

**La notion de  
«révocation»**

-  
*Arrêt de la Cour  
de Cassation du  
15 septembre  
2003*

Dans son arrêt du 15 septembre 2003 (C.02.0127.F), la Cour de Cassation interprète le terme 'révocation' contenu dans l'article 125, alinéa 1er, 7° de la loi sur les hôpitaux comme ne constituant pas nécessairement une sanction. Par conséquent, le gestionnaire est tenu selon la Cour de demander l'avis du conseil médical avant de mettre un terme à un contrat à durée déterminée renouvelable conclu avec un médecin hospitalier. Toutefois, il convient de relativiser la prise de position de la Cour. En effet, elle n'a pas été invitée à prendre position quant à l'application de la procédure de révocation aux contrats à durée indéterminée. En outre, le gestionnaire ne sera lié par l'avis du Conseil médical que si deux-tiers de ses membres votent contre la proposition de terminaison du contrat, c'est-à-dire si le Conseil médical rend un avis 'renforcé'.

**Recrutement  
de patients  
pour un essai  
clinique**

-  
*Avis du Conseil  
National de  
l'Ordre des  
Médecins du 17  
janvier 2004*

Le Conseil national de l'Ordre des médecins est d'avis qu'un médecin investigateur peut recruter par annonces des participants pour une étude scientifique médicale. Toutefois, l'annonce doit être conforme à l'éthique et à la déontologie; elle ne peut être trompeuse ni contenir de la publicité pour le médecin investigateur ou pour l'établissement de soins dans lequel les essais cliniques se dérouleront. Le nom du promoteur ne peut pas figurer dans l'annonce. De plus ce dernier ne peut pas faire de publicité pour les expérimentations en cours sur son site web. Le mode de recrutement et l'éventuelle convention à conclure avec le participant sur le plan financier doivent figurer dans le protocole de l'étude biomédicale à l'attention du Comité d'éthique médicale.

**Loi du 7 mai  
2004 relative  
aux  
expérimenta-  
tions sur la  
personne  
humaine**

La directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain exige que les états membres en implémentent les dispositions en droit interne pour le 1er mai 2004. La loi belge relative aux expérimentations sur l'homme a été publiée au Moniteur Belge le 18 mai 2004. La loi entre en vigueur avec effet rétroactif le 1er mai 2004. Cette loi ne transpose pas uniquement la directive européenne sur les essais cliniques de médicaments, mais règle également les expérimentations humaines qui ne concernent pas les médicaments. Les notions d'expérimentation humaine et de médicaments expérimentaux étant définies de manière très vague, il est à craindre que beaucoup d'études et de recherches, même à caractère non-interventionnel, entreront dans le champ d'application de la loi. La loi traite notamment de la protection des participants aux expérimentations, de l'avis préalable du comité d'éthique, de l'autorisation de l'autorité en cas d'essai clinique, des bonnes pratiques cliniques, de la responsabilité, des assurances, etc.

**Tissus et  
cellules  
humains**

-  
*La Directive  
2004/23/CE du  
31 mars 2004*

Cette récente directive établit des règles de qualité et de sécurité non seulement pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, mais également en ce qui concerne la reconnaissance, les indications, la compétence et l'autorisation des centres de tissus. La sélection et l'admissibilité des donneurs sont strictement réglementées. Lorsque les tissus et les cellules sont affectés à d'autres buts, tels que fabrication industrielle de produits (en ce compris l'aide médicale), ils tombent sous le champ d'application de la directive dans la mesure où sont concernés la donation, l'obtention et le contrôle. La transformation, la préservation, la conservation et la distribution sont réglées par d'autres règles communautaires. La Belgique devra transposer cette directive dans la législation belge au plus tard pour le 7 avril 2006.

## **Suppléments alimentaires**

–

*Arrêt de la Cour de Cassation du 16 décembre 2003*

Dans un arrêt du 16 décembre 2003 la Cour de Cassation s'est prononcée sur la relation entre les suppléments alimentaires et la loi sur les médicaments. Les demandeurs en cassation voulaient obtenir l'annulation d'un arrêt qui avait assimilé les suppléments alimentaires à des médicaments au sens de l'article 1er de la loi sur les médicaments. La Cour de Cassation confirme qu'il n'est pas exclu qu'un supplément alimentaire puisse tomber dans le champ d'application de la loi sur les médicaments. A surplus la Cour a également encore décidé que la manière de l'offre est également relevante pour décider si un produit est ou non un médicament suivant la loi et la directive sur les médicaments. Ceci entraîne naturellement d'importantes conséquences pour la mise sur le marché et la publicité de certains suppléments alimentaires.

## **Vente par correspondance et publicité des médicaments**

–

*Arrêt de la C.J.C.E. du 11 décembre 2003 (Affaire DocMorris)*

La lettre d'information du mois de juin 2003 exposait la position de l'avocat général dans l'affaire DocMorris. Dans un arrêt du 11 décembre 2003, la C.J.C.E. a confirmé cette position. En ce qui concerne la vente par correspondance de médicaments, la Cour estime qu'est justifiée une interdiction nationale de vente par correspondance, notamment par Internet, de médicaments dont la vente est exclusivement réservée aux pharmacies dans l'état concerné, pour autant que cette interdiction vise des médicaments soumis à prescription. Par contre, la Cour est d'avis qu'une interdiction absolue de vente par correspondance de médicaments non soumis à prescription n'est pas justifiée. En ce qui concerne la publicité, la Cour considère que n'est pas conforme au droit communautaire une interdiction nationale de publicité pour la vente par correspondance de médicaments dont la délivrance est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'état concerné, dans la mesure où cette interdiction vise des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription.

**Libre choix du praticien professionnel**

–  
*Jugement du tribunal de Première Instance de Liège du 14 octobre 2003*

Dans un jugement du 14 octobre 2003, le tribunal de Première Instance de Liège a considéré que le patient qui s'adresse à un médecin travaillant dans un hôpital universitaire contracte avec l'hôpital et non avec le médecin. En conséquence, le tribunal ne reconnaît pas à ce patient le droit de choisir librement son médecin. Notons toutefois que ce jugement s'applique exclusivement au contexte particulier de l'hôpital universitaire. Par conséquent, la question de savoir si le libre choix du praticien constitue un droit absolu dans d'autres situations reste ouverte. En outre, le jugement susvisé ne fait pas application de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient qui consacre désormais expressément le droit du patient au libre choix du prestataire de soins.

**Arrêt n° 165/2003 du 17 décembre 2003 de la Cour d'Arbitrage**

–  
Appareillage médical lourd

Dans son arrêt du 17 décembre 2003, la Cour d'Arbitrage a rejeté le recours en annulation dirigé contre les articles 62 à 65 de la loi du 14 janvier 2002 portant des mesures en matière de soins de santé. Ces dispositions modifiaient les articles 39 à 41 de la loi sur les hôpitaux relatifs aux modalités d'installation et d'exploitation de l'appareillage médical lourd. Elles prévoyaient entre autres que l'appareillage médical lourd ne peut être ni installé ni exploité sans autorisation préalable. Les parties plaignantes reprochaient aux dispositions entreprises d'imposer les mêmes règles à ceux qui installent et à ceux qui exploitent un appareillage médical lourd et de ne pas tenir compte de ce qu'il n'est pas fait appel à un financement public pour couvrir le coût de l'appareillage. La Cour d'Arbitrage estime qu'il est objectivement justifié d'imposer les mêmes critères de programmation à ceux qui installent et à ceux qui exploitent un appareillage médical lourd, l'objectif poursuivi par cette mesure étant de lutter contre la surconsommation médicale dans l'intérêt des patients.

**Annulation de  
l'article  
107quater de  
la loi sur les  
hôpitaux**

-  
*Arrêt n° 49/2004  
du 24 mars 2004  
de la Cour  
d'Arbitrage*

Dans un arrêt du 24 mars 2004, la Cour d'Arbitrage a jugé que l'article 170quater de la loi sur les hôpitaux était incompatible avec le principe d'égalité et devait par conséquent être annulé. Cet article prévoit que les hôpitaux peuvent dans certaines cas exiger une contribution forfaitaire aux patients qui se présentent dans une unité de soins d'urgence. La Cour d'Arbitrage estime justifiée dans son principe la mesure qui permet à un hôpital de réclamer une contribution forfaitaire à certains patients, à savoir aux patients se présentant dans une unité de soins d'urgence sans urgence médicale. Par contre, la Cour est d'avis que l'absence d'indication quant aux éléments qui conditionnent la déduction de la contribution crée une incertitude qui la rend incompatible avec le principe d'égalité. La Cour décide par conséquent d'annuler l'article 107quater de la loi sur les hôpitaux. Les effets de cette disposition seront cependant maintenus jusqu'au 31 juillet 2005, principalement pour éviter les difficultés administratives qu'entraînerait l'effet rétroactif de l'annulation.

\*

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](mailto:stefaan.callens@callens-law.be)) (éd. resp.) ou Me. Stéphanie Brillon ([stephanie.brillon@callens-law.be](mailto:stephanie.brillon@callens-law.be)).