

**Dossier
médical
électronique**

–
*Avis du Conseil
National de
l'Ordre des
Médecins du 18
septembre 2004*

Dans un avis du 18 septembre 2004, le Conseil National de l'Ordre des Médecins s'est penché sur la problématique du dossier médical électronique. Le Conseil National constate tout d'abord qu'aucune différence n'est faite ni au niveau légal ni au niveau déontologique entre le contenu du dossier médical électronique et celui du dossier médical classique. Ensuite, le Conseil National est d'avis que le dossier médical électronique ne peut être scindé en un dossier médical de travail exclusivement accessible au médecin et pertinent pour celui-ci, et un dossier médical accessible à la fois au médecin et au patient et pertinent pour tous les deux, une telle scission étant contraire à la loi relative aux droits du patient. Pour finir, le Conseil National précise que lors du transfert électronique de données, il existe des règles déontologiques spécifiques à la transmission de données par voie électronique et que le secret professionnel et le rapport de confiance entre le médecin et le patient doivent être respectés.

**Rembourse-
ment des
médicaments**

–
*Délais – Point de
vue de l'avocat
général*

Une affaire est pendante devant la Cour de Justice où la question porte sur les conséquences d'un arrêt d'annulation et sur le délai de 180 prévu par l'article 6 de la Directive 89/105/CEE. L'Avocat Général est déjà d'avis qu'il appartient à l'ordre juridique interne de décider si, oui ou non, les autorités compétentes peuvent encore disposer d'un nouveau délai pour se prononcer sur la question de l'enregistrement d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables. Si l'ordre juridique interne estime possible l'adoption d'une nouvelle décision, l'Avocat Général propose que cette nouvelle décision soit adoptée endéans un délai raisonnable qui ne peut dépasser le délai fixé par l'article 6.

**Abus de posi-
tion domi-
nante**

–
*Données sur les
ventes –
Médicaments*

Dans un arrêt du 29 avril 2004 (affaire C-418/01) la Cour de Justice a dû se prononcer sur l'interprétation de l'article 82 du Traité CE. En l'espèce une entreprise refusait d'octroyer à une autre entreprise une licence d'utilisation sur une structure utilisée pour la fourniture de données sur les ventes régionales de médicaments. La Cour a conclu que le refus, opposé par une entreprise en position dominante titulaire d'un droit de propriété intellectuelle sur une structure indispensable pour la présentation

Abus de position dominante

–
*Données sur les ventes –
Médicaments*

Autorisation de mise sur le marché de médicaments similaires

–
Arrêt de la Cour de Justice

Kinésithérapeute – Publicité

–
Arrêt du Conseil d'Etat du 17 juin 2004

de données sur les ventes régionales de produits pharmaceutiques dans un État membre, d'octroyer une licence pour l'utilisation de cette structure à une autre entreprise, qui souhaite également fournir de telles données dans le même État membre, constitue un abus de position dominante au sens de l'article 82 CE si les trois conditions suivantes sont remplies. Premièrement, l'entreprise qui a demandé la licence a l'intention d'offrir des produits ou des services nouveaux que le titulaire du droit de propriété intellectuelle n'offre pas et pour lesquels il existe une demande potentielle de la part des consommateurs. Deuxièmement, le refus n'est pas justifié par des considérations objectives. Troisièmement le refus est de nature à réserver à l'entreprise titulaire du droit de propriété intellectuelle le marché concerné dans l'état membre concerné en excluant toute concurrence sur celui-ci.

Dans un arrêt du 29 avril 2004 (affaire C-106/01), la Cour de Justice a jugé que pour l'appréciation de la similarité des médicaments, la forme pharmaceutique est identique lorsque les produits se présentent sous la forme d'une solution destinée à être diluée dans une boisson en vue de son administration et qui après dilution, forment soit une macroémulsion, une microémulsion ou une nanodispersion lorsque les différences quant à la forme d'administration n'apparaissent pas significatives d'un point de vue scientifique.

Dans un arrêt du 17 juin 2004 le Conseil d'Etat a déclaré fondée la requête en annulation de la décision du Comité de l'assurance soins de santé, par laquelle la reconnaissance d'une kinésithérapeute avait été suspendue pour une durée de quatre jours. En l'espèce le Comité estimait que la publicité faite par la kinésithérapeute dans la presse régionale pour annoncer le commencement de sa pratique était interdite au sens de la loi INAMI. En effet si la loi INAMI autorise en son article 127, §6 la publication de certaines informations, elle précise toutefois que ces informations doivent être discrètes tant sur la forme que sur le contenu, sinon elles constituent de la publicité interdite. Le Conseil d'Etat est d'avis que la publicité litigieuse était permise dans la mesure où elle était « discrète » tant sur la forme que sur le fond. Dans sa décision le Conseil d'Etat se réfère au sens courant du mot « discrétion », à savoir « délicatesse ». Selon le Conseil d'Etat la publicité a pour objectif l'information du public et vise également à être remarquée par ce public. Si selon le Conseil d'Etat le lay-out de la publicité litigieuse visait à attirer l'attention, il n'était cependant pas de nature à rendre cette publicité « indélicate ».

**Renforcement
de l'industrie
pharmaceutique
européenne**

–
*Avis du Comité
économique et
social européen
des 2 et 3 juin
2004*

Expérimentations : Responsabilité pour le comité d'éthique et les institutions de recherche

–
*Jugement du
Tribunal de
Première Instance
de Gand du 11
octobre 2004*

Le Conseil d'Etat considère que les termes « publicité interdite » et « discrétion » utilisés par l'article 127, §6 de la loi INAMI n'ont pas été correctement interprétés par le Comité.

En date des 2 et 3 juin 2004, le Comité économique et social européen a adopté un avis concernant une proposition d'action contenue dans la communication de la Commission relative au renforcement de l'industrie pharmaceutique dans l'intérêt des patients. Dans cette communication, la Commission définit cinq thèmes recouvrant les questions les plus importantes pour l'industrie pharmaceutique européenne, à savoir les avantages pour le patient, l'amélioration de la position concurrente de l'industrie européenne, le renforcement de l'assise scientifique de l'UE, les médicaments dans l'UE élargie et la partage d'expériences entre états membres. Le Comité adhère à l'intention manifestée par la Commission de définir des indicateurs de performance pour permettre l'évaluation et le suivi des progrès réalisés par l'industrie, et souligne l'importance qu'il y a d'obtenir des données statistiques et des éléments objectifs cohérents. Le Comité continue d'insister sur la grande importance qu'il accorde à la protection de la santé humaine et est fortement favorable à l'élaboration d'un label 'Kite mark » permettant de définir les critères de qualité pour les sites internet et pour toutes les autres formes d'information. Pour finir, le Comité est partisan d'un solide système de pharmacovigilance qu'il faut continuer de renforcer et d'une utilisation plus efficace des études épidémiologiques.

A l'initiative d'une entreprise pharmaceutique fut menée à l'U.Z. Gent (institution de recherche) une expérience comparative en matière de médicaments. Cette expérience concernait une étude simultanément pratiquée sur trois groupes, choisis au hasard, de personnes-tests obèses. Pendant douze mois, il fut administré au premier groupe le coupe-faim Atracil (un produit du promoteur), au second groupe Isomeride (produit d'un concurrent qui n'était pas courant de l'expérience menée) et au troisième groupe un placebo. Une personne-test du second groupe a attrapé une maladie rare et mortelle. L'institution de recherche n'a pas seulement été déclarée responsable sur le plan contractuel pour défaut d'information complète sur les risques relevant, mais également sur le plan extra-contractuel sur base des articles 1382-1383 du Code civil pour avoir commis une faute en administrant de manière durable, dans le cadre d'une recherche en matière de médicaments, le produit-test Isomeride, produit à risque. Cette responsabilité extra-contractuelle a également retenue dans le chef du promoteur.

Expérimentations : Responsabilité pour le comité d'éthique et les institutions de recherche

-
Jugement du Tribunal de Première Instance de Gand du 11 octobre 2004

Art médical considéré comme un fonds de commerce

-
Cour de Cassation 12 novembre 2004

Selon le tribunal, le chercheur et le promoteur ont violé le principe de proportionnalité. Le tribunal a aussi jugé que le Comité d'Éthique devait être au courant des décès possibles suite à un usage prolongé du médicament administré. Selon le juge, le Comité d'Éthique a mené une recherche sérieusement insuffisante d'après la justification médico-scientifique et éthique et a donc agi de manière négligente. Le fabricant du produit Isomeride n'a quant à lui pas jugé responsable. Finalement la responsabilité du promoteur a été retenue à concurrence d' 1/4 et celle de l'institution de recherche à concurrence de 3/4. Ce jugement est important dans le cadre des expériences médicales menées sur l'être humain. Les faits de ce jugement se situaient cependant à une époque où il n'y avait pas encore de législation relative aux expérimentations sur la personne humaine. Le tribunal s'est basé sur le principe de proportionnalité et sur le droit au consentement éclairé. L'intérêt de ce jugement se situe essentiellement dans la décision de retenir la responsabilité du comité d'éthique, une responsabilité qui en Belgique n'avait jamais encore été retenue dans la jurisprudence.

Un médecin a été suspendu par le Conseil provincial de Limbourg de son droit d'exercer l'art de guérir pour une durée de 6 mois pour avoir fait de la publicité pour sa pratique. Par cette publicité il aurait laissé recruter des patients, comportement duquel il fut déduit qu'il concevait sa pratique médicale comme un fonds de commerce ou à tout le moins en donnait l'impression. Le Conseil provincial a jugé que même si les médecins exercent l'art de guérir principalement dans l'intérêt de la santé publique et des patients, ils poursuivent accessoirement par leurs prestations de services un objectif de rentabilité. La publicité ne peut porter atteinte à l'intérêt général en matière de santé publique et ne peut inciter à des recherches et traitements superflus. Le recrutement de patients est cependant autorisé. La qualité de la relation entre le médecin et de patient est toujours essentielle dans l'art de guérir, c'est pourquoi le patient a un droit absolu de choisir son médecin. La Cour a confirmé le point de vue de l'Ordre. L'argument du médecin selon lequel il était ainsi porté atteinte au droit à la libre expression a également été rejeté par la Cour de Cassation. La Cour a toujours décidé qu'un ordre professionnel peut toujours limiter le droit à la libre expression lorsque l'intérêt général, la santé publique et les règles fondamentales de l'appel l'exigent.

Expérimentations auprès de femmes enceintes et qui allaitent

-
Avis du Comité consultatif de Bio-Ethique

IRM - Annulation de l'arrêté royal

-
Arrêt du Conseil d'Etat du 27 septembre 2004

Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a approuvé le 30 juin 2004 le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, dont l'article 18 est consacré aux recherches effectuées pendant la grossesse et l'allaitement. Selon cet article, une recherche effectuée sur une femme enceinte dont les résultats attendus ne présentent aucun avantage direct pour sa santé ou pour la santé de l'embryon, du fœtus ou l'enfant après la naissance, peuvent uniquement être entrepris si (1) la recherche a pour but de contribuer à acquérir pour l'avenir des résultats qui présentent un avantage pour d'autres femmes en matière de reproduction, ou pour d'autres embryons, fœtus ou enfants, si (2) une recherche présentant une efficacité comparable ne peut être réalisée sur des femmes qui ne sont pas enceintes et si (3) la recherche comporte un minimum de risques et un minimum de charges. En outre, l'article prévoit que lorsque la recherche est effectuée sur une femme qui allaite, un soin particulier doit être apporté afin d'éviter des effets indésirables pour l'enfant. Les membres du Comité Consultatif de Bioéthique adhèrent dans les grandes lignes à l'article 18. L'avis se trouve sur le site web suivant : <http://www.health.fgov.be/bioeth/nl/advies-nr31.htm>.

L'arrêté royal du 29 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 27 octobre 1989 fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 a été annulé par le Conseil d'Etat par un arrêt du 27 septembre 2004 sur base du non respect de la procédure telle que décrite aux articles 3 et 84 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat. L'arrêté royal annulé modifiait l'article 6, §4 de l'arrêté royal du 27 octobre 1989 dans la mesure où un service de résonance magnétique pouvait uniquement être exploité lorsque l'hôpital réalisait chaque année au moins 15.000 admissions.

*

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

