



## Les patients étrangers et le coût des frais hospitaliers

—  
Développements nationaux et européens

En vue de promouvoir la mobilité des patients, une nouvelle loi a récemment été votée.

Ainsi, le législateur a approuvé la modification des dispositions de la loi sur les hôpitaux, relatives au budget des moyens financiers.

Dorénavant, ce budget ne tiendra compte que des soins hospitaliers qui donnent lieu à une intervention en application de l'article 100. Les soins hospitaliers indemnisés dans le cadre du Règlement européen relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté sont expressément exclus.

L'article 104ter de la loi sur les hôpitaux, fera désormais une distinction entre les soins qui donnent lieu à une intervention en application de l'article 100 et ceux qui ne donnent pas lieu à une telle intervention.

En ce qui concerne la première catégorie, le Roi peut fixer un prix par paramètre d'activité sur la base du budget des moyens financiers. Pour la deuxième catégorie, le Roi peut fixer le mode de calcul du prix par paramètre d'activité qui correspond aux frais réellement supportés.

De plus, la nouvelle législation a créé, au sein du Conseil général de l'INAMI, un "Observatoire de la mobilité des patients".

L'Observatoire est chargé de collecter les données relatives à la mobilité des patients et des données relatives aux délais d'attente pour le traitement dans les hôpitaux belges. En outre, l'Observatoire devra faciliter, négocier et accompagner les conventions avec les assureurs de soins étrangers. L'Observatoire devra également développer et offrir l'expertise nécessaire pour la fixation des prix qui seront proposés par les hôpitaux sur le marché étranger. Enfin, l'Observatoire devra d'une part conseiller le gouvernement et d'autre part signaler aux autorités compétentes les situations problématiques qui se présentent en matière de mobilité des patients.

Cette législation entre en vigueur au plus tard le 1er juillet 2008.

La Commission européenne a adopté ce 23 octobre 2007 une stratégie en matière de santé fixant des orientations pour les actions communautaires à venir dans le domaine de la santé. Le livre blanc intitulé "*Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013*" établit un vaste cadre intersectoriel qui, d'une manière générale, a pour but d'aider à promouvoir la santé dans une Europe vieillissante, de protéger les citoyens de l'Union européenne contre les menaces pour la santé, et d'agir en faveur de systèmes de santé dynamiques ainsi que des nouvelles technologies ([http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/strategy/health\\_strategy\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/health_strategy_en.htm)).

La Résolution 2007 (2) du 5 septembre 2007 du Conseil de l'Europe, prévoit des principes pour la vente de médicaments via l'internet.

La Résolution entend par "vente de médicaments par correspondance" : "*la vente à distance de médicaments, par une personne habilitée, à un patient/consommateur qui les a commandés*".

Le but de cette Résolution est de garantir la sécurité du patient ainsi que la qualité des médicaments mis sur le marché, d'autant plus que le danger des médicaments susceptibles d'être contrefaits ne cesse d'augmenter. En effet, bien souvent l'on ne fait plus appel au médecin ou au pharmacien..

La Résolution détermine un nombre de normes minimales, entre autres en ce qui concerne:

- Les modes de délivrance;
- l'information du patient;
- l'obligation de notification des effets indésirables ainsi que l'avertissement du patient;
- les médicaments qui ne se prêtent pas à la vente par correspondance;
- la publicité relative à la vente par correspondance;
- la gestion de la vente des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance;
- la simplification de la coopération au niveau international.

Il est maintenant aux États-membres d'utiliser cette Résolution comme point de référence lors de la rédaction de leur législation nationale relative à la vente des médicaments par correspondance.

Projet d'Arrêté royal concernant la vente de médicaments par Internet

L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé avertit d'une augmentation de la vente par Internet de médicaments d'imitation. Un projet d'Arrêté royal qui modifie l'Arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, a pour objet de soumettre à des conditions strictes la vente par Internet de médicaments à usage humain non soumis à prescription. L'offre en vente et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux commandés par Internet sont réservées aux pharmaciens exerçant dans une pharmacie ouverte au public, et à l'intention exclusive de patients individuels. Les médicaments et les dispositifs doivent répondre aux conditions pour être mis sur le marché en Belgique. Le site sur lequel les médicaments et les dispositifs médicaux sont vendus, doit être conçu de façon à favoriser leur usage rationnel, notamment en présentant les produits de façon objective. Le site doit contenir entre autres les données suivantes: l'identité et l'adresse géographique du pharmacien-titulaire, les heures d'ouverture de la pharmacie, la description correcte du prix ainsi que le prix auquel il est vendu, la notice, les modalités de paiement, et le droit de renonciation. Le pharmacien doit s'assurer que la fourniture a lieu au maximum deux jours ouvrables après la réception de la commande sauf convention contraire avec le patient. Le projet d'Arrêté royal contient certaines données qui doivent être mentionnées sur les médicaments et les dispositifs médicaux ou dans un document l'accompagnant.



## La régulation des cliniques du sein

Au printemps de cette année est paru un arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé .

Ce programme de soins se rapporte aux "cliniques du sein".

Les conditions les plus importantes pour être agréé sont:

- une clinique du sein ne peut être exploitée que comme complément à un programme de soins d'oncologie tel que visé dans l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés;
- motiver de façon circonstanciée le besoin existant ainsi qu'une expérience sur le plan médical;
- Pour la première demande d'agrément, et pour autant que celle-ci soit faite endéans les deux années après l'entrée en vigueur de l'arrêté susmentionné, ce besoin existant doit être démontré sur base de minimum 100 nouveaux diagnostics de cancers du sein, annuellement, soit l'année qui précède la demande d'agrément soit en moyenne, sur les trois dernières années avant la demande;
- Après les deux premières années suivant l'entrée en vigueur du l'arrêté, le niveau d'activité requis passe à 150 nouveaux diagnostics de cancers du sein. S'il y a cependant aucune autre clinique du sein dans l'environnement, cette augmentation ne compte pas.

Pour rester agréé une clinique du sein doit pouvoir démontrer qu'elle a posé, annuellement, la dernière année ou en moyenne sur les trois dernières années avant la prolongation de l'agrément, 150 nouveaux diagnostics de cancer du sein.

Cet arrêté détermine l'encadrement médical, infirmier et psychosocial et impose des normes fonctionnelles et qualitatives. Enfin, l'arrêté contient des conditions relatives à l'infrastructure et aux éléments environnementaux.

L'arrêté entrera en vigueur en date du 1<sup>er</sup> janvier 2008.

## Procréation médicalement assistée – embryons surnuméraires

—  
Nouvelle législation

La loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes contient une réglementation spécifique pour la procréation médicalement assistée, les embryons surnuméraires, les gamètes et le diagnostic génétique préimplantatoire.

La procréation médicalement assistée comprend tant l'insémination artificielle (IA) que des techniques de fécondation in vitro (FIV) et ne peut être réalisée que dans les centres de fécondation agréés. La loi fixe les limites d'âge pour l'introduction par des femmes majeures d'une demande de prélèvement, de IA, ou de FIV. Elle fixe également les limites d'âge pour effectuer la IA ou la FIV. Les centres de fécondation font preuve de la plus grande transparence quant à leurs options en ce qui concerne l'accessibilité au traitement. Ils ont la liberté de refuser le traitement sur base de la clause de conscience.

En ce qui concerne les embryons surnuméraires, la loi stipule que les centres de fécondation et les auteurs du projet parental doivent établir une convention. Cette convention mentionne

la technique et l'affectation des embryons surnuméraires. Ces derniers peuvent être cryoconservés pour une durée maximale de cinq ans, être détruits, être affectés à un programme de recherche ou être le sujet d'un don d'embryons. L'implantation post mortem d'embryons surnuméraires n'est possible que si la convention entre le centre de fécondation et les auteurs du projet parental le prévoit expressément. Il ne peut être procédé à l'implantation post mortem qu'au terme d'un délai de six mois prenant cours au décès de l'auteur du projet parental et, au plus tard, dans les deux ans qui suivent le décès dudit auteur. Il ne peut être procédé à de nouveaux prélèvements de gamètes pour constituer d'autres embryons tant que les auteurs du projet parental disposent encore d'embryons surnuméraires cryoconservés qui satisfassent aux normes sanitaires requises. Le don d'embryons surnuméraires est obligatoirement gratuit et doit être fait anonymement. Il ne peut ni avoir un caractère eugénique, ni être axé sur la sélection du sexe. L'appariement entre donneur et receveur est permis. Les embryons surnuméraires d'un même donneur ou couple de donneurs ne peuvent conduire à la naissance d'enfants chez plus de six femmes différentes et un lien de filiation avec les auteurs du projet parental s'élève.

Au sujet des gamètes, la loi stipule que les gamètes peuvent être prélevés en vue d'un projet parental, de la recherche scientifique ou d'une affectation à un programme de don de gamètes. Le don de gamètes est gratuit et en principe anonyme. Le don non anonyme résultant d'un accord entre le donneur et les receveurs est autorisé. Le centre de fécondation collecte pour chaque donneur les informations médicales relatives au donneur de gamètes susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant à naître, les caractéristiques physique du donneur de gamètes et les autres informations nécessaire à l'application de la loi. Le centre de fécondation peut communiquer les informations médicales relatives au donneur de gamètes susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant à naître à la receveuse ou au couple receveur qui le demande au moment de faire un choix et pour autant que la santé de la personne qui a été conçue par l'insémination de gamètes le requière, à son médecin traitant ou à celui de la receveuse des gamètes.

La loi stipule que le diagnostic génétique préimplantatoire à caractère eugénique et le diagnostic génétique préimplantatoire axé sur la sélection du sexe sont interdits. Le diagnostic génétique préimplantatoire est exceptionnellement autorisé dans l'intérêt thérapeutique d'un enfant déjà né des auteurs du projet parental. Le diagnostic génétique préimplantatoire n'est autorisé que lorsqu'il existe une convention entre le centre de fécondation et les auteurs du projet parental.

\*

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.).