



**Fraction-  
nement**

**Médicament**

**Reconstitution**

**Cour  
Constitutionne  
lle**

Par un arrêt du 28 mai 2015 n° 78/2015, la Cour constitutionnelle a rejeté le recours en annulation des articles 42 à 46 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013 rendant ainsi les modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments concernant le titulaire d'une autorisation de préparation définitivement applicables.

Cela nous permet de revenir brièvement sur les modifications que cette loi programme a apporté à la loi sur les médicaments et qui a pour principal effet de permettre au titulaire d'une autorisation de préparation de réaliser, tout comme les pharmaciens d'officine, la préparation de médicaments à usage humain telle que visée à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 1° sans autorisation de fabrication ainsi que la reconstitution de médicaments à usage humain, à savoir les opérations, parmi lesquelles le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement et la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base de prescriptions individuelles qui prescrivent ces opérations (voy. art. 12bis §1/1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments). L'autorisation de préparation ne peut pas être octroyée à un pharmacien d'officine et les conditions pour en faire la demande sont réglées par l'article 83 bis de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire.

Le législateur a estimé qu'une telle modification était nécessaire pour réduire les dépenses inutiles générées par la taille inadaptée des conditionnements proposés par les firmes pharmaceutiques ce que la Cour constitutionnelle a reconnu dans son arrêt. Le pharmacien d'officine n'étant pas toujours, vu les normes de qualité élevée, en mesure d'effectuer l'ensemble de ces opérations au sein de son officine pharmaceutique, le législateur a considéré qu'il était nécessaire de permettre la délégation de ces opérations à un titulaire d'une autorisation de préparation dans un lieu autorisé pour ces opérations étant donné que la délégation à un collègue ne constitue pas toujours une solution (Doc. Parl., Chambre, 2013-2014, DOC 53-3147/001 pp. 28-33).

La Cour constitutionnelle a estimé que les dispositions attaquées ne constituaient pas une mesure disproportionnée puisqu'elles ne limitent en rien la possibilité, pour les pharmaciens d'officine, de réaliser les opérations concernées.

\*\*\*

**Loi  
coordonnée  
relative à  
l'exercice des  
professions  
des soins de  
santé**

A la demande du Premier Ministre, l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé a été coordonné par le Conseil d'Etat via la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé .

Etant donné que la sixième réforme de l'Etat a entraîné un certain nombre de transferts de compétences en matière de politique de santé au bénéfice des communautés, dont il résulte que l'arrêté royal n° 78 relève à présent, partiellement, de la compétence de ces dernières, seule une coordination

« neutre du point de vue des compétences » a été effectuée par le Conseil d'Etat. La coordination ne contient, par rapport au texte actuel de l'arrêté royal n° 78, que des adaptations de nature purement formelle, sans répercussion aucune quant au contenu. Le Conseil d'Etat estime cependant que cette réglementation nécessite une actualisation du contenu.

Une révision en profondeur du contenu de l'arrêté royal n° 78 est d'ailleurs envisagée dans l'accord gouvernemental fédéral du 10 octobre 2014.

\*\*\*

Dans un arrêt du 5 mars 2015 (CJCE 5 mars 2015, C-503/13 et C-504/13, Boston Scientific Mediztechnik GmbH / AOK achsen-Anhalt-Die-Gesundheitskasse en Betriebskrankenkasse RWE) la Cour de Justice s'est prononcée dans deux procédures préjudicielles concernant l'interprétation de la directive responsabilité du fait des produits (Directive 85/374/EEG).

Les faits peuvent se résumer comme suit. Un importateur commercialisait en Allemagne des stimulateurs cardiaques, fabriqués aux États-Unis, et des défibrillateurs automatiques implantables, fabriqués en Europe.

Un analyse technique a mis en évidence qu'un élément utilisé pour sceller de manière hermétique les *stimulateurs* cardiaques commercialisés pouvait éventuellement devenir progressivement défaillant, et en ce qui concerne les *défibrillateurs* automatiques implantables, que le fonctionnement pouvait être affecté par le défaut d'un élément de construction, lequel était susceptible d'en limiter les effets thérapeutiques. Le risque d'un dysfonctionnement était dès lors plus élevé que normal.

L'importateur a alors recommandé aux médecins concernés d'envisager le remplacement desdits *stimulateurs* portés par leurs patients et s'est engagé à mettre gratuitement à leur disposition des appareils de remplacement. Concernant les *défibrillateurs* implantables, l'importateur a recommandé aux médecins traitants de désactiver l'élément de construction défectueux.

Le produit prétendument défectueux a été retiré chez certains patients et un autre stimulateur cardiaque ou défibrillateur a par conséquent été implanté. Les organismes d'assurance maladie de ces patients, subrogés dans les droits de ces derniers, ont saisi la justice d'une demande tendant à condamner l'importateur au remboursement des coûts du traitement liés à l'opération de remplacement desdits stimulateurs et défibrillateurs cardiaques.

La question qui se pose est de savoir si le constat d'un défaut potentiel des produits appartenant au même groupe ou relevant de la même série de production, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables, permet de qualifier de défectueux un tel produit sans qu'il soit besoin de constater dans ce produit ce défaut.

Dans sa décision du 5 mars 2015 la Cour de Justice répond à cette question par l'affirmative. L'arrêt concerne des dispositifs médicaux implantables qui appartiennent à un certain groupe de produits présentant un risque de sécurité élevé. La Cour de Justice estime donc que la notion de « défaut » doit recevoir une interprétation large. De tels dispositifs implantables peuvent être considérés comme défectueux, même s'il n'est pas spécifiquement démontré le défaut effectif du dispositif. La Cour de Justice a précisé qu'une telle interprétation est en harmonie avec les objectifs poursuivis par le législateur de l'Union visant,

notamment, à assurer une juste répartition des risques inhérents à la production technique moderne entre la victime et le producteur.

Une deuxième question qui se pose est de savoir si les coûts de l'opération chirurgicale de retrait et remplacement d'un produit défectueux, tel qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur automatique implantable, constitue un «dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles», et peuvent de ce fait être imputés au producteur. Le producteur est en effet responsable du dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles, du fait d'un défaut de son produit.

La Cour de Justice a également répondu par l'affirmative à cette question en estimant que le dommage causé par une opération chirurgicale de remplacement d'un produit défectueux, tel qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur automatique implantable, constitue un «dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles», dont le producteur est responsable lorsque cette opération est nécessaire pour éliminer le défaut du produit considéré. Ainsi, la Cour interprète également de manière large la notion de « dommage ». Les coûts liés au remplacement du produit défectueux doivent être compris dans la réparation du dommage.

\*\*\*

De plus en plus les hôpitaux traitent des données relatives à la santé de manière digitale. Dès lors, se pose la question de la force probante de ces documents. L'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 sur la création et l'organisation de la plate-forme eHealth indiquait déjà que les données électroniques gérées dans le cadre de l'exécution de la politique fédérale de santé ont, sous certaines conditions, la même force probante que celle qu'elles auraient eue si elles étaient communiquées sur un support papier. L'arrêté royal récent règle les conditions auxquelles les données enregistrées, traitées ou communiquées selon des procédés photographiques et optiques doivent satisfaire afin d'avoir la même force probante que les données d'origine. Les données numérisées ne peuvent être privées de leur validité juridique au seul motif qu'il est contesté que la procédure réellement suivie réponde aux conditions du présent arrêté si celui qui a recours à ces données est en mesure de montrer par tous les moyens de droit que la dérogation par rapport aux conditions du présent arrêté n'a pas remis en question la fiabilité des données (article 2, al. 2). L'application de la procédure décrite ci-dessous est tout à fait libre. Les hôpitaux ne sont pas obligés d'y avoir recours.

Les hôpitaux qui souhaitent avoir recours au régime prévu par le récent arrêté royal doivent développer à cet effet *une procédure minutieusement documentée* qui ne laisse aucun doute quant à la concordance complète entre les données initiales et les données numérisées. L'hôpital doit utiliser une procédure qui permet (article 4):

- l'enregistrement systématique et sans lacunes des informations;
- la reproduction fidèle, durable et complète des informations;
- la conservation avec soin des informations, leur classement systématique et leur protection contre toute altération;
- l'intégrité des informations et leur lisibilité durant l'entièreté du délai de conservation.

Hôpitaux

Digitalisation

Force  
probante

AR 10 mai 2015

L'arrêté royal du 10 mai 2015 exige que l'hôpital dispose d'une *documentation détaillée*, régulièrement mise à jour, relative à la procédure utilisée, et décrit en détail le contenu de cette documentation (article 5).

*L'accès aux données numérisées* doit se dérouler conformément aux règles et aux procédures en vigueur dans l'hôpital. Toute opération effectuée sur les données numérisées, ainsi que l'identité de l'opérateur, est consignée dans un journal (article 6).

Les données numérisées sont conservées dans des formats de fichiers normalisés, validables et dûment documentés qui conviennent à une conservation à long terme (article 7, al. 1). Si un format intermédiaire, une compression d'informations ou une infrastructure de stockage est utilisé, aucune perte de qualité relevante ne peut se manifester (article 7, al. 2). La donnée numérisée et son original non numérisé doivent rester liés par un *identificateur unique* jusqu'au moment de la destruction de l'original (article 8, al. 2).

En ce qui concerne le traitement des données numérisées, celui-ci doit avoir lieu dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat tiers auquel est étendue la libre circulation des services et qui s'est engagé, dans le cadre d'un accord international avec l'Union européenne, à respecter la réglementation de l'Union en matière de traitement des données à caractère personnel (article 9).

Les mesures de sécurité mises en œuvre pour garantir l'intégrité des données sont établies en conformité avec *la politique de sécurité de l'information* de l'hôpital. Cette politique doit être établie sur la base de normes et/ou de lignes directrices reconnues par des instances nationales ou internationales (article 11, al 4).

Enfin, l'arrêté royal énumère les obligations de l'hôpital (article 11, al 5). Ainsi l'hôpital doit par exemple disposer d'une politique de sauvegarde adéquate et documentée, ainsi que d'un plan de reprise en cas de sinistres, d'une politique actualisée de contrôle des accès, d'exigences de sécurité en cas de sous-traitance, de méthodes de destruction sécuritaires, d'un datacenter dûment sécurisé etc.

\*\*\*

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](mailto:stefaan.callens@callens-law.be)) (éd. resp.).