

**Santé et
informatique**

–
De projet de loi à
3 initiatives
distinctes

Le 7 septembre 2005, le Ministre Rudy DEMOTTE a déposé un projet de loi relatif au traitement et à l'informatisation des données de santé ainsi qu'aux applications de télémédecine.

Le projet de loi prévoit la création d'une plate-forme télématique *BeHealth* commune aux citoyens, aux patients, aux professionnels de la santé, aux institutions publiques qui gèrent les soins de santé, la sécurité sociale et l'organisation des échanges de données en sécurité sociale ainsi qu'aux organismes assureurs. Cette plate-forme mettra à la disposition de ses utilisateurs des applications, des infrastructures et des sources authentiques de données qui leur permettront d'échanger des données et des informations de manière uniforme et sécurisée et d'accéder à certains services.

Le projet de loi prévoit également la possibilité pour le citoyen d'exprimer, par *accès télématique direct*, sa volonté personnelle en matière d'euthanasie ou en matière de don d'organes, de prélèvement de tissus ou de cellules. La banque de données sera accessible aux médecins.

Le projet de loi introduisait également des règles concernant les nombreux *registres de données de santé*. Ces registres ont pour but de collecter des données de santé aux fins, après que les données ont été codées, de réaliser des études, des évaluations ou des rapports relatifs aux maladies, aux soins et à leur organisation, au dépistage ou au traitement. Cependant, il semblerait que cette partie du projet de loi initial ne sera pas directement mise en œuvre.

Le projet de loi crée également la possibilité d'ouvrir un *dossier de santé partagé*. Ce dossier a pour objectif de permettre, à tout moment, à tout professionnel de la santé qui est amené à soigner le patient de consulter et de fournir les informations nécessaires pour assurer de manière optimale sa prise en charge et la continuité de ses soins.

**Santé et
informatique**

–
*De projet de loi à 3
initiatives distinctes*

Le projet de loi prévoit la création pour chaque individu d'un *numéro d'identification santé personnel* qui sera utilisé comme identifiant pour la communication de données de santé dans le cadre du dossier santé partagé, de la constitution des registres de données de santé, du recueil télématique de la volonté personnelle et du traitement des données relatives aux hôpitaux.

Le projet de loi entend enfin créer, au sein de la Commission de la protection de la vie privée, un *Comité Sectoriel* pour les données de santé, compétent pour donner les autorisations de communication de données de santé.

Il semblerait toutefois que les politiciens donneront surtout la priorité à la partie du projet de loi relative au numéro de santé personnel.

**Cotisation
exceptionnelle
(ou impôt) pour
2005**

–
*Exception en cas de
diminution du prix*

L'Arrêté royal du 10 août 2005 portant modification de l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 impose pour l'année 2005 une cotisation exceptionnelle à charge de l'industrie pharmaceutique, à concurrence de 1,5 pourcent du chiffre d'affaires réalisé en 2004. Cette cotisation exceptionnelle est maintenue en 2006. Les firmes concernées peuvent toutefois s'en décharger pour peu qu'elles procèdent à une diminution volontaire du prix et de la base de remboursement de leurs spécialités pharmaceutiques pour un montant équivalent à la cotisation due en 2005.

Le 3 juillet 2005, une loi relative aux droits des volontaires a été adoptée (Moniteur Belge du 29 août 2005).

Volontariat

–
Loi du 3 juillet 2005

Le volontariat y est défini comme toute activité qui est exercée sans rétribution ni obligation, au profit d'une ou plusieurs personnes, d'un groupe, d'une organisation ou de la collectivité dans son ensemble par une organisation autre que le cadre familial ou privé de celui qui l'exerce. Cette activité ne doit par ailleurs pas être déjà exercée par la même personne et pour la même organisation dans le cadre d'un contrat de travail, d'un contrat de service ou d'une désignation statutaire.

Volontariat
-
Loi du 3 juillet 2005

Avant que le volontaire ne commence son activité, l'organisation est tenue de lui transmettre, à titre informatif, une note d'organisation qui doit préciser entre autre la finalité sociale de l'organisation, les modalités relatives aux indemnités qui seront éventuellement versées au volontaire, le fait que l'organisation a contracté une assurance couvrant la responsabilité civile du volontaire, l'obligation pour le volontaire de respecter le secret professionnel.

Chaque organisation est responsable des dommages causés par le volontaire à des tiers dans l'exercice de ses activités volontaires. En cas de dommage causé par le volontaire à l'organisation ou à des tiers, celui-ci ne répondra que de son dol, de sa faute grave et de sa faute légère si celle-ci présente un caractère habituel. L'organisation est tenue de contracter une assurance afin de couvrir les risques liés au volontariat.

La loi précise également que le volontaire peut être indemnisé par l'organisation des frais qu'il supporte pour celle-ci. Le volontaire n'est pas tenu de prouver la réalité et le montant de ces frais dans la mesure où ceux-ci ne dépassent pas un plafond fixé par la loi. La loi prévoit encore les conditions auxquelles les bénéficiaires d'allocations (chômeurs, prépensionnés,...) peuvent exercer un volontariat.

Cette loi entrera en vigueur le 1^{er} février 2006. Les organisations qui occuperont des volontaires à cette date pourront continuer à recourir à leurs services. Elles devront cependant se conformer aux nouvelles dispositions dans les six mois de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi.

**Prescription
sous
dénomination
générale**
-
*A.R. du 10 août
2005*

Depuis le 1^{er} octobre 2005, il est permis aux médecins de prescrire des médicaments sous dénomination générale. Ce n'est pas une obligation pour le médecin mais un choix par lequel il confie au pharmacien l'exécution de sa prescription, tout en tenant compte des besoins des patients, du prix et de la disponibilité.

Les médecins ont, en d'autres mots, la possibilité de prescrire sous le nom de la spécialité ou sous dénomination générale.

Lorsque le médicament est prescrit sous le nom de la spécialité, le pharmacien doit délivrer la spécialité qui correspond à la prescription. Lorsque la prescription est imprécise ou incomplète en ce qui concerne la taille ou le conditionnement, le pharmacien doit délivrer, pour les spécialités remboursables, le conditionnement le plus proche possible du nombre d'unités d'utilisation, mais ne peut

**Prescription
sous
dénomination
générale**

-
*A.R. du 10 août
2005*

en aucun cas dépasser ce nombre. Lorsque le nombre d'unités d'utilisation n'est pas déterminé, c'est le conditionnement remboursable de la plus petite taille qui sera délivré.

Lorsque le médicament est prescrit sous dénomination générale, le pharmacien délivre une spécialité qui correspond à la prescription.

L'assurance ne va intervenir que si le pharmacien délivre une spécialité qui est inscrite sur la liste des médicaments remboursables et qui concorde avec la prescription, en particulier avec la dénomination générale prescrite.

Sur base de la dénomination générale, de la concentration, de l'indication de la forme d'administration et de la définition de la taille du conditionnement, plusieurs spécialités peuvent éventuellement correspondre à la prescription.

Dans ce cas, l'assurance n'interviendra que si le pharmacien délivre une spécialité en se basant sur l'arbre de décision suivant :

1. un générique, une copie ou une spécialité originale reprise dans le système de remboursement de référence dont le prix est égal à la base de remboursement
2. une spécialité originale, reprise dans le système de remboursement de référence dont le prix est différent de la base de remboursement
3. si les points 1 et 2 ne sont pas applicables, le remboursement est possible pour une spécialité originale ne figurant pas dans le système de remboursement de référence

(voir <http://inami.fgov.be/drug/fr/news/news05/index.asp>)

Lorsque les spécialités en question sont remboursables tant dans le Chapitre I que dans le Chapitre II, le pharmacien délivrera une spécialité du Chapitre I. Lorsque les spécialités en question sont remboursables dans le Chapitre IV, la validité de l'attestation sera respectée. Le pharmacien choisit parmi ces possibilités la spécialité la plus indiquée pour le patient sur la base de considérations thérapeutiques ou financières.

La législation relative aux offices de tarification et celle relative à la prescription de médicaments ont dû être modifiées en conséquence.

**Médecins-
honoraires-
sanctions**

-
A.R. 17 septembre
2005

Les médecins et praticiens de l'art dentaire qui ne respectent pas les honoraires et les autres montants résultant des dispositions de l'article 50, § 11 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et les gestionnaires des établissements de soins qui ne respectent pas les honoraires et les prix résultant des dispositions de l'article 49, § 5 de la même loi peuvent se voir infliger des amendes administratives.

L'arrêté royal du 17 septembre 2005 donne aux médecins-inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et aux inspecteurs sociaux du Service du contrôle administratif, le pouvoir de constater ces infractions.

**Obligation de
prescrire le
médicament le
moins cher**

-
A.R. 17 septembre
2005

Le deuxième alinéa de l'article 73 §2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités règle les *prescriptions superflues* de certaines spécialités pharmaceutiques. L'article 73 §2 modifié détermine comment le *caractère inutilement cher* des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, b et c de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité est déterminé. Le caractère inutilement cher sera déterminé selon la procédure prévue à l'article 141, §2 de la loi sur base de pourcentages minimums fixés par le Roi. Dans le cadre du régime transitoire, ces pourcentages ont été fixés en fonction d'une augmentation de 25 % des moyennes de prescriptions observées par titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris de l'art dentaire, avec un plafond de 30 %. Les médecins n'atteignant pas ces pourcentages au terme d'une période de référence de 6 mois peuvent être mis sous monitoring pendant une période minimale de 6 mois, en vertu de la procédure visée à l'article 141, § 2 de la loi Inami. Les pourcentages minimums par médecins sont insérés dans l'arrêté royal du 17 septembre 2005.

**Soins de santé
primaires**

-
Arrêt de la Cour
d'arbitrage du 28
septembre 2005

Le 28 septembre 2005, la Cour d'arbitrage a rejeté un recours en annulation introduit par l'Association belge des syndicats médicaux et le Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes contre un décret de la Communauté flamande du 3 mars 2004 relatif aux soins de santé primaires et à la coopération entre les prestataires de soins.

**Soins de santé
primaires**

-
(suite)

D'une part, le décret attaqué entend exécuter, par la création d'initiatives de coopération dans le domaine des soins de santé primaire, le Protocole relatif aux soins de santé de première ligne conclu le 25 juillet 2001 entre le Gouvernement fédéral et les Gouvernements communautaires et régionaux. D'autre part, le décret entend également optimiser les procédés de soins de santé primaires par la définition des missions, des objectifs et des principes de fonctionnement applicables en la matière.

Dans son arrêt, la Cour d'arbitrage a estimé que le législateur décrétoal ne violait pas les règles répartitrices de compétences en :

- énonçant les tâches qui reviennent aux dispensateurs de soins de santé primaires et en obligeant ces derniers à établir, si l'intérêt de l'utilisateur le nécessite, un dossier d'accompagnement et, dans certains cas, un plan de soins,
- excluant le médecin spécialiste des dispensateurs de soins de santé primaires (d'après la Cour, cette exclusion ne viole pas non plus le principe d'égalité et de non discrimination),
- habilitant le gouvernement flamand à agréer des formes de partenariat au niveau de la pratique,
- confiant aux initiatives de coopération la surveillance du régime de permanence des prestataires de soins.

La Cour d'arbitrage a également considéré que le fait pour le décret d'imposer des conditions drastiques aux initiatives de coopération ne violait pas le principe de la liberté d'association.

La Cour a enfin estimé que les délégations importantes au profit du gouvernement flamand prévues par le décret ne violait pas le principe de légalité.

*

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).

