

**Personnalité
du fœtus?**

-
*Arrêt de la Cour
Européenne des
Droits de
l'Homme du 8
juillet 2004*

Les faits de l'affaire portée devant la Cour de Strasbourg sont survenus dans un hôpital français où une patiente enceinte de 20/21 semaines dut subir une interruption involontaire de sa grossesse suite à l'erreur commise par un médecin qui s'était trompé de patiente. Le médecin fut renvoyé devant le tribunal correctionnel du chef d'homicide involontaire. Considérant qu'un fœtus de 20 à 21 semaines n'est pas une personne humaine, le tribunal conclut qu'il ne pouvait y avoir mort d'autrui au sens du Code pénal. Ce jugement fut cependant réformé en appel. Mais sur pourvoi du médecin, la Cour de Cassation cassa l'arrêt d'appel. A Strasbourg, la patiente invoqua que l'absence d'une législation pénale visant à réprimer l'atteinte à la vie de l'enfant à naître constituait une violation de l'article 2 de la C.E.D.H. consacrant le droit à la vie. La Cour appelée à se prononcer sur le statut juridique du fœtus, estime qu'il n'est ni souhaitable ni même possible de répondre dans l'abstrait à la question de savoir si l'enfant à naître est une personne au sens de l'article 2 de la Convention. Elle conclut cependant à la non violation de cette disposition au motif que l'arsenal législatif français offrait à la patiente d'autres moyens juridiques pour obtenir réparation du dommage causé par la faute du médecin.

**Conseil
médical dans
un hôpital
militaire**

-
*Avis du Conseil
National de
l'Ordre des
Médecins du 17
juillet 2004*

L'Ordre des Médecins estime n'avoir autorité et juridiction à l'égard des médecins militaires que s'ils pratiquent l'art médical également en dehors de leur emploi militaire. Dans un avis du 17 juillet 2004, le Conseil National de l'Ordre des Médecins indique qu'il est souhaitable de créer un conseil médical dans les hôpitaux militaires, même si ces hôpitaux n'y sont pas légalement obligés. Le Conseil National rappelle qu'un conseil médical créé au sein d'un hôpital militaire doit être le fruit d'une concertation entre médecins ainsi qu'entre les médecins et le pouvoir organisateur de l'hôpital militaire, mais qu'il ne doit pas satisfaire à toutes les dispositions légales applicables aux conseils médicaux des autres hôpitaux. Le Conseil National indique aussi que ce conseil médical doit contribuer à promouvoir la collaboration entre médecins et avec les autres dispensateurs de soins, la continuité et la qualité des soins ainsi que le respect des droits du patient.

Essais cliniques

–
Trois arrêtés d'exécution

Le 30 juin 2004, *un premier arrêté royal* a été adopté en exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Cet arrêté concerne uniquement les essais cliniques de médicaments à usage humain. Le texte régit la manière dont doit être introduite, préalablement à la réalisation d'un essai clinique, la demande visant à obtenir l'autorisation du Ministre, laquelle est adressée à la Direction Générale des Médicaments (DGM), et la demande d'avis adressée au Comité d'éthique. Il définit quelles sont les modifications au protocole qui doivent être considérées comme substantielles et précise comment introduire les demandes de modification auprès de la DGM et du Comité d'éthique. Il règle également la manière de procéder à la communication de la fin d'un essai clinique à la DGM et au Comité d'éthique. Pour finir, il prévoit comment notifier à la DGM toutes les suspicions d'effets indésirables graves inattendus d'un médicament expérimental, précise pour quels médicaments une autorisation écrite du Ministre est exigée et confère aux inspecteurs de la DGM la compétence de vérifier le respect des dispositions relatives aux bonnes pratiques cliniques. *Un second arrêté d'exécution* a été pris le 30 juin 2004, modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. L'arrêté royal du 6 juin 1960 prévoit désormais que la fabrication, la détention, l'importation, l'exportation et la distribution des médicaments expérimentaux est également subordonnée à l'obtention d'une autorisation délivrée par le Ministre. Les informations à communiquer par le demandeur au Ministre en vue d'obtenir l'autorisation requise ont été adaptées à la nature spécifique des médicaments expérimentaux. C'est surtout l'annexe à cet arrêté royal qui est importante; elle expose les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments et médicaments expérimentaux à usage humain. *Le dernier arrêté d'exécution* est l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation. Les trois arrêtés d'exécution sont entrés en vigueur le 1^{er} mai 2004.

Déclaration d'admission à l'hôpital

–
Arrêté royal du 17 juin 2004

Conformément à l'arrêté royal du 17 juin 2004 concernant la déclaration d'admission à l'hôpital (*M.B.*, 14 juillet 2004), cette déclaration doit être soumise à la signature du patient ou de son représentant légal au plus tard, sauf cas d'urgence, au moment de l'admission. La déclaration est établie suivant un modèle adapté à la nature de l'admission (admission classique en hôpital général, hospitalisation de jour en hôpital général, admission en hôpital psychiatrique) et signée en deux exemplaires originaux.

**Déclaration
d'admission à
l'hôpital**

-
(suite)

Par cette déclaration, le patient choisit les conditions financières qui lui seront applicables parmi celles qui lui sont présentées (frais de séjour, frais pharmaceutiques, honoraires des médecins et des paramédicaux, etc.). Le gestionnaire veille à ce que la déclaration soit dûment complétée. Tout document signé par le patient ou son représentant ou tout acte posé contrairement à la déclaration sont nuls. Le gestionnaire transmet un exemplaire de la déclaration d'admission à toute personne qui en fait la demande ainsi qu'à la Commission Nationale des conventions institutions de soins et organismes assureurs, et ce à chaque fois que les tarifs sont adaptés. Cet arrêté royal est entré en vigueur le 1^{er} septembre 2004.

**Avantages
interdits**

-
*Modification de
l'article 10 de la
loi sur les
médicaments*

Le projet de loi du 6 juillet 2004 relatif à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments propose de modifier profondément l'article 10 de la loi sur les médicaments afin de cerner au mieux la problématique des primes et avantages, des manifestations scientifiques, de l'hospitalité et de l'indemnisation légitime des professionnels. Le principe de base selon lequel il est interdit de promettre, d'offrir ou d'octroyer des primes et avantages à l'ensemble des personnes habilitées à prescrire, délivrer ou administrer des médicaments ainsi qu'aux personnes qui se fournissent en médicaments, est maintenu. Un certain nombre d'exceptions à ce principe sont à présent explicitement prévues, rendant certaines primes et avantages acceptables, voire légitimes. La première exception concerne l'avantage de valeur négligeable et qui a un lien avec l'exercice de la profession de celui qui le reçoit. La deuxième exception se rapporte aux manifestations scientifiques auxquelles les professionnels de la santé sont invités et pour lesquelles ils peuvent recevoir l'hospitalité, sous certaines conditions. La troisième exception est l'indemnisation raisonnable des professionnels de la santé pour des prestations légitimes qu'ils ont fournies. Cette possibilité existe déjà dans le texte actuel, mais le projet de loi veut formuler ces exceptions clairement.

**Répitibilité
des
honoraires
d'avocats**

-
*Arrêt de la Cour
de Cassation du 2
septembre 2004*

Dans un arrêt du 2 septembre 2004, la Cour de Cassation a confirmé l'arrêt rendu par la Cour d'appel de Liège le 2 novembre 2000 qui condamnait un architecte et un entrepreneur à payer (entre autres) à leurs clients la somme d'un franc provisionnel en réparation du dommage résultant des frais et honoraires d'avocats qu'ils ont été contraints d'exposer pour obtenir réparation du dommage subi suite aux défauts de construction commis à leur maison.

**Répétibilité
des
honoraires
d'avocats**

-
(suite)

**Responsa-
bilité médicale**

-
*Application d'une
loi nouvelle aux
procès en cours*

**Adaptation de
la capacité en
lits**

-
*Arrêt du Conseil
d'Etat du 29 juin
2004*

La Cour de Cassation considère en effet que les honoraires et frais d'avocat exposés par la victime d'une faute contractuelle peuvent constituer un élément de son dommage donnant lieu à indemnisation, dans la mesure où ils présentent un caractère de nécessité. La Cour précise que l'évaluation des frais et honoraires d'avocats devra être raisonnable et appréciée suivant la complexité de la cause sur le plan technique dans le cadre de l'expertise judiciaire.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi française n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, les parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute médicale ne peuvent plus réclamer au professionnel ou à l'établissement responsable l'indemnisation des charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap. L'application de la loi nouvelle dans le cadre de deux actions en responsabilité distinctes introduites avant son entrée en vigueur a donné lieu au dépôt de deux requêtes devant la Cour Européenne des Droits de l'Homme (n° 1513/03 et n°11810/03). Les parties requérantes invoquent que l'applicabilité immédiate de la loi nouvelle aux procès en cours constitue une violation des articles 6 (droit à un procès équitable – égalité des armes) et 13 (droit à un recours effectif) de la Convention. En outre, les parties requérantes soutiennent que le texte lui-même est en contradiction avec les articles 6, 8 (droit au respect de la vie privée et familiale), 13 et 14 (interdiction de la discrimination) ainsi qu'avec l'article 1^{er} du Protocole n°1 à la Convention (protection de la propriété). La Cour a déclaré recevables les griefs soulevés par les parties requérantes (décisions du 6 juillet 2004). Affaire à suivre en ce qui concerne l'examen au fond...

L'article 20, §1 de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter, prévoit que si le taux d'occupation exigé dans l'hôpital n'est pas atteint, le nombre de lits existants et agréés devra être adapté. Cette adaptation ne peut cependant jamais avoir pour conséquence que la capacité en lits des services de pédiatrie créés dans une région ou une commune de moins de 20.000 habitants où le même service le plus proche est distant d'au moins 15 km, tombe respectivement en dessous du niveau minimum de 10 et 15 lits. Selon le Conseil d'Etat, cela ne laisse subsister aucun doute que la distance doit être mesurée entre la commune où est situé l'hôpital concerné et le même service hospitalier le plus proche.

**Adaptation de
la capacité en
lits**

–
(suite)

Le point final n'est donc pas le centre de la commune où il existe un tel service hospitalier semblable, mais bien le lieu effectif où est établi ce service. Selon le Conseil d'Etat, les distances fixées dans le « Livre des distances légales » ne sont pas calculées jusqu'aux lieux d'établissement des hôpitaux. Pour cette raison, ce livre ne peut être utilisé.

*

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).

