



Beste Wensen
Best Wishes
Meilleurs Voeux

Il ressort d'une note de François GLANSDORFF publiée dans la Revue Générale de l'Assurance et des Responsabilités en Octobre 2015, qu'un arrêt intéressant de la Cour de cassation du 25 juin 2015¹ pourrait constituer un revirement de la jurisprudence relative à la charge de la preuve.

Traditionnellement, c'est sur le patient que pèse la charge de la preuve de l'absence ou du caractère insuffisant de l'information fournie. Mais dans un litige opposant un avocat à son client dans lequel le client reprochait par une demande reconventionnelle à l'avocat d'avoir omis de l'informer qu'il était en droit de bénéficier de l'aide juridique, la Cour de cassation a décidé que :

« Dès lors qu'il résulte des règles relatives à la charge de la preuve que c'est à l'avocat qu'il incombe de prouver qu'il s'est conformé à son obligation d'informer son client, et non à ce dernier de prouver le fait négatif que l'information requise ne lui a pas été donnée, l'arrêt ne viole pas les dispositions légales visées au moyen en décidant « qu'il appartient à Maître A., qui prétend avoir informé son client, de rapporter la preuve du fait qu'il allègue » ».

Sur base de cet arrêt, c'est donc au débiteur de l'obligation d'information (en l'espèce l'avocat) qu'il incombe de prouver qu'il a rempli son obligation, et non au créancier de cette obligation (en l'espèce le client) qu'il appartiendrait de prouver l'inverse.

Pour expliquer cette position de la Cour de cassation, F. GLANSDORFF indique dans sa note, que l'on se situe dans ce cas dans une situation qui précède l'analyse de la charge de la preuve de la faute, du dommage et du lien de causalité. La question est ici de savoir si l'obligation d'information existe et si elle a été exécutée. Ce n'est que dans un deuxième temps, si l'on considère que l'inexécution est établie, qu'il faudra analyser s'il y a faute ou non, en fonction notamment du caractère de moyen ou de résultat de l'obligation en question.

Dès lors, selon F. GLANSDORFF, il y a lieu de se référer à l'article 1315 du Code civil sur base duquel :

- *« celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver² »* : c'est donc au client, au patient, à l'acheteur, etc., qu'il incombe de prouver l'existence de l'obligation d'information ;
- *« Réciproquement, celui qui se prétend libéré doit justifier le paiement ou le fait qui a produit l'extinction de son obligation³ »* : c'est donc au professionnel, médecin, avocat, banquier, vendeur, etc., qu'il incombe de justifier qu'il a exécuté son obligation, et non l'inverse⁴.

F. GLANSDORFF reconnaît cependant qu'il n'est pas question de faire peser une quelconque présomption de faute sur le débiteur de l'obligation, présomption qui porterait indûment sur lui la charge de la preuve de sa libération. De même, il est important de noter que dès lors que la matière n'est pas gouvernée par des règles légales impératives, la preuve ne doit pas forcément être apportée par écrit.

Ainsi, appliqué au droit de la santé, il nous semble dès lors que tant que les informations ne doivent pas légalement être formulées par écrit, et tant que le patient et/ou le praticien professionnel ne le demande pas, il sera par exemple possible pour le médecin de pouvoir apporter la preuve de l'exécution de son obligation d'information par d'autres moyens, comme par exemple la production du dossier médical du patient ou encore des témoignages. Notons tout de même qu'un formulaire écrit bien rédigé permettra au médecin d'apporter plus facilement cette preuve.

Un « **Pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique** » a été conclu le 27 juillet 2015 entre le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Maggie De Block, et les représentants des deux plus grosses organisations coordonnatrices de l'industrie pharmaceutique (pharma.be en Fabelgen). L'objectif principal du Pacte est de contribuer à des soins de santé accessibles, durables et de qualité. Le Pacte se concentre sur quatre

¹ Cass. 25 juin 2015, R.G.A.R. 2015, liv. 8, n° 15.219, note F. GLANSDORFF

² Article 1315, alinéa 1, du Code civil

³ Article 1315, alinéa 2, du Code civil

⁴ R.G.A.R. 2015, liv. 8, n° 15.219, note F. GLANSDORFF

volets, à savoir l'accessibilité, la croissance et l'innovation, la déontologie et la durabilité et la prédictibilité budgétaires.

En concluant ce pacte, l'autorité souhaite accroître l'**accessibilité** aux thérapies innovantes et aux médicaments pour le patient. La facture du patient pour les médicaments sera également diminuée grâce à des mesures structurelles. Dès qu'un médicament ne sera plus protégé par un brevet, les prix devront diminuer. Il existe jusque maintenant un système de réductions de prix successives dans le cadre du système de remboursement de référence. En appliquant le « patent cliff » il y aura directement une réduction unique de la base de remboursement. Pour les médicaments génériques, le « patent cliff » signifie que chaque nouvelle molécule générique qui entre sur le marché sera au moins 54,35 % ou 60,73% moins cher que le base de remboursement initial du produit de marque correspondant. Par rapport à la réglementation actuelle, cela permet une diminution complémentaire du prix de 16 à 17%. L'objectif est de faire supporter sur les entreprises un montant structurel du plus ou moins 46 millions d'euros pendant la période 2015-2018.

L'autorité souhaite également créer un climat au sein duquel **la croissance et l'innovation** ont une place centrale et au sein duquel l'accent est mis sur les médicaments orphelins.

Les essais cliniques seront publiés sur un portail centralisé. En effet, des accords déontologiques ont donc également été conclus dans le Pacte d'avenir afin de permettre d'éviter les conflits d'intérêts dans les dossiers des médicaments. Tant que la déclaration d'intérêts des personnes concernées n'a pas été validée, ces dernières ne pourront pas siéger dans des organes officiels.

Le Pacte d'avenir veille à **la durabilité et la prédictibilité budgétaires** du système et s'assure que ce dernier soit financièrement acceptable, en offrant parallèlement à l'industrie davantage de perspective et de prédictibilité pour plusieurs années.

Dans la dernière newsletter, nous sommes déjà brièvement revenus sur l'arrêt du 6 octobre 2015 (CJUE 6 octobre 2015, C-362/14) dans lequel la Cour de justice a décidé que les principes du « *Safe Harbor* » n'offraient pas de sécurité suffisante pour une protection adéquate des intéressés pour le transfert de leurs données à caractère personnel à des receveurs américains. Sur base de cet arrêt, de nombreuses entreprises qui souhaitent encore transférer leurs données vers les Etats-Unis, doivent trouver d'autres solutions comme par exemple conclure des contrats qui garantissent le nécessaire « niveau de protection adéquat ». La question est évidemment de savoir dans quelle mesure les contrats-types de la Commission européenne existants peuvent encore être utilisés. La Commission européenne a déjà intensifié ses discussions avec les Etats-Unis. Dans son point de vue du 16 octobre 2015, le *Groupe de travail « Article 29 »* a indiqué que les dispositions contractuelles types et les règles d'entreprises contraignantes (*binding corporate rules*) pouvaient être utilisées de manière transitoire, mais que ces manières de transférer des données à caractère personnel devaient également être analysées à la lumière de l'arrêt du 6 octobre 2015. Chaque transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers et chaque décision de la Commission qui prévoit un niveau de protection adéquat, sera en effet sujet au respect de la réglementation européenne en matière de protection de la vie privée. L'organe d'avis a appelé les dirigeants à prévoir pour la fin du mois de janvier 2016 une « solution adéquate ».

Par un arrêt du 4 novembre 2015 (n° 160/2015), la Cour constitutionnelle a annulé l'article 20/1, neuvième alinéa, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Selon l'article 20/1, huitième alinéa, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les hôpitaux se procurent les dérivés plasmatiques stables produits dans le cadre de l'autosuffisance « conformément aux prix et conditions fixés par le Roi ». Bien que le législateur ait voulu obliger les hôpitaux à se procurer auprès de la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » un pourcentage déterminé des dérivés plasmatiques dont ils ont besoin, une intervention du Roi est requise pour réaliser cette obligation.

La Cour constate que le Roi n'a pas encore pris d'arrêté royal afin de fixer les règles selon lesquelles les hôpitaux sont tenus de se procurer auprès de la SCRL « Département Central

de Fractionnement de la Croix-Rouge » les dérivés plasmatiques dont ils ont besoin. Il s'ensuit qu'en ce qui concerne l'année 2014, la cotisation attaquée ne peut être considérée comme une compensation pour un avantage octroyé par le législateur à la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge ». Le montant de la cotisation attaquée n'est pas lié à la période au cours de laquelle la société a la jouissance effective de cet avantage. En effet, la société est redevable de la cotisation par litre de plasma dont les dérivés ont été fournis en 2015 aux hôpitaux belges contre un prix déterminé. Il s'ensuit que, pour ce qui concerne l'année 2015 aussi, la cotisation ne peut pas davantage être considérée comme une compensation proportionnelle d'un avantage octroyé à la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge ». En vertu de l'article 20/1, alinéa 9, quatrième phrase, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » devait en outre payer à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, tant pour l'année 2014 que pour l'année 2015, une avance de 75%, calculée sur la base de la quantité de plasma fournie en 2012. Cette obligation avait pour effet que, dans la mesure où la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » n'aurait pas fourni de dérivés plasmatiques aux hôpitaux belges en 2014 et en 2015 contre la base de remboursement établie en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, cette société devait néanmoins payer une avance sur une cotisation dont elle n'était pas redevable et qui a été instaurée en vue de compenser un avantage dont elle n'avait pas bénéficié. L'absence de dispositions garantissant que la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » ait la jouissance effective de l'avantage visé par le législateur, en compensation duquel la cotisation attaquée a été instaurée, implique que cette cotisation porte atteinte au juste équilibre entre les exigences de l'intérêt général et la protection du droit au respect des biens.

La Commission européenne a présenté au début de l'année 2012 une réforme de la réglementation européenne de la protection des données. La réglementation au niveau européen devait notamment s'adapter à l'ère numérique.

Le 15 décembre 2015, le Parlement européen et le Conseil sont arrivés à un accord sur cette réforme. Il est notamment important de souligner qu'un accord sur le Règlement général sur la protection des données a été conclu.

L'avantage d'un Règlement est qu'il ne doit pas être transposé en droit national par les Etats membres. L'accord sur le Règlement général sur la protection des données conduit par définition à ce que la même réglementation sur la protection des données s'applique dans tous les Etats membres de l'Union européenne. Cela permet ainsi d'éviter qu'il y ait des différences flagrantes dans la réglementation des différents Etats membres dans le cadre de la transposition en droit national.

Selon le communiqué de presse de la Commission européenne, le Règlement permettra aux personnes physiques de mieux contrôler leurs données personnelles. Les droits existants sont renforcés et les individus auront une maîtrise accrue de leurs données personnelles. Synthétiquement, nous pouvons indiquer que les individus auront un accès plus simple à leurs données personnelles. Il est également prévu un *droit à la portabilité* des données, qui permettra de rendre plus facile le transfert des données personnelles d'un prestataire de services à un autre. Le Règlement reprend également un droit à l'oubli plus clair. Enfin, l'individu aura également un droit à être informé en cas d'accès non autorisé aux données personnelles.

L'objectif est de prévoir en même temps que les entreprises pourront, par l'uniformisation et la modernisation des règles concernant la protection des données, faire un usage optimal des possibilités qu'offre le marché digital unique, étant donné que les formalités administratives qu'elles doivent pour le moment respecter seront réduites et que la confiance du consommateur augmentera.

Le texte final du Règlement sera formellement adopté par le Parlement européen et le Conseil début 2016. Les nouvelles règles s'appliqueront deux ans plus tard. Affaire à suivre...

Par une ordonnance du 9 novembre 2015 le Président du Tribunal de première instance, siégeant en référé, a condamné Facebook Inc., Facebook Ireland Limited et la SPRL Facebook Belgium à cesser l'enregistrement, via des cookies et des plug-ins sociaux, des habitudes de navigation des internautes belges ne disposant pas d'un compte Facebook.

Le juge des référés a estimé qu'il n'y avait pas de consentement ou d'obligation légale pour le traitement, via des cookies et des plug-ins sociaux, de données à caractère personnel de personnes n'ayant pas de compte Facebook. Le juge des référés a également considéré que la manière selon laquelle Facebook traite les données à caractère personnel de personnes ne disposant pas d'un compte Facebook n'est ni loyale ni légitime étant donné que leurs données à caractère personnel sont traitées avant qu'elles ne soient pleinement informées au sujet des services de Facebook, et même sans qu'elles souhaitent utiliser ces services. Facebook indiquait de son côté qu'il était nécessaire pour la sécurité des services Facebook, de consulter le cookie "datr" chaque fois qu'un plug-in social est chargé sur un site Internet. Le juge des référés n'a pas suivi l'argument de sécurité avancé par Facebook. En outre, le juge des référés a considéré que le traitement de données à caractère personnel de personnes n'ayant pas de compte Facebook avait lieu de manière disproportionnée vu qu'il existe des méthodes moins radicales pour atteindre la sécurité recherchée.

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.).

Organisatie van de gezondheidszorg

Derde editie!

De gezondheidszorg is volop in verandering. Er zijn plannen om de ziekenhuisfinanciering grondig te hervormen. Tegelijkertijd moeten de federale overheid en de gemeenschappen rekening houden met de zesde staatshervorming. De Europese Unie kijkt in toenemende mate toe hoe de (ziekenhuis)zorg wordt gefinancierd.

Al deze ontwikkelingen komen uitvoerig aan bod in deze herwerkte derde editie. Het werk vangt aan met een algemeen overzicht van de kenmerken van het Belgische gezondheidszorgsysteem en van het zorgaanbod. Zowel de ziekenhuissector (met inbegrip van het juridisch statuut van de ziekenhuisarts), de sector van de ouderenzorg, de eerstelijnsgezondheidszorg, de preventieve sector als de geestelijke gezondheidszorg krijgen de nodige aandacht. Het organiseren van de gezondheidszorg veronderstelt een juridisch kader. De auteurs gaan na wie bevoegd is om op Europees, federaal en gemeenschapsniveau (vooral ook na de zesde staatshervorming) regelgeving inzake de gezondheidszorg uit te werken.

Speciale aandacht gaat in dit boek ook uit naar het omgaan met gezondheidsgegevens in het kader van e-health en m-health. Na een titel waarin er aandacht is voor de financiering van de gezondheidszorg, met inbegrip van de plannen voor een nieuwe ziekenhuisfinanciering, staan de auteurs stil bij de regelgeving die te maken heeft met het onderzoek, de productie, de verdeling, de verkoop, de promotie en de terugbetaling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De bio-ethiek, de rechtspositie van de patiënt en enkele tendensen inzake het medische aansprakelijkheidsrecht, maken het voorwerp uit van een aparte titel in dit boek. De auteurs eindigen met een bespreking van de impact van de mededinging op de gezondheidszorg, en in het bijzonder van de overheidsopdrachtenwetgeving die van toepassing is op de ziekenhuizen.

Dit boek richt zich tot iedereen die van ver of dichtbij een band heeft met de gezondheidszorg in België.



Stefaan Callens en Jan Peers (eds.)

Derde editie
november 2015 | ISBN 978-94-000-0593-8
xxiv + 754 blz. | paperback

Prijs: 135 euro

 intersentia

Groenstraat 31
2640 Mortsel
België

T +32 3 680 15 50
F +32 3 658 71 21
mail@intersentia.be

www.intersentia.be

Organisatie van de gezondheidszorg



Stuur de coupon in een voldoende gefrankeerde envelop terug naar Intersentia Uitgevers nv
Groenstraat 31
2640 Mortsel
België



Of fax de coupon naar
+32 3 658 71 21



Of stuur een berichtje naar mail@intersentia.be

Inhoudsopgave

Titel I. Ontstaan en kenmerken van het Belgische gezondheidszorgsysteem *Stefaan Callens en Jan Peers*

I. Algemene beschouwingen bij gezondheidszorgsystemen – II. Het ontstaan van het Belgische gezondheidszorgsysteem – III. Kenmerken van het Belgische gezondheidszorgsysteem

Titel II. Het aanbod in de gezondheidszorg

Stefaan Callens, Margaux Leire, Laura Boddez, Liesbeth Van Leuven en Jan Peers
I. Inleiding – II. Instellingen van de curatieve sector – III. De preventieve sector – IV. Sociale hulpverlening en welzijnzorg – V. Controlegeneeskunde – VI. Gezondheidszorgberoepen

Titel III. Juridische bevoegdheid inzake gezondheidszorg

Stefaan Callens, Laura Boddez en Margaux Leire
I. Inleiding – II. Europees niveau – III. Belgisch niveau

Titel IV. E-health en het omgaan met gegevens in de gezondheidszorg

Stefaan Callens, Sydney Caenen en Liesbeth Van Leuven
I. E-health, telemonitoring, m-health, health apps, big data, cloud computing en belangenafweging – II. Het omgaan met gegevens en het medisch beroepsgeheim – III. Spelregels bij het omgaan met gezondheidsgegevens en e-health – IV. Uitdagingen e-health

Titel V. Financiering van de gezondheidszorg en financieringstechnieken

Stefaan Callens, Margaux Leire en Jan Peers
I. Organen betrokken bij de financiering van de gezondheidszorg – II. Financiële maatregelen bij groeiende uitgaven – III. Voorstellen voor herziening van financiering eerstelijnsgezondheidszorg – IV. Voorstellen hervorming ziekenhuisfinanciering

Titel VI. Geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidsproducten

Stefaan Callens, Liesbeth Van Leuven, Margaux Leire en Laura Boddez
I. Geneesmiddelen – II. Medische hulpmiddelen – III. Lichaamsmateriaal en biobanken

Titel VII. De patiënt in de gezondheidszorg en medische aansprakelijkheid

Stefaan Callens, Laura Boddez, Margaux Leire en Liesbeth Van Leuven
I. Inleiding – II. Rechten van de patiënt – III. Bio-ethiek – IV. Medische aansprakelijkheid

Titel VIII. Mededinging, overheidsopdrachten en gezondheidszorg

Stefaan Callens, Mathilde Coëffé en Liesbeth Van Leuven
I. Mededinging in de zorg – II. Gezondheidszorg en overheidsopdrachten

ANTWOORDCOUPON

HEBT U VRAGEN? BEL +32 3 680 15 50

Ja, ik bestel ex. van het boek *Organisatie van de gezondheidszorg (derde editie)* (ISBN 978-94-000-0593-8) aan de prijs van 135 euro (incl. btw, excl. verzendkosten) per exemplaar.

Ik betaal pas na ontvangst van de factuur, die mij samen met mijn bestelling wordt bezorgd.

Ik wens de gratis e-nieuwsbrief te ontvangen.

de heer | mevrouw

naam: _____ voornaam: _____

firma: _____

functie: _____

straat: _____ nr.: _____

postnummer: _____ gemeente: _____

btw: _____

telefoon: _____ fax: _____

e-mail: _____

datum: _____ handtekening: _____



intersentia

Intersentia n.v. respecteert uw privacy. Wij zullen uw gegevens gebruiken om u op de hoogte te houden van onze dienstverlening en om de door u bestelde uitgaven te bezorgen. U kunt hiertegen verzet aantekenen per e-mail of per brief aan Intersentia n.v., Groenstraat 31 te 2640 Mortsel. Wij verzekeren u dat we uw gegevens nooit aan derden mededelen tenzij de wet ons hiertoe verplicht. U hebt het recht om uw gegevens in te kijken en te laten verwijderen.