux doit être adaptée en ce qui concerne notamment l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux, la surveillance des produits mis sur le marché ainsi que la transparence envers le grand public en ce qui concerne l'évaluation de conformité des dispositifs médicaux.



**Modification du
cadre légal
relatif à l'exercice
des professions
des soins de
santé**

**Assistance judi-
ciaire (Médecin-
conseil)**

—
Arrêt de la Cour
d'Arbitrage

En matière de transparence, l'article 20 relatif à la confidentialité est assoupli afin de rendre publiques certaines informations sur tous les dispositifs médicaux. La preuve du respect des exigences par les fabricants de dispositifs sur mesure est facilitée par la mise en place d'un système de vigilance après commercialisation comme c'est déjà le cas pour les autres dispositifs.

L'arrêté royal n°78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé a été modifié par trois arrêtés royaux du 17 novembre 2005. Ces modifications sont introduites afin d'appliquer la réglementation européenne.

Le premier arrêté royal introduit des modifications quant à la reconnaissance des diplômes, certificats ou autres titres étrangers pour l'exercice des professions de soins de santé (médecins, infirmiers hospitaliers, dentistes, etc.). Il est désormais prévu que les reconnaissances ou demandes de reconnaissances qui sont rejetées doivent être motivées et que les demandeurs peuvent introduire un recours contre une décision de rejet. Le recours est aussi ouvert lorsqu'aucune décision n'a été prise dans le délai imparti à cet effet (art. 44*octies*, nouveaux §§ 3 et 4; art. 44*duodecies*, nouveaux §§ 4 et 5).

Le deuxième arrêté royal prévoit que le ressortissant européen, titulaire du diplôme, certificat ou autre titre de dentiste spécialiste répondant aux dispositions fixées par le Ministre, conformément aux dispositions des Directives "Dentistes", et reconnu par le Ministre conformément à l'article 44*octies*, § 1er, est assimilé à un titulaire d'un agrément belge de dentiste spécialiste (art. 44*quinquies*, §2).

Enfin, le dernier arrêté royal du 17 novembre 2005 insère dans l'article 44ter un troisième paragraphe prévoyant la même assimilation pour les titulaires du diplôme, certificat ou autre titre de médecin généraliste.

La Cour d'Arbitrage a décidé dans un arrêt récent que les articles 664, 665 et 692 du Code judiciaire qui organisent l'assistance judiciaire violent les articles 10 et 11 de la Constitution. En effet, ces dispositions légales ne permettent pas à un assuré social, qui ne dispose pas de moyens financiers suffisants, d'obtenir l'assistance judiciaire pour la désignation d'un médecin-conseil dans le cadre d'une expertise judiciaire décidée en vue de trancher un litige d'ordre médical portant sur des prestations de sécurité sociale. La Cour a estimé que lorsqu'un litige porte sur une question essentiellement médicale, les conclusions de l'expertise ordonnée par le tribunal, si elles ne lient pas le tribunal, auront néanmoins une influence déterminante sur sa décision. Le droit à la non-discrimination doit en conséquence aussi être garanti au cours de la procédure d'expertise. La partie qui ne peut bénéficier de l'assistance d'un médecin-conseil au cours de cette procédure ne se trouve pas à égalité avec la partie adverse assistée d'un médecin-conseil.

*

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).