

**Modification de la  
"Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités" par la  
"Loi portant des dispositions diverses en matière de santé"  
publiée au Moniteur le 30/04/2014.**

**Clarifications du cadre de remboursement  
des prestations médicales dans les études /essais  
cliniques**

**Art. 46.** Dans l'article 34 de la même loi, l'alinéa 2, inséré par la loi du 22 février 1998, est remplacé par les alinéas suivants :

"L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations accomplies dans un but esthétique, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance.

**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.**

**Ils sont documentés et justifiés dans le dossier médical de l'assuré par l'investigateur visé à l'article 2, 17°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.**

**L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations dont l'exécution est une exigence spécifique du protocole visé à l'article 2, 22°, de la loi précitée et qui dépassent les prestations effectuées visées à l'alinéa 3.**

**L'investigateur tient une liste de la recherche scientifique et des essais cliniques dans laquelle les patients sont inclus. Le Roi peut fixer les modalités pour l'application du présent alinéa."**

**En pratique :**

- 1. Les prestations qui répondent aux recommandations cliniques ou au consensus scientifique («standard of care ») entrent en ligne de compte pour un remboursement par l'INAMI.**
- 2. Les prestations supplémentaires spécifiques à l'étude et décrites dans le protocole sont à charge du promoteur de l'étude.**
- 3. L'investigateur principal indique dans le dossier médical du patient quelles sont les prestations standards qui répondent aux recommandations cliniques et, s'il y a lieu, les prestations spécifiques complémentaires.**