

Vie Privée

*Nouveaux modèles
de déclaration*

Suite à l'entrée en vigueur de la nouvelle loi relative à la protection de la vie privée du 8 décembre 1992 et de son arrêté d'exécution du 13 février 2001, la Commission pour la protection de la vie privée a élaboré de nouveaux modèles pour les déclarations de traitements automatisés de données à caractère personnel (voy. <http://www.privacy.fgov.be>). Il est par conséquent souhaitable de modifier les déclarations effectuées antérieurement à l'entrée en vigueur de cette nouvelle loi. En outre, les médecins, hôpitaux ou firmes pharmaceutiques qui ont originellement collecté des données à caractère personnel pour une fin déterminée et qui souhaitent réutiliser ultérieurement ces données à des fins scientifiques ou statistiques doivent aujourd'hui déclarer ce traitement ultérieur auprès de la Commission pour la protection de la vie privée. Ils doivent également joindre au formulaire de déclaration toute une série d'annexes exposant les conditions dans lesquelles le traitement de données à caractère personnel sera effectué.

Dossier patient Délai de conservation

*Modification du Code
de déontologie*

L'arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions minimales auxquelles le dossier médical - au sens de l'article 15 de la loi sur les hôpitaux - doit satisfaire prévoit que le dossier patient doit être conservé au moins 30 ans dans l'hôpital. Cependant, l'arrêté royal ne détermine pas le point de départ de ce délai de conservation. Le 20 avril 2002, le Conseil National de l'Ordre des médecins a pris une position claire à cet égard en modifiant l'article 46 du Code de déontologie médicale. Cet article précise à présent que le médecin doit conserver le dossier patient pendant 30 ans *à partir du dernier contact avec le patient*. Il serait souhaitable que l'arrêté royal du 3 mai 1999 soit également modifié afin de préciser le point de départ du délai de conservation du dossier patient.

A.S.B.L. Projet de loi

*Implications
pour les hôpitaux ?*

La Chambre des représentants a approuvé le 18 avril 2002 le projet de loi sur les ASBL, les associations internationales et les fondations. Ce projet de loi a pour principaux objectifs de simplifier l'administration des ASBL, de mieux protéger ses membres mais également les tiers et de donner un statut aux fondations et associations internationales. Ainsi par exemple, une ASBL qui souhaite modifier ses statuts ne doit plus faire homologuer la modification par le Tribunal de Première Instance.

Réglementation générale v. convention individuelle

La Cour de Cassation se prononce

Responsable financier

La Cour de Cassation autorise le gestionnaire à confier la responsabilité financière d'un service au chef de service

Service du Contrôle médical

Réforme radicale en cours

Par ailleurs, seules les libéralités dépassant € 100.000 (contre € 10.000 auparavant) devront être soumises à un arrêté royal d'autorisation. Enfin, de nouvelles dispositions relatives aux associations internationales viennent remplacer les dispositions de l'ancienne loi du 25 octobre 1919.

La réglementation générale d'un hôpital prime-t-elle sur les conventions individuelles conclues entre le médecin et le gestionnaire ? Cette question se pose souvent lorsque des médecins ont été engagés sous contrat et qu'une (nouvelle) réglementation générale est ultérieurement mise en place. La fin de la collaboration doit-elle alors avoir lieu conformément au contrat initial ou conformément à la nouvelle réglementation générale ? La réglementation générale prime-t-elle la convention individuelle ? Le Ministre de la Santé publique répond depuis longtemps par l'affirmative à cette question. La Cour de Cassation a récemment suivi la position du Ministre dans un arrêt du 8 avril 2002 dans lequel elle juge qu'après que le gestionnaire ait fixé la réglementation générale, les conventions individuelles existantes conclues entre les médecins hospitaliers et le gestionnaire restent applicables tant que de nouvelles conventions individuelles faisant référence à la nouvelle réglementation générale n'ont pas été conclues.

Dans un second arrêt du 8 avril 2002, la Cour de Cassation a jugé que lorsqu'il a été convenu qu'un chef de service doit supporter les pertes d'un service, le chef de service concerné supporte la responsabilité financière de ce service. Un tel accord n'est pas en contradiction avec l'article 11 de la loi sur les hôpitaux qui prévoit que la responsabilité générale et finale pour l'activité hospitalière, sur le plan de l'organisation et du fonctionnement ainsi que sur le plan financier, incombe au gestionnaire. Le fait qu'un médecin hospitalier doive supporter la responsabilité financière de son service ne porte pas atteinte, selon la Cour de Cassation, au principe de la responsabilité générale et finale du gestionnaire pour l'activité hospitalière.

L'avant-projet de loi relatif à la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins et à la réforme du contrôle médical prépare une réforme radicale du Service du contrôle médical institué auprès de l'Inami. Ce service devrait à l'avenir être dénommé « Service d'évaluation et de contrôle médicaux ». Il se voit attribuer une mission préventive visant à diffuser de l'information susceptible de prévenir les infractions à la loi AMI. Par ailleurs, le service évalue la pratique médicale du prestataire de soins sur base de recommandations de bonne pratique médicale et de la quantité des prestations prescrites ou dispensées. Le prestataire de soins est présumé enfreindre la loi AMI s'il s'écarte des recommandations de bonne pratique médicale établies par le Conseil national de la promotion et de la qualité. Cette présomption peut être renversée par toute voie de droit. Enfin, les sanctions diffèrent profondément des sanctions actuelles : il est en effet question d'abroger ces dernières et de les remplacer par un système d'amendes administratives infligées proportionnellement à la gravité des infractions constatées.

Droit des marques

Importation parallèle de médicaments

*Affinement de la
jurisprudence de la
Cour de Justice*

La directive 89/104/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 rapprochant les législations des Etats membres sur les marques prévoit que le titulaire d'une marque peut s'opposer à la commercialisation ultérieure d'un produit notamment lorsque l'état du produit est modifié ou altéré après sa mise dans le commerce (art. 7, al. 2). La question se pose alors de savoir si les firmes pharmaceutiques dont les médicaments ont été reconditionnés par un importateur parallèle, peuvent faire appel à leur droit de marque pour s'opposer à cette pratique.

La Cour de Justice a accepté dans sa jurisprudence antérieure que le titulaire de la marque s'oppose à ce que l'importateur d'un produit de marque, après reconditionnement de celui-ci, appose la marque sur le nouvel emballage sans autorisation du titulaire. Cette opposition du titulaire de la marque constitue cependant une restriction déguisée dans le commerce entre les Etats membres:

- s'il est établi que l'utilisation du droit de marque par le titulaire contribuerait à cloisonner artificiellement les marchés entre Etats membres;
- s'il est démontré que le reconditionnement ne saurait affecter l'état originaire du produit ;
- si le titulaire de la marque est averti préalablement de la mise en vente du produit reconditionné, et
- s'il est indiqué sur le nouvel emballage par qui le produit a été reconditionné.

Dans des arrêts ultérieurs, la Cour précise que peut constituer un cloisonnement artificiel des marchés entre Etats membres l'opposition - à certaines conditions - du titulaire d'une marque au reconditionnement des médicaments lorsque celui-ci est nécessaire afin que le produit importé parallèlement puisse être commercialisé dans l'Etat d'importation. La présentation du produit reconditionné ne doit cependant pas être de nature à nuire à la réputation de la marque.

Dans deux arrêts du 23 avril 2002 la Cour a maintenant précisé que le reconditionnement de médicaments par remplacement des emballages est objectivement nécessaire au sens de la jurisprudence de la Cour si, sans celui-ci, l'accès effectif au marché concerné ou à une partie importante dudit marché doit être considéré comme entravé à cause d'une forte résistance d'une proportion significative de consommateurs à l'égard des médicaments réétiquetés. L'importateur parallèle doit, pour être en droit de reconditionner des médicaments revêtus d'une marque, avertir préalablement le titulaire de la marque. Il appartient au juge national d'apprécier si le titulaire a disposé d'un délai raisonnable pour réagir au projet de reconditionnement.

Sites web offrant de l'information relative à la santé

Vers des critères européens de qualité

Les hôpitaux, firmes pharmaceutiques, médecins, dentistes, pharmaciens, paramédicaux, etc. utilisent de plus en plus fréquemment Internet pour communiquer au public de l'information relative à la santé ainsi que de l'information sur leur profession ou institution. La communication entre le patient et les acteurs de la santé susmentionnés s'effectue également parfois par e-mail. Une directive européenne du 17 juillet 2000 relative au commerce électronique (qui sera prochainement transcrite en droit belge) tient compte des possibilités qu'offrent l'utilisation d'Internet, également au sein du secteur des soins de santé. Selon la directive, la personne offrant de l'information relative à la santé au moyen d'Internet doit rendre possible un accès direct, facile et permanent au nom et à l'adresse du prestataire de services. Lorsque le prestataire est un médecin, il doit en outre mentionner l'association professionnelle à laquelle il est inscrit, son titre professionnel, l'Etat membre qui le lui a attribué, ainsi qu'une référence aux règles professionnelles lui étant applicables. Les communications commerciales via Internet, même lorsque celles-ci sont effectuées par un médecin, sont clairement autorisées par la directive, à condition bien entendu que les règles professionnelles soient respectées (indépendance, honneur de la profession, secret professionnel, etc.). Afin de garantir un haut niveau de qualité de l'information relative à la santé, la Commission Européenne diffusera sous peu une communication contenant les critères auxquels les sites Internet contenant de l'information relative à la santé doivent répondre. Transparence, confidentialité et compétence seront les principales directives que devront respecter ceux qui souhaitent diffuser de l'information relative à la santé sur Internet.

*

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) ou Me. Stéphanie Brillon (stephanie.brillon@callens-law.be).