



**Have a warm
2017!**

Le 16 décembre 2016, le rapport KCE «Modèles de gouvernance pour les collaborations entre hôpitaux» a été publié. Dans ce rapport, trois nouvelles formes de collaboration entre les hôpitaux sont analysées par le Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé: le système de soins intégré, le réseau coordonné et l'initiative de collaboration autonome. Ces trois modèles doivent permettre d'arriver dans le secteur hospitalier à une meilleure collaboration et intégration et une répartition des tâches plus efficace. Alors que dans le cas d'un système de soins intégrés une collaboration très étendue est attendue, l'initiative de collaboration autonome a pour objet de se focaliser par exemple sur un programme de soins spécifique.

Dans toute la Belgique, 25 réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux devraient être créés. Dans ces réseaux locorégionaux des soins généraux et spécialisés devraient être proposés. Pour les soins très spécialisés, le patient pourrait directement se diriger vers un des réseaux de référence, i.e. les réseaux mis en place pour des collaborations supra-régionales qui traversent les frontières d'un réseau locorégional.

Les trois formes de collaboration devront être incorporées dans la législation concernant les hôpitaux. Plusieurs aspects devront être adaptés, comme par exemple l'association des médecins hospitaliers à la prise de décisions. De nouveaux contrats devront également être conclus concernant entre autres les exigences de qualité, la gestion des données, le respect de la vie privée, la répartition du budget, etc.

Pour le texte du rapport voyez :

De Pourcq K, De Regge M, Callens S, Coëffé M, Van Leuven L, Gemmel P, Van den Heede K, Van de Voorde C, Eeckloo K., Governance models for hospital collaborations. Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2016. KCE Reports 277. D/2016/10.273/92.

Le Rapport est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé:
https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_277_Governance_models_hospital_collaborations_Report.pdf

Une obligation déontologique de transparence existe déjà pour les firmes pharmaceutiques membres de pharma.be et les firmes de dispositifs médicaux membres de BeMedTech.

La Belgique souhaite aller encore plus loin et rendre cette transparence légalement obligatoire.

Un projet de loi a été adopté ce 8 décembre 2016 pour introduire un Sunshine Act dans la législation belge.¹ L'objectif est d'instituer une plateforme de publication sur une base individuelle nominative² des primes et avantages en provenance de l'industrie pharmaceutique octroyés aux professionnels de la santé et aux organisations du secteur de la santé.

Ainsi, les entreprises soumises à notification (à savoir notamment les titulaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire, les importateurs, les fabricants et distributeurs de médicaments à usage humain ou vétérinaire, les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments à usage humain ou vétérinaire, ainsi que les distributeurs, détaillants et fabricants de dispositifs médicaux) sont tenues de notifier à l'AFMPS toutes les primes et tous les avantages pécuniaires ou en nature, octroyés directement ou indirectement, depuis la Belgique ou d'ailleurs aux bénéficiaires. On entend par bénéficiaire toute personne énumérée à l'article 10, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ayant une pratique ou un siège d'exploitation ou social en Belgique ainsi que les organisations du secteur de la santé, ou toute organisation de patients ayant un siège ou un lieu fixe en Belgique.

L'obligation de notification ne s'applique pas aux primes et avantages suivants:

1° les primes et avantages visés à l'article 10, § 2, alinéa 1er, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° les repas et boissons offerts dans le cadre de manifestations scientifiques visées à l'article 10, § 2, alinéa 1er, 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

3° les marges économiques et rabais qui font partie des transactions usuelles d'achat et de vente de médicaments ou de dispositifs médicaux par une entreprise soumise à notification ou entre cette dernière et un bénéficiaire;

4° les échantillons au sens de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Le non-respect de cette obligation de notification peut entraîner une amende de 200 à 15 000 euros.

Le 5 décembre 2016, un projet de loi-programme a été déposé par le gouvernement à la Chambre des Représentants. Des mesures diverses en matière de soins de santé sont entre autres reprises dans ce projet de loi-programme et plus particulièrement des mesures dites conservatoires dans le cadre de la réforme des hôpitaux qui sont importantes pour les hôpitaux généraux et psychiatriques.

Selon le gouvernement, un *standstill* dans le secteur hospitalier est justifié : un moratoire général et temporaire sur les reconversions de lits d'hôpitaux, de services, de sections, de fonctions et de programmes de soins est introduit. L'intention serait de lever le moratoire après environ deux ans.

Le moratoire doit permettre au gouvernement de tracer un nouveau paysage hospitalier, où les réseaux hospitaliers deviendront les principaux partenaires. Selon le gouvernement cette mesure serait également importante pour maintenir sous contrôle le budget des soins de santé.

¹ Doc parl., Chambre, 2016-2017, 54-2154/011

² Sauf pour les primes et avantages, octroyés dans le cadre des expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine dans le cadre d'études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice et dans le cadre d'essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui seront publiés sur une base agrégée, non individuelle sans que l'identité du bénéficiaire ne soit publiée.

Les nouvelles dispositions relatives au moratoire général qui seront insérées dans un chapitre distinct dans la loi sur les hôpitaux, entreront en vigueur à la date de la publication de la loi-programme au Moniteur belge. Il est fort probable que la publication ait encore lieu avant la fin de cette année.

Suite à la sixième réforme de l'Etat, les Communautés sont compétentes pour agréer les prestataires de soins de santé.

Dans le cadre de ces nouvelles compétences, différents arrêtés ont déjà été pris dans les Communautés. Nous vous renvoyons à notre précédent newsletter à cet égard.

La procédure à suivre pour obtenir l'agrément en tant que praticien des professions paramédicales avait déjà été fixée par le Gouvernement flamand dans un arrêté du 15 janvier 2016.³

Depuis le 9 décembre 2016, une nouvelle procédure est également entrée en vigueur du côté francophone. Il s'agit de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 19 octobre 2016 fixant la procédure d'agrément des praticiens des professions paramédicales.⁴

Sur base de cet arrêté, l'agrément des praticiens des professions paramédicales peut être accordé de manière automatique sur base de listes transmises à l'Administration (la Direction générale de l'Enseignement non obligatoire et de la Recherche scientifique du Ministère de la Communauté française) par les établissements d'enseignement reprenant l'ensemble des étudiants ayant le diplôme requis pour l'exercice de la profession concernée.

Dans le cas où l'agrément ne peut être accordé de manière automatique, le demandeur doit introduire sa demande de manière individuelle. L'Administration lui envoie

alors un accusé de réception dans un délai de trente jours et transmet le dossier, s'il est complet, pour avis à la Commission d'agrément compétente relative à la profession paramédicale concernée. En cas d'avis favorable de la Commission, le Ministre statue sur la base de celui-ci.

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.).

³ Arrêté du Gouvernement flamand du 15 janvier 2016 relatif à l'agrément des praticiens des professions paramédicales, *MB* 11 février 2016

⁴ *MB* 9 décembre 2016