



Médecin en  
chef et  
conseil  
d'administrat  
ion

La loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé précise à l'article 18 de la loi sur les hôpitaux que le médecin en chef est invité et peut assister, avec voix consultative, aux réunions de l'organe qui, en vertu du statut juridique de l'hôpital, est chargé de la gestion de l'exploitation de l'hôpital. Cela ne s'applique pas lorsque les discussions portent sur des matières pour lesquelles le médecin en chef est personnellement et directement concerné.

\*\*\*

Une nouvelle  
loi en  
matière de  
dispositifs  
médicaux

A côté de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, une nouvelle loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux entre progressivement en vigueur.

La loi insère entre autres un nouvel article 35 *septies/1* dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités qui prévoit la possibilité de rembourser des implant et dispositifs médicaux implantables sous certaines conditions. L'implant ou le dispositif médical invasif doit alors constituer un dispositif médical implantable actif au sens de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 et des garanties supplémentaires doivent être fournies quant à la qualité et la tarification adéquate de l'implant ou du dispositif médical invasif. En cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire, il est prévu qu'aucun coût du dispositif ne peut être porté en compte du bénéficiaire.

Une firme qui met un implant ou un dispositif médical invasif sur le marché belge et qui veut que ce dernier soit repris sur la liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables doit déposer un dossier sur base duquel le Ministre prendra une décision après évaluation de certains critères par la Commission d'avis. Cette Commission analyse notamment l'intérêt de l'implant ou du dispositif médical invasif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux existants et l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé. A défaut d'avis de la Commission ou de décision du Ministre dans un délai de 180 jours, la proposition du demandeur est réputée acceptée.

Il est prévu que le Roi peut étendre l'interdiction de publicité à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables.

Le praticien professionnel qui procède à l'implantation, au retrait ou remplacement d'un dispositif médical implantable communique un certain nombre de données à caractère personnel à l'AFMPS en vue de leur enregistrement et conservation dans une banque de données. Il s'agit notamment des données relatives au numéro d'identification, sexe, année de naissance, etc. de la personne concernée ainsi que la date de l'implantation, du retrait ou du remplacement du dispositif médical

**Une nouvelle loi en matière de dispositifs médicaux**

implantable. Lors de toute utilisation d'un dispositif médical implantable par un praticien professionnel, ce dernier doit délivrer au patient une information sur le dispositif qui lui est implanté. Cette information est délivrée par le praticien professionnel sur un support permettant au patient de la conserver et la consulter de façon permanente.

Les médecins ou les praticiens de l'art dentaires qui fournissent des prestations de soins à des patients avec des dispositifs médicaux implantables sont autorisés à tenir un dépôt de dispositifs médicaux et de médicaments. Ils peuvent s'approvisionner soit dans une officine pharmaceutique ouverte au public, soit dans une officine hospitalière.

\*\*\*

**Remboursement des prestations et des essais cliniques**

Dans le cadre des études la question était de savoir quelles prestations pouvaient ou non être remboursées. La loi du 10 avril 2014 modifie l'art. 34 de la loi AMI et précise que pour les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, l'assurance soins de santé intervient seulement dans le coût des prestations appliquées dans le traitement si celles-ci répondent aux recommandations cliniques généralement admises ou au consensus scientifique. Ces prestations doivent être documentées et justifiées dans le dossier médical de l'assuré par l'investigateur. L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations dont l'exécution est une exigence spécifique du protocole et qui dépassent les prestations mentionnées ci-avant. L'investigateur doit tenir une liste de la recherche scientifique et des essais cliniques au sein desquels il inclut des patients.

\*\*\*

**Aides d'état et budget hospitalier**

La loi du 10 avril 2014 précise dans l'article 108 de la loi sur les hôpitaux que la notification au gestionnaire du projet de décision et de la décision finale concernant le budget de l'hôpital comportent une référence à la Décision du 20 Décembre 2011 relative à l'application de l'article 106, par. 2 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'Etat sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général. Notre lettre d'information de juillet 2013 analysant le litige concernant les IRIS-hôpitaux faisait une référence à cette décision importante du 20 décembre 2011.

\*\*\*

**Interdiction de faire de la publicité relative aux actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique**

Près d'un an après l'annulation de la loi du 6 juillet 2011 par la Cour constitutionnelle (voy. arrêt n° 70/2013 du 22/05/2013), la publicité relative aux actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique est à nouveau interdite.

Il faut entendre par publicité toute forme de communication ou action à destination du public qui vise, directement ou indirectement, à promouvoir la prestation des actes relevant de la chirurgie esthétique ou de la médecine esthétique non chirurgicale, quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés, en ce compris les émissions de télé-réalité.

Sous certaines conditions, l'information professionnelle est autorisée. Il s'agit de toute forme de communication qui vise, directement et spécifiquement, quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés, à faire connaître un praticien ou à donner une information sur la nature de sa pratique professionnelle.

\*\*\*

Par une décision du 5 décembre 2013, la Cour de justice a décidé que l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à une réglementation nationale qui ne permet pas à un pharmacien, habilité et inscrit à l'ordre professionnel, mais non titulaire d'une pharmacie incluse dans le tableau, de distribuer au détail, dans la parapharmacie dont il est titulaire, des médicaments soumis à prescription médicale qui ne sont pas à la charge du service national de santé et qui sont entièrement payés par l'acheteur. Un pharmacien titulaire d'une parapharmacie en Italie demandait donc une autorisation de distribuer au public des médicaments à usage humain soumis à prescription médicale mais dont le coût était totalement à la charge du client. Cette autorisation lui a été refusée au motif que, sur base de la réglementation nationale en vigueur, la vente de tels médicaments soumis à prescription ne pouvait être réalisée que dans les pharmacies.

Une telle réglementation nationale constitue une restriction à la liberté d'établissement au sens de l'article 49 TFUE qui peut être justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général, à condition qu'elles soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

En l'espèce, la Cour a estimé que la réglementation italienne en cause qui réserve la distribution des médicaments soumis à prescription médicale, y compris ceux qui ne sont pas pris en charge par le service de santé national et sont entièrement payés par l'acheteur, aux seules pharmacies, dont l'installation est subordonnée à un régime de planification, s'avère propre à garantir la réalisation de l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité ainsi que, partant, la protection de la santé publique.

La Cour reconnaît de plus que le système mis en place par la réglementation italienne en cause, dans la mesure où il réduit substantiellement le risque d'une éventuelle situation de pénurie des pharmacies conduisant à l'absence d'un accès rapide et facile aux médicaments soumis à prescription médicale dans certaines parties du territoire, n'apparaît pas aller au-delà de ce qui est nécessaire afin d'atteindre l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population qui soit sûr et de qualité.

\*\*\*

En mars 2014, les nouvelles directives relatives aux marchés publics et aux concessions ont été publiées dans le Journal officiel de l'Union européenne. Il s'agit de la Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE, de la Directive 2014/25/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à la passation de marchés par des entités opérant dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des services postaux et

abrogeant la directive 2004/17/CE, et de la Directive 2014/23/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur l'attribution de contrats de concession.

Cette dernière directive crée un cadre réglementaire pour l'attribution de contrats de concession. L'absence, au niveau de l'Union, de règles claires régissant l'attribution de contrats de concession créait une insécurité juridique. Les concessions sont des contrats à titre onéreux par lesquels un ou plusieurs pouvoirs adjudicateurs ou une ou plusieurs entités adjudicatrices confient l'exécution de travaux ou la réalisation et la gestion de services à un ou à plusieurs opérateurs économiques. L'objet de ce type de contrats est l'acquisition de travaux ou la réalisation de services par voie de concession, la contrepartie consistant en un droit d'exploiter les ouvrages ou services ou en ce droit accompagné d'un prix. Les concessions pour services de santé ne tombent pas sous toutes les dispositions de la directive. Par contre, la directive mentionne quelques obligations concernant la publication, la non-discrimination et la transparence.

\*\*\*

Par une décision du 13 février 2014, la Cour de justice a décidé que l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, en particulier l'exigence de cohérence dans la poursuite de l'objectif recherché, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une législation d'un Etat membre qui fixe, comme critère essentiel pour vérifier l'existence d'un besoin pour la création d'une nouvelle pharmacie, une limite rigide de «personnes toujours à approvisionner», dans la mesure où les autorités nationales compétentes n'ont pas la possibilité de déroger à cette limite pour tenir compte de particularités locales.

En l'espèce, un pharmacien a vu sa demande de créer une pharmacie en Autriche rejetée au motif qu'un besoin n'existait pas sur le territoire de la commune où il souhaitait créer sa pharmacie. En Autriche, la création d'une nouvelle pharmacie requiert une autorisation préalable subordonnée à l'existence d'un «besoin». Un besoin fait défaut lorsqu'une telle création a pour effet de faire baisser la clientèle d'une pharmacie existante en dessous d'un certain seuil.

La Cour rappelle que l'article 49 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas, en principe, à ce qu'un Etat membre adopte un régime d'autorisation préalable pour l'installation de nouveaux prestataires de soins tels que les pharmacies, lorsqu'un tel régime s'avère indispensable pour combler d'éventuelles lacunes dans l'accès aux prestations sanitaires et pour éviter la création de structures faisant double emploi, de sorte que soit assurée une prise en charge sanitaire adaptée aux besoins de la population, qui couvre l'ensemble du territoire et qui tienne compte des régions géographiquement isolées ou autrement désavantagées.

La Cour rappelle également que pour qu'un régime d'autorisation administrative préalable soit justifié alors même qu'il déroge à une liberté fondamentale telle que la liberté d'établissement, il doit être fondé sur des critères objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance, qui assurent qu'il soit propre à encadrer suffisamment l'exercice du pouvoir d'appréciation des autorités nationales ce qu'elle estime être le cas en l'espèce.

La Cour observe cependant qu'une application uniforme, sur l'ensemble du territoire concerné, de conditions liées à la densité démographique et à la distance minimale entre les pharmacies, fixées par la réglementation nationale aux fins de la création d'une nouvelle officine de pharmacie, risque, dans certaines circonstances, de ne pas assurer un accès approprié au service pharmaceutique dans des zones présentant certaines particularités démographiques. La Cour considère plus particulièrement en ce qui concerne les conditions liées à la densité démographique qu'une application uniforme de ces conditions, sans dérogation possible, pourrait conduire, dans certaines zones rurales dont la population est généralement dispersée et moins nombreuse, à ce que certains habitants intéressés se trouvent hors d'une distance raisonnable d'une officine de pharmacie et soient ainsi privés d'un accès approprié au service pharmaceutique. En ne permettant pas aux autorités nationales compétentes de déroger à cette limite rigide pour tenir compte des particularités locales, la réglementation autrichienne ne satisfait pas à l'exigence du droit de l'Union, selon laquelle l'objectif recherché (d'assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité) doit être poursuivi de manière cohérente.

\*\*\*

Jusqu'aujourd'hui, un psychologue jouit seulement d'une protection de son titre. Les conditions pour pouvoir porter le titre de psychologue sont déterminées par la loi du 8 novembre 1993 protégeant le titre de psychologue. Pour pouvoir porter le titre de psychologue, il faut être en possession d'un diplôme spécifique (e.a. licence, master ou docteur en psychologie clinique) et il faut également être inscrit sur une liste tenue par la commission des psychologues.

Par conséquent, jusqu'à présent, les psychologues ne sont pas soumis à respecter un code de déontologie. Néanmoins, dès le 1er mai 2014, la modification de la loi du 8 novembre 1993 protégeant le titre de psychologue entre en vigueur. Selon cette modification de la loi, les règles de déontologie seront établies par arrêté royal après avoir reçu l'avis de la commission des psychologues. Afin de garantir l'observation du code de déontologie, un Conseil de discipline sera créé. Ce conseil peut imposer une sanction disciplinaire au psychologue qui ne respecte pas la déontologie.

\*\*\*

Le législateur veut réglementer l'exercice de la psychologie clinique au plus tard dès le 1er septembre 2016 dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

L'intention du législateur n'est pas de d'assimiler la profession de psychologue à une profession médicale ni à une profession paramédicale. Selon les auteurs du texte de la loi, l'exercice de la psychologie clinique devrait être considéré comme une profession de soins de santé à part entière (EdM, p. 8). Par exercice de la psychologie clinique, on entend l'accomplissement habituel d'actes autonomes ayant pour objet ou présentés comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain et dans un cadre de référence scientifiquement étayé de psychologie clinique, la prévention, l'examen, le dépistage ou l'établissement du psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne.

Nul ne peut exercer la psychologie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en psychologie clinique. L'agrément en psychologie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 ECTS, en ce compris un stage dans le domaine de la psychologie clinique. Sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant l'entrée en vigueur du présent article et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique.

L'intention du législateur est de permettre de légitimer l'actions des psychologues cliniques et des thérapies qu'ils proposent, de donner aux psychologues cliniques une protection comparable à celles dont bénéficient d'autres prestataires de soins et surtout de protéger le patient par la définition des compétences nécessaires pour l'exercice de la psychologie clinique (EdM, p. 7).

\*\*\*

Un arrêté du 14 février 2014 du gouvernement flamand, publié au Moniteur le 15 avril 2014, facilite la possibilité pour une asbl-demandeur de coopérer avec des partenaires commerciaux. Le demandeur d'une subvention-utilisation qui sert de contribution directe au coût, ne doit plus tout faire en tant que maître d'ouvrage. L'asbl peut faire le projet et laisser la construction à une société commerciale. L'asbl peut également concevoir une structure et demander à une société commerciale, le preneur d'ordre donc, de construire, de financer et de mettre à disposition la structure moyennant le paiement d'une compensation de mise à disposition. La subvention-utilisation que le demandeur reçoit contribue indirectement au coût du projet.

\*\*\*

Le décret flamand concernant l'organisation du réseau de partage des données entre les acteurs dans le secteur de la santé a été approuvé jeudi 24 avril 2014. Le décret a pour objectif d'aider par le biais de meilleures et plus efficaces prestations de soins en fonction de l'utilisateur. Le texte offre un cadre pour les professionnels de santé afin de mettre rapidement à disposition l'information exacte et actuelle et pour éviter des doubles recherches. Le consentement de l'utilisateur de soins est requis pour partager les données entre professionnels de soins.

Le décret vise les professionnels de soins mais aussi les structures. Les structures englobent les hôpitaux mais également chaque organisation qui se porte garante pour l'organisation ou l'exécution des soins.

Les professionnels de soins doivent avoir un dossier pour chaque patient. Sous les conditions qui seront déterminées par le gouvernement flamand, les acteurs de soins pourront être tenus de participer au réseau de partage des données entre les acteurs de soins.

Chaque professionnel de soins met à disposition pour le réseau les dossiers électroniques et partageables qu'ils gèrent, en tenant compte entre autres du consentement de l'utilisateur de soins (art. 18 du décret). Ces dossiers peuvent être consultés par d'autres professionnels de soins ayant une relation thérapeutique avec l'utilisateur de soins, en tenant compte entre autres du consentement de l'utilisateur de soins.

Pour l'accès au dossier électronique partageable de l'utilisateur de soins par les acteurs de soins, le consentement écrit ou électronique de l'utilisateur de soins est requis.

Dans la mesure où une pratique de groupe de généralistes ou une clinique privée est considérée comme une structure, cette structure devra nommer un consultant en sécurité et devra rédiger une gestion de sécurité. Des professionnels de soins et des structures doivent déterminer de quelle manière et comment les dossiers individuels seront accessibles pour des personnes qui sont concernées dans le cadre de leurs activités de soins, en tenant compte entre autres de la fonction de ces personnes, du type des données et les risques potentiels qui y sont liés.

\* \* \*

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.).