



Règlement sur la vie privée et les banques de matériel corporel humain

L'arrêté Royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés est entré en vigueur. Les banques de matériel corporel humain traitent un grand nombre de données à caractère personnel de patients et doivent dès lors respecter la réglementation concernant le traitement des données à caractère personnel. L'article 11, §5 de l'AR du 28 septembre 2009 dispose que les dispositions de la rubrique A, III, 9^oquater de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, s'appliquent à la banque de matériel corporel humain. Ceci signifie que les banques de matériel corporel humain, doivent décrire dans le règlement relatif à la protection de la vie privée entre autres les catégories de personnes ayant accès ou étant autorisées à obtenir les données médicales à caractère personnel du traitement, ainsi que l'organisation du circuit des données médicales à traiter et les procédures de sauvegarde afin d'empêcher la destruction accidentelle ou illicite de données, la perte accidentelle de données ou l'accès illicite à celles-ci.

Le règlement pour la protection de la vie privée et le conseiller en sécurité de la banque de matériel corporel peuvent être identiques à ceux de l'hôpital pour autant que cela soit indiqué expressément dans le règlement visé. Il est dès lors important que les hôpitaux qui exploitent une banque de matériel corporel humain adaptent leur règlement relatif à la protection de la vie privée.

L'article 7, §4 de la loi concernant la vie privée du 8 décembre 1992 dispose, en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel, que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé peut en principe uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. L'article 11, §5 de l'AR du 28 septembre 2009 mentionne que ce responsable du traitement est le gestionnaire du matériel corporel humain.

Depuis l'arrêt de la Cour d'Appel de Bruxelles du 21 septembre 2010, la notion de *wrongful life* est de nouveau actuelle. La Cour a décidé qu'un enfant handicapé pouvait demander la réparation de son préjudice personnel résultant du fait d'être né handicapé. Ce préjudice devait être en relation causale directe avec l'erreur de diagnostic ayant empêché sa mère d'interrompre sa grossesse. Selon la Cour, le dommage pouvant être indemnisé n'est pas le handicap en tant que tel, mais le fait d'être né avec un tel handicap. En première instance, la demande au nom de l'enfant a été déclarée non fondée car le juge a estimé qu'il n'y avait pas de lien de causalité.

La Cour d'appel de Bruxelles a condamné l'UZ Brussel à payer une indemnisation de plus ou moins 400.000 euros à l'enfant handicapé lui-même et à ses parents sur base de la responsabilité de l'hôpital conformément à l'article 1384, alinéa 1er du Code civil. L'UZ Brussel était le gardien du produit utilisé pour le dépistage anténatal de la maladie. La responsabilité de l'UZ Brussel est également engagée sur base des articles 1382 et 1383 du Code civil pour avoir fait un usage du produit proscrit par le fabricant, sans effectuer de contrôle préalable ce qui aurait permis de déceler l'inefficacité du produit, et pour ne pas avoir émis la moindre réserve quant au résultat du diagnostic. La somme à payer comprend le préjudice esthétique de l'enfant, le dommage moral des époux, les frais administratifs et de déplacement, l'aide de tiers, les frais médicaux et les taux des intérêts.

Une demande de dédommagement des parents pour la naissance d'un enfant indésirable ou handicapé du fait d'une erreur médicale est acceptée dans la jurisprudence et la doctrine. Le dédommagement du préjudice subi par l'enfant handicapé lui-même (la notion de *wrongful life*), n'apparaît pas souvent.

A l'origine, la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé – jamais entrée en vigueur – disposait dans son article 5, alinéa 2 que : « *Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance. La personne née avec un handicap provoqué par une prestation de soins de santé peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque la prestation a provoqué le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer. Lorsque les parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute lourde ou intentionnelle d'un prestataire subissent un préjudice au sens de la présente loi, ces parents peuvent demander une réparation de leur seul dommage. Ce dommage ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap.* ». La nouvelle loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé ne contient pas de disposition à cet égard. Maintenant, la loi s'applique uniquement au préjudice qui trouve sa cause dans des prestations de soins de santé. La question est de savoir si, lorsqu'il y a une erreur dans la communication de l'information, cette erreur peut donner lieu au préjudice indemnisable trouvant sa cause dans des prestations de soins de santé.



Le Centre d’expertise a développé dans un rapport concernant la surveillance à distance des patients porteurs d’un défibrillateur implanté (ICD) les aspects organisationnels, légaux et liés au remboursement du télé-monitoring.

Le succès de mise en œuvre et le fonctionnement d’un système de surveillance médicale à distance dépend, selon le Centre d’expertise, de toute une série de questions juridiques, notamment l’obligation du secret professionnel, les aspects de sécurité, la responsabilité professionnelle et du fait des produits, les droits des patients, etc. A l’heure actuelle, il n’existe pas de cadre réglementaire belge ou européen portant de manière spécifique sur la question du télé-monitoring et de la surveillance médicale à distance. Le Centre d’expertise considère que des lignes directrices spécifiques devraient être développées permettant l’interprétation et l’application de la législation existante à la surveillance médicale à distance.

A ce jour, il n’existe pas non plus de cadre réglementaire spécifique concernant le remboursement de la surveillance médicale à distance en Belgique ou de la technologie nécessaire. L’assurance obligatoire ne rembourse ni le matériel de télé-monitoring et les services de traitement de données connexes, ni le suivi à distance ou le monitoring par les médecins traitants. Les sociétés offrent en général gratuitement ce service, dans le cadre de leur politique de marketing pour la vente des DCI.

Selon le Centre d’expertise, les preuves dont on dispose sont insuffisantes pour tirer des conclusions sur le rapport coût-efficacité et l’impact financier potentiel pour le payeur des soins de santé belge. Le Centre d’expertise ne recommande pas à ce stade le remboursement ou toute autre couverture des coûts de la surveillance médicale à distance. Le remboursement conditionnel du télé-monitoring, quel que soit le domaine d’application, ne devrait être envisagé, selon le Centre d’expertise, que lorsque des indications suffisantes d’efficacité et de sécurité seront disponibles, et devra impérativement être accompagné d’un système de collecte d’informations cliniques additionnel afin de générer des données probantes. Tous ces éléments pourraient être intégrés dans une convention entre l’INAMI et le centre qui effectue le suivi habituel et/ou le télé-monitoring ou le suivi à distance.

Avec l’arrivée du télé-monitoring, il devient nécessaire de développer de nouveaux systèmes de financement. Ceux-ci devraient couvrir non seulement les soins fournis à un moment et à un endroit spécifique, mais également les soins aux patients et le télé-monitoring assurés à distance et sur des périodes plus longues. Si un remboursement devait être envisagé, il conviendrait de faire la distinction entre le suivi à distance (à des moments programmés) et le télé-monitoring (transmission continue ou plus régulière avec un système de triage), car la charge de travail pour les médecins et leurs collaborateurs pourrait être très différente. Le Centre d’expertise conclut en précisant qu’il faudrait créer un cadre organisationnel, légal et financier, ainsi que des recommandations suffisamment détaillées afin d’orienter les cliniciens vers la prise en charge de cette technologie émergente.

*

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.).