

**Médecin –
Charge de la
preuve**

–
*Arrêt de la Cour
de Cassation du
16 décembre
2004*

Dans son arrêt du 16 décembre 2004, la Cour de Cassation a annulé un arrêt de la Cour d'appel de Gand. La Cour d'appel avait décidé qu'il appartenait au médecin de prouver qu'il avait satisfait à son obligation d'information. En contradiction avec ce que la Cour d'appel avait décidé, la Cour de Cassation a jugé que, dans le cadre d'une contestation civile relative à un dommage à indemniser, la charge de la preuve de la faute, du dommage et du lien de causalité repose sur celui qui demande la réparation du dommage qu'il a subi. Un patient qui, en d'autres mots, allègue qu'un médecin n'a pas satisfait à son obligation, et qui de ce fait a subi un dommage, doit en apporter la preuve.

**Avis conseil
médical –
Droits de la
défense**

–
*Arrêt de la cour
de cassation du 9
septembre 2004*

Un médecin révoqué pour non-respect de recommandations émises par le conseil d'administration a soutenu devant la Cour d'appel de Liège que la décision de révocation était irrégulière étant donné qu'il n'avait pas été entendu par le conseil médical avant que celui-ci ne rende son avis relatif à la révocation. La Cour d'appel a considéré dans son arrêt du 16 septembre 2002 que la décision du conseil d'administration de rompre les relations contractuelles était régulière et parfaitement valide. La Cour de Cassation a récemment confirmé cet arrêt en jugeant qu'il ne résulte d'aucune disposition légale que pour donner valablement l'avis prévu à l'article 125 de la Loi sur les hôpitaux, le conseil médical doit entendre le médecin hospitalier ou permettre à celui-ci de demander son audition. De la circonstance que le médecin n'a pas été entendu par le conseil médical ou n'a pas été averti par le conseil d'administration de la demande d'avis au conseil médical, ne saurait se déduire une violation des droits de la défense du médecin.

**Mobilité des
patients dans
l'UE**

–
*Proposition de
résolution du
Parlement
Européen*

Un projet de rapport du Parlement Européen sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'UE a été présenté le 18 janvier 2005 devant la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire. Ce rapport vise à établir une politique cohérente en matière de mobilité des patients. Il évoque une série de problèmes pratiques encore non résolus.

Mobilité des patients dans l'UE

-
(suite)

Loi programme du 27 décembre 2004

-
Assurances dans le cadre des expérimentations sur la personne humaine

Clauses types pour transfert de données

-
Décision de la Commission Européenne du 27 décembre 2004

Le Parlement précise que les soins de santé transfrontaliers ne doivent pas devenir une démarche automatique, mais uniquement être sollicités lorsqu'ils sont rendus nécessaires par des retards de traitement temporairement inacceptables; les Etats membres demeurent responsables de la mise en place de services rendant inutile une mobilité des patients à grande échelle. La proposition de résolution doit à présent être transmise au Conseil et aux gouvernements et parlements des Etats membres.

L'article 29 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est consacré aux responsabilités et aux assurances. Le promoteur est tenu d'une responsabilité sans faute vis-à-vis des dommages causés au participant et/ou à ses ayants droit. Il est donc tenu, comme le précisent les travaux préparatoires de la loi, d'assumer toutes les responsabilités liées à l'expérimentation et de s'assurer pour couvrir ces responsabilités. Il peut y avoir des risques liés à une expérimentation et les primes d'assurances peuvent donc être élevées. Afin de favoriser les expérimentations, la loi programme du 27 décembre 2004 a rajouté à l'article 29 § 3 alinéa 2 avant les mots 'aucune nullité' : '*Sans préjudice de la possibilité de fixer dans le contrat entre le promoteur et l'assureur, des montants maximums afin d'indemniser les préjudices du participant ou, en cas de décès, ses ayants droit, ainsi que de la possibilité de fixer une durée maximale de couverture du risque*'.

La Commission Européenne a approuvé les nouvelles clauses contractuelles types pouvant être utilisées par les entreprises pour assurer des garanties adéquates lors du transfert de données à caractère personnel de l'UE vers des pays tiers (décision C(2004) 5271). Ces nouvelles clauses seront ajoutées à celles de la décision de la Commission du 15 juin 2001 (décision 2001/497/CE). Conformément à la Directive européenne 95/46/CE relative à la protection des données à caractère personnel, le transfert de telles données vers un pays non membre de la Communauté européenne ne peut en principe avoir lieu que si le pays en question assure un niveau de protection adéquat. Jusqu'à présent, seuls quelques pays sont considérés par la Commission comme offrant un tel niveau de protection (la Suisse et le Canada par exemple).

**Clauses types
pour transfert
de données**

–
(suite)

**Rembourse-
ment de
médicaments**

–
*Arrêts de la Cour
de Justice du 20
janvier 2005*

**Rembourse-
ment des
médicaments**

–
*Arrêt de la Cour
de Cassation du
10 janvier 2005*

Le recours aux clauses contractuelles est une autre possibilité prévue par le droit communautaire pour permettre un transfert de données vers des pays qui n'assurent pas un niveau adéquat de protection des données. Les nouvelles clauses octroient un niveau de protection similaire à celui prévu par les clauses de 2001, mais investissent les autorités chargées de la protection des données de davantage de pouvoirs pour intervenir et imposer des sanctions. La mise en œuvre de ces nouvelles clauses sera revue en 2008.

Dans un arrêt du 20 janvier 2005, la Cour de Justice des Communautés européennes a été amenée à interpréter l'article 6 de la Directive Transparence (89/105/CEE) qui prévoit que les Etats membres veillent à ce qu'une décision concernant une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance-maladie soit adoptée dans un délai de 180 jours (2x90 jours). La Cour a tout d'abord jugé que ce délai est un délai *impératif* que les autorités nationales ne sont pas en droit de dépasser. Par ailleurs, la Cour est d'avis qu'il incombe aux Etats membres de déterminer si le dépassement de ce délai ne s'oppose pas à ce que les autorités compétentes adoptent formellement une nouvelle décision dès lors que la décision précédente a été annulée par voie juridictionnelle. La Cour précise qu'une telle possibilité ne peut cependant s'exercer que dans un délai raisonnable qui ne peut en tout état de cause pas dépasser le délai prévu dans l'article 6 de la Directive. Dans le considérant n° 35 de son arrêt la Cour indique enfin qu'il convient de garantir à toute personne dont la demande initiale d'inscription a été rejetée par une décision qui a ensuite été annulée, le droit à ce qu'une nouvelle décision relative à cette demande d'inscription soit prise, qu'il s'agisse d'une décision implicite d'inscription due à la simple expiration du délai initial ou de l'adoption formelle d'une nouvelle décision.

En novembre 2003, la Cour d'appel de Bruxelles siégeant en référé a ordonné l'inscription provisoire d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables, dans l'attente d'une décision sur le fond. L'Etat belge s'est pourvu en cassation contre cet arrêt, étant d'avis que la mesure ordonnée présentait un caractère définitif portant de manière irrévocable atteinte aux droits des parties. La Cour de Cassation a cependant rejeté ce pourvoi; elle est en effet d'avis que le juge des référés, après examen des droits apparents des parties, peut ordonner l'inscription provisoire d'un médicament sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans pour autant porter atteinte de manière définitive aux droits des parties.

**Autorisation
de mise sur le
marché d'un
générique**

–
*Arrêt de la cour
de justice du 9
décembre 2004*

En 1999, un fabricant de médicaments génériques a demandé une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour un produit générique C en se fondant sur l'AMM accordée à un produit variante B du médicament original A. L'AMM a été refusée au motif que le produit de référence B était autorisé depuis moins de 10 ans et que le produit générique C n'était pas essentiellement similaire au médicament original A. Dans le cadre d'un renvoi préjudiciel introduit par la *High Court of England and Wales*, la Cour de Justice des Communautés Européennes a été appelée à statuer sur la question de savoir si en vertu des (anciennes) dispositions de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, le demandeur d'une AMM pour un nouveau médicament générique pouvait ou non se fonder sur les données fournies pour un produit essentiellement similaire qui est autorisé dans la Communauté depuis un délai inférieur à 6 à 10 ans, mais qui est une variante d'un produit original qui lui est autorisé depuis au moins cette période, en dépit du fait que le produit original et sa variante ont une forme pharmaceutique différente ou ne sont pas essentiellement similaires. Dans un arrêt du 9 décembre 2004, la Cour de Justice a jugé qu'une réponse positive devait être apportée à cette question. Selon la Cour, une demande d'AMM pour un produit C peut être introduite lorsque cette demande vise à démontrer que ce produit est essentiellement similaire au produit B alors que le produit B constitue une nouvelle forme pharmaceutique du produit A et que ce produit A a été autorisé en vue de sa mise sur le marché dans la Communauté depuis au moins la période de 6 ou 10 ans prévue dans la directive 2001/83/CE.

*

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).