

N° 3 – Juni/Juin 2004

Schweizerische
Zeitschrift für
Gesundheitsrecht

Revue suisse
de droit
de la santé

1	Inhaltsverzeichnis/Sommaire
	Editorial/Éditorial
2	La loi sur la transplantation ou l'art des demi-vérités. <i>Dominique Sprumont</i>
4	Aktualität, Veranstaltungen/Actualité, manifestations
	Entscheidungen/Commentaires de jurisprudence
7	La capacité de discernement, un critère juridique en voie de disparition pour les patients psychiques placés à des fins d'assistance? <i>Noémie Helle</i>
17	Un arrêt (cardiaque) stimulant : réflexions autour de l'ATF 129 IV 172. <i>Jean Perrenoud</i>
	Aufsätze/Articles
23	Les médicaments génériques: l'apport du droit communautaire européen. <i>Michel Bélanger</i>
31	Der Erstanmelderschutz in der Schweiz und in der EU. <i>Dominik Bachmann</i>
	Buchbesprechungen/Recensions de livres
41	Medical confidentiality and crime
42	E-health and the law
	Dokumentation/Documentation
44	Législation/Gesetzgebung
	I. Droit international (sélection)/Internationales Recht (Auswahl)
	II. Droit communautaire/Europarecht
	III. Droit étranger (sélection)/Ausländisches Recht (Auswahl)
	IV. Droit fédéral/Bundesrecht
	V. Droit cantonal (sélection)/Kantonales Recht (Auswahl)
	VI. Déclarations et directives éthiques et professionnelles/Ethische und berufliche Erklärungen und Richtlinien
51	Jurisprudence/Rechtsprechung
	I. Jurisprudence CEDH (sélection)/Rechtsprechung EMRK (Auswahl)
	II. Jurisprudence des juridictions communautaires (sélection)/Rechtsprechung der Gerichte der EG (Auswahl)
	III. Jurisprudence étrangère (sélection)/Ausländische Rechtsprechung (Auswahl)
	IV. Jurisprudence fédérale/Bundesrechtsprechung
	V. Jurisprudence cantonale/Kantonale Rechtsprechung
59	Doctrine/Lehre
	I. Doctrine internationale et étrangère (sélection)/Internationale und ausländische Lehre (Auswahl)
	II. Doctrine suisse/Schweizerische Lehre
69	Impressum

La loi sur la transplantation ou l'art des demi-vérités

Dominique Sprumont, Prof. ass. aux Universités de Neuchâtel et Fribourg

Institut de droit de la santé, Av. du 1^{er}-Mars 33, 2000 Neuchâtel,

Dominique.Sprumont@unifr.ch ou @unine.ch

L'Espagne compte un taux de 33.7 donneurs d'organes par million habitants, la Suisse 10.7. L'Espagne a ratifié la Convention européenne des droits de l'homme et de la biomédecine, la Suisse pas.

La principale réserve de la Suisse concernant cette convention porte sur l'article 19 alinéa 1 qui traite du prélèvement d'organe sur donneur vivant et pose le principe de la priorité des organes cadavériques. Selon certains experts, une telle norme priverait les patients de leur seule chance de survie dans une situation de grave pénurie d'organes cadavériques. Concernant les risques pour les donneurs, les mêmes experts insistent qu'en matière de prélèvement de rein ceux-ci sont bien maîtrisés. Et pour ce qui est des risques de pressions financières ou psychologiques, une sélection rigoureuse et un encadrement médical adéquat permet d'écartier les abus.

C'est la position adoptée par le Conseil fédéral à l'article 12 du projet de loi sur la transplantation d'organes et défendue dans le message y relatif. Cette disposition est pourtant particulièrement problématique dans la mesure où elle s'applique de manière indifférenciée à tous les organes et les tissus. Pas un mot dans le message du Conseil fédéral, ni de l'avis de la NEK-CNE, sur le fait qu'en matière de prélèvement de segment de foie, le risque pour le donneur est de 1% de mortalité et celui de morbidité de 18%, soit 30 fois supérieur aux

risques pour les donneurs vivants de rein¹. Pas un mot sur le fait que 58% des donneurs sont en fait des donneuses. Pas un mot sur le fait que si la Suisse devait atteindre le pourcentage de donneurs que connaît l'Espagne (ou le Tessin d'ailleurs), cela permettrait de tripler le nombre d'organes disponibles, ce qui dépasse très largement le nombre de donneurs vivants espérés. Pas un mot enfin sur le fait que, quelques soient les mesures d'encouragement du don d'organes mises en œuvre, il y aura toujours une pénurie d'organes du simple fait que les nouvelles indications médicales pour une transplantation augmentent plus vite que le nombre d'organes disponibles.

Le prélèvement de segment de foie sur un donneur vivant n'est plus une intervention médicale expérimentale. Cette opération reste toutefois hautement dangereuse pour le donneur et dans ce sens doit être soumise à des règles strictes, dont la première est de donner la priorité aux organes cadavériques. Selon C. BROELSCH «*Living donor transplantation is the only surgical procedure with a potential 200% mortality*». De l'aveu même du Professeur MOREL, chirurgien et président du Comité médical de Swisstransplant, il ne procède pas en pratique au prélèvement d'un lobe de foie sur un donneur vivant si, juste avant l'opération, un organe cadavérique s'avère disponible. La position du Conseil fédéral ouvre ainsi la voie à une mise en danger disproportionnée de la vie des donneurs, en contradiction avec le droit international et l'éthique professionnelle.

Avant que le Parlement ne se prononce de manière définitive sur cette question, il conviendrait que l'ensemble des enjeux scientifiques et

1 De manière pudique et peu transparente, le Conseil fédéral et la Commission nationale d'éthique reconnaissent toutefois que les risques en la matière sont non négligeables et plus sérieux que pour d'autres organes.

juridiques soient véritablement débattus. A ce propos, il serait sans doute judicieux de prendre connaissance de la position adoptée par la Commission de principe de l'assurance-maladie. Comme règle première, elle défend en particulier que des mesures générales doivent être prises pour augmenter le pourcentage de dons d'organes en donnant la priorité aux organes cadavériques. Ce faisant, il s'agit aussi de comprendre les raisons du déséquilibre entre donneuses et donneurs et, le cas échéant, de prendre les mesures pour corriger

la situation. De plus, il est exigé que le donneur et ses ayant-droits doivent bénéficier d'une couverture d'assurance adéquate non seulement pour le traitement des complications, mais aussi les pertes financières (perte de gain, rente de survivants).

Dans le dernier numéro de la *Revue suisse de droit de la santé*, Jost Gross défendait le besoin d'un «empowerment» des parlementaires en matière de droit de la santé. Et si la loi sur la transplantation servait de premier exemple...

Assurance maladie LAMal

Le Conseil fédéral a adopté le projet concernant le premier train de réformes de l'assurance-maladie qui sera mis en consultation. Le 25 février 2004, il avait déjà formulé ses objectifs quant au contenu et au calendrier de ces réformes de la LAMal. Celles-ci portent sur les domaines suivants : compensation des risques, financement des hôpitaux, liberté de contracter, réduction de primes et participation aux coûts.

L'initiative populaire fédérale « pour la suppression de l'obligation de s'assurer contre la maladie » n'a pas obtenu le nombre de signatures nécessaires avant la fin du délai fixé au 10 mars 2004.

Loi sur la transplantation d'organes

La Commission de la sécurité sociale et de la santé publique (CSSS) du Conseil des Etats a achevé l'examen par article du projet de loi sur la transplantation. Sur la base de l'art. 119a de la Constitution, la loi réglementera le don, le prélèvement et la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Concernant le consentement au prélèvement d'organes, elle a repris le modèle du consentement au sens large. Elle a aussi admis la possibilité pour le Conseil fédéral de prévoir l'inscription d'une mention de donneur d'organe sur le permis de conduire. Après réflexion, la commission a refusé d'inscrire explicitement dans la loi des voies de recours relatives à l'inscription sur une liste d'attente et à l'attribution d'un organe. Une proposition visant à réglementer le traitement de l'animal donneur a également été retirée. Enfin la commission s'est rallié à la proposition du Conseil fédéral sur le prélèvement d'organes sur donneurs vivants. Contrairement à la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, elle n'entend pas inscrire comme principe prioritaire le prélèvement d'organes sur les cadavres dans la loi (à ce propos lire l'éditorial du présent n° de la RSDS). Le projet sera soumis au conseil à la session de juin.

Loi sur la recherche sur les cellules souches

Le référendum contre la loi sur les cellules souches embryonnaires a abouti. Près de 92 000 signatures ont été récoltées par diverses organisations religieuses, de défense de l'environnement et des droits de l'homme.

Le peuple suisse devra voter sur la loi relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires. Le délai référendaire était fixé au 8 avril.

Loi sur l'analyse génétique humaine

Le projet de loi fédérale sur l'analyse génétique humaine a été accepté par le Conseil national par 137 voix contre 2 le 18 mars dernier. Ce projet de loi vise à protéger la dignité de l'être humain, à prévenir les abus et à garantir la qualité des analyses génétiques humaines. Le Conseil des Etats doit encore se prononcer sur ce projet de loi.

Le projet est actuellement entre les mains de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des Etats. Lors du débat sur l'entrée en matière, les membres de la commission n'ont pas contesté la nécessité de l'action législative et se sont même montrés satisfaits par le projet : le concept de base du Conseil fédéral, largement repris par le Conseil national, s'est révélé convaincant. La commission a donc décidé d'entrer en matière sur le projet de loi.

Stérilisation

Les projets de loi fédérale sur les conditions et la procédure régissant la stérilisation de personnes et sur l'indemnisation des victimes de stérilisations et de castrations ont été adoptés par le Conseil national le 10 mars 2004. Ceux-ci doivent encore être adoptés par le Conseil des Etats.

Euthanasie et médecine palliative

La motion n° 03.3180 chargeant le Conseil fédéral de soumettre des propositions en vue d'une réglementation législative de l'euthanasie active indirecte et de l'euthanasie passive ainsi que de prendre des mesures pour promouvoir la médecine palliative a été adoptée par le Conseil national le 10 mars 2004 (elle avait déjà été adoptée par le Conseil des Etats le 17 juin 2003).

Carte européenne d'assurance maladie

La carte européenne d'assurance maladie entre en usage le 1^{er} juin 2004. Elle a pour but

de simplifier les procédures donnant accès au système de soins et remplace le formulaire sur papier utilisé pour bénéficier de soins lors d'un séjour temporaire dans un autre Etats membres. Cette carte sera mise en service dans tous les Etats membres avec une période de transition jusqu'à fin 2005.

Elle ne portera des informations personnelles concernant son titulaire que si elle occupe une face d'une carte nationale et que celle-ci contient déjà de telles informations. La carte ne concernera que les soins indispensables et ne couvrira pas quelqu'un qui déciderait de faire soigner une maladie dans un autre Etat membre.

Veranstaltungen/Manifestations

Septembre

L'Institut de droit de la santé organise sa désormais traditionnelle journée de droit de la santé sur le thème «Santé et dépendance» le 16 septembre 2004 à Neuchâtel. Inscription et renseignement : secrétariat de l'IDS, Av. du 1^{er}-Mars 26, 2000 Neuchâtel; tél: 032/718 1280; e-mail: messagerie.ids@unine.ch.

Octobre 2004 à mars 2004

L'Institut de droit de la santé met sur pied un certificat de formation continue en droit de la santé contenant 18 journées de cours (les vendredis) et un travail personnel. Le certificat est assorti de 15 crédits ECTS et est délivré par l'Université de Neuchâtel.

Renseignements : secrétariat de l'IDS, Av. du 1^{er}-Mars 26, 2000 Neuchâtel; tél: 032/718 1280; e-mail: messagerie.ids@unine.ch; ou: Formation continue, Université de Neuchâtel, Av. du 1^{er}-Mars 26, CH-2000 Neuchâtel; tél: 032/718 1120; e-mail: service.formcont@unine.ch; internet: <http://www.unine.ch/foco>

La capacité de discernement, un critère juridique en voie de disparition pour les patients psychiques placés à des fins d'assistance?

Noémie Helle, avocate, assistante et doctorante à l'Université de Neuchâtel¹

Université de Neuchâtel, Avenue du 1^{er}-Mars 26, 2000 Neuchâtel
noemie.helle@unine.ch

1 Quelques généralités au sujet du discernement

Le concept de capacité de discernement joue un rôle central dans notre ordre juridique. En effet, si l'individu n'est pas doté de cette capacité, ses actes ne produisent aucun effet juridique². La capacité de discernement est définie par la négative à l'article 16 CC, aux termes duquel « toute personne qui n'est pas dépourvue de la faculté d'agir raisonnablement à cause de son jeune âge, ou qui n'en est pas privée par suite de maladie mentale, de faiblesse d'esprit, d'ivresse ou d'autres causes semblables, est capable de discernement dans le sens de la présente loi ». Selon le Tribunal fédéral, le discernement « comporte deux éléments, un élément intellectuel, la capacité d'apprécier le sens, l'opportunité et les effets d'un acte déterminé, et un élément volontaire ou caractériel, la faculté d'agir en fonction de cette compréhension raisonnable, selon sa libre volonté »³.

Juridiquement, seule est incapable de discernement la personne dont la faculté d'agir raisonnablement est altérée, en partie du moins, par l'une des causes prévues par l'article 16 CC⁴. Une lecture trop rapide de cette disposition pourrait permettre de conclure que toute personne souffrant d'une maladie mentale est nécessairement incapable de discernement et que, par conséquent, sa volonté ne peut produire d'effets juridiques. Or, la seule présence d'une cause légale ne suffit pas, il faut encore

que la personne soit privée de la faculté d'agir raisonnablement en raison de la cause en question⁵. Toute personne souffrant d'une affection psychique n'est donc pas nécessairement incapable de discernement⁶, puisque la maladie mentale est une notion plus large que la notion juridique de capacité de discernement⁷.

La capacité de discernement est relative: elle s'apprécie par rapport à un acte déterminé, et non dans l'abstrait⁸. Le fait d'admettre ou non la capacité de discernement ne dépend pas du caractère raisonnable ou déraisonnable de l'acte effectué, mais de l'aptitude de son auteur à agir raisonnablement dans tel type de circonstances. Ainsi, une personne dépourvue de cette faculté peut tout à fait agir de manière rationnelle, tandis qu'une personne capable de discernement

- 1 Mes chaleureux remerciements aux Professeurs Olivier Guillod et Audrey Leuba, ainsi qu'à mes collègues assistants Manon Jendly et Emmanuel Piaget, pour leurs remarques stimulantes.
- 2 Art. 17 CC, cf. également ATF 117 II 18, 24. Pour un avis doctrinal, cf. Dominique MANAI, Les droits du patient face à la médecine contemporaine, Bâle/Genève/Munich 1999, p. 121, n° 9.1 (MANAI, *Les droits du patient*).
- 3 ATF 117 II 231, 232.
- 4 Soit le jeune âge, la maladie mentale, la faiblesse d'esprit, l'ivresse ou une autre cause semblable.
- 5 Voir Henri DESCHENAUX/Paul-Henri STEINAUER, *Personnes physiques et tutelle*, 4^e éd., Berne 2001, p. 26, n° 84.
- 6 Voir ATF 127 I 6, 19s, résumé in RDAF 2002 I 255ss; ATF 124 III 5, 9ss, JT 1998 I 361, 365ss; et MANAI, *Les droits du patient*, p. 173, n° 4.
- 7 Voir Décision de la Commission de recours en matière d'asile du 16 août 1999, JICRA 1997/4 - 22.
- 8 ATF 117 II 231, 232.

peut accomplir une action qui semble complètement déraisonnable⁹.

Pour déterminer si une personne est capable de discernement ou non, le droit suisse a opté pour un système de présomption, c'est-à-dire que toute personne est présumée capable de discernement, jusqu'à preuve du contraire. Ce système déroge au principe général en vertu duquel chaque partie doit prouver les faits qu'elle allègue afin d'en déduire son droit¹⁰. La jurisprudence a précisé que *«comme elle est généralement donnée chez les adultes, la capacité de discernement est présumée: il incombe à celui qui prétend qu'elle fait défaut de le prouver (...). Mais cette preuve n'est soumise à aucune prescription particulière; un très haut degré de vraisemblance excluant tout doute sérieux suffit (...). On admet que cette preuve est rapportée dans le cas d'un enfant en bas âge ou d'un malade mental notoire (...); dans ces hypothèses, il y a renversement du fardeau de la preuve en ce sens que celui qui prétend que la faculté d'agir raisonnablement existe malgré la cause d'altération doit l'établir, par exemple en démontrant que le malade mental a agi au cours d'un intervalle lucide (...).»*¹¹. Cette présomption ne constitue pas une «bizarrerie juridique» supplémentaire, mais une solution pragmatique: puisque le discernement est une condition *sine qua non* à l'exercice des droits civils, la présomption permet d'éviter que chacun ne doive prouver sa capacité de discernement à chaque fois qu'il entend faire produire des effets juridiques à ses actes.

9 Dans l'ATF 127 I 6, 19s, le Tribunal fédéral rappelle que l'ambivalence d'un patient à l'égard des traitements psychiatriques ne fait pas naître à elle seule une présomption d'incapacité de discernement et que *«Jedermann ist vielmehr frei, einmal eingenommene Meinungen wieder in Zweifel zu ziehen und zu ändern, ohne Gefahr laufen zu müssen, als urteilsunfähig bezeichnet zu werden»*.

10 Art. 8 CC.

11 Arrêt de la 1^{re} Cour de droit public 1P.713/1999 du 2 février 2000, considérant 2c.

12 Pour plus de détails sur ces diverses conceptions, cf. Olivier GUILLOD/Noémie HELLE, *Traitement forcé: des dispositions schizophrènes?*, RDT 5/2003, p. 348s (GUILLOD/HELLE, *Traitement forcé*).

13 ATF 117 Ib 197, JT 1992 I 214.

14 Plusieurs dispositions légales prévoient du reste expressément que tout traitement médical doit reposer sur le consentement «libre et éclairé» du patient capable de discernement. Voir par exemple l'art. 5 de la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997, signée mais non encore ratifiée par la Suisse, et l'art. 25 de la loi neuchâteloise de santé du 6 février 1995 (RSN 800.1).

15 MANAI, *Les droits du patient*, p. 125, n° 1s.

16 Art. 397a ss CC.

2 Le rôle du discernement dans le domaine médical

2.1 La situation actuelle

La présomption de la capacité de discernement s'applique à l'ensemble du droit: droit des contrats, droit de la famille, et, bien évidemment, droit médical. Dans ce domaine, elle joue un rôle bien particulier, puisque son existence va déterminer si, juridiquement, une personne peut accepter ou s'opposer valablement à un traitement. Si la personne s'opposant au traitement est capable de discernement, on parlera alors de traitement forcé. Chez les juristes, cette notion est appréhendée de deux manières: la première se concentre sur la volonté de la personne concernée et ses implications juridiques. Si la personne est capable de discernement – ou qu'elle a rédigé des directives anticipées en étant capable de discernement ou désigné un représentant thérapeutique – et qu'elle s'oppose au traitement, on considérera qu'il s'agit d'un traitement forcé. La seconde s'attache à la résistance physique ou verbale du patient et admet que tout traitement administré en brisant cette résistance – que la personne soit ou non capable de discernement – constitue un traitement forcé¹².

Il faut ici rappeler brièvement que tout traitement médical constitue une atteinte à l'intégrité corporelle de la personne et par conséquent une atteinte à la personnalité¹³. Au terme de l'article 28 al. 2 CC, *«une atteinte est illicite, à moins qu'elle ne soit justifiée par le consentement de la victime, par un intérêt prépondérant privé ou public, ou par la loi.»* En matière médicale, l'illicéité de l'atteinte est généralement levée par le consentement du patient¹⁴. Il est nécessaire que celui-ci soit capable de discernement pour que le consentement puisse déployer des effets juridiques¹⁵.

En dehors du consentement du patient, le traitement peut également être légitimé par une base légale. A l'heure actuelle, le Code civil ne contient pas de disposition autorisant un médecin à soigner son patient contre son gré, mais uniquement des dispositions relatives à la privation de liberté à des fins d'assistance¹⁶. Le Tribunal fédéral estime depuis quelques années que la privation de liberté à des fins d'assistance et le traitement forcé constituaient des atteintes différentes à la liberté personnelle et qu'il faut par conséquent des bases légales distinctes

pour chacune des atteintes. Il appartient donc aux cantons d'édicter des bases légales permettant un traitement sans l'accord du patient. Plusieurs cantons ont dans leur loi de santé des dispositions permettant le traitement forcé des personnes souffrant de troubles psychiques, mais il n'y a pas d'uniformité du droit en la matière.

Lorsqu'un médecin administre un traitement à un patient, il doit donc déterminer en premier lieu si cette personne est ou non capable de discernement et peut par conséquent accepter ou refuser valablement le traitement en question¹⁷. Pour apprécier la capacité de discernement de son patient, le médecin devra s'inspirer des principes légaux et jurisprudentiels exposés ci-dessus. L'évaluation du discernement du patient appartient au seul médecin. La principale difficulté réside dans le fait que les mots « maladie mentale » recouvrent une réalité différente en médecine et en droit, de sorte que le médecin doit s'improviser juriste. La seule existence d'une maladie mentale n'est pas suffisante pour supprimer le discernement, le patient doit encore être privé de la faculté d'agir raisonnablement en raison de sa maladie, c'est-à-dire que la seconde condition doit être en causalité directe avec la première. Dans la mesure où la capacité de discernement est présumée, le médecin ne devrait admettre que son patient est incapable qu'avec une extrême retenue. S'il admet à tort que son patient était incapable de discernement au moment du traitement et qu'il n'y avait pas lieu de tenir compte de sa volonté, il commet une faute et s'expose à une action en responsabilité¹⁸.

Telle est – rapidement résumée – la situation actuelle.

2.2 Les solutions de l'avant-projet de révision du droit de la tutelle¹⁹

En matière de traitement forcé des personnes placées à des fins d'assistance, l'avant-projet de révision du droit de la tutelle modifie profondément les principes régissant l'activité médicale. Pour déterminer s'il peut prescrire le plan de traitement contre la volonté de son patient, le médecin ne doit plus apprécier si son patient est ou non capable de discernement. Ce critère est remplacé par deux conditions cumulatives, à savoir le fait que la personne concernée n'exprime aucune volonté ou s'oppose au traitement parce qu'elle n'a pas la

capacité d'en saisir la nécessité, et qu'à défaut de traitement, sa santé est gravement mise en péril²⁰. Le traitement doit en outre être proportionné et adapté à la cause du placement.

Le critère déterminant n'est plus la capacité de la personne concernée de comprendre les implications d'un traitement et de l'accepter ou de le refuser en toute connaissance de cause, mais le fait de n'exprimer aucune volonté ou de s'opposer au traitement parce que la personne concernée n'a pas « la capacité d'en saisir la nécessité ». Le médecin devra donc évaluer si son patient s'oppose au traitement parce qu'il n'en comprend pas les implications ou parce que, malgré le fait qu'il comprenne la nécessité de se faire soigner, il décide en toute conscience de ne pas se faire soigner. Sous l'empire du droit actuel comme dans l'avant-projet, le médecin est seul juge de la capacité de son patient, mais il s'agit de la seule similitude. Actuellement, le médecin doit sortir du contexte du traitement et apprécier si son patient est ou non capable de discernement. Dans le futur – pour autant que l'avant-projet soit accepté tel quel – le médecin pourra admettre sans autre que si son patient s'oppose au traitement, c'est forcément parce qu'il n'en saisit pas la nécessité. L'avant-projet permet l'amalgame du refus du traitement et de l'incapacité d'en saisir la nécessité. Il ouvre la porte au fait que les médecins recourent au traitement forcé en raison de l'opposition du patient, quand bien même celui-ci refuserait d'être soigné en toute connaissance de cause, parce que les effets secondaires du traitement lui paraissent trop lourds par exemple.

Ni le droit actuel ni l'avant-projet n'obligent le médecin à protocoler les éléments qui l'amènent à retenir que son patient est incapable de discernement ou qu'il s'oppose à son traitement

17 MANAI expose que: « c'est après avoir admis la capacité de discernement que le patient a le droit de choisir. L'évaluation de sa capacité de discernement est un préalable à la décision elle-même », MANAI, *Les droits du patient*, p. 128, n° 7.

18 Cette action peut être délictuelle (art. 41 CO), contractuelle (art. 97 CO) ou fondée sur le droit public cantonal, pour plus de détails cf. MANAI, *Les droits du patient*, p. 181ss, n° 46ss.

19 Accessible en ligne sur le site de l'Office fédéral de la justice, voir pour le texte de l'avant-projet de révision du Code civil suisse (Protection de l'adulte, droit des personnes et droit de la filiation) « <http://www.ofj.admin.ch/themen/vormund/entw-zgb-f.pdf> » et pour le Rapport explicatif « <http://www.ofj.admin.ch/themen/vormund/vn-berf.pdf> » (ci-après Rapport).

20 Cf. art. 429 al. 1 AP.

parce qu'il n'est pas à même d'en saisir la nécessité²¹. Cette lacune pose d'évidents problèmes de preuve au moment où un tribunal doit valider ou invalider la décision du médecin. Au moment de l'appréciation de la décision du médecin, le tribunal doit déterminer si l'évaluation médicale correspond aux critères juridiques. La différence «culturelle» existant entre le monde médical et le monde juridique complique la tâche des uns et des autres²². Certains mots ne se recoupent pas et n'ont donc pas nécessairement les mêmes implications.

3. Une solution étrangère

Le droit suisse n'est pas seul à devoir régler la situation des personnes refusant un traitement. D'autres Etats se sont penchés sur la question. Si l'élaboration de l'avant-projet a été nourrie par les solutions étrangères dans certains domaines²³, la Commission d'experts qui a réalisé l'avant-projet n'a pas retenu les alternatives proposées en matière de traitement forcé. En amont de la révision en cours, il me paraît intéressant de présenter les solutions juridiques retenues par l'Etat de l'Ontario au travers de l'arrêt de la Cour suprême du Canada «Starson contre Swaize»²⁴.

3.1 Présentation des faits

Le «Professeur» Scott Starson est, selon la Cour, un homme extrêmement intelligent. Physicien autodidacte, il a réalisé dans le passé

des travaux remarquables en physique. Starson souffre de maladie mentale depuis de nombreuses années. Depuis 1985, il a été hospitalisé à de nombreuses reprises dans des établissements psychiatriques au Canada ainsi qu'aux Etats-Unis. Sa maladie se caractérise par des délires dont la gravité varie. Elle le pousse parfois à proférer des menaces de mort à l'égard de connaissances et d'étrangers. De son côté, Starson prétend être le plus grand scientifique au monde et communiquer avec les extraterrestres²⁵. Quant aux médecins, ils ont diagnostiqué que Starson souffrait de troubles bipolaires affectifs²⁶.

Au moment de l'arrêt, Starson vient d'être déclaré criminellement non responsable d'avoir proféré des menaces de mort. La Commission du consentement et de la capacité de l'Ontario (ci-après: la Commission) l'a condamné à 12 mois de détention. Les médecins de l'institution dans laquelle Starson exécute sa peine lui proposent de soigner ses troubles bipolaires grâce à divers médicaments, dont des neuroleptiques, des psychorégulateurs, des anxiolytiques et des anti-parkinsoniens²⁷.

Lors d'hospitalisations antérieures, Starson avait accepté de prendre des médicaments qui permettaient de réduire ses phases délirantes. Il a cependant estimé que ces médicaments avaient des effets secondaires désagréables et qu'ils «ralentissaient son esprit et diminuaient sa créativité». C'est la raison pour laquelle Starson s'oppose à tout traitement autre que la psychanalyse²⁸. S'il reconnaît souffrir de problèmes de santé mentale, il n'admet en revanche pas souffrir d'une maladie²⁹.

Le médecin traitant a alors conclu que Starson était incapable de prendre valablement position sur le traitement proposé, ce qui lui permettait de le traiter contre son gré. En effet, la Loi ontarienne de 1996 sur le consentement aux soins de santé prévoit que le patient peut être traité contre son gré s'il n'a pas la capacité de donner un consentement valable, la capacité étant définie comme l'aptitude «à comprendre les renseignements pertinents à l'égard de la prise d'une décision concernant le traitement [...] et [...] à évaluer les conséquences raisonnablement prévisibles d'une décision ou de l'absence de décision»³⁰. Starson a tout d'abord saisi la Commission pour qu'elle révise la décision du médecin traitant. Cette Commission a confirmé la décision du médecin. Il s'est alors

21 Sur la question du protocole, cf. GUILLOD/HELLE, *Traitement forcé*, p. 358.

22 Notamment sur la question de la maladie mentale. Pour le point de vue d'un psychiatre sur cette question, cf. Mario ETZENSBERGER, *Die «fürsorgliche Unterbringung» und «Behandlung einer psychischen Störung» aus der Sicht eines praktischen Psychiaters*, in RDS 3/2003, p. 361ss.

23 Pour la présentation des solutions française, belge ou canadienne en matière de représentation de la personne incapable de discernement, voir Olivier GUILLOD/Noémie HELLE, *Mandat d'inaptitude, directives anticipées et représentation de la personne incapable: porte ouverte à la confusion*, in RDS 3/2003 p. 294ss.

24 Arrêt de la Cour suprême du Canada dans la cause Starson c. Swaize, [2003] 1 RCS 722, 2003 CSC 32, accessible en ligne sur le site «<http://www.canlii.org/ca/jug/csc/2003/2003csc32.html>», ci-après: Arrêt.

25 Arrêt, paragraphe 3.

26 Arrêt, paragraphe 67.

27 Arrêt, paragraphe 67.

28 Arrêt, paragraphe 4.

29 Arrêt, paragraphe 67.

30 Art. 4 paragraphe 1 de la loi sur le consentement aux soins de santé de l'Etat de l'Ontario.

adressé à la Cour supérieure de justice de l'Etat de l'Ontario. Celle-ci a invalidé les décisions antérieures et estimé que Starson était apte à refuser le traitement prescrit. Le médecin traitant a par conséquent attaqué la décision de la Cour supérieure de justice devant la Cour d'appel de l'Etat de l'Ontario. Cette Cour a maintenu la décision de la juridiction inférieure et déclaré que le patient avait le droit de refuser le traitement proposé sans que l'on doive considérer qu'il était incapable de se déterminer. Le médecin a alors saisi la Cour suprême du Canada, qui a confirmé les arrêts précédents³¹. Il faut préciser encore que la Cour n'a pas rendu sa décision à l'unanimité, trois juges étant d'avis que Starson n'était pas apte à refuser le traitement et que le médecin pouvait par conséquent lui administrer un traitement contre son gré³².

En tout, cinq instances se sont donc prononcées et ont examiné si, légalement, le Professeur Starson pouvait ou non faire l'objet d'un traitement forcé.

3.2 Le droit applicable

La Loi de 1996 sur le consentement aux soins de santé de l'Etat de l'Ontario³³ définit la capacité de consentir à un traitement comme l'aptitude à « *comprendre les renseignements pertinents à l'égard de la prise d'une décision concernant le traitement, l'admission ou le service d'aide personnelle, selon le cas, et apte à évaluer les conséquences raisonnablement prévisibles d'une décision ou de l'absence de décision* »³⁴. Comme en droit suisse, la capacité est présumée³⁵. La loi ontarienne prévoit expressément que la capacité peut varier en fonction du traitement³⁶ et du moment³⁷. En outre, le patient peut tout à fait retrouver sa capacité, c'est-à-dire que le médecin peut l'avoir considéré comme incapable à un moment déterminé puis admettre ultérieurement que le patient a retrouvé sa capacité.

L'article 10 paragraphe 1 prévoit qu'aucun traitement ne peut avoir lieu sans le consentement de la personne capable ou celui du représentant de la personne incapable³⁸. Le contenu du consentement est quant à lui défini par l'article 11³⁹. Pour l'essentiel, il correspond au concept suisse de consentement éclairé⁴⁰. L'article 10 paragraphe 2 institue la primauté de l'avis de la Commission ou d'un tribunal sur celui du médecin⁴¹. Cette disposition est com-

plétée par l'article 18 qui interdit au praticien de commencer le traitement d'une personne incapable avant que la Commission ne se soit prononcée sur la capacité de celle-ci, et ce pour autant que le patient ait manifesté l'intention de saisir la Commission.

Les attributions de la Commission⁴² sont définies à l'article 32. En vertu de cette disposition, toute personne qui fait l'objet d'un traitement peut déposer une requête en révision de l'incapacité auprès de la Commission⁴³, à moins

31 Arrêt, paragraphe 68.

32 Pour l'opinion des juges dissidents, cf. Arrêt, paragraphes 1 à 60.

33 Disponible en accès direct.

http://www.e-laws.gov.on.ca/DBLaws/Statutes/French/96h02_f.htm.

34 Art. 4 paragraphe 1.

35 Art. 4 paragraphe 2.

36 Un patient peut ainsi être jugé capable de se déterminer par rapport à une intervention bénigne mais pas par rapport à une stérilisation par exemple cf. art. 15.

37 Art. 15.

38 Art. 10 paragraphe 1: « *Le praticien de la santé qui propose un traitement pour une personne ne doit pas l'administrer et doit prendre des mesures raisonnables pour veiller à ce qu'il ne soit pas administré, sauf, selon le cas:*

a) *s'il est d'avis que la personne est capable à l'égard du traitement, et qu'elle a donné son consentement;*

b) *s'il est d'avis que la personne est incapable à l'égard du traitement, et que le mandataire spécial de la personne a donné son consentement au nom de celle-ci conformément à la présente loi.*

39 Le consentement du patient doit ainsi porter sur le traitement, il doit être éclairé, avoir été donné volontairement et ne doit pas avoir été obtenu en raison d'une déclaration inexacte ou par fraude (art. 11 par. 1). Pour que l'on considère que le consentement est éclairé, le patient doit avoir reçu les informations dont une personne raisonnable aurait eu besoin pour prendre une décision dans les mêmes circonstances, à savoir la nature du traitement, les effets bénéfiques prévus, les risques et les effets secondaires importants découlant du traitement, les autres mesures possibles et les conséquences vraisemblables de l'absence de traitement (art. 11 par. 2). Le consentement peut être exprès ou tacite (art. 11 par. 3).

40 Selon le Tribunal fédéral (ATF 114 Ia 350, consid. 6 p. 358), « *le consentement du patient est libre et éclairé s'il est donné à la suite d'une information objective et complète du praticien quant à la nature et aux conséquences possibles de l'opération, et en l'absence de toute pression de tiers* ». Dans l'ATF 119 II 456, il a étendu le devoir d'information du médecin à la prise en charge du traitement par l'assurance-maladie.

41 Art. 10 paragraphe 2: « *Si le praticien de la santé est d'avis que la personne est incapable à l'égard du traitement, mais que la Commission, à la suite d'une requête en révision de la constatation du praticien de la santé, ou un tribunal, à la suite d'un appel de la décision de la Commission, constate que la personne est capable à l'égard du traitement, le praticien de la santé ne doit pas administrer le traitement et doit prendre des mesures raisonnables pour veiller à ce qu'il ne soit pas administré, sauf si la personne a donné son consentement.* ».

42 Pour des informations pratiques sur la procédure et les attributions de la Commission, voir son site <http://www.ccbboard.on.ca/moh-candcwebf.nsf>.

43 Art. 32 paragraphe 1.

qu'elle n'ait un représentant thérapeutique. Dans sa décision, la Commission peut soit confirmer la constatation du praticien soit déterminer que la personne est capable à l'égard du traitement et substituer sa décision à celle du praticien⁴⁴. La composition et la procédure devant la Commission sont quant à elles traitées aux articles 70 à 82. Le président de la Commission désigne les membres de la Commission pour siéger seuls ou en comités de trois ou cinq membres afin de traiter de requêtes particulières⁴⁵. En général, la Commission est composée d'un médecin, d'un avocat et d'un «représentant de la communauté»⁴⁶. La procédure est extrêmement rapide: la Commission doit en effet fixer une audience dans un délai de sept jours dès la réception de la requête, à moins que les parties n'acceptent un ajournement⁴⁷. Elle doit rendre sa décision dans la journée qui suit la fin de l'audience⁴⁸. Les parties disposent alors d'un délai de sept jours pour faire appel de la décision devant la Cour supé-

rieure de justice de l'Etat de l'Ontario⁴⁹. Elles peuvent faire valoir des moyens de droit ou de fait⁵⁰. La Cour supérieure peut soit substituer son opinion à celle d'un praticien de la santé, d'un appréciateur, d'un mandataire spécial ou de la Commission soit renvoyer la question à la Commission, avec des directives, pour qu'elle l'entende à nouveau, en tout ou en partie⁵¹.

3.3 Les considérants du jugement

Dans le cadre du pourvoi du médecin, la Cour suprême doit déterminer si la Commission pouvait raisonnablement conclure que le Professeur Starson devait être considéré comme incapable ou si, comme le prétend la Cour supérieure de justice, la Commission a mal appliqué le critère de détermination de la capacité prévu par la loi. La décision de la Commission ne peut être invalidée qu'en raison de son caractère déraisonnable. En d'autres termes, il s'agit de déterminer si la Commission pouvait raisonnablement conclure, compte tenu des éléments de preuve dont elle disposait, que le professeur Starson était incapable. Les autorités judiciaires ne peuvent revoir les conclusions tirées des faits que si elles paraissent déraisonnables ou si elles ne sont pas étayées par des faits⁵². L'autorité judiciaire ne peut invalider la décision de la Commission au simple motif qu'elle n'aurait pas tranché la cause de la même manière.

Il convient tout d'abord d'examiner la définition de la capacité. Celle-ci implique la réunion de deux conditions: premièrement, la personne doit être «apte à comprendre les renseignements pertinents à l'égard de la prise d'une décision concernant le traitement» en cause. Cette première capacité n'est pas suffisante, puisqu'il faut encore que la personne soit «apte à évaluer les conséquences raisonnablement prévisibles d'une décision ou de l'absence de décision»⁵³. Dans le cadre du premier critère, le patient doit être à même de comprendre les informations fournies quant à sa maladie et au traitement proposé. Cela ne signifie pas nécessairement que le patient doit être d'accord avec le diagnostic du médecin⁵⁴. Le second critère implique que le patient soit capable d'évaluer les renseignements obtenus et d'opérer un choix quant au traitement en tenant compte de ceux-ci⁵⁵. La juge relève à ce stade que «le patient peut considérer les arguments favorables et les arguments défavorables au traitement et arriver à une conclusion différente de celle des

44 Art. 32 paragraphe 4.

45 Art. 73 paragraphe 1.

46 La loi ne prévoit que les qualifications requises pour qu'un membre puisse siéger seul (art. 73 paragraphe 2): «Un membre de la Commission ne peut être désigné pour siéger seul afin de traiter d'une requête que s'il remplit les conditions suivantes:

- a) il a été membre de la Commission ou du conseil de révision constitué par l'article 37 de la Loi sur la santé mentale, tel qu'il existait avant le jour de l'entrée en vigueur du paragraphe 20 (23) de la Loi de 1992 modifiant des lois en ce qui concerne le consentement et la capacité, tout au long des deux années qui ont précédé sa désignation;
- b) il est membre du Barreau du Haut-Canada et l'a été tout au long des dix années qui ont précédé sa désignation;
- c) dans le cas d'une requête en révision d'une constatation d'incapacité, son expérience est, de l'avis du président, pertinente pour se prononcer sur la capacité;
- d) il possède toutes les autres qualités requises précisées par le président en vertu du paragraphe 71 (3).

La lecture des décisions de la Commission permet de déterminer quelles sont en général les qualités de ses membres. Voir aussi l'Arrêt, paragraphe 86.

47 Art. 75 paragraphes 1 et 2.

48 Art. 75 paragraphe 3. Pour une justification de la rapidité de la procédure, voir Arrêt, paragraphe 87.

49 Art. 80 paragraphe 2.

50 Art. 80 paragraphe 1.

51 Art. 80 paragraphe 10.

52 Arrêt, paragraphe 5. Pour la détermination de la norme de contrôle, voir l'arrêt R. contre Owen du 6 juin 2003, <http://www.canlii.org/ca/jug/csc/2003/2003csc33.html>, paragraphe 33: «la cour devrait s'abstenir d'intervenir si la décision de la Commission est telle que les membres de la Commission ayant une bonne connaissance des faits et une perception juste du droit applicable pourraient raisonnablement se trouver en désaccord».

53 Arrêt, paragraphe 13.

54 Arrêt paragraphe 16.

55 Arrêt paragraphe 17.

experts médicaux. Le critère relatif à l'évaluation n'équivaut pas non plus à une norme fondée sur "l'intérêt" du patient. Un patient capable a le droit de refuser un traitement, même si, d'un point de vue médical, ce traitement est dans son intérêt. Il est très important de ne pas interpréter un désaccord au sujet d'un diagnostic donné ou du traitement proposé comme constituant en soi une preuve d'incapacité. Cependant, autant il importe de respecter le désir qu'a exprimé un patient, pendant qu'il était capable, de refuser un traitement, autant il importe de veiller à ce que les patients qui sont incapables de prendre une décision concernant un traitement reçoivent un traitement approprié»⁵⁶. La Commission a en fait estimé que puisque Starson niait presque totalement sa maladie, il ne pouvait comprendre les renseignements pertinents pour la prise de décision quant au traitement ni évaluer les conséquences du refus de traitement. C'est à ce stade que les opinions des juges de la Cour suprême divergent, puisque certains se rallient aux conclusions de la Commission admettant que les éléments qui lui étaient soumis permettaient de conclure que Starson était incapable, tandis que la majorité des juges les rejettent. La Commission a admis qu'un patient ne peut être présumé incapable au seul motif qu'il réfute le diagnostic qui le concerne. Néanmoins, le patient doit comprendre qu'il souffre de troubles mentaux déterminés, «si la preuve démontre la présence de tels troubles». Elle poursuit en disant que le patient nie presque totalement sa maladie, préférant considérer qu'il «avait pu éprouver certaines difficultés, mais que celles-ci ne l'avaient pas amené à menacer autrui»⁵⁷. Pour résumer, la Commission a considéré que même si Starson reconnaissait connaître certains problèmes psychiques et présenter certains symptômes, il n'admettait en revanche pas être atteint d'une maladie mentale⁵⁸. Pour la majorité des juges de la Cour suprême au contraire, le patient n'a pas d'obligation d'admettre sa maladie ou de décrire son état psychologique de manière négative pour être capable au sens de la loi. Il n'est pas nécessaire non plus que le patient soit en accord avec ses médecins. Le patient doit uniquement être apte à reconnaître la possibilité qu'il puisse être affecté par un état psychique déterminé⁵⁹.

De plus, selon la Commission, Starson ne remplissait pas la seconde condition nécessaire à l'existence de la capacité⁶⁰, à savoir l'aptitude à comprendre les renseignements perti-

nents à l'égard d'une prise de décision concernant le traitement. La juge dissidente McLachlin précise: «A l'instar des patients atteints du cancer à qui l'on conseille de suivre des traitements de chimiothérapie ou des diabétiques à qui l'on conseille de s'injecter de l'insuline, le patient souffrant d'une maladie mentale à qui l'on conseille de prendre des antipsychotiques doit être capable de comprendre les effets bénéfiques et les inconvénients de ces médicaments afin d'être présumé capable de prendre une décision concernant un traitement. Corollairement, cela requiert du patient qu'il soit disposé à tenir compte - qu'il accepte ou non en définitive de suivre le traitement - de la preuve scientifique concernant l'efficacité de celui-ci. Il ressort du dossier que le professeur Starson a non seulement refusé de faire cela, mais que, dans les faits, il était incapable de le faire en raison de son délire»⁶¹. La majorité de la Cour suprême souligne de son côté que le patient doit avoir la capacité d'évaluer les conséquences du traitement, mais que la loi n'exige pas de lui qu'il procède à une évaluation concrète. Les juges précisent qu'«en pratique, pour statuer sur la capacité il faut d'abord se demander si le patient comprend vraiment les paramètres de la décision qui est prise, c'est-à-dire la nature et l'objet du traitement proposé, les effets bénéfiques et les risques prévisibles du traitement, les autres traitements possibles et les conséquences prévisibles du fait de ne pas subir le traitement. Si le patient montre qu'il comprend ces paramètres - peu importe qu'il juge les renseignements d'une manière différente de celle de son médecin traitant ou qu'il ne leur accorde pas la même valeur, et qu'il ne soit pas d'accord avec le traitement recommandé -, il est apte à évaluer la décision qu'il prend»⁶². Ils soulignent que le fait que le patient ne parvienne pas à prouver qu'il comprend concrètement ces différents paramètres ne permet pas encore de conclure que le patient est incapable. Le défaut de compréhension du patient peut par exemple être imputable au médecin si celui-ci n'a pas informé le patient de manière adéquate. Il appartient en outre à la Commission

56 Arrêt paragraphe 19.

57 Arrêt, paragraphe 27.

58 Arrêt, paragraphe 28.

59 Arrêt, paragraphe 79.

60 cf. art. 10 de la Loi.

61 Arrêt, paragraphe 32, pour les éléments de preuve sur lesquels la Commission s'est appuyée, cf. paragraphe 33.

62 Arrêt, paragraphe 80.

d'exposer quels éléments tangibles lui ont permis de conclure dans un cas déterminé que le patient était incapable d'évaluer les conséquences prévisibles de sa décision quant au traitement. Selon la Cour, «*la présomption est, bien sûr, que le patient a la capacité d'évaluer les conséquences d'une décision concernant un traitement. Il n'incombe pas au professeur Starson de prouver cette capacité*»⁶³.

La seconde question divisant les juges de la Cour suprême est celle de savoir si, en admettant que Starson était incapable, la Commission a substitué sa propre conception de l'intérêt du patient à la volonté de celui-ci. Selon la Cour, la Commission «*semble avoir été indûment influencée par sa conviction que la médication était dans l'intérêt du professeur Starson. La Commission est arrivée à cette conclusion parce qu'elle a omis de se concentrer sur la considération prépondérante dans le présent pourvoi, c'est-à-dire la question de savoir si le patient adulte concerné avait la capacité mentale de décider d'accepter ou de refuser la médication prescrite*»⁶⁴. La majorité de la Cour suprême estime que les éléments du dossier permette de conclure que Starson admet souffrir de troubles mentaux, comprend les objectifs du traitement et ses effets bénéfiques. Il refuse la médication proposée parce qu'elle porte atteinte à ses capacités intellectuelles. Le patient préfère «*apprendre à composer*» avec ses troubles mentaux en suivant une psychothérapie que de se soumettre à un traitement médicamenteux. La Commission ne pouvait se contenter de retenir l'affirmation du médecin traitant selon laquelle Starson niait l'existence des troubles mentaux, mais devait au contraire «*creuser les motifs étayant cette opinion*». La Cour suprême reproche à la Commission et à la Juge dissidente McLachlin d'avoir mis en corrélation directe la négation par Starson de sa maladie et le fait qu'il soit incapable: «*La conclusion selon laquelle l'intimé est incapable repose sur le fait qu'il est en désaccord avec le diagnostic de ses médecins. A mon humble avis, il s'agit là de l'erreur commise par la Commission. La conclusion de cette dernière, que la juge en chef McLachlin fait sienne, repose sur l'évaluation de l'intérêt du patient plutôt que sur l'appréciation, au regard de la preuve, de la capacité de celui-ci*

de décider»⁶⁵. Selon la Cour toujours, «*il ressort des motifs de la Commission qu'elle s'est éloignée du mandat que lui confie la Loi, à savoir décider uniquement de la capacité du patient. Dès le début de ses motifs, la Commission a déclaré que [TRADUCTION] «l'état du patient l'attristait énormément» (p. 15), et, plus loin, elle a souligné que «[l]a vie [de ce dernier] avait été dévastée par ses troubles mentaux» (p. 16). Abstraction faite du fait que l'intimé s'est dit en complet désaccord avec ces déclarations, la teneur de ces commentaires indiquent que la Commission n'a pas bien compris le rôle qui lui est confié. Cette dernière a pour unique tâche de décider de la capacité mentale du patient. La sagesse de la décision du professeur Starson concernant le traitement n'est pas pertinente à l'égard de cette décision. Si le professeur Starson est capable, il a parfaitement le droit de prendre une décision que la Commission, ou d'autres personnes raisonnables, peuvent considérer comme insensée. La Commission a laissé sa propre conception de l'intérêt du professeur Starson influencer indûment la conclusion qu'elle a tirée sur l'incapacité*».

4 Conclusion

L'arrêt Starson contre Swayze révèle notre difficulté profonde à reconnaître un pouvoir décisionnel au patient atteint dans sa santé psychique. Les éléments de preuve dont disposaient les différentes instances saisies sont les mêmes, seule l'appréciation qui en est faite est différente: certains privilégient leur propre conception de l'intérêt du patient – soit le fait de lui administrer un traitement, même contre son gré –, tandis que d'autres font primer son droit à l'autodétermination. Au-delà de la simple divergence des opinions, l'arrêt démontre notre embarras à l'égard des malades psychiques. Admettre leur droit à décider des traitements auxquels ils souhaitent se soumettre est une chose, respecter pleinement leurs décisions en est une autre, nettement plus difficile. L'entourage du patient – qu'il s'agisse de sa famille ou de l'équipe médicale – a souvent tendance à vouloir substituer sa propre conception du «*bien du patient*» à la volonté de celui-ci, sous prétexte qu'il n'a pas la pleine possession de ses moyens intellectuels. Cette substitution peut être justifiée par des arguments de fait, comme la diminution des crises, la régulation des comportements sociaux ou, d'une manière plus générale, la «*normalisation*» du comporte-

63 Arrêt, paragraphe 105.

64 Arrêt, paragraphe 91.

65 Arrêt, paragraphe 108.

ment du patient. Elle peut également être fondée sur des arguments juridiques, comme le «devoir de soins minimal» déduit des articles 7, 10, 12 et 41 alinéa 1 lettre b de la de la Constitution fédérale⁶⁶. Pour ma part, j'estime que le droit à l'autodétermination reconnu d'une manière quasi unanime aux patients somatiques doit l'être également aux patients psychiques.

L'arrêt Starson donne parfois le sentiment que la réponse juridique apportée à la question de savoir si un patient psychique est ou non capable de prendre une décision quant à son traitement dépend presque essentiellement du résultat que l'on souhaite atteindre et non de l'examen juridique des seules conditions légales. La décision finale résulte d'une question d'appréciation personnelle plus que juridique. S'agissant du consentement, le droit ontarien «déconceptualise» la notion abstraite de «capacité de discernement», condition nécessaire à l'obtention d'un consentement juridiquement valable, en la ramenant à celle de «capacité à consentir à un traitement». Ce faisant, il concrétise notre notion abstraite de capacité de discernement et donne des critères permettant de déterminer si un patient est ou non capable de consentir à un traitement. Les autorités chargées de l'application de la loi sur le consentement aux soins de santé demeurent attachées au fait qu'un patient atteint de troubles psychiques peut légitimement refuser de se faire soigner, sans pour autant être déclaré *de facto* incapable de se déterminer.

Le droit suisse s'apprête à faire un pas supplémentaire en liant de manière directe la notion d'incapacité à consentir au «*refus de suivre un traitement parce que le patient n'est pas apte à le comprendre*»⁶⁷. La Commission d'experts a donc – comme le droit ontarien – concrétisé la capacité de discernement. Si le projet est accepté tel quel, nous passerons d'un critère juridique – la capacité de discernement – à un critère de fait – le refus de suivre un traitement parce que le patient n'est pas à même de le comprendre. Je peux comprendre qu'il soit difficile de faire appliquer des concepts juridiques à des non-juristes, mais j'ai en revanche de la peine à accepter que les juristes se déresponsabilisent entièrement sur les médecins, sans aucun garde-fou. L'avant-projet ne prévoit en effet aucune obligation pour le médecin de protocoler les éléments qui l'ont amené à conclure que le patient n'était pas apte à comprendre le traitement et ses implications.

Il faut également souligner le fait que, contrairement à ce que prévoit le droit ontarien, l'avant-projet de révision de droit de la tutelle ne permet pas aux patients psychiques de désigner un représentant thérapeutique doté d'un véritable pouvoir de représentation⁶⁸ et que les éventuelles directives anticipées ne sont que «prises en considération»⁶⁹. Si le patient ne consent pas, la volonté du médecin prime. Les désirs du patient risquent donc d'être écartés au profit de son intérêt tel que défini par le monde médical.

Sur le plan procédural, l'autorité de protection de l'adulte est susceptible de réviser la décision du médecin⁷⁰. Si l'autorité en question est, comme la Commission ontarienne du consentement, une autorité interdisciplinaire⁷¹, elle n'a pas pour seule attribution le fait de trancher les recours des patients faisant l'objet d'un traitement forcé. En outre, contrairement à la loi sur le consentement aux soins de santé, l'avant-projet ne prévoit pas le délai dans lequel l'autorité de protection de l'adulte doit trancher. Dans la mesure où tout traitement forcé constitue une atteinte grave à la liberté personnelle, le législateur devrait s'assurer que les procédures ne s'éterniseront pas.

Toute maladie psychique est synonyme de souffrance et d'incompréhension pour la personne atteinte et ses proches. L'avant-projet renforce à mon sens cette tendance à l'infantilisation du malade psychique, ce qui ne correspond pas à la volonté initiale de la Commission d'experts de «privilégier le droit à l'autodétermination»⁷². Respecter un désir qui semble déraisonnable en matière de santé n'est certes pas facile. Mais il n'y a pas lieu selon moi de décréter que tout désir d'un patient psychique est nécessairement déraisonnable pour la seule raison qu'il émane d'une personne atteinte dans sa santé mentale.

66 «Minimale Sorgepflicht», ATF 127 I 6, 25s.

67 cf. art. 429 AP.

68 L'avis d'un représentant désigné par la loi ou par mandat pour cause d'incapacité n'est que «pris en compte dans la mesure du possible», cf. art 428 al. 3 AP. Pour l'exclusion du pouvoir de représentation légal, voir art. 434 al. 4 AP.

69 Pour le traitement en cas d'urgence, cf. art. 427 al. 2 *in fine* AP, et pour le plan de traitement, cf. art. 428 al. 2 AP.

70 Art. 430 AP.

71 Art. 443 al. 1 AP.

72 Voir notamment Rapport, p. 2.

Un arrêt (cardiaque) stimulant : réflexions autour de l'ATF 129 IV 172¹

Jean Perrenoud, collaborateur scientifique à l'Institut de droit de la santé²
Institut de droit de la santé, Av. du 1^{er}-Mars 33, 2000 Neuchâtel, jean.perrenoud@unine.ch

1 Résumé de l'arrêt

La vie d'un juriste est parsemée d'événements professionnels inattendus, par exemple lorsqu'il entame la lecture d'un arrêt de notre Cour suprême.

L'affaire n'a au premier abord rien de très excitant et est plutôt franchement répulsive: il s'agit d'une malheureuse histoire d'escroquerie pratiquée régulièrement par un responsable de pompes funèbres aussi peu scrupuleux que les personnages croqués dans la série des Lucky Luke³: ce croque-mort, dans un souci évident de charité chrétienne, transférait la dépouille qui lui était confiée à des fins d'incinération, du cercueil d'apparat choisi par la famille à un cercueil bon marché. Détail affligeant, cette pratique a été effectuée, selon le tribunal, 373 fois et a procuré à son auteur un enrichissement estimé à 360 000 francs.

Plus intéressant est l'ordre que ce responsable a transmis à un de ses employés: il lui a demandé d'enlever le stimulateur cardiaque de deux cadavres. Les détails hauts en couleur fleurant dans cet arrêt, il est précisé que l'employé a procédé à l'opération à l'aide d'un canif.

On ose à peine imaginer le sort qu'auraient pu lui réserver les familles en deuil dans le lointain et mythique ouest de MORRIS et GOSCINNY. Les mœurs suisses étant plus pacifiques, le tribunal de première instance a condamné le responsable des pompes funèbres pour escroquerie par métier, tentative d'escroquerie par métier et atteinte à la paix des morts.

La Cour pénale valaisanne a revu ce jugement à la baisse en renonçant à appliquer la circonstance aggravante du métier et a libéré

le prévenu de l'atteinte à la paix des morts, pour ce qui concerne le transfert des dépouilles d'un cercueil à l'autre.

Le croque-mort conteste sa condamnation en tant que coauteur du délit d'atteinte à la paix des morts selon l'article 262 ch. 1 du Code pénal (CP) en faisant valoir que son employé a respecté les cadavres en utilisant, non pas un canif, mais un instrument chirurgical et en posant un pansement après avoir retiré le stimulateur cardiaque. Il précise aussi qu'il a agi selon son devoir professionnel (article 32 CP) en donnant l'ordre de retirer les stimulateurs pour éviter qu'ils explosent lors de l'incinération et n'endommagent le four crématoire.

Le Tribunal fédéral examine en premier lieu si les conditions objectives et subjectives de l'infraction sont réalisées. Le prélèvement d'un stimulateur cardiaque par une personne ne bénéficiant d'aucune formation chirurgicale spécifique est, selon lui, un manque de respect élémentaire du cadavre qui constitue l'élément objectif de l'infraction. Le recourant, professionnel des pompes funèbres, ne peut pas non plus ignorer que la pratique désigne le médecin qui constate le décès comme seul habilité à enlever le «pacemaker». Il peut donc se rendre compte de l'aberration de sa demande, ce d'autant plus que deux autres employés ont refusé

- 1 L'extrait publié de l'arrêt peut être obtenu sur le site du tribunal fédéral: <http://www.bger.ch/index/jurisdiction/jurisdiction-inherit-template/jurisdiction-recht/jurisdiction-recht-leitentscheide1954.htm>, ou à l'adresse suivante: http://www.polyreg.ch/bgeleitentscheide/Band_129_2003/BGE_129_IV_172.html.
- 2 Mes remerciements au Professeur Olivier Guillood et à Vincent Stauffer pour leurs remarques stimulantes et bienvenues.
- 3 Voir par exemple MORRIS et René GOSCINNY, *Le Juge*, Paris, Dupuis, 1959 (Collection Lucky Luke n° 13).

de l'exécuter et de se transformer en chirurgiens d'occasion. Les règles restrictives du pourvoi en nullité balaient l'argument selon lequel ce serait un instrument chirurgical qui aurait été utilisé plutôt qu'un canif mais, au surplus, le tribunal voit mal l'usage d'un autre objet tranchant justifier à lui seul un acte manifestement non professionnel.

Le devoir de profession n'est pas non plus un argument retenu par le tribunal, car il devrait découler d'une norme écrite ou non, ce qui n'est pas le cas en l'espèce puisque, au contraire, l'usage veut que ce soit le médecin qui pratique cette intervention. Enfin, les conditions de l'état de nécessité, notamment les risques d'explosion du four, ne sont pas réalisées, car ceux-ci ne constituent pas un danger imminent et inévitable.

Cet arrêt, quand on y réfléchit, est plus intéressant qu'il n'y paraît. A l'heure où le profit semble gagner tous les pans de la société, la décision du Tribunal fédéral réaffirme un principe fondamental illustré par le titre un peu désuet qu'en donne le code pénal: l'atteinte à la paix des morts. Pour l'anecdote, l'un des pères du Code pénal hésitait à donner ce titre à la traduction française de «Störung des Totenfriedens», car il la trouvait trop liturgique⁴. D'autres diraient peut-être aujourd'hui de manière plus moderne: «le corps n'est pas une marchandise».

Même si les pompes funèbres sont des entreprises lucratives qui prennent en charge

une part du deuil des familles, en l'adoucissant parfois d'un soutien psychologique de bon aloi⁵, elles ne peuvent raisonnablement, comme tout autre négoce, dépasser certaines limites sans risquer une sanction. Les justifications que le croque-mort apporte pour expliquer l'ordre donné à son employé méritent que l'on s'y attarde.

2 Danger d'explosion: réalité scientifique

En faisant preuve d'un peu de curiosité, il est assez facile, en consultant le «web», de vérifier si les risques d'explosion d'un «pacemaker» relèvent de la légende urbaine ou sont une réalité avérée. Un article en anglais tiré d'une revue tout à fait sérieuse⁶ apporte l'élément de preuve définitif sous la forme d'un compte-rendu d'enquête effectué auprès des crématoires anglais qui ont subi, pour la moitié d'entre eux, des dommages certains suite à des explosions pouvant être très impressionnantes. L'auteur rappelle l'obligation légale faite aux médecins de remplir correctement l'autorisation de crémation à laquelle les employés des pompes funèbres font peut-être trop confiance et suggère l'installation de détecteurs de métaux pour éviter le pire. Mais que penser des prothèses, elles-mêmes en métal, qui ne manqueraient pas de faire sonner le portail à chaque passage.

3 Devoir professionnel: la protection du four

Le devoir professionnel de l'employé des pompes funèbres va-t-il jusqu'à la protection du four par tous les moyens? Comme on l'a vu, au delà de l'état de nécessité non réalisé, le tribunal rejette clairement cet argument, car aucune norme juridique, écrite ou non, n'autorise le croque-mort à pratiquer un acte chirurgical.

La situation semble un peu différente au Royaume-Uni où les employés semblent être autorisés à pratiquer ce geste chirurgical⁷, mais sans que son coût puisse être répercuté sur les proches de la personne décédée.

Il nous a semblé, à ce moment-là, toucher le cœur de la problématique, car on sent bien la différence de sensibilité des protagonistes: là où le croque-mort ne voit qu'un tas de chair

4 Procès-verbal de la deuxième commission d'experts, vol. IV (octobre-décembre 1913), Imprimerie Keller, Lucerne, 1915, p. 339: «La marge «violation de sépulture» n'est pas en conformité exacte avec la marge allemande «Störung des Totenfriedens» et ne s'applique bien qu'à l'une des infractions visées dans le texte de l'article. Bien préférable serait «Atteinte à la paix des morts», mais ces mots ont aussi quelque chose de liturgique, une certaine emphase qui ne s'accorde guère avec le style naturel à un code pénal».

5 Sur le monde des pompes funèbres, je conseille la lecture suivante: Philippe MATHEZ, *Beau comme un croque: ethnographie d'une entreprise de pompes funèbres*, Neuchâtel, Institut d'ethnologie de l'Université de Neuchâtel, 1996.

6 Christopher P. GALE and Graham P. MULLEY, *Pacemaker explosions in crematoria: problems and possible solutions*, Journal of the Royal Society of Medicine, 2002 (95) pp. 353-355: <http://www.jrsm.org/cgi/content/abstract/95/7/353> et le compte-rendu qu'en donne la revue en ligne suivante: <http://www.poynter.org/column.asp?id=2&aid=8039> (voir sous le titre *exploding pacemakers*).

7 <http://myweb.tiscali.co.uk/lmclive/qaindex/qapract2/qapract2.html#q72> et <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/cm199091/cmhansrd/1991-07-02/Writtens-4.html>.

prêt à être brûlé, le législateur, le juge et les proches y voient un cadavre profané.

Mais qu'est-ce au juste qu'un cadavre, pourquoi lui manifester un tel respect, et qu'est-ce qu'une profanation ?

«Le cadavre humain dont parle ici la loi est le corps d'un être humain défunt qui peut être l'objet des sentiments de piété des survivants.»⁸ Ötzi, comme le fait remarquer un auteur⁹, ou la momie de Rascar Capac¹⁰ ne peuvent être considérés comme un cadavre au sens de l'article 262 ch. 1 al. 3, car ils n'inspirent pas de piété particulière.

C'est bien le sentiment de piété des survivants envers le mort qui est protégé et non la personne décédée pour elle-même¹¹. Pour rappel, la piété s'entend, selon le dictionnaire¹², comme un attachement fait de tendresse et de respect.

«Profaner un cadavre, c'est le bafouer par n'importe quelle action corporelle exercée sur lui sans justification»¹³. Les autopsies, exhumations, utilisations d'un cadavre dans des buts de recherche, par exemple dans un crash test, ou d'enseignement scientifique par une personne qualifiée et autorisée peuvent être réservées à certaines conditions (autorisations que nous examinerons plus bas). On peut également profaner un cadavre en le pillant, en le dénudant ou en abusant sexuellement ; la nécrophilie n'est en effet pas un délit spécifique du code pénal suisse.

4 Le défunt a des droits: théorie de la zone tabou

Dans l'affaire Barschel¹⁴, en s'appuyant notamment sur le commentaire de SCHUBARTH¹⁵ et un arrêt assez ancien¹⁶, le TF affirme que le mort, jusqu'à ses funérailles, est entouré d'une «zone tabou» qui fait subsister ses droits éminemment personnels.

4.1 Le cadavre n'est pas un objet

«Si l'on s'en tient à cette conception [de la zone tabou] qui coïncide avec le sentiment général selon lequel un cadavre ne saurait être ni un objet de propriété, ni un bien sans maître que l'on peut traiter n'importe comment, il faut admettre que, jusqu'à ses funérailles en

principe, le défunt est titulaire de droits de la personnalité protégeant sa dépouille et ce qui l'entoure des atteintes contraires aux mœurs et aux usages. Cette persistance de l'existence de certains droits se justifie d'autant plus que le moment de la disparition de toute trace de vie dans le corps de l'individu est très difficile à fixer et que la solution retenue par l'Académie suisse des sciences médicales n'a pas été élaborée avant tout pour définir la fin de la personnalité ou la perte de la jouissance de droits, mais bien pour déterminer le moment où il est possible de prélever des organes sur un cadavre et non plus sur un être susceptible de revenir à la vie.»¹⁷ Manifestement, le croquemort valaisan ne partageait ni la conception de la zone tabou, ni le sentiment général.

A noter la controverse de la doctrine en droit civil sur cette question¹⁸.

4.2 Intégrité de la personne décédée

Dans une affaire d'autopsie menée sans l'autorisation de la famille, le Tribunal fédéral réaffirme la prolongation de la protection de la personnalité même après la mort. Ce droit a pour conséquence essentielle que nul ne peut librement disposer du cadavre d'autrui. «Selon la conception retenue en Suisse, cette prolongation de la protection de la personnalité ne tient pas au fait que toute personne peut, de son vivant, espérer que son image personnelle ne sera pas profanée après sa mort, mais bien plutôt à la volonté de protéger le sentiment de piété des proches survivants: la protection s'étend aussi aux sentiments intimes qui comprennent le sentiment de piété envers les proches décédés, les souvenirs d'événements

8 Paul LOGOZ, *Commentaire du code pénal suisse, partie spéciale II*, Neuchâtel, Delachaux et Niestlé, 1956, p. 571.

9 Gerhard Fiolka, [commentaire de l'article 262], *Basler Kommentar: Strafgesetzbuch II*, Bâle, Helbing und Lichtenhahn, 2003, p. 1572.

10 HERGÉ, *Le temple du soleil*, Paris, Casterman, 1949.

11 Le procès verbal déjà cité ajoute que le cadavre «est protégé par respect pour les survivants bien plus que par respect pour le mort.»

12 Le Nouveau petit Robert, Paris, Dictionnaires le Robert, 1993.

13 LOGOZ, p. 573.

14 ATF 118 IV 319.

15 Martin Schubarth, *Commentaire du droit pénal Suisse, code pénal suisse, partie spéciale*, Berne, Stämpfli, 1982.

16 ATF 97 I 221 (JT 1972 I 106).

17 ATF 118 IV 319, 323.

18 Voir notamment les commentaires récents des articles 28 et 32 du Code civil, influencés en partie par la doctrine allemande, par exemple Robert KEHL, *Die Rechte der Toten*, Schulthess, Zurich, 1991.

communs importants, de circonstances particulières qui attachent les uns aux autres et qui s'incorporent en quelque sorte à notre personnalité.»¹⁹

5 Autorisation

Comme on a pu le constater, l'atteinte à la paix des morts est une atteinte à la dignité du défunt, mais surtout une atteinte à la piété des proches. L'article 262 CP donne ainsi aux proches un droit sur le cadavre qui le protège strictement contre toute atteinte physique.

Dans une jurisprudence de 1986, le Tribunal fédéral était à cet égard très précis. Il se penchait sur la soustraction, par le préparateur d'un institut d'anatomie pathologie, d'un bridge en or à un cadavre et estimait que «celui qui s'en prend à un cadavre est punissable même s'il agit sans dessein d'enrichissement et sans intention profanatrice. Il suffit qu'il n'y ait pas l'autorisation requise.»²⁰ On peut remarquer que le tribunal crée une fiction en estimant que l'article 262 est applicable, même si les ayants droit (proches ou organes de l'institut) ne sont pas connus: le simple fait de n'avoir pas d'autorisation, donc de s'être approprié la prothèse contre la volonté de supposés ayants droit, réalise l'infraction. Le sentiment de piété, protégé au départ par l'article 262 n'est plus la justification première.

Dans un autre arrêt²¹, c'est une autorisation de pratiquer l'autopsie qui faisait défaut. L'arrêt se penchait surtout sur les voies de recours offertes à la famille pour contester la décision de l'autorité de pratiquer une autopsie sur le corps de leur fille sans leur autorisation. Le Tribunal fédéral a admis que ces voies de recours devaient être garanties conformément à l'article 6 par. 1 de la Convention européenne des droits de l'homme et que les proches pouvaient faire valoir véritablement un droit subjectif envers la dépouille de leur enfant. On voit bien toute l'importance que le tribunal donne à la volonté des proches.

Pour le surplus, notre arrêt valaisan relève pertinemment qu'une autopsie contre la volonté du défunt ou de ses proches ne tombe pas sous le coup de l'article 262 CP, dès lors qu'elle poursuit un but légitime et qu'elle n'implique aucun dénigrement du défunt. L'arrêt poursuit en indiquant que la profanation resurgit dès le moment où on peut constater un manque de respect (enlaidir ou défigurer le cadavre) ou un manque de professionnalisme de son auteur. L'autopsie, comme l'ablation «post mortem» du stimulateur cardiaque, doivent donc se faire dans les règles de l'art. L'acte chirurgical, même pratiqué sur un mort, n'est pas un acte anodin puisqu'il porte atteinte à la personnalité physique dont les droits, portant précisément sur cet aspect de la personnalité, ne sont pas éteints par le seul constat du décès.

6 Partie de cadavre

On peut ajouter, au vu du descriptif - rapporté très fidèlement dans notre arrêt - de l'acte chirurgical qu'en donnent les instructions du Département de cardiologie médico-chirurgicale du centre hospitalier universitaire vaudois, que le stimulateur cardiaque est clairement une partie de cadavre au sens de l'article 262 chiffre 2 CP au même titre que d'autres appareils artificiels remplaçant des organes ou des membres ou des prothèses dentaires²². Le tribunal de district qui a jugé notre affaire n'en a cependant pas tenu compte.

7 Autres cas d'application

L'article 262 CP compte assez peu de violations, selon les statistiques du Basler Kommentar²³. Il connaît cependant une nouvelle jeunesse avec les progrès de la médecine. En effet, notre arrêt relève, qu'en plus de l'autopsie examinée plus haut, le prélèvement d'un organe contre la volonté du défunt ou de ses proches ne tombe pas sous le coup de l'article 262, mais seulement s'il poursuit des buts légitimes. Les deux arrêts Himmelberger²⁴ qui contestaient la constitutionnalité de la loi genevoise sur les prélèvements et les transplantations d'organes et de tissus, respectivement du règlement relatif à la constatation des décès et aux interventions sur les organes humains, appuient aussi leur argumentation sur l'existence de l'article 262 CP. L'esprit de cet article sera en outre repris par l'adoption du projet de

19 ATF 127 I 115, p. 123.

20 ATF 112 IV 35 (JT 1986 IV 49).

21 ATF 127 I 115 précité.

22 ATF 112 IV 35 (JT 1986 IV 49).

23 *Op cit.* note 9.

24 ATF 123 I 112 (Himmelberger II) et ATF 111 Ia 231 (Himmelberger I).

loi sur la transplantation d'organes²⁵, actuellement devant l'Assemblée fédérale, qui inclut en son article 66 lettre c un paragraphe interdisant le prélèvement d'organe sans consentement sur une personne décédée.

Conclusion: un arrêt stimulant

A celui qui est peu familier avec les notions de cadavre et de piété, notre arrêt, au delà de son côté anecdotique, rappelle de manière synthétique l'essentiel du droit pénal, réaffirme,

en ce début de XXI^e siècle, l'importance de la piété et délimite précisément les rôles des acteurs qui entourent le défunt en désignant clairement le médecin comme seule habilité à porter atteinte à l'intégrité du cadavre pour autant qu'une base légale l'y autorise. La lecture et le compte-rendu de notre arrêt furent tout à fait stimulants.

25 Disponible à l'adresse suivante: <http://www.admin.ch/ch/ff/2002/247.pdf>.

Références

1. Arrêts du Tribunal fédéral mentionnant l'article 262 CP:
 - ATF 112 IV 35 JT 1986 IV 49 (partie de cadavre: prothèse dentaire).
 - ATF 127 I 115 (autopsie effectuée sans autorisation).
 - ATF 118 IV 319 (Affaire Barschel).
 - ATF 123 I 112 (Himmelberger II).
 - ATF 111 Ia 231 (Himmelberger I).
 - ATF 99 V 12 (soustraction d'une partie de cadavre sans autorisation: prélèvement demandé par une assurance à des fins d'analyse. L'arrêt porte surtout sur la légitimité d'éliminer ce moyen de preuve du dossier d'assurances)
2. Quelques liens électroniques relatifs à la problématique abordée:
 - a) exemples de mises en garde contre les explosions de «pacemakers»
 - <http://www.theleme.net/crematiste/missions.htm>
 - <http://www.crc-conso.com/note/funebre/part1.html>
 - <http://www.medtronic.com/downloadablefiles/UC199400538dEN.pdf>
 - <http://www.xycorpmed.com/docs/101us.pdf>
 - b) exemples de pratiques nationales
 - Australie*
législation concernant la crémation
<http://www.legislation.qld.gov.au/Bills/50PDF/2002/CremtnsB02Exp.pdf>
 - Belgique*
<http://www.lalouviere.be/Publication/R%C3%A9glement%20fun%C3%A9raires%2024.03.pdf>
 - États-Unis*
loi américaine (Caroline du Sud)
<http://www.lpittr.state.sc.us/code/t32c008.htm>
certificat de décès du Kentucky
<http://www.law.state.ky.us/cp/forms/cr1.pdf>
 - France*
accident rapporté par la presse
<http://www.ville-lehavre.fr/presse/janvier.htm>
pratique médicale
http://generaliste.medimedia.tm.fr/gene/tl_fch/fpeda/deces.pdf
<http://www.ch-erstein.fr/guidegarde.html>
 - Royaume-Uni*
removal of pacemakers
<http://myweb.tiscali.co.uk/lmclive/qaindex/qa/pract2/qapract2.html#q72>
discussion au Parlement
<http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/cm199091/cmhansrd/1991-07-02/Writtens-4.html>

Les médicaments génériques: l'apport du droit communautaire européen¹

Michel Bélanger², professeur de droit public

Faculté de Droit, Avenue Léon Duguit, F-33608 Pessac Cedex

Sur le plan juridique, la question du médicament générique est particulièrement complexe et assurément sensible. Il apparaît ainsi particulièrement intéressant de souligner sa prise en compte désormais par la législation pharmaceutique de la Communauté européenne. La présentation de la problématique du médicament générique telle qu'elle se présente en droit communautaire permet de mieux comprendre l'état actuel de la législation communautaire en la matière.

1 La complexité de la problématique du médicament générique en droit communautaire

L'émergence du médicament générique se trouve maintenant placée au centre de l'évolution du droit pharmaceutique communautaire.

1.1 La « vague de fond » de ce « médicament libre »

1.1.1

Le médicament générique est un « médicament libre », puisqu'il est débarrassé de tout brevet. L'engouement pour les génériques ne résulte pourtant pas, historiquement, d'une véritable pression institutionnelle. C'est ainsi que l'Association médicale mondiale, à la fin des années 1980, a exprimé de très fortes réserves quant à l'utilisation des médicaments génériques. La résolution sur les médicaments génériques, adoptée par la quarantième Assemblée médicale mondiale à Vienne en septembre 1988, a mis l'accent sur la question de la responsabilité du médecin prescripteur: « Considérant que certains médicaments génériques peuvent être de qualité inférieure aux normes » (premier considérant), et que « les patients peuvent être

lésés et les médecins tenus pour responsables des préjudices occasionnés par l'utilisation des médicaments génériques de qualité inférieure » (deuxième considérant). La déclaration de Hong Kong de septembre 1989, adoptée par la quarante-et-unième Assemblée médicale mondiale, sur la substitution des médicaments génériques, doit être considérée comme un code de bonnes pratiques.

La position de l'Organisation mondiale de la santé est plus souple, parce qu'elle situe les médicaments génériques dans la catégorie générale des médicaments dits essentiels. La résolution WHA 54.10 de la cinquante-quatrième Assemblée mondiale de la santé de mai 2001, intitulée « Amplifier l'action contre le VIH/sida », appelle « afin d'élargir l'accès aux médicaments, à coopérer de manière constructive pour renforcer les politiques et les pratiques pharmaceutiques, y compris celles applicables aux médicaments génériques... ».

Les débats portés devant l'Organisation mondiale du commerce ont accéléré la prise en considération des médicaments génériques. Le « cycle de Doha », avec tout spécialement le paragraphe 6 - sur la santé publique et les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) - de la déclaration de la conférence ministérielle de l'OMC tenue à Doha (Qatar) en novembre 2001, vise, entre autres, la protection internationale de la santé. Dans le même ordre d'idées, l'Union européenne a organisé avec l'OMC à Bruxelles,

- 1 Cette étude résulte d'un exposé présenté à l'Académie de droit européen (ERA) de Trèves (RFA) le 13 février 2004.
- 2 Professeur de droit public à l'Université Montesquieu - Bordeaux IV, directeur du Centre d'étude et de recherche en droit européen de la santé (CERDES, Bordeaux et Nantes).

le 28 avril 2003, une table ronde pour préparer la contribution de la Communauté européenne au sommet économique mondial du Groupe des huit (G 8) qui s'est tenu à Evian en juin 2003.

1.1.2

Le développement des médicaments génériques se situe plutôt dans le cadre de la mondialisation. Il se produit une mondialisation du générique, qui s'exprime conjointement sur le plan juridique et sur le plan économique.

La mondialisation juridique du générique exprime en l'occurrence la tendance actuelle à l'unification mondiale du droit pharmaceutique, qui se vérifie de deux façons. Il se produit tout d'abord un mouvement de généralisation des prescriptions médicales en DCI. On sait que les dénominations communes internationales sont des recommandations exécutoires à portée quasi obligatoire établies par l'OMS (dans le cadre d'un programme mis en œuvre depuis 1953) : les listes de « DCI proposées » par l'OMS deviennent, en l'absence d'objections de la part des Etats, des « DCI recommandées », que les Etats doivent adopter comme dénominations communes nationales. Les prescriptions en DCI (les ordonnances devant alors comporter le nom de la molécule et non celui d'une marque) sont appelées à se multiplier. On peut noter ensuite l'amorce d'un mouvement de généralisation de l'attribution aux pharmaciens du pouvoir de substitution (du générique à un médicament de marque). L'uniformisation de la prescription générique doit être facilitée par la diffusion des logiciels d'aide à la prescription. Il y a une corrélation entre droit de substitution et pénétration du générique. Cela soulève pourtant un certain nombre de questions liées au fait que la reconnaissance du droit de substitution traduit un déplacement du pouvoir de décision du médecin vers le pharmacien. Pendant longtemps, la substitution n'a pas été possible juridiquement, ce qui a constitué un obstacle indirect au développement des génériques³. Le droit de substitution par le pharmacien n'a par exemple été établi en RFA qu'à partir de 1987 avec la *Rote Liste* (et encore, au départ, de façon restrictive), et

n'a été admis en France qu'avec l'art. 29 de la loi n° 98-1194 de financement de la sécurité sociale et le décret n° 99-486 du 11 juin 1999. Au Royaume-Uni, le marché des génériques est principalement hospitalier. Le droit de substitution n'est pas encore reconnu dans un certain nombre de pays européens (comme la Grèce ou l'Irlande), mais tend à être admis dans d'autres comme l'Autriche ou le Luxembourg. En Suisse, le droit de substitution a ainsi été inscrit à l'article 52a de la Loi sur l'assurance maladie depuis le 1^{er} janvier 2001.

La mondialisation économique accompagne le développement des médicaments génériques. La dynamique générique s'exprime notamment dans le cadre géographique de l'Europe communautaire. Des comparaisons ont été établies avec les médicaments de marque. En ce qui concerne les données⁴ en valeur, la part des génériques représente 18% aux Pays-Bas, 14% en Allemagne, 11% au Royaume-Uni, 4% en France. Pour ce qui est des données en volume, les génériques constituent 50% aux Pays-Bas et 40% au Royaume-Uni du volume total des médicaments. Le taux de croissance des médicaments génériques dans le marché global du médicament est de 204% en Italie, 52% en France, 17% en Allemagne. Entre 2001 et 2005, il est prévu que le chiffre d'affaires global des génériques soit de 15 milliards d'euros, et de 20 milliards d'euros entre 2006 et 2010. Les raisons de cet essor sont multiples. On doit souligner l'arrivée en fin d'exclusivité de princeps de prescription courante (des « blockbusters », qui sont les médicaments les plus rentables, c'est-à-dire dont le chiffre d'affaires dépasse un milliard de dollars) dans différentes spécialités, ainsi que la réactivité industrielle des génériqueurs, et, bien sûr, le fait que les médicaments génériques sont moins chers (de 30 à 40%) : c'est ainsi qu'aux Etats-Unis (où les prix des médicaments sont libres), le gouvernement utilise le générique comme technique de réduction des coûts. L'appel aux génériques présente aussi une dimension stratégique, car les principaux laboratoires de génériques en Europe sont des indépendants (Ratiopharm, Hexal, Alapharma, Stada, Teva), et que les grands laboratoires américains sont absents de ce marché régional.

Il faut en réalité introduire des nuances dans cette présentation. Tout d'abord, les classifications des médicaments varient d'un pays européen à l'autre. Ensuite, le développement

3 Voir Elisabeth BERTHET, *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, Paris, Editions de santé, 1998.

4 Les chiffres cités (début 2003) ont été empruntés à l'étude de Jean-Marie MANUS, *Essor des génériques : les ambitions de Ratiopharm, leader européen*, *Actualités pharmaceutiques*, n° 419, mai 2003, pp. 15-16.

des génériques est résistible, dans la mesure en particulier où les firmes pharmaceutiques peuvent engager en justice la défense des brevets qu'elles détiennent, ou encore parce que la tendance s'oriente, d'un point de vue économique, vers la délocalisation de la production des médicaments génériques vers des pays à faible coût de main-d'œuvre. La progression des génériques n'est pas de type exponentiel : la part des génériques en Europe ne devrait pas dépasser 11% en valeur dans les années à venir⁵.

L'ensemble de ces éléments a permis à la Communauté européenne de prendre aujourd'hui la mesure de cette question, et de tenir compte des médicaments génériques en raison de leur intérêt et de leur importance : « étant donné que les médicaments génériques constituent une part importante du marché des médicaments, il convient, à la lumière de l'expérience acquise, de faciliter leur accès au marché communautaire ... »⁶

1.2 L'établissement progressif d'un droit communautaire des médicaments génériques

1.2.1

Pendant longtemps, le droit communautaire ne s'est pas intéressé aux médicaments génériques. Le médicament générique a été en fait absent au départ de la construction du marché commun du médicament. Il n'est évoqué ni dans la définition ni dans le régime de la spécialité pharmaceutique résultant de la directive 65/65 du 26 janvier 1965⁷ – qui est le texte fondateur de la législation pharmaceutique communautaire –, puis des textes portant développement du droit communautaire pharmaceutique jusqu'au milieu des années 1990. On peut considérer que « a priori, il n'existe pas de lien entre le médicament générique et le droit communautaire »⁸. En réalité, d'un point de vue strictement juridique, le droit communautaire ne pouvait pas éternellement ignorer le médicament générique, dans la mesure où « ... les problèmes posés par les génériques rencontrent les principes du droit communautaire »⁹, à savoir les principes de libre circulation et de libre concurrence. En outre, « ... l'approche du générique comme absence de protection par la propriété intellectuelle et comme moyen de faire baisser les prix par rapport aux produits d'origine ne pouvait que creuser le sillon pour le développement d'un droit communautaire »¹⁰ et l'on peut considérer que « ... si le droit com-

munautaire, sans avoir cherché directement à le régir, s'est finalement intéressé au générique, c'est parce qu'il engendre des conflits, pour lesquels l'arbitrage du droit communautaire est nécessaire »¹¹, les conflits en question étant à la fois des conflits de compétences (entre les Etats et la Communauté) et des conflits d'intérêts (entre inventeurs et génériqueurs, ce qui correspond au conflit de fond entre innovation et divulgation).

1.2.2

Le droit communautaire a manifesté un intérêt progressif pour le médicament générique à partir du milieu des années 1990, marqué toutefois par une prudence certaine. Trois étapes peuvent être distinguées.

La première étape a été caractérisée par une certaine résistance, traduite par l'adoption du mécanisme du *certificat communautaire de protection* (CCP) des médicaments, créé par le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992¹², et fondé sur l'idée de prolongement de la protection s'expliquant notamment par la longueur des délais administratifs pour obtenir l'enregistrement d'un médicament nouveau. Ce mécanisme, qui est toujours en vigueur, permet d'éviter un épuisement trop rapide du droit accordé par le brevet. Il permet une prolongation atypique du monopole des médicaments sous brevet, constituant ainsi un obstacle direct à l'essor des génériques¹³.

Au cours d'une deuxième étape, il a été fait appel à une approche indirecte, avec l'utilisation de la notion de *médicament essentiellement similaire*. C'est ainsi que l'on doit considérer

- 5 In Arielle MOREAU, Sophie REMONT et Nelly WEINMANN, L'industrie pharmaceutique en mutation, *Problèmes politiques et sociaux*, n° 5154, 30 juin 2002, voir p. 50.
- 6 Quatorzième considérant de la position commune (CE) n° 61/2003 arrêtée par le Conseil de l'Union européenne du 29 septembre 2003 en vue de réviser la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (*JOCE*, n° C 297 E, du 9 décembre 2003, pp. 41-71, voir p. 42).
- 7 *JOCE*, n° L 22, du 9 février 1965.
- 8 Sylvaine POILLOT PERUZZETTO, L'apport du droit communautaire aux problèmes posés par le médicament générique, *Revue internationale de droit économique*, janvier 2000, pp. 187-196, voir p. 187.
- 9 S. POILLOT PERUZZETTO, *ibid.*, p. 189.
- 10 S. POILLOT PERUZZETTO, *ibid.*, p. 189.
- 11 S. POILLOT PERUZZETTO, *ibid.*, p. 190.
- 12 *JOCE*, n° L 182, du 2 juillet 1992, pp. 1-5.
- 13 Cf. E. BERTHET, *op. cit.* Voir également J.F. BLOCH et P. SCHMIDT, Le certificat complémentaire de protection institué par le règlement n° 1768/92 du 18 juin 1992, *Gazette du Palais*, 1993, p. 1280.

que l'intérêt véritable de la Communauté européenne pour le médicament générique s'est manifesté à partir de 1994, en particulier avec la communication adressée par la Commission européenne (et adressée au Conseil et au Parlement européen) concernant une politique industrielle pour le secteur pharmaceutique¹⁴, texte dans lequel le rôle des médicaments génériques est précisément pris en compte. La résolution du Parlement européen du 16 avril 1996 sur le même sujet¹⁵ a invité la Commission et les Etats membres à établir une législation rendant possible la mise à l'essai et l'homologation des médicaments génériques, dans la perspective de la fin du monopole des médicaments originaux. Le résultat immédiat en a été la mise en exergue par la Cour de justice des Communautés européennes de la notion de produits essentiellement similaires: arrêt *Generics* du 3 décembre 1998, qui précise qu'« une spécialité pharmaceutique essentiellement similaire à un produit autorisé depuis au moins six ou dix ans dans la Communauté et commercialisé dans l'Etat membre concerné par la demande peut être autorisée, selon la procédure abrégée ... »¹⁶. Il est ainsi fait référence à la procédure abrégée de demande d'autorisation de mise sur le marché AMM), prévue à l'art. 4 al. 2 point 8 de la directive 65/65, modifiée alors par la directive CEE n° 87/21 du 22 décembre 1986¹⁷ et la directive 93/39 du 14 juin 1993¹⁸, qui formalise la notion de médicament essentiellement similaire. L'arrêt du 3 décembre 1998 a ainsi précisé la notion de spécialité essentiellement similaire, en ajoutant aux trois critères traditionnels (le critère d'identité de composition, le critère d'identité de forme pharmaceutique et le critère de bioéquivalence) un critère de sécurité sanitaire. Une définition du médicament similaire a pu ainsi être donnée par le règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission du 27 avril 2000 concernant les médicaments orphelins (portant établissement des dispositions d'application des critères de désignation

d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de « médicament similaire » et de « supériorité clinique »¹⁹): le médicament similaire y est envisagé comme « un médicament contenant une ou plusieurs substances actives similaires à celles contenues dans un médicament orphelin déjà autorisé et qui a la même indication thérapeutique » (art. 3 § 3 b/). La CJCE, avec son arrêt de 1998, « œuvre dans un sens favorable aux médicaments génériques »²⁰, en admettant notamment que ceux-ci peuvent obtenir une AMM même si le titulaire d'une AMM pour un médicament original demande le retrait de l'autorisation accordée. Cette notion de médicament essentiellement similaire a finalement été considérée comme transposable au médicament générique, comme en témoigne l'annexe de la directive 2001/83 modifiée par la directive 2003/63 du 25 juin 2003²¹, dont le § 2 b/ de la partie II concerne les médicaments essentiellement similaires: « Les demandes fondées sur l'art. 10 § 1, a/ point iii (produits essentiellement similaires, à savoir produits génériques) ... ».

La troisième étape a permis la mise en œuvre de l'approche directe, c'est-à-dire l'appel à la notion même de médicament générique. Il convient de distinguer deux aspects successifs dans ce processus de reconnaissance. Tout d'abord, il a été fait recours à des incitations explicites au développement des génériques. La terminologie « médicament générique » a ainsi été officialisée à partir de la communication de la Commission du 25 novembre 1998 concernant le marché unique des produits pharmaceutiques, dont un paragraphe est intitulé: « Encourager la concurrence des produits génériques »²². D'autres textes sont intervenus dans le même sens, comme notamment les conclusions du Conseil du 29 juin 2000 sur les médicaments et la santé publique²³, dont le point 8 souligne « qu'encourager l'utilisation de médicaments génériques peut grandement contribuer à réduire les dépenses pharmaceutiques en favorisant une utilisation rentable » et ajoute que « l'utilisation des médicaments génériques crée également dans les dépenses pharmaceutiques une marge permettant de contribuer au financement de nouveaux produits novateurs », ou encore l'avis du Comité économique et social du 19 octobre 2000 sur le rôle de l'Union européenne pour une politique pharmaceutique qui réponde aux besoins des citoyens: améliorer l'assistance, relancer la recherche innovatrice, maîtriser les dépenses de santé²⁴. Le second aspect concerne l'intégration des règles juri-

14 Doc. COM (93) 718 final.

15 *JOCE*, n° C 141, du 13 mai 1996, p. 63.

16 Affaire C - 368/96, *Rec. CJCE*, 1998 - 12, pp. 796-803, voir p. 803.

17 *JOCE*, n° L 15, du 17 janvier 1987, pp. 36-37.

18 *JOCE*, n° L 214, du 24 août 1993, pp. 22-30.

19 *JOCE*, n° L 103, du 28 avril 2000, pp. 5-8.

20 Michel BELANGER, in Catherine MAURAIN et Michel BELANGER, *Droit pharmaceutique*, Paris Litec, fasc. 80-10, 2002, voir p. 2.

21 *JOCE*, n° L 159, du 27 juin 2003, p. 46-94.

22 COM (1998) 588 final, voir p. 19.

23 *JOCE*, n° C 218, du 31 juillet 2000, pp. 10-11.

24 *JOCE*, n° C 14, du 16 janvier 2001, pp. 122-132; voir le point 10.5: Promotion de l'utilisation de médicaments génériques (p. 130).

diques relatives aux médicaments génériques dans la codification pharmaceutique communautaire. Cette construction juridique est destinée à être intégrée dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain²⁵, qui a déjà fait l'objet de deux révisions successives en 2002 puis en 2003²⁶. Une troisième révision est en cours, avec le « paquet législatif sur les médicaments » adopté en deuxième lecture par le Parlement européen le 17 décembre 2003²⁷.

La complexité de l'effort d'intégration du droit des médicaments génériques dans la législation pharmaceutique communautaire résulte de la nécessité de faire coexister deux logiques différentes : la logique sanitaire et la logique commerciale. L'objectif est la création d'un « marché commun véritable pour les génériques »²⁸. La Communauté européenne recherche un équilibre optimum sur le sujet²⁹, constituant une « balance juste entre l'innovation et la concurrence du générique, par l'adoption de critères »³⁰. Ce compromis laborieux, qui s'exprime à travers la recherche d'un mécanisme juridique global, n'est en fait pas exempt d'ambiguïtés.

2 Les ambiguïtés du mécanisme global introduit

Le médicament générique doit être considéré désormais comme faisant partie intégrante de la législation pharmaceutique communautaire. La notion de médicament générique tend ainsi à se substituer à celle de médicament essentiellement similaire. La construction juridique communautaire retient également à cet effet la notion de médicament de référence³¹. Cet effort normatif se veut global, afin de renforcer en particulier le dispositif de pharmacovigilance communautaire.

Une certaine ambiguïté se manifeste cependant à propos des avancées obtenues sur les deux questions centrales de ce processus normatif : celle de la durée de la période de protection des données des médicaments, et celle de l'harmonisation des procédures d'autorisation de mise sur le marché. Il en est de même en ce qui concerne le double défi posé au droit communautaire par l'officialisation du médicament générique : celui de l'élargissement de l'Union européenne, et celui de l'harmonisation de la protection de la propriété intellectuelle et commerciale.

2.1 Les questions centrales

2.1.1 La question de la durée de la période de protection des données des médicaments

Le débat sur la durée de la période de protection des données des médicaments a opposé les partisans d'une durée courte - six ans -, plus favorable aux fabricants de génériques, aux partisans d'une durée longue - dix ans -, plus profitable aux laboratoires pharmaceutiques. Il s'agit de la période minimale suivant l'autorisation du produit de référence, dont l'issue conditionne l'autorisation de fabrication et de commercialisation d'un produit générique.

Le compromis du 17 décembre 2003, qui correspond à un système dérogatoire du droit commun du médicament, est qualifié de « système 8 + 2 + 1 », à savoir huit ans incompréhensibles, avec deux années supplémentaires - pendant lesquelles les génériqueurs ont accès aux données, afin de commencer à concevoir leurs produits, mais sans pouvoir les commercialiser -, et une année de prolongation de l'exclusivité - si le titulaire d'une licence obtient une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles.

2.1.2 La question de l'harmonisation des procédures d'autorisation de mise sur le marché

Un autre système dérogatoire est institué en ce qui concerne l'AMM des médicaments génériques, qui correspond à une modification du champ d'application de la procédure centralisée, du fait de la suppression de la possibilité

25 Institué par la directive 2001/83/CE (JOCE, n° L 311, du 28 novembre 2001, pp. 67-129).

26 Avec la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 (JOCE, n° L 33, du 8 février 2003, pp. 30-40), puis avec la directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 (JOCE, n° L 159, du 25 juin 2003, pp. 46-94) (cette dernière remplaçant l'annexe de la directive 2001/83).

27 Après la position arrêtée en première lecture par ce même Parlement le 23 octobre 2002 (JOCE, n° C 300 E, du 11 décembre 2003, pp. 353-389), puis la position commune (CE) n° 61/2003 arrêtée le 23 septembre 2003 par le Conseil (*op. cit.*).

28 Selon l'expression employée par le commissaire européen Erkki LIIKANEN dans sa conclusion lors des débats au Parlement européen le 16 décembre 2003 à propos du « paquet législatif sur les médicaments » (cf. portail INTERNET de l'Union européenne)

29 Voir la réponse de la Commission du 4 novembre 1996 à la question écrite d'un parlementaire européen (*op. cit.*).

30 E. LIIKANEN, *ibid.*

31 Reprenant ainsi largement la définition française du médicament générique.

d'opter pour la procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle. L'accès à la procédure communautaire centralisée d'AMM est donc étendu aux génériques de médicaments autorisés par la Communauté, dès lors que l'harmonisation acquise lors de l'évaluation du médicament de référence et les résultats de cette évaluation sont impérativement préservés.

Le débat a été également porté sur l'application de la procédure abrégée. Celle-ci ne bénéficie désormais qu'aux médicaments génériques dont le produit princeps est autorisé depuis au moins dix ans. Le choix antérieurement laissé aux Etats membres sur la durée minimale de protection du médicament de référence liée à son AMM (six ou dix ans) ainsi disparaît.

Par ailleurs, l'arrêt préjudiciel AstraZeneca - l'un des très rares arrêts rendus jusqu'à présent par la CJCE concernant les médicaments génériques -, du 16 octobre 2003³² supprime la nécessité pour le médicament de référence d'être commercialisé dans l'Etat membre où est déposée la demande d'AMM. Un litige opposait cette société de droit danois à l'Agence danoise des médicaments, au sujet de l'attribution à une société britannique suivant la procédure abrégée, d'une AMM d'un médicament générique, postérieurement au retrait de l'AMM du médicament de référence. Le retrait du médicament de référence (motivé pour des raisons étrangères à la sécurité de ce médicament, qui a continué à être commercialisé dans d'autres Etats membres) avait été effectué à la demande d'AstraZeneca. L'Agence danoise du médicament avait, par la suite, délivré à la société britannique demanderesse l'AMM de ce médicament générique. AstraZeneca avait alors attaqué cette décision devant un tribunal danois, sollicitant le retrait de l'AMM de ce médicament générique. L'arrêt de la CJCE, qui porte interprétation de la notion de « produit commercialisé » (visant un médicament pour lequel une AMM a été délivrée dans l'Etat membre concerné), précise donc que, pour

qu'une demande d'AMM d'un médicament générique puisse être traitée dans le cadre de la procédure abrégée, il est nécessaire et suffisant que l'AMM du médicament de référence soit en vigueur dans l'Etat membre concerné à la date de cette demande.

Une interrogation supplémentaire est posée à propos de la procédure abrégée « hybride » (résultant de la réserve du dernier alinéa du point 8 sous a/i de l'art. 4 de la directive 65/65 modifiée) en ce qui concerne les produits essentiellement similaires, dans l'affaire C-106/01³³. Dans cette affaire, la firme pharmaceutique Novartis conteste la validité d'AMM accordées par l'Agence britannique de contrôle des médicaments à deux sociétés pharmaceutiques distribuant au Royaume Uni deux médicaments qui font concurrence à deux de ses produits contenant le même principe actif, mais qui, lorsqu'ils sont dilués pour être administrés au patient, réagissent différemment : de ce fait, les trois produits ne sont pas bioéquivalents, car ils diffèrent du point de vue de leur biodisponibilité. L'avocat général JACOBS conclut que « la bioéquivalence est une condition nécessaire de la similarité essentielle »³⁴.

Le droit communautaire, dans son effort de rapprochement entre la notion de médicament générique et celle de spécialité essentiellement similaire, laisse pourtant de côté plusieurs questions. En particulier, on doit noter que la définition communautaire du générique ne reprend pas le critère de sécurité sanitaire (introduit par la CJCE dans l'arrêt du 3 décembre 1998³⁵). On peut également souligner que, en ce qui concerne le co-marketing, le demandeur d'une AMM-bis, non seulement est autorisé à utiliser la documentation du dossier de l'AMM originale, mais en outre est exonéré de la démonstration de la bioéquivalence.

2.2 Les défis

2.2.1 Un problème conjoncturel : l'élargissement de l'Union européenne

La notion d'*eurogénérique* a été proposée³⁶ pour éviter tout blocage du développement des produits génériques, en particulier dans les nouveaux pays membres de l'Union européenne.

En ce qui concerne les produits médicaux autorisés par voie de procédure centralisée (selon le règlement (CEE) n° 2909/93 du Conseil

32 Affaire C-368/96: (Rec. CJCE 1998, p. I-7967).

33 Arrêt rendu le 29 avril 2004, non encore publié; cf. <http://europa.eu/int/jurisp>.

34 Conclusions de l'avocat général JACOBS du 23 janvier 2003, point 77.

35 *Op. cit.*

36 Par Françoise GROSSETETE, l'un des deux rapporteurs du « paquet législatif médicaments » au Parlement européen en deuxième lecture au Parlement européen.

du 22 juillet 1993³⁷, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1647 du 18 juin 2003³⁸), la Commission européenne a été amenée à confirmer (en se référant à sa communication 98/C 229/03 concernant les procédures communautaires d'AMM des médicaments³⁹) que les mesures de protection des données (visées à l'art. 13 § 4 de ce règlement et en liaison avec l'art. 10 § 1 point a/ al. iii de la directive 2001/83) « s'appliquent pleinement aux nouveaux Etats membres dès leur adhésion. Par conséquent une nouvelle demande concernant un médicament générique dans les nouveaux Etats membres après leur adhésion ne peut pas bénéficier de la procédure simplifiée exposée à l'art. 10 § 1 point a/ al. iii de la directive 2001/83/CE tant que le produit de référence est couvert par la protection des données (d'enregistrement) »⁴⁰. Seule l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments⁴¹ détient les dossiers complets (et non les agences des pays en voie d'adhésion): « aussi les autorisations nationales de copies génériques de médicaments approuvés au niveau central deviennent-elles caduques au moment de l'adhésion »⁴².

Le système de la période transitoire, par lequel les exigences de l'acquis communautaire ne sont pas appliquées dans leur intégralité, est prévu pour s'appliquer à Chypre, à la Lituanie, à Malte, à la Pologne et à la Slovénie. La Commission européenne considère que « les autorisations nationales de mise sur le marché des médicaments, qui ne sont ni conformes à la législation européenne ni couvertes par la période transitoire, doivent être retirées immédiatement après l'adhésion »⁴³.

2.2.2 Un problème de fond: l'harmonisation de la protection de la propriété intellectuelle et commerciale en Europe

La prise de conscience de la situation de « morcellement de la protection intellectuelle et commerciale en Europe »⁴⁴ est désormais effectuée. L'établissement d'un droit communautaire des marques⁴⁵ souligne l'absence d'un droit communautaire des brevets. En Europe, les brevets, qui, on le sait, peuvent être obtenus par deux voies distinctes – l'Office européen des brevets et les offices nationaux des brevets –, sont gérés au niveau des Etats, une fois qu'ils sont accordés. La Commission européenne, dans sa communication du 1^{er} août

2000⁴⁶, propose l'institution d'un brevet communautaire.

Le développement des génériques amène à poser tout particulièrement cette question. La CJCE a déjà été saisie à propos d'un litige opposant deux firmes pharmaceutiques au sujet de la violation d'un droit de brevet pharmaceutique en relation avec un générique. Mais cet arrêt *Generics*, rendu le 9 juillet 1997⁴⁷, concerne en réalité un problème d'échantillons: la Cour a considéré ainsi que la remise d'échantillons constituait une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative aux échanges.

De façon générale, il se pose la question de l'application de ce que l'on appelle l'« exception de type BOLAR »⁴⁸ en matière de protection des données.

3 Conclusion

L'établissement d'une réglementation communautaire relative aux génériques fait œuvre de réalisme juridique. L'élargissement de la définition du générique en droit communautaire est par ailleurs destiné à accélérer la disponibilité des médicaments génériques. La reconnaissance du générique va en réalité dans le sens de la mise en œuvre de l'acquis communautaire, non seulement avec l'application pleine et entière du principe de concurrence, mais aussi avec l'affirmation des droits du patient communautaire. C'est ainsi que la résolution du Conseil

37 *JOCE*, n° L 214, du 24 août 1993, pp. 1-20.

38 *JOCE*, n° L 245, du 29 septembre 2003, pp. 19-21.

39 Point A, § 2, a/, al. 1 (*JOCE*, n° C 229, du 22 juillet 1998, pp. 4-17, voir p. 6).

40 Réponse du 21 mai 2003 à la question écrite d'un parlementaire européen (*JOCE*, n° C 280 E, du 21 novembre 2003, voir p. 163).

41 Qui va bientôt porter le nom d'Agence européenne des médicaments.

42 Réponse de la Commission européenne du 21 mai 2003, voir p. 164.

43 Réponse du 13 juin 2003 à la question écrite d'un parlementaire européen (*JOCE*, n° C 280 E, du 21 novembre 2003, p. 165).

44 Réponse de la Commission européenne du 3 septembre 2002 à la question écrite d'un parlementaire européen (*JOCE*, n° C 192 E, du 14 août 2003, p. 57).

45 Avec notamment le règlement (CE) n° 40/94 du Conseil du 20 décembre 1993 sur la marque communautaire (*JOCE*, n° L 11, du 14 janvier 1994, pp. 1-36).

46 COM (2000) 412 final.

47 Affaire C-316/95 (*Rec. CJCE* 1997 - 7, pp. 3299-3368).

48 Par référence à l'amendement apporté au Waxman Hatch Act de 1984, qui a autorisé aux Etats-Unis la réalisation des essais cliniques du générique avant l'expiration de la période de protection de la spécialité copiée.

du 2 décembre 2003, intitulée «Médicaments et santé publique: les défis - priorité aux patients»⁴⁹, souligne «l'augmentation des dépenses de médicaments tout en reconnaissant que c'est aux Etats membres qu'il appartient de gérer les dépenses liées aux systèmes de soins de santé, y compris pour les médicaments, au regard des priorités nationales et des limites en matière de dépenses publiques, entre autres en encourageant l'utilisation rationnelle des médicaments et le recours aux médicaments génériques» (point 9). Il peut alors être affirmé que «les génériques sont très important pour nos systèmes de santé européens et pour les patients»⁵⁰.

49 JOCE, n° C 20, du 24 janvier 2004, pp. 2-3.

50 F. GROSSETETE, second rapporteur sur le «paquet législatif sur les médicaments», Parlement européen, séance du 16 décembre 2003, *op. cit.*

La construction normative communautaire concernant les génériques est destinée à cerner la situation juridique de ces médicaments. Elle doit être considérée comme une étape dans la réflexion sur un véritable statut du médicament générique en droit communautaire. Un certain nombre de problèmes restent encore posés, qui touchent aussi bien à l'exercice du droit de substitution par le pharmacien (en particulier à propos des «accords de coopération» passés avec les génériqueurs, ou, pour éviter le gaspillage, en permettant au pharmacien de délivrer - comme en Espagne - la posologie exacte), qu'au pouvoir du médecin prescripteur (la généralisation de la prescription en DCI éviterait notamment le co-marketing), ou encore qui soulèvent le problème de la recherche pharmaceutique (c'est ainsi qu'en Allemagne, les princeps sont plus chers car les laboratoires privilégient la recherche).

Der Erstanmelderschutz in der Schweiz und in der EU

Dominik Bachmann, lic. iur.

Pharmalex, Amthausgasse 1, 3011 Bern

1 Einleitung

Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic)¹ zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000, HMG²). Für die Zulassung von Arzneimitteln mit einem neuen Wirkstoff (Originalpräparate) hat die Gesuchstellerin ein umfangreiches Dossier einzureichen, das administrative Daten und Arzneimittelinformationen, eine analytische, chemische und pharmazeutische Dokumentation, eine toxikologische und pharmakologische Dokumentation (präklinische Daten) sowie eine klinische Dokumentation enthält. Die Einzelheiten zu Inhalt und Umfang der Dokumentationen sind in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV)³ geregelt und werden in der Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit neuen aktiven Substanzen vom 31. Januar 2002 (NAS-Anleitung)⁴ näher umschrieben. Die Erstellung der einzureichenden Dokumentation ist in der Regel mit erheblichen zeitlichen und finanziellen Anstrengungen verbunden. Ein Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem vom Institut bereits zugelassenen Arzneimittel enthalten ist (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen), kann vereinfacht zugelassen werden (Art. 4 Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln vom 9. November 2002, VAZV⁵).⁶ Bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen sind die Daten über Wirksamkeit und Sicherheit schon vorhanden und stehen Swissmedic in den eingereichten Dossiers der Zulassungsinhaberin für das Originalpräparat (Erstanmelderin) zur Verfügung. Wer ein Gesuch um Zulassung für ein Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen stellt, muss deshalb als

Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nur Unterlagen zu den Aspekten einreichen, in denen sich das neue Arzneimittel vom bereits zugelassenen unterscheidet, insbesondere bezüglich Indikation, Verabreichungsweg, Darreichungsform oder Dosierung sowie Angaben über die Zusammensetzung, die Qualität und die Bioverfügbarkeit des Produktes liefern (Art. 5 f. VAZV). Die Bioverfügbarkeit ist das Mass für die Geschwindigkeit und das Ausmass, mit dem der wirksame Bestandteil eines Arzneimittels freigesetzt, resorbiert und am Wirkort verfügbar wird.⁷ Es müssen keine Unterlagen zu den Aspekten eingereicht werden, welche der Behörde in Dossiers zugelassener Arzneimittel zur Verfügung stehen und das Gesuch um Zulassung für das Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen kann sich auf diese Unterlagen stützen. Die Einreichung eines vereinfachten Zulassungsdossiers ist nur möglich, wenn entweder der

1 Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, www.swissmedic.ch (besucht am 7. April 2004).

2 SR 812.21.

3 SR 812.212.22.

4 Swissmedic, *Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit neuen aktiven Substanzen* http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anleitung_Gesuch_NAS.pdf (besucht am 5. April 2004).

5 SR 812.212.23.

6 Unter den Begriff Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen fallen nicht nur echte Generika, sondern auch Arzneimittel, die wohl hinsichtlich Zusammensetzung einem bereits zugelassenen Arzneimittel entsprechen, jedoch andere oder zusätzliche Salze, Darreichungsformen, galenische Formen, Dosierungen oder Indikationen, usw. aufweisen und sich somit deutlich von den echten Generika unterscheiden. Aus diesen Gründen wurde im Heilmittelgesetz und seinen Ausführungsbestimmungen bewusst auf eine Definition von Generika verzichtet.

7 Dr. Dietmar BUCHBERGER, *Generika/ Bioäquivalenz und Bioverfügbarkeit am Beispiel: Isosorbiddinitrat*, S. 1, <http://www.generika.de/wiss/bioa-equ.pdf> (besucht am 10. April 2004).

Erstanmelderschutz abgelaufen ist, oder eine vertragliche Vereinbarung über die Bezugnahme auf die eingereichten Daten zwischen der ZulassungsinhaberIn des Originalpräparats und der Gesuchstellerin für das Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff besteht.

Die folgenden Abschnitte sind dem Erstanmelderschutz, seiner Entstehungsgeschichte, den unterschiedlichen Regelungen in der Schweiz und der Europäischen Union sowie den Fragen, die mit seiner Anwendung verbunden sind, gewidmet.

2 Entstehungsgeschichte des Erstanmelderschutzes

Der Erstanmelderschutz (Data Protection) ist der Schutz von Forschungsergebnissen vor der Bezugnahme Unbefugter. Die Schweiz ist aufgrund des TRIPS-Abkommens (TRIPS = Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) verpflichtet, den Erstanmelderschutz für Arzneimittel zu regeln. Das TRIPS-Abkommen bildet neben dem Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommen (GATT, General Agreement on Tariffs and Trade) und dem Allgemeinen Abkommen über den Handel mit Dienstleistungen (GATS, General Agreement on Trade in Services) die dritte Säule des Welthandelsrechts und trat als Anhang 1c zum Abkommen vom 15. April 1994

zur Errichtung der Welthandelsorganisation (WTO) am 1. Juli 1995⁸ in Kraft. Das TRIPS-Abkommen soll den weltweiten Schutz der Rechte privaten geistigen Eigentums verstärken. Das geistige Eigentum wird seither auf dem internationalen Markt gleichwertig wie jedes andere Handelsgut behandelt. Die Aufnahme des Schutzes geistigen Eigentums in die Verhandlungen zur Uruguay-Runde geht vor allem auf die Initiative der USA zurück.⁹ Die WTO ist das Ergebnis der GATT-Verhandlungen der Uruguay-Runde, welche in den Jahren 1986 bis 1994 statt gefunden hatten, sowie früherer GATT-Verhandlungen. Das GATT wurde bereits 1948 ins Leben gerufen und bildete faktisch eine inoffizielle internationale Organisation. Das GATT regelte lediglich den Handel mit Gütern und über die Jahre fanden verschiedene Verhandlungsrunden statt. Die letzte und grösste, die Uruguay-Runde, führte schliesslich zur Gründung der Welthandelsorganisation. Am 4. April 2004 gehörten der WTO 146 Mitgliedstaaten an.¹⁰

Ideen und Wissen nehmen eine immer bedeutendere Rolle im Handelssystem ein. Der Handelswert neuer Arzneimittel oder anderer High-Tech-Produkte besteht zum grössten Teil aus Erfindung, Innovation, Forschung, Design und Versuchen. Mit gesetzlichen Grundlagen wie dem Patentgesetz (PatG)¹¹, dem Urheberrechtsgesetz (URG)¹², dem Markenschutzgesetz (MSchG)¹³ oder dem Designgesetz (DesG)¹⁴ werden die Erfinder und Urheber davor geschützt, dass andere Personen ihre Erfindungen und Kreationen benutzen. Andererseits verleiht ihnen das ausschliessliche Nutzungsrecht über ihre Ergebnisse einen Marktwert, sodass für die Verwendung durch einen anderen ein Entgelt verlangt werden kann. Der Hauptzweck des TRIPS-Abkommens besteht darin, zu garantieren, dass die Mitgliedstaaten einen adäquaten Standard des Schutzes vorsehen.

Nach Artikel 39 Ziffer 1 des TRIPS-Abkommens haben die Mitglieder zur Gewährleistung eines wirksamen Schutzes gegen unlauteren Wettbewerb entsprechend Artikel 10^{bis} der Pariser Verbandsübereinkunft (1967)¹⁵ vertrauliche Informationen und dem Staat oder den staatlichen Stellen vorgelegte Angaben zu schützen. Wie bereits einleitend dargelegt, müssen Personen, welche ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen stellen, umfangreiche Dokumentationen einreichen. Mit Artikel 39 Ziffer 3 des TRIPS-Abkommens¹⁶ werden die einzelnen Mitglieder des

8 SR 0.632.20.

9 Michael SLONINA, *Gesundheitsschutz contra geistiges Eigentum? Aktuelle Probleme des TRIPS-Abkommens*, Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht, Heft 18, August 2003, Marin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, www.wirtschaftsrecht.uni-halle.de/Heft18.pdf (besucht am 1. April 2004).

10 WTO, *Understanding the WTO*, 3. Ausgabe, WTO September 2003 http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/understanding_e.pdf (besucht am 5. April 2004).

11 SR 232.14.

12 SR 231.1.

13 SR 232.11.

14 SR 232.12.

15 Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums, revidiert in Stockholm am 14. Juli 1967 (PVÜ) http://www.admin.ch/ch/d/sr/c0_232_04.html (besucht am 9. April 2004).

16 «3. Schreiben die Mitglieder als Voraussetzung für die Marktzulassung von pharmazeutischen oder agrochemischen Erzeugnissen, in denen neue chemische Stoffe verwendet werden, die Vorlage vertraulicher Testergebnisse oder sonstiger Angaben vor, deren Erstellung erhebliche Anstrengungen erfordert, so schützen sie diese Angaben vor unlauterer gewerblicher Verwendung. Darüber hinaus schützen die Mitglieder diese Angaben vor Preisgabe, sofern diese nicht zum Schutz der Öffentlichkeit notwendig ist oder sofern nicht Massnahmen zum Schutz der Angaben vor unlauterer gewerblicher Verwendung getroffen werden.»

Abkommens verpflichtet, die eingereichten Dokumentationen vor unlauterer gewerblicher Verwendung sowie vor Preisgabe zu schützen, sofern diese nicht zum Schutz der Öffentlichkeit notwendig ist oder sofern nicht Massnahmen zum Schutz der Angaben vor unlauterer gewerblicher Verwendung getroffen werden.

3 Die Ausgestaltung des Erstanmelderschutzes in der Schweiz

3.1 Regelung nach IKV-Regulativ

Die Schweiz hat mit Beschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung vom 14. Mai 1998 die Verpflichtung aus dem TRIPS-Abkommen mit Artikel 10 Absätze 3 und 4 des Regulativs über die Ausführung der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25. Mai 1972 (IKV-Regulativ)¹⁷ umgesetzt. Die eingefügten Absätze 3 und 4 traten am 1. Juli 1998 in Kraft. Die damalige Regelung der Schweiz sah vor, dass sich ein «Zweitgesuch» erst auf die Ergebnisse von pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Untersuchungen stützen darf, wenn entweder die schriftliche Zustimmung der Zulassungsinhaberin für das Originalpräparat vorliegt, oder deren Arzneimittel bereits seit mehr als zehn Jahren in der Schweiz zugelassen ist. Ausserdem sah die Schweizerische Regelung einen Schutz von grundsätzlich fünf Jahren vor, wenn für das Originalpräparat neue Indikationen, neue Applikationswege, neue Darreichungsformen oder neue Dosierungen zugelassen wurden. Die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) behielt sich überdies vor, diese Frist in begründeten Fällen angemessen herabzusetzen. Diese Bestimmungen waren bis zum 31. Dezember 2001 gültig.

3.2 Aktuelle Regelung im Heilmittelgesetz

Mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes am 1. Januar 2002 wird der Erstanmelderschutz in Artikel 12 HMG¹⁸ sowie Artikel 17 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM)¹⁹ ²⁰ geregelt. Neu an dieser Regelung ist die Reduktion von grundsätzlich fünf auf grundsätzlich drei Jahre Schutz für eine neue Indikation, einen neuen Verabreichungsweg, eine neue Darreichungsform, eine neue Dosierung oder eine Anwendung auf eine neue Zieltierart. Die Zulassungsinhaberin muss

ein Gesuch um Verlängerung auf 5 Jahre stellen, wenn sie der Auffassung ist, dass mit der Neuerung eine bedeutende therapeutische Verbesserung erzielt wird. Swissmedic fällt den Entscheid darüber, ob die therapeutische Verbesserung der Neuerung bedeutend ist und übt damit einen gewissen Ermessensspielraum aus.

Die Schutzerweiterung gilt nur für die Neuerung (Darreichungsform, Dosierung, usw.) und verlängert die ursprüngliche Schutzdauer des Originals nicht automatisch. Mit anderen Worten sind einerseits Fälle möglich, in denen der Schutz der Erweiterung für die Zulassungsinhaberin faktisch nichts bewirkt, nämlich dann, wenn sie die Erweiterung spätestens nach fünf bis sieben Jahren seit der Erstzulassung anmeldet, und andererseits Fälle, in denen die Erweiterung erst nach Ablauf der ursprünglichen

17 SE 110.1.

18 Art. 12 Zweitmeldung

«1. Wird ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels gestellt, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist, so kann sich das Gesuch auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen abstützen, sofern:

a) die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller für das Originalpräparat schriftlich zustimmt; oder
b) die Schutzdauer für das Originalpräparat abgelaufen ist.

2. Die Schutzdauer beträgt zehn Jahre. Der Bundesrat kann die Prüfungsergebnisse des Originalpräparates nach Absatz 1 für neue Indikationen, neue Verabreichungswege, neue Darreichungsformen oder neue Dosierungen ebenfalls einer angemessenen Schutzdauer unterstellen.»

19 SR 812.212.21.

20 Art. 17

«1. Wird ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels gestellt, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist, so kann sich das Gesuch auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen abstützen, sofern:

a) die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates schriftlich zustimmt; oder
b) seit der Zulassung des Originalpräparates zehn Jahre vergangen sind.

2. Wurde für das Originalpräparat eine neue Indikation, ein neuer Verabreichungsweg, eine neue Darreichungsform, eine neue Dosierung oder die Anwendung auf eine neue Zieltierart zugelassen, so kann sich ein Gesuch nach Absatz 1 auf die entsprechenden Prüfungsergebnisse abstützen, sofern:

a) die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates schriftlich zustimmt; oder
b) seit dieser Zulassung drei Jahre vergangen sind.

3. Auf Gesuch hin verlängert das Institut die Schutzdauer nach Absatz 2 Buchstabe b auf fünf Jahre, sofern durch die neue Indikation, den neuen Verabreichungsweg, die neue Darreichungsform, die neue Dosierung oder die Anwendung auf eine neue Zieltierart eine bedeutende therapeutische Verbesserung erzielt wird.

4. Die Schutzdauer wird mit der Zulassung verlängert.»

Schutzfrist zugelassen wird und damit bereits andere Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff auf dem Markt sein können.

Ebenfalls neu wird die Dauer des gewährten Erstanmelderschutzes bereits mit der Zulassung verfügt (Art. 17 Abs. 4 VAM). Eine unsichere oder streitige Rechtslage kann somit lange vor Ablauf der Schutzfrist geklärt werden. Die IKS prüfte einen allfälligen Erstanmelderschutz des Originalpräparats erst, wenn ein Zweitgesuch bei ihr eintraf.

Sowohl am Erstanmelderschutz als auch an der Möglichkeit der Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen besteht ein öffentliches Interesse. Durch die Exklusivität, die einer Zulassungsinhaberin eines Originalpräparats gewährt wird, entsteht ein Anreiz für die Entwicklung neuer, innovativer Arzneimittel und zur Verbesserung bereits bestehender Therapiemöglichkeiten. Gelten Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln anhand von präklinischen und klinischen Daten als erwiesen, ist die Durchführung von neuen Studien und Versuchen an Tieren und Menschen nutzlos und unverhältnismässig. Die Bezugnahme auf bereits vorhandene Daten für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen ist daher auch ethisch begründet.

4 Abgrenzung zum Patent und zu den Ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel

4.1 Patent

Patente werden für neue gewerblich anwendbare Erfindungen erteilt (Art. 1 des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1964 über die Erfindungspatente, PatG²¹). Das Patent verschafft seinem Inhaber / seiner Inhaberin das ausschliessliche Recht, eine Erfindung gewerb-

lich zu nutzen (Art. 8 Abs. 1 PatG). Eine Erfindung gilt als neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört, das heisst, dass eine Fachperson auf dem betreffenden Gebiet nicht in nahe liegender Weise auf das gleiche Ergebnis kommt (Art. 1 Abs. 2 und Art. 7 PatG). Als gewerbliche Benützung gelten neben dem Gebrauch und der Ausführung das Feilhalten, der Verkauf, das Inverkehrbringen und die Einfuhr (Art. 8 Abs. 2 PatG). Mit dem so genannten Forschungsprivileg findet keine Patentrechtsverletzung statt, wenn mit der patentierten Ware Forschung betrieben wird. Im schweizerischen Recht ist nicht geklärt, ob Forschung zu gewerblichen Zwecken vom Versuchsprivileg profitieren kann. Fraglich ist, ob klinische Versuche mit einem patentgeschützten Wirkstoff bereits als gewerbmässigen Gebrauch gelten, weil die Versuchsergebnisse für die Zulassung und die Markteinführung verwendet werden. In der geplanten Änderung des Patentgesetzes soll im neuen Artikel 10a das Forschungsprivileg gesetzlich verankert werden²². In Deutschland ist aufgrund zweier Entscheidungen des Bundesgerichtshofs²³, die vom Bundesverfassungsgericht gestützt wurden²⁴, jedes planmässige Vorgehen zur Gewinnung von Erkenntnissen unabhängig vom verfolgten Zweck erlaubt. Das Versuchsprivileg gilt demnach auch für Versuche, mit denen die Wirksamkeit und die Verträglichkeit eines den geschützten Wirkstoff enthaltenden Arzneimittels an Menschen geprüft werden, selbst wenn die Versuche mit dem Ziel durchgeführt werden, Daten für die Zulassung eines Arzneimittels mit dem patentgeschützten Wirkstoff zu erarbeiten. Die gewerbliche Ausrichtung von Versuchen und das Bestreben, die gewonnenen Ergebnisse zu gewerblichen Zwecken zu verwenden, machen die Versuchshandlungen nach Ansicht des Bundesgerichtshofs selbst nicht zu unzulässigen Patentverletzungen. In seinem Urteil vom 17. April 1999 zeigte der Bundesgerichtshof auch die Grenzen des Versuchsprivilegs auf: Hat der Versuch keinen Bezug zur technischen Lehre oder werden Erprobungen in einem vom Versuchszweck nicht mehr gerechtfertigten grossen Umfang vorgenommen oder werden die Versuche in der Absicht durchgeführt, den Absatz des Erfinders mit seinem Produkt zu stören oder zu hindern, so liegen keine zulässigen Versuchshandlungen vor. Diese Haltung des deutschen Bundesgerichtshofs wird durch den Entscheid eines WTO-Panels im Streit zwischen der Europäischen Union und Kanada gestützt.²⁵

21 SR 232.14

22 «Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen.» (Art. 10a des Entwurfs zur Änderung des Bundesgesetzes über die Erfindungspatente, http://www.ipi.ch/D/jurinfo/pdf/Revision%20PatG%202001_Entwurf%20Gesetz_VL_01-11-29.pdf, besucht am 9. April 2004)

23 Urteil vom 11. Juli 1995, Klinische Versuche I, BGHZ 130, 259 ff.; Urteil vom 17. April 1997, Klinische Versuche II, BGHZ 135, 217 ff

24 Nichtannahmebeschluss vom 10. Mai 2000, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 2001, 43 ff.

25 Kanada - Patentschutz für pharmazeutische Produkte, Entscheid vom 17. März 2000, angenommen am 7. April 2000, WT/DS114/R.

Eine Bestimmung des kanadischen Rechts, welche die Herstellung von Generika im Hinblick auf die Einholung einer Marktzulassung während der Patentlaufzeit zulässt, erachtete das Panel nicht als Verstoss gegen das TRIPS-Abkommen.²⁶ Wie unter Ziffer 5.2 zu sehen sein wird, ist für das Gebiet der Europäischen Union eine Änderung der aktuellen gültigen Rechtsgrundlagen geplant, welche diese Frage eindeutig klärt.

Swissmedic prüft weder bei der Notifikation eines klinischen Versuches noch bei der Zulassung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff, ob der Wirkstoff patentgeschützt ist. Die Inhaberin des Patents hat ihre Rechte auf dem Zivilweg geltend zu machen (Art. 72 PatG). Das Patent dauert maximal 20 Jahre seit seiner Anmeldung und wird vom Eidgenössischen Institut für geistiges Eigentum²⁷ erteilt (Art. 14 PatG). Der Unterschied zum Erstanmelderschutz besteht darin, dass das Patent eine Erfindung an sich, d.h. im Falle von Arzneimitteln die Formel eines Wirkstoffes, schützt und der Erstanmelderschutz die wissenschaftlichen Daten schützt, die im Zusammenhang mit der Zulassung des Arzneimittels, das diesen Wirkstoff enthält, erarbeitet wurden. Überdies können auch die eingereichten Unterlagen zur erstmaligen Zulassung nicht patentierbarer Wirkstoffe in den Genuss eines Erstanmelderschutzes kommen.

4.2 Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel

Das ergänzende Schutzzertifikat (SPC, supplementary protection certificate) verlängert den Patentschutz für Arzneimittel, wenn sie behördlich zugelassen sind (Art. 140a ff. PatG). Diese Verlängerung wird gewährt, weil vom Zeitpunkt der Erfindung eines Wirkstoffes normalerweise mehrere Jahre vergehen, bis das Arzneimittel, das diesen Wirkstoff enthält, auf den Markt gebracht werden kann. Die Anmeldung für das Patent muss hingegen so schnell wie möglich erfolgen, damit nicht jemand anders der Erfinderin zuvorkommt. Während des Zeitraums, in welchem für die zur Zulassung einzureichenden Unterlagen Studien durchgeführt werden, kann das Erzeugnis aus der Erfindung nicht kommerziell verwertet werden und das Patent ist für dessen Inhaberin von beschränktem wirtschaftlichen Nutzen. Das SPC wird für höchstens fünf Jahre erteilt. Es gilt ab Ablauf der Höchstdauer des Patents für einen Zeitraum, welcher der Zeit zwischen

dem Anmeldedatum für den Patentschutz und dem Datum der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz entspricht, abzüglich fünf Jahre (Art. 140e PatG). Die Besonderheit im Vergleich zum Patent besteht darin, dass das Patent unabhängig vom Marktzutritt des Erzeugnisses für die Erfindung erteilt wird und das ergänzende Schutzzertifikat Erzeugnisse schützt, welche die Erfindung als Bestandteil enthalten, sobald sie auf den Markt gebracht werden. Das SPC wird ebenfalls vom Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum erteilt.

5 Erstanmelderschutz in der Europäischen Union

5.1 Aktuelle Rechtslage

Das TRIPS-Abkommen verpflichtet die WTO-Mitglieder lediglich zu einem angemessenen Schutz vor unlauterer gewerblicher Verwendung und äussert sich nicht zur konkreten Ausgestaltung. So ist es möglich, dass hinsichtlich der Dauer des Erstanmelderschutzes in den verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedliche Regelungen getroffen werden. Die Europäische Gemeinschaft hat in ihrer Richtlinie 2001/83/EG²⁸ mit Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a iii einen allgemeinen Schutz von sechs Jahren, für technologisch hochwertige Arzneimittel einen Schutz von zehn Jahren festgelegt und den einzelnen EU-Mitgliedstaaten die Möglichkeit gegeben, die Frist für alle auf ihrem Gebiet auf dem Markt befindlichen Arzneimittel auf zehn Jahre zu verlängern, wenn sie der Auffassung sind, dass dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.

5.2 Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG

Die Bestimmungen der Europäischen Gemeinschaft sahen bislang keinen Schutz für Erweiterungen vor. Der Europäische Gerichtshof musste

26 Erläuternder Bericht zu einem Bundesbeschluss zu drei Übereinkommen auf dem Gebiet des Patentrechts und zur Änderung des Bundesgesetzes über die Erfindungspatente vom 29. Oktober 2001, S. 38, http://www.ipi.ch/D/jurinfo/pdf/RevPatG_Erl%e4uternder%20Bericht_VL_01-11-30.pdf (besucht am 10. April 2004).

27 Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum (IGE/IPI), www.ipi.ch (besucht am 7. April 2004).

28 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel <http://www.pharmig.at/pharmig/2001/deutsch/eu/HUMkod.pdf> (besucht am 7. April 2004).

sich mit der Frage auseinandersetzen, wann ein Arzneimittel im Wesentlichen gleich wie ein bereits zugelassenes ist und ob ein Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff für alle Indikationen zugelassen werden kann oder nur für diejenigen, die seit mehr als sechs beziehungsweise zehn Jahren zugelassen sind. Der Gerichtshof kam in seinem Urteil vom 3. Dezember 1998 zum Ergebnis, dass ein Arzneimittel im Wesentlichen einem Originalpräparat gleicht, wenn es die Kriterien der gleichen qualitativen und quantitativen Zusammensetzung an Wirkstoffen, der gleichen Darreichungsform und der Bioäquivalenz erfüllt, sofern es nicht nach dem Stand der Wissenschaft gegenüber dem Originalpräparat offensichtlich in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit erhebliche Unterschiede aufweist. Ein Arzneimittel, das im Wesentlichen einem Originalpräparat gleicht, das seit mindestens sechs bzw. zehn Jahren in der Gemeinschaft zugelassen und im Antragsmitgliedstaat in Verkehr gebracht ist, kann im abgekürzten Verfahren für alle therapeutischen Indikationen zugelassen werden, die für das Original bereits zugelassen sind.²⁹

Vor diesem Hintergrund werden die Bestimmungen der Europäischen Gemeinschaft mit Erlass der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel³⁰ geändert. Die Änderung trat am Tage ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union vom 30. April 2004 in Kraft.³¹ Sie sieht vor, dass ein Generikum erst nach Ablauf von zehn Jahren nach

Erteilung der Erstgenehmigung für das Referenzarzneimittel (Originalpräparat) in Verkehr gebracht wird (Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie). Damit wird erreicht, dass auf dem Gebiet der Europäischen Union ein einheitlicher Erstanmelderschutz von zehn Jahren für das Referenzarzneimittel gewährt wird. Diese Bestimmung gilt auch dann, wenn das Referenzarzneimittel nicht in dem Mitgliedstaat genehmigt wurde, in dem der Antrag für das Generikum eingereicht wird.

Ein Gesuch um Zulassung eines Generikums kann gemäss Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie nach acht Jahren seit der Erstzulassung des Originals eingereicht werden. Damit legt die Europäische Bestimmung ausdrücklich fest, dass Gesuche um Zulassung von Generika bereits vor Ablauf des Erstanmelderschutzes bei der Zulassungsbehörde eingereicht werden können.

Die Änderung sieht ausserdem eine klare Definition des Begriffs «Generikum» vor. Danach ist ein Generikum ein Arzneimittel, das die gleiche quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit und/oder der Wirksamkeit. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.

Wie bereits weiter oben angesprochen, wird mit den neuen Bestimmungen auch die Frage geklärt, ob die Forschung mit patentgeschützten Wirkstoffen im Hinblick auf die Marktzulassung eines Generikums vom Forschungsprivileg profitieren können. Artikel 10 Absatz 6 sieht vor, dass die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1, 2, 3 und 4 auf ein Generikum erforderlichen Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anwendungen als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten oder aus ergänzenden Schutzzertifikaten für diese Arzneimittel ergebenden Rechten stehend anzusehen sind.

Das Europäische Parlament hat in seiner Sitzung vom 17. Dezember 2003 den Gemeinsamen Standpunkt³² mit Artikel 10 Absatz 1

29 Urteil des Gerichtshofes (Fünfte Kammer) vom 3. Dezember 1998 in der Rechtssache C-368/96 <http://www.curia.eu.int/de/actu/activites/act98/9830de.htm#ToC8> (besucht am 14. April 2004).

30 Richtlinie 2004/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel <http://europa.eu.int/cgi-bin/eur-lex/udl.pl?REQUEST=Seek-Deliver&LANGUAGE=de&SERVICE=eurlex&COLLECTION=oj&DOCID=2004I136p00340057> (besucht am 6. Mai 2004).

31 Amtsblatt der Europäischen Union vom 30. April 2004, ISSN 1725-2539 http://europa.eu.int/eur-lex/de/archive/2004/l_13620040430de.html (besucht am 6. Mai 2004).

32 Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 61/2003 vom Rat festgelegt am 29. September 2003 im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2003/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom... zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. <http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/2003/ce297/ce29720031209de00410071.pdf> (besucht am 8. April 2004).

Unterabsatz 3a (neu) ergänzt.³³ Mit der Ergänzung soll der Erstanmelderschutz von zehn Jahren auf höchstens elf Jahre verlängert werden, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden. Damit soll im Gebiet der Europäischen Union ein Erstanmelderschutz für Indikationserweiterungen eingeführt werden. Entgegen den geltenden Bestimmungen der Schweiz erfasst diese Erweiterung den Erstanmelderschutz für das Originalpräparat und verlängert den Schutz um ein zusätzliches Jahr. Das heisst, dass eine Inverkehrbringerin eines Generikums erst nach elf Jahren seit der Erstanmeldung auf den Markt gelangen kann, selbst wenn sie für ihr Zulassungsgesuch lediglich die ursprüngliche Indikation beantragt. Diese Regelung erweist sich als sinnvoller als die schweizerische Lösung, denn mit der aktuellen Lösung kann ein Generikum bereits nach Ablauf von zehn Jahren seit der Erstzulassung mit der ursprünglichen Indikation auf den Markt gelangen. Medizinalpersonen³⁴, welche die Indikationserweiterung des Originalpräparats kennen, können ungeachtet des Schutzes für die Indikationserweiterung das Generikum für die Behandlung der erweiterten Indikation einsetzen. Dadurch wird der Sinn des zusätzlichen Erstanmelderschutzes für die Indikationserweiterung ausgehöhlt.

Der ebenfalls vom Europäischen Parlament in der Sitzung vom 17. Dezember 2003 hinzugefügte neue Absatz 5 sieht zusätzlich zu den Bestimmungen des Absatzes 1 vor, dass eine nicht kumulierbare Ausschlussfrist von einem Jahr für die Unterlagen gewährt wird, wenn es sich um einen Antrag für eine neue Indikation eines bereits gut etablierten Wirkstoffes handelt und bedeutende vorklinische und klinische Studien im Zusammenhang mit der neuen Indikation durchgeführt wurden. Damit wird es möglich, dass auch Studien für die Zulassung einer neuen Indikation eines Generikums in den Genuss einer Ausschlussfrist kommen können. Freilich dürfte diese Frist aus denselben Gründen, wie im oberen Absatz beschrieben, in der Praxis ohne bedeutende Wirkung bleiben.

Die letzte Neuerung im Zusammenhang mit dem Erstanmelderschutz betrifft Arzneimittel,

die aus der Verschreibungspflicht entlassen werden (so genannte «Switches»). Wurde eine Änderung der Einstufung eines Arzneimittels aufgrund signifikanter vorklinischer und klinischer Versuche genehmigt, so nimmt laut Artikel 74a die zuständige Behörde bei der Prüfung eines Antrags eines anderen Antragstellers oder eines anderen Zulassungsinhabers auf Änderung der Einstufung desselben Stoffes während eines Zeitraums von einem Jahr nach Genehmigung der ersten Änderung nicht Bezug auf die Ergebnisse dieser Versuche. Auch hier kann offen bleiben, ob diese Bestimmung für die Zulassungsinhaberin in der Praxis von einem grossen Nutzen sein wird. Allerdings ist hierbei zu berücksichtigen, dass für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beim Publikum geworben werden darf.

6 Problemfelder bei der Auslegung der Bestimmungen über den Erstanmelderschutz

6.1 Zeitpunkt der Gesuchseinreichung für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen

Dürfen Gesuchstellerinnen für die Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen ihre Unterlagen bei Swissmedic bereits vor Ablauf der Erstanmelderschutzfrist einreichen? Stellt eine Einreichung des Gesuches bereits vor Ablauf der Frist eine Verletzung des Erstanmelderschutzes dar? Das TRIPS-Abkommen schützt die vertraulichen Testergebnisse vor unlauterer gewerblicher Verwendung. Es fragt sich daher, ob schon die Einreichung eines Zulassungsgesuches als gewerbliche Verwendung angesehen wird, oder ob erst die Befugnis zum Inverkehrbringen als gewerbliche Verwendung gilt. Swissmedic äussert sich in seiner Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen (Generika-Anleitung)³⁵ nicht über den Zeitpunkt, ab welchem ein Gesuch eingereicht werden kann. Ebenso wenig ist zu erfahren, ob das Institut

33 Europäisches Parlament 2003-2004 in der Sitzung vom Mittwoch 17. Dezember 2003 angenommene Texte <http://www3.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/calendar?APP=PDF&TYPE=PV2&FILE=p0031217DE.pdf&LANGUE=DE> (besucht am 8. April 2004).

34 Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und -ärzte, Tierärztinnen und -ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker (Art. 2 Bst. h der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001, AMBV, SR 812.212.1)

35 http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anleitung_Gesuch_Generika.pdf (besucht am 10. April 2004).

ein vor dem Ablauf der Erstanmelderschutzfrist eingereichtes Zulassungsdossier erst nach Ablauf der Erstanmelderschutzfrist begutachtet, oder ob es die Unterlagen ab dem Zeitpunkt der Einreichung zu prüfen beginnt.

Zur Verhinderung einer unnötigen, künstlichen Verlängerung der Schutzfrist würde letztere Lösung beitragen, denn dürfte eine Gesuchstellerin ihre Unterlagen erst nach Ablauf der Frist einreichen, würde die Erstanmelderschutzfrist faktisch verlängert, nämlich um das Mass der von der Behörde benötigten Dauer für die Begutachtung des Zulassungsgesuches. Eine praktikable Lösung wäre, dass die Behörde ab einem bestimmten Zeitpunkt vor Ablauf der Schutzfrist (beispielsweise ab acht Jahren seit der Erstzulassung) Gesuche um die Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen entgegen nimmt, die Voraussetzungen für die Marktzulassung prüft und der Gesuchstellerin einen positiven Entscheid eröffnet, dessen Rechtskraft erst nach Ablauf der Schutzfrist eintritt. Das Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff könnte so schon einen Tag nach Ablauf des Erstanmelderschutzes auf den Markt gebracht werden.

6.2 Erstanmelderschutz nur für Originalpräparate

Artikel 39 Ziffer 3 des TRIPS-Abkommens verpflichtet die Mitgliedstaaten, vertrauliche Testergebnisse oder sonstige Angaben, deren Erstellung erhebliche Anstrengungen erfordert, vor unlauterer gewerblicher Verwendung zu schützen, sofern solche Angaben eine Voraussetzung für die Marktzulassung von pharmazeutischen Erzeugnissen, in denen neue chemische Stoffe verwendet werden, darstellen. Ist es möglich, dass eine Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff für eine Erweiterung, für deren Entwicklung sie sämtliche Studien durchgeführt hat, einen Erstanmelderschutz erlangen kann? Oder kommt eine Zulassungsinhaberin, welche komplette eigene Studien durchgeführt hat ebenfalls in den Genuss eines Erstanmelderschutzes, obschon bereits ein anderes Arzneimittel mit demselben Wirkstoff zugelassen ist?

Der Wortlaut des TRIPS-Abkommens verpflichtet die Mitgliedstaaten vertrauliche Testergebnisse zu schützen, wenn sie pharmazeutische Erzeugnisse betreffen die neue chemische Stoffe beinhalten. Sobald also ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zugelassen ist, gilt dieser nicht mehr als neu. So ergibt sich auch aus dem Wortlaut von Artikel 12 Absatz 2 HMG, dass bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen ein Schutz der Prüfungsergebnisse für Erweiterungen nicht in Betracht kommt.³⁶ Ebenso wenig kann einer Gesuchstellerin, die zwar eine vollständige Dokumentation für ein Arzneimittel einreicht, dessen Wirkstoff aber bereits in einem anderen zugelassenen Präparat vorhanden ist, ein Erstanmelderschutz gewährt werden, weil sie eben den Wirkstoff nicht als erste anmeldet. Mit anderen Worten kann es für denselben Wirkstoff nur ein Originalpräparat geben. Alleine die Zulassungsinhaberin für dieses Originalpräparat kann in den Genuss eines Erstanmelderschutzes kommen, sowohl für die ursprünglich zugelassenen Modalitäten als auch für später zugelassene Erweiterungen. Zu diesem Ergebnis kommt auch Swissmedic in ihrer Mitteilung über die Praxisänderung im Swissmedic Journal 7/2003 und präzisiert, dass der Erstanmelderschutz ausschliesslich für Originalpräparate, das heisst erstmals zugelassene Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, gewährt und in die Zulassungsverfügung aufgenommen wird.³⁷ Um für Forschungsaktivitäten, welche die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff für die Entwicklung von Erweiterungen unternimmt, einen Erstanmelderschutz gewähren zu können, bedürfte es einer Gesetzesänderung. Artikel 12 Absatz 2 HMG müsste dahin gehend geändert werden, dass nicht nur die Prüfungsergebnisse für Erweiterungen des Originalpräparats nach Absatz 1, sondern auch diejenigen von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen einer angemessenen Schutzdauer unterstellt werden können. Eine entsprechende Änderung würde dem TRIPS-Abkommen nicht widersprechen, garantiert dieses doch lediglich einen adäquaten Standard.

6.3 Rückzug eines Originalpräparats

«Wann ist ein Medikament ein Generikum?» - Unter diesem Titel legt das Schweizerische Heilmittelinstitut im Swissmedic Journal 11/2003³⁸ die Voraussetzungen dar, die erfüllt sein müssen, damit ein Zulassungsgesuch für ein Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff eingereicht werden kann. Das Institut stellt sich

36 » Der Bundesrat kann die Prüfungsergebnisse des Originalpräparates nach Absatz 1 für neue Indikationen, neue...»

37 Swissmedic Journal 7/2003, S. 556, http://www.swissmedic.ch/files/pdf/07_2003.pdf (besucht am 11. April 2004).

38 Swissmedic Journal 11/2003, S.990 http://www.swissmedic.ch/files/pdf/11_2003.pdf (besucht am 11. April 2004).

auf den Standpunkt, dass nur Arzneimittel als Generika zugelassen werden können, welche einen Wirkstoff enthalten, der Bestandteil eines anderen Originalpräparats ist, welches zum Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsgesuchs für das Generikum über eine Zulassung verfügt. Anders gesagt haben Arzneimittel mit einem Wirkstoff oder einer Wirkstoffkombination, die zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuchs nicht in einem vom Institut bereits zugelassenen Arzneimittel enthalten sind, ein komplettes Dossier einzureichen, das dem aktuellen Forschungsstand entspricht. Swissmedic stützt sich hierbei auf die VAZV und führt aus, die Auslegung zeige, dass unter einem Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen ein Medikament zu verstehen sei, dessen Wirkstoff in einem zum betrachteten Zeitpunkt zugelassenen Originalpräparat enthalten sei. Bei der weiteren Begründung dieser Auffassung zieht das Institut die Pflicht der Zulassungsinhaberin eines Co-Marketing-Arzneimittels, sämtliche Änderungen, welche das Basispräparat erfährt, gleichzeitig auch für das Co-Marketing-Arzneimittel zu beantragen, heran. Nun sind aber Generika und Co-Marketing-Arzneimittel aus diesem Blickwinkel nicht vergleichbar. Beide Kategorien von Arzneimitteln haben bei der Zulassung unterschiedliche Anforderungen zu erfüllen. Teilt das Co-Marketing-Arzneimittel das Schicksal seines Originalpräparates, so führt demgegenüber das Generikum ein eigenständiges Dasein, welches vom Originalpräparat nur punkto neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse «abhängt». Der in der Begründung des Instituts aufgeführte Artikel 4 Absatz 1 VAZV hält fest, dass ein Arzneimittel vereinfacht zugelassen werden kann, wenn dessen Wirkstoff in einem vom Institut bereits zugelassenen Arzneimittel enthalten ist. Nirgends ist die Rede davon, dass das Original zum Zeitpunkt des Zulassungsgesuches für das Generikum noch zugelassen sein muss. Eine Zulassung gestützt auf ein früher zugelassenes Arzneimittel sollte in Übereinstimmung mit der bisherigen Praxis deshalb ohne Weiteres möglich sein, so lange es dem aktuellen, anerkannten Stand der Wissenschaft entspricht und der Rückzug der Zulassung nicht aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erfolgte. Die neue Auslegung des Instituts hat nicht nur zur Folge, dass nach dem Rückzug einer Zulassung eines Arzneimittels eine andere Gesuchstellerin für ein Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff ein vollständiges Dossier einzureichen hat, sondern dass dieses neue Zulassungsgesuch als Gesuch für ein Arzneimittel mit einer neuen aktiven Substanz gilt. Dies hat zur Folge, dass das betref-

fende Arzneimittel erneut in den Genuss des zehnjährigen Erstanmelderschutzes für Originalpräparate nach Artikel 12 HMG kommt. Damit öffnet das Institut Tür und Tor für rein marktstrategisch bedingte Entscheide über den Rückzug von Zulassungen für Originalpräparate. Eine Zulassungsinhaberin könnte theoretisch kurz vor Ablauf der Erstanmelderschutzfrist die Zulassung für ihr Arzneimittel zurückziehen und kurz darauf wieder ein neues, identisches Zulassungsgesuch einreichen. Weil sich nun das Institut gemäss seiner jüngsten Publikation auf den Standpunkt stellen muss, es habe vorher noch nie etwas Gleiches (oder Vergleichbares) gesehen und das Arzneimittel erneut als Arzneimittel mit einer neuen aktiven Substanz zulässt, muss es folgerichtig dem neu zugelassenen Arzneimittel einen Erstanmelderschutz gewähren. Eines der Hauptziele der vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen besteht darin, die Durchführung von Versuchen an Menschen oder am Tier ohne zwingende Notwendigkeit zu vermeiden. Mit der vorliegenden Interpretation des Instituts, wann ein Medikament ein Generikum sein darf, wird diesem Hauptziel die erforderliche Beachtung verwehrt.

7 Ausblick

Der Erstanmelderschutz in der Form, wie er derzeit im Heilmittelgesetz und der Arzneimittelverordnung geregelt ist, erfüllt zwar die Anforderungen aus dem TRIPS-Abkommen und schafft den nötigen Anreiz zur Entwicklung von neuen, innovativen Arzneimitteln. Er unterscheidet sich aber in verschiedenen Einzelheiten vom sowohl aktuell gültigen, als auch vom demnächst in Kraft tretenden Europäischen Recht. Laut Botschaft zum Heilmittelgesetz ist es ein erklärtes Ziel, die schweizerischen Vorschriften für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und Medizinprodukten denjenigen der Europäischen Gemeinschaft anzupassen.³⁹ Will die Schweiz mit ihrem Heilmittelrecht mit dem europäischen Recht übereinstimmen, so kommt sie nicht umhin, eine Änderung ihrer Rechtsgrundlagen ins Auge zu fassen. Freilich soll ihr dann nicht verwehrt bleiben, Bestimmungen, deren praktische Anwendung wenig Sinn ergibt, selbst wenn sie auf dem Gebiet der Europäischen Union eingeführt sind, zu vermeiden.

³⁹ Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999, S. 13, http://www.bag.admin.ch/heilmitt/aktuell/d/vern_ber.pdf (besucht am 14. April 2004).

Medical confidentiality and crime

Michalowski Sabine
Aldershot, Ashgate, 2003
 ISBN 0-7546-2294-0
 344 pages

Le secret médical réside au cœur de la relation médecin-patient. Ciment de la confiance qui lie le praticien à son malade, il demeure l'un des principes parmi les plus essentiels à un exercice efficace de la médecine. Universellement reconnu, le secret médical est réglementé sous toutes les latitudes et rappelé dans de nombreux instruments juridiques et éthiques, régionaux et internationaux, telles que la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997 et la Déclaration de Genève de l'Association médicale mondiale adoptée en 1948 et amendée en 1994. L'obligation faite aux personnes investies d'une mission de soin de garder secret les faits dont elles ont pris connaissance dans le cadre de leur activité suscite cependant de délicates controverses dès lors que s'y opposent des intérêts protégés divergents. Tel est notamment le cas de l'intérêt à la prévention du crime et à la poursuite pénale. Peut-il par exemple être dérogé au secret médical pour prévenir la commission d'une infraction ou l'élucider? Des informations sous le sceau du secret peuvent-elles être dévoilées au cours d'un procès pénal pour établir la vérité? Le secret médical peut-il être levé dans l'intérêt des droits de la défense, respectivement de ceux de l'accusation? Les cas échéants, selon quels critères et dans quelle étendue? Quels sont au final et dans quatre ordres juridiques nationaux différents en particulier, les intérêts à la révélation susceptibles de l'emporter sur ceux au maintien du secret, notamment dans le cadre circonscrit de la prévention et de la poursuite des infractions pénales? Il s'agit là d'autant de questions auxquelles se dédie cet ouvrage, admirable tant par la qualité de ses développements, que la pertinence de son analyse comparative des législations française, allemande, anglaise et américaine.

Pour mieux saisir les contours du secret médical, l'auteur examine dans un premier temps les principes théoriques et philosophiques sur lesquels il repose. Mme MICHALOWSKI évoque la conception de la confidentialité de deux courants de pensée prédominants dans le domaine de l'éthique médicale, à savoir l'Ecole utilitaire et l'Ecole déontologique, lesquelles ne s'excluent pas mutuellement. Elle rappelle également leurs justifications réciproques invoquées à l'appui du secret médical et délimite en l'espèce certaines notions clés, telles que celles d'autonomie et de vie privée. Ces premiers développements permettent à l'auteur de situer les conflits d'intérêts en présence dans le contexte spécifique de la prévention du crime et de la poursuite pénale. Dans le troisième chapitre, Mme MICHALOWSKI brosse le tableau de la législation européenne pertinente en matière de confidentialité médicale. Elle détermine dans quelle mesure le détenteur d'informations couvertes par le secret médical a l'obligation ou la possibilité de les révéler en vertu des dispositions contenues dans les instruments européens mentionnés. Etayée de décisions topiques rendues par la Cour européenne des droits de l'homme, son analyse s'avère particulièrement convaincante. Aux quatrième, cinquième, sixième et septième chapitres, l'auteur détermine successivement la portée conférée à la confidentialité médicale dans deux Etats de tradition de droit civil, et deux autres de *common law*. Les systèmes juridiques de la France, de l'Allemagne, de la Grande-Bretagne et des Etats-Unis d'Amérique (droit fédéral et droit de certains Etats) sont rigoureusement commentés selon un canevas similaire. Ils sont en outre systématiquement illustrés des décisions les plus pertinentes rendues en la matière par leurs autorités compétentes respectives. Le secret médical est analysé sous l'angle du droit public, du droit privé et dans la définition qu'en donne leur Code de déontologie. La révélation d'un secret médical en cours d'instruction et lors du procès, en vertu notamment d'une obligation de remettre des documents couverts par le secret ou de témoigner en justice, de la nécessité d'innocenter un accusé ou de protéger les enfants, voire même en raison du consentement de l'intéressé, fait l'objet d'une attention particulière. Plus généralement, l'auteur démontre en quoi la législation des quatre Etats choisis s'avère influencée par l'une ou l'autre des deux écoles précitées et relève l'importance de ces considérations

éthiques dans le choix des solutions légales retenues. Il ressort de cet examen que la tradition juridique de l'Etat en question joue un rôle déterminant dans l'orientation préconisée, laquelle favorise inévitablement certains intérêts en présence au détriment des autres. Dans une ultime partie, Mme MICHALOWSKI évalue les forces et les faiblesses des solutions privilégiées par chacun des systèmes examinés, puis s'adonne à une réflexion éthico-comparatiste afin de déceler quels sont les critères susceptibles de résoudre le conflit entre d'une part l'intérêt au maintien de la confidentialité médicale, et d'autre part les intérêts à la prévention du crime et à la bonne administration de la justice.

Destiné tant aux professionnels de la santé qu'aux juristes et toute personne intéressée par la problématique de l'ouverture du secret médical à l'égard des autorités pénales, cet ouvrage saura être apprécié par son caractère didactique, telles qu'en attestent par exemple les brèves conclusions et synthèses ponctuant tous ses chapitres, et sa vision pragmatique. Il a non seulement le mérite de présenter les éléments théoriques sur lesquels se fonde la confidentialité médicale, mais également de fournir des pistes de réflexion aux praticiens appelés à collaborer avec la justice pénale - en particulier les médecins, les policiers et les magistrats -, tour à tour détenteurs ou tiers exclus d'un secret. L'approche comparatiste adoptée permet en outre de mieux appréhender les enjeux qui découlent de la délicate alternative entre le devoir de parler ou l'obligation de se taire par-devant les instances du système pénal.

Manon Jendly
Assistante de droit pénal
Université de Neuchâtel

E-Health and the Law

Callens Stefaan (éd.)
Kluwer Law International, Londres 2003
ISBN 90-411-9927-6
183 pages

L'e-Health comprend aussi bien l'offre d'informations sur la santé que la vente de produits pharmaceutiques sur des sites Internet. Il s'agit également de l'échange ou du transfert de données médicales par voie électronique. En même temps que ces pratiques se diversifient et deviennent très élaborées, des questions liées à leur «juridisation» se posent.

Dans cet ouvrage édité par Stefaan CALLENS, certains aspects juridiques liés à l'e-Health sont passés en revue dans neuf contributions différentes. Celles-ci sont complétées par trois annexes: un *projet de convention internationale sur la télémédecine et la télésanté* établi par l'*International Bar Association* le 22 juillet 1999, la Directive 2000/31/CE du 8 juin 2000 sur le commerce électronique et la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 sur la protection des données.

Les trois premiers chapitres regroupent des articles d'auteurs qui analysent différentes applications possibles. Tout d'abord, D. CROLLA¹ étudie le cadre juridique de la relation patient - médecin *en ligne* et la protection accordée aux consommateurs. Il montre de quelle manière les nouvelles technologies ont provoqué des modifications dans les rapports entre les acteurs du système de la santé. Ensuite, S. CALLENS² met en lumière les principes de la Directive sur le commerce électronique qui établit un cadre légal à la médecine *en ligne*, mais qui ne légifère pas sur tous les domaines, comme la responsabilité et le remboursement des prestations. Selon cet auteur, la création d'un traité international relatif à la télémédecine et un code de conduite européen (ou international) reste nécessaire. Puis, J. McMENAMIN³ mentionne les risques de l'*e-Health*, comme ceux des *rogue pharmacies* (pharmacies virtuelles illégales).

Les trois chapitres suivants sont plus particulièrement consacrés à la fiabilité des informations circulant sur Internet. P. WILSON⁴ décrit notamment les problématiques éthiques liées à l'utilisation de l'*e-Health*. K. DIERICKX⁵ commente les initiatives d'«assurances qualité» établies pour les sites à contenu médical. M. ROTHBLATT⁶ examine ensuite l'impact du projet de convention sur la télémédecine et la télésanté.

Pour conclure, l'ouvrage présente trois contributions relatives aux données médicales électroniques. En se référant à la Directive communautaire sur la protection des données, S. BRILLON⁷ explique de quelle manière les données médicales doivent être stockées. A.J.P. BEURDEN⁸ traite de la perspective européenne de l'*e-Health*, en particulier en présentant la législation et la jurisprudence de la Communauté européenne. Ch. DIERCKX⁹ analyse la possibilité de transférer des données médicales à des pays tiers sur la base du consentement de la personne à qui elles appartiennent.

A la lecture de ce livre, on ne peut que s'interroger sur l'étendue des thèmes qui concernent l'*e-Health*. Ce domaine continuera d'évo-

luer et il est important, comme nous le montrent les différentes contributions, que les activités liées à ce phénomène se déroulent dans un cadre légal clair.

Séverine Boillat
Assistante et doctorante
Institut de droit de la santé
Université de Neuchâtel

- 1 D. CROLLA, *Cyberlaw: a potent new medicine for Health Law on the Internet*, pp. 1-27.
- 2 S. CALLENS, *Telemedicine and the E-Commerce Directive*, pp. 29-43.
- 3 J. McMENAMIN, *Risks of E-health*, pp. 45-56.
- 4 P. WILSON, *Sealing in the Quality: A classification of Quality Assurance Initiatives for Health-Related Information on the Internet*, pp. 57-65.
- 5 Kris DIERICKX, *Enhancing our Health through E-Ethics and Cybermedicine?*, pp. 67-79.
- 6 M. ROTHBLATT, *Bioethical, Geoethical and Commercial Practicality Assessment of the Draft International Convention on Telmedecine and Telehealth*, pp. 81-85.
- 7 S. BRILLON, *The European Data Protection and the Medical Records*, pp. 87-97.
- 8 ARON J.P. BEURDEN, *The European perspective on E-Health*, pp. 99-109.
- 9 Christian DIERCKX, *Data Subject's Consent and Cross Border Data Processing*, pp. 111-120.

Cette rubrique présente les références des dernières parutions juridiques en matière de droit de la santé. Elle est établie en recensant près d'une centaine de revues juridiques et médicales, en Suisse et à l'étranger. Ce numéro couvre en principe la période entre **le 1^{er} novembre 2003 et le 31 mars 2004**.

Diese Rubrik gibt Hinweise auf Neuerscheinungen im Gesundheitsrecht. Sie wird auf Grund von nahezu Hundert juristische und medizinische Zeitschriften aus der Schweiz und dem Ausland zusammengestellt. Diese Nummer umfasst grundsätzlich die Periode **vom 1. November bis zum 31. März 2004**.

Ont collaboré à cette rubrique/An dieser Rubrik haben mitgewirkt:

Séverine BOILLAT, Nathalie BRUNNER, Thierry CLÉMENT, Béatrice DESPLAND, Olivier GUILLOD, Christian HÄNNI, Audrey LEUBA, Jean PERRENOUD, Martine REHM FUCHS, Guillaume RODUIT, Aline SCHMIDT, Dominique SPRUMONT, Vincent STAUFFER, Gabrielle STEFFEN, Céline TRITTEN, Marinette UMMEL, Christian VAN GESSEL.

Législation/ Gesetzgebung

I. Droit international (sélection)/ Internationales Recht (Auswahl)

- Conseil de l'Europe. Recommandation Rec (2003)24F du Comité des Ministres aux Etats membres sur l'organisation des soins palliatifs, adoptée par le Comité des Ministres le 12 novembre 2003, lors de la 860^e réunion des Délégués des Ministres.
- Conseil de l'Europe. Résolution Res(2003)33F du 26 novembre 2003 relative à l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique - Budget 2004, adoptée par le Comité des Ministres le 26 novembre 2003, lors de la 862^e réunion des Délégués des Ministres.
- Conseil de l'Europe. Recommandation 1632 (2003) de l'Assemblée parlementaire du 25 novembre 2003. Adolescence en détresse: une approche sociale et sanitaire du mal-être des jeunes.
- UNESCO. Déclaration internationale sur les données génétiques humaines. Adoptée à la 32^e session de la Conférence générale de l'UNESCO le 16 octobre 2003.

II. Droit communautaire/ Europarecht

(JOCE L 285 de 2003 à L 96 du 31 mars 2004
et JOCE C 263 de 2003 à C 81C du 31 mars
2004)

Droit édicté/ Erlassenes Recht

- Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins, JO L 91 du 30 mars 2004.
- Décision n° 2/2003 du 17 septembre 2003 du comité institué par l'accord sur la reconnaissance mutuelle conclu entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relative à l'inclusion d'un organisme d'évaluation de la conformité dans le chapitre sectoriel relatif aux dispositifs médicaux, JO L 323 du 10 décembre 2003.
- Recommandation n° 22 du 18 juin 2003 concernant la jurisprudence Gottardo, selon laquelle les avantages découlant d'une convention bilatérale de sécurité sociale entre un Etat membre et un Etat tiers prévue pour les travailleurs nationaux doivent être accordés aux travailleurs ressortissants d'autres Etats membres, JO L 326 du 13 décembre 2003.

- Recommandation du Conseil du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer, JO L 327 du 16 décembre 2003.
- Décision de la Commission du 3 mars 2004 instituant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement, JO L 66 du 4 mars 2004.

**Rapports, Recommandations, Déclarations, Propositions, etc./
Berichte, Empfehlungen, Erklärungen, Vorschläge, usw.**

- Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant un centre européen de prévention et de contrôle des maladies, COM(2003) 441 final, 2003/0174 (COD), du 8 août 2003.
- Conclusions du Conseil du 27 octobre 2003 relatives à une stratégie européenne en matière d'environnement et de santé, JO C 268 du 7 novembre 2003.
- Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux «Dispositifs Médicaux», JO C 268 du 7 novembre 2003.
- Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive du Conseil 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux «Dispositifs Médicaux Implantables Actifs», et directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux «Dispositifs Médicaux», JO C 270 du 11 novembre 2003.
- Résolution législative du Parlement européen sur le projet commun, approuvé par le comité de conciliation, en vue d'une décision du Parlement européen et du Conseil adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) (PE-CONS 3627/2002 - C5-0204/2002 - 2000/0119(COD)), JO C 271 E du 12 novembre 2003.
- Résolution du Parlement européen sur la santé et les droits sexuels et génésiques (2001/2128(INI)), JO C 271 E du 12 novembre 2003.
- Rectificatif à la communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (JO C 182 du 31.7.2002), JO C 273 du 14 novembre 2003.
- Conclusion du protocole d'accord avec la République tchèque relatif à sa participation au programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), JO C 277 du 18 novembre 2003.
- Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de *diagnostic in vitro*, JO C 280 du 21 novembre 2003.
- Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments [*Publication en vertu de l'article 12 ou de l'article 34 du règlement (CEE) no 2309/93 du Conseil*] et [*Décision(s) prise(s) en vertu de l'article 34 de la directive 2001/83/CE ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE*], JO C 285 du 28 novembre 2003; JO C 6 du 10 janvier 2004; JO C 27 du 30 janvier 2004; JO C 44 du 20 février 2004; JO C 52 du 27 février 2004; JO C 77 du 26 mars 2004.
- Avis d'appel à propositions - Aide à la lutte contre les maladies liées à la pauvreté (VIH/SIDA, paludisme, tuberculose) dans les pays en développement - EuropeAid/117571/C/G, JO C 295 du 5 décembre 2003.
- Position commune (CE) n° 60/2003 du 29 septembre 2003 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO C 297 du 9 décembre 2003.
- Position commune (CE) n° 61/2003 du 29 septembre 2003 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'une directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code

- communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO C 297 du 9 décembre 2003.
- Résolution législative du Parlement européen sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (COM(2001) 404 - C5-0591/2001 - 2001/0252 (COD)), JO C 300 E du 11 décembre 2003.
 - Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 23 octobre 2002 en vue de l'adoption du règlement (CE) n° ???/2002 du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, JO C 300 E du 11 décembre 2003.
 - Résolution législative du Parlement européen sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (COM(2001) 404 - C5-0592/2001 - 2001/0253 (COD)), JO C 300 E du 11 décembre 2003.
 - Appel à propositions d'action indirecte de RDT dans le cadre du programme spécifique de recherche et développement technologique et de démonstration «Intégrer et renforcer l'Espace européen de la recherche» - Appel thématique dans le domaine «Sciences de la vie, génomique et biotechnologie pour la santé», JO C 303 du 13 décembre 2003.
 - Position commune (CE) n° 65/2003 du 4 novembre 2003 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'une directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO C 305 du 16 décembre 2003.
 - Conclusions du Conseil du 2 décembre 2003 sur les dispositifs médicaux, JO C 20 du 24 janvier 2004.
 - Résolution du Conseil du 2 décembre 2003 Médicaments et santé publique : les défis - Priorité aux patients, JO C 20 du 24 janvier 2004.
 - Résolution législative du Parlement européen sur le projet commun, approuvé par le comité de conciliation, de directive du Parlement européen et du Conseil établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (PE-CONS 3652/2002 - C5-0469/2002 - 2000/0323(COD)), JO C 31 du 5 février 2004.
 - Avis du Comité économique et social européen sur la «Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies» (COM(2003) 441 final - 2003/0174 (COD)), JO C 32 du 5 février 2004.
 - Résolution du Parlement européen sur la communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions sur l'avenir des soins de santé et des soins pour les personnes âgées: garantir l'accessibilité, la qualité et la viabilité financière (COM(2001) 723 - C5-0163/2002 - 2002/2071(COS)), JO C 38 du 12 février 2004.
 - Résolution législative du Parlement européen sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la lutte contre les maladies dues à la pauvreté (VIH/sida, paludisme et tuberculose) dans les pays en développement (COM(2002) 109 - C5-0100/2002 - 2002/0051(COD)), JO C 39 du 13 février 2004.
 - Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 relative aux «Dispositifs Médicaux Implantables Actifs», JO C 42 du 18 février 2004.
 - Résolution du Parlement européen sur l'autorisation des médicaments génériques dans le cadre de l'OMC, JO C 43 du 19 février 2004.
 - Résolution législative du Parlement européen sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les aides destinées aux politiques et aux actions relatives à la santé et aux droits en matière de reproduction et de sexualité des pays en déve-

- loppement (COM(2002) 120 - C5-0114/2002 - 2002/0052(COD)), JO C 43 du 19 février 2004.
- Résolution du Parlement européen sur la communication de la Commission relative aux dispositions communautaires et nationales applicables aux implants mammaires (COM(2001) 666 - C5-0327/2002 - 2002/2171(COS)), JO C 43 du 19 février 2004.
 - Communication à la Commission - Action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) - Programme de travail 2004, y compris le programme de travail annuel en matière de subventions, JO C 52 du 27 février 2004.
 - Appel à propositions - Programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), JO C 52 du 27 février 2004.
 - Résolution législative du Parlement européen sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de la Communauté à un programme de recherche et développement visant à développer des nouvelles interventions cliniques afin de lutter contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose grâce à un partenariat à long terme entre l'Europe et les pays en développement, entrepris par plusieurs États membres et la Norvège (COM(2002) 474 - C5-0392/2002 - 2002/0211(COD)), JO C 62 du 11 mars 2004.
 - Position commune (CE) n° 18/2004 du 26 janvier 2004 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, JO C 79 E du 30 mars 2004.

III. Droit étranger (sélection)/ Ausländisches Recht (Auswahl)

Les textes législatifs mentionnés ici représentent notamment une sélection subjective parmi la pléthore de documents recensés par l'OMS, avec l'indication des références aux recueils de lois nationaux en langue originale, sur son site Internet (continuation électronique du Recueil international de législation sanitaire), à l'adresse :
<http://www.who.int/idhl>.

Australie/Australien

- Loi N° 29 du 15 avril 2003 relative à l'amélioration de la gestion de l'approvisionnement en sang en Australie et visant des fins connexes (*National Blood Authority Act, 2003, N° 29*).

Belgique/Belgien

- Loi du 14 juin 2002 relative aux soins palliatifs. (*Moniteur belge, 26 octobre 2002*).
- Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. (*Moniteur belge, 26 septembre 2002*).

Etats-Unis d'Amérique/Vereinigten Staaten

- Programmes Medicare, Medicaid et CLIA; conditions requises dans les laboratoires pour les systèmes de qualité et certaines qualifications du personnel; règlement final. Partie 493 du titre 42 (Santé publique) du Code des règlements fédéraux des États-Unis. Texte en date du 7 octobre 2002. (*Federal Register, vol. 68, N° 16, 24 janvier 2003, p. 3639 à 3714*).

Italie/Italien

- Loi N° 91 du 1^{er} avril 1999 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus. (*texte original publié dans Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, 15 avril 1999, N° 87*).

Kirghizistan/Kirgistan

- Loi de 2001 de la République du Kirghizistan relative aux droits génésiques (*The Law on Reproductive Rights in the Kyrgyz Republic*).

Norvège/Norwegen

- Loi N° 12 du 21 février 2003 relative aux banques de produits biologiques (*Norsk Lovtidend avd I nr 3 2003, LOV-2003-02-21-12, HD, I 2003 hefte 3*).
- Loi N° 100 du 5 décembre 2003 relative à l'utilisation de la biotechnologie en médecine humaine, etc. (*Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven), LOV-2003-12-05-100, HD, I 2003 hefte 16*).

IV. Droit fédéral/ Bundesrecht

Droit édicté/

Erlassenes Recht

[RO/AS 2003 n° 44-51 et 2004 n° 1-12 (30 mars 2004)]

Accessible sur le site : <http://www.admin.ch/ch/f/as/index.html>

- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édiction de la pharmacopée, du 9 novembre 2001. Modification du 30 octobre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 4041. Modification du 12 février 2004, en vigueur dès le 1^{er} avril 2004, RO 2004 1033.
- Ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, du 9 novembre 2001. Modification du 12 février 2004, en vigueur dès le 1^{er} juillet 2004, RO 2004 1367.
- Ordonnance du DDPS concernant les produits et méthodes de dopage (Ordonnance sur les produits dopants), du 31 octobre 2001. Modification du 18 novembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 4279.
- Ordonnance relative au remboursement des frais de maladie et des frais résultant de l'invalidité en matière de prestations complémentaires (OMPC), du 29 décembre 1997. Modification du 17 novembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 4299.
- Ordonnance du DFI relative aux primes moyennes cantonales en 2004 de l'assurance obligatoire des soins pour le calcul des prestations complémentaires, du 17 novembre 2003, en vigueur du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2004, RO 2003 4303.
- Loi fédérale sur l'élimination des inégalités frappant les personnes handicapées (Loi sur l'égalité pour les handicapés, LHand), du 13 décembre 2002, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 4487.
- Ordonnance sur l'élimination des inégalités frappant les personnes handicapées (Ordonnance sur l'égalité pour les handicapés, OHand), du 19 novembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 4501.
- Ordonnance sur les aménagements visant à assurer l'accès des personnes handicapées aux transports publics (OTHand), du 12 novembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 4515.
- Règlement du Comité de la formation post-grade pour les professions médicales, du 26 mars 2002. Modification du 25 novembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 4791.
- Ordonnance sur les modifications d'ordonnances dues à la loi sur le génie génétique, du 19 novembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 4793.
- Loi fédérale sur l'application du génie génétique au domaine non humain (Loi sur le génie génétique, LGG), du 21 mars 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 4803.
- Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie, du 26 juin 2003. Modification du 15 décembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 4835.
- Ordonnance sur le Service sanitaire de frontière, du 17 juin 1974. Modification du 15 décembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 4837.
- Ordonnance du DFI sur la prévention de l'introduction de nouvelles maladies infectieuses émergentes, du 15 décembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 4839.
- Ordonnance sur la déclaration des maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur la déclaration), du 13 janvier 1999. Modification du 15 décembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 4841.
- Ordonnance concernant l'appréciation médicale des personnes astreintes à servir dans la protection civile (OAMP), du 5 décembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 5179.
- Ordonnance sur les déclarations de médecin et de laboratoire, du 13 janvier 1999. Modification du 15 décembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 5205.
- Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), du 27 juin 1995. Modification du 15 décembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 5279.
- Ordonnance concernant l'abrogation d'ordonnances dans le domaine de l'assurance-maladie, du 15 décembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 5281.
- Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS), du 29 septembre 1995.

Modification du 17 novembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 5283.

- Ordonnance sur l'homologation de produits phytosanitaires (Ordonnance sur les produits phytosanitaires), du 23 juin 1999. Modification du 26 novembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2004, RO 2003 5421.
- Ordonnance sur les denrées alimentaires (ODAD), du 1^{er} mars 1995. Modification du 15 décembre 2003, en vigueur dès le 1^{er} mai 2004 (sauf quelques articles entrant en vigueur le 1^{er} février 2004 ou le 1^{er} juin 2005), RO 2004 457.
- Arrêté fédéral concernant le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, du 4 mars 2002, RO 2004 577.
- Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, conclu à Montréal le 29 janvier 2000, entré en vigueur pour la Suisse le 11 septembre 2003, RO 2004 579.

**Messages, Rapports et Décisions Officiels/
Botschaften, Amtliche Berichte und Beschlüsse
[FF/BBI 2003 n° 44-51 et 2004 n° 1-12 (30 mars 2004)]**

Les interventions parlementaires sont publiées intégralement sur <http://www.parlement.ch/>. En outre, la Feuille fédérale est disponible à l'adresse suivante: <http://www.admin.ch/ch/ff/ff/index.html>.

- Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (Loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS), du 19 décembre 2003, délai référendaire: 8 avril 2004, RO 2003 7481.
- Rapport annuel du Conseil fédéral sur les activités de la Suisse au Conseil de l'Europe en 2003, FF 2004 175 (spécialement 192s).
- Approbation de projets d'institutions d'assurance privée concernant l'utilisation des contributions cantonales aux traitements hospitaliers intracantonaux de patients privés et semi-privés pour l'année 2001, Office fédéral des assurances privées, 16 décembre 2003, FF 2003 7361, 20 janvier 2004, FF 2004 104.
- Réduction de primes dans l'assurance-maladie. Subsidés de la Confédération et des cantons; modèle de répartition pour l'année 2004, Office

fédéral des assurances sociales du 25 novembre 2003, FF 2003 7120.

- Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée au CHUV, du 18 novembre 2003, FF 2003 7029.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, octroyée pour un projet des HUG «*Early defibrillation program and out-of-hospital cardiac arrest: An assessment of the Chain of Survival*», du 25 novembre 2003, FF 2003 7118.
- Notifications et demandes d'autorisation pour des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné, reçues du 20 mai 2001 au 31 octobre 2003, FF 2003 6756.
- Notifications et demandes d'autorisation pour des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné, reçues du 5 octobre 2000 au 5 décembre 2003, FF 2003 7420.
- Notifications et demandes d'autorisation pour des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné, reçues du 19 mars 2001 au 13 février 2004, FF 2004 933.

**V. Droit cantonal (sélection) /
Kantonales Recht (Auswahl)
(extrait du «Bulletin de Législation/
Gesetzgebungsbulletin», n° 5/2003 avec
l'autorisation de l'Institut
du Fédéralisme, à Fribourg)**

Aargau

- Regionales Schulabkommen über die Finanzierung der Aus- und Weiterbildung für Gesundheitsberufe vom 12.12.2002, rückwirkende Inkraftsetzung ab 01.01.2001, AGS 2003, S. 223.
- Spitalgesetz vom 25.02.2003, in Kraft ab 01.01.2004, AGS 2003, S. 275.

Basel-Land

- Verordnung über Geltendmachung der Entschädigungen an Versicherer und Gemeinden vom 26.08.2003, in Kraft ab 01.09.2003, GS 34.1163.

Fribourg/Freiburg

- Règlement de promotion de la première année tronc commun des formations d'aide familiale, d'assistance en soins et santé communautaire et de gestion en économie familiale, du 03.06.2003, ROF/ASF 2003_101.
- Ordonnance concernant le registre servant au programme cantonal de dépistage du cancer du sein réalisé par une mammographie du 03.11.2003, entrée en vigueur le 01.11.2003, ROF/ASF 2003_153.

Neuchâtel

- Règlement de filière de la formation d'aide soignant et aide soignante en école, du 22.10.2003, entrée en vigueur au début de l'année scolaire 2003-2004, Feuille officielle 2003, N° 82, p. 1190.
- Règlement de filière de la formation cantonale d'aide en gériatrie, du 22.10.2003, entrée en vigueur au début de l'année scolaire 2003-2004, Feuille officielle 2003, N° 82, p. 1193.
- Règlement de filière de la formation d'aide soignant et aide soignante en cours d'emploi, d'assistante en soins et santé communautaire et de gestionnaire en économie familiale, du 22.10.2003, entrée en vigueur au début de l'année scolaire 2003-2004, Feuille officielle 2003, N° 82, p. 1198.
- Règlement de promotion de 2^e et 3^e année de formation des assistant-e-s en soins et santé communautaire du 26.11.2003, entrée en vigueur le 26.11.2003, Feuille officielle 2003, N° 92, p. 1346.

Schwyz

- Spitalverordnung vom 22.10.2003, in Kraft ab 01.01.2004, Amtsblatt 2003, Nr. 44, S. 1698.
- Vollziehungsverordnung zur Gesundheitsverordnung vom 23.12.2003, in Kraft ab 01.01.2004, Amtsblatt 2003, Nr. 36, S. 2083

Valais/Wallis

- Décret sur le «Réseau Santé Valais» (abroge le Décret du 01.02.2002 et aura effet aussi longtemps que lui, à savoir jusqu'à l'entrée en vigueur des modifications de la Loi du 09.02.1996 sur la santé, mais au maximum jusqu'au 31.01.2007) du 04.09.2003, entrée en vigueur le 01.01.2004, BO 2003, N° 39, p. 2173.
- Ordonnance sur le «Réseau Santé Valais» (Planification et subventionnement des établisse-

ments hospitaliers) du 12.11.2003, entrée en vigueur le 01.01.2004m Bulletin officiel 2003, N° 47, p. 2626.

- Ordonnance sur la mise à disposition du Réseau Santé Valais des infrastructures hospitalières et des instituts médico-techniques (a la même durée de validité que le Décret) du 12.11.2003, entrée en vigueur le 01.01.2004, Bulletin officiel 2003, N° 47, p. 2629.
- Ordonnance sur la transition comptable et financière entre le Réseau Santé Valais et les établissements hospitaliers (validité identique à celle du Décret du 04.09.2003) du 12.11.2003, entrée en vigueur le 01.01.2004, Bulletin officiel 2003, N° 47, p. 2630.

Vaud

- Règlement concernant l'exercice des professions de la santé (abroge dix R. spécifiques) du 10.09.2003, entrée en vigueur le 01.10.2003, FAO 2003, N° 79, p. 11.
- Règlement sur la promotion de la santé et la prévention en milieu scolaire (Règlement sur la santé scolaire) du 05.11.2003, entrée en vigueur le 01.11.2003, FAO 2003, N° 94, p. 7.

Tessin

- Direttive conc. l'ammissione e l'esclusione degli allieva dalla scuola in caso di malattie infettive (Abroga la Direttiva del 20.04.2000) del 03.10.2003, entrata in vigore il 07.10.2003, BU 2003, 273.

Tous ces textes sont en vigueur/Alle Texte in Kraft.

VI. Déclarations et directives éthiques et professionnelles/ Ethische und berufliche Erklärungen und Richtlinien

Suisse/Schweiz

- ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES, Prise en charge des patients en fin de vie, Directives médico-éthiques, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 6, p. 294.
SCHWEIZERISCHE AKADEMIE DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN, Betreuung von Patienten am Lebensende, Medizinisch-ethische Richtlinien, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 6, p. 288.

- ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES, Traitement et prise en charge des patients souffrant d'atteintes cérébrales extrêmes de longue durée, Directives médico-éthiques, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 1/2, p. 55.
SCHWEIZERISCHE AKADEMIE DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN, Behandlung und Betreuung von zerebral schwerstgeschädigten Langzeitpatienten, Medizinisch-ethische Richtlinien, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 1/2, p. 50.
- Charte du professionnalisme médical, *Bulletin des médecins suisses*, 2003, 83, n° 45, p. 2350.
Charta zur ärztlichen Berufsethik, *Bulletin des médecins suisses*, 2003, 83, n° 45, p. 2347.

Jurisprudence/ Rechtsprechung

I. Jurisprudence CEDH (sélection)/ Rechtsprechung EMRK (Auswahl) (<http://www.echr.coe.int>)

- GLASS C. ROYAUME-UNI, Arrêt de la Cour du 9 mars 2004.
Administration d'un traitement à un enfant, gravement handicapé, contre l'avis de son représentant légal - Art. 8 (droit au respect de la vie privée) - L'administration d'un traitement à un mineur contre l'avis de son représentant légal représente une atteinte au respect de la vie privée du mineur, en particulier à son intégrité physique. Tout en laissant ouverte la question de la légalité de l'intervention in casu, la Cour estime que la réglementation est compatible avec les principes énoncés dans la Convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et la bio-médecine: d'une part, avec l'obligation de préserver la vie du patient, sauf dans des circonstances exceptionnelles; d'autre part, au regard de l'obligation de requérir le consentement du représentant légal du mineur avant toute intervention et, sous réserve de l'urgence, de solliciter l'autorisation d'un juge en cas de refus de consentir du parent. En l'espèce, à supposer même que la mère avait consenti, dans un premier temps, à l'administration de doses de morphine, rien n'indique que son consentement concernait aussi l'injection de diamorphine, et partant qu'il était éclairé. En tous les cas, au moment des événements litigieux, la mère avait clairement exprimé son opposition, en sorte que l'hôpital devait requérir l'autorisation d'un juge; or la direction de l'hôpital n'entreprit aucune démarche, alors qu'une procédure d'urgence près la High Court était possible - Violation.
- HENAF C. FRANCE, Arrêt de la Cour du 27 novembre 2003.
Conditions d'hospitalisation d'un détenu âgé - Art. 3 (traitement inhumain et dégradant) - Compte tenu de l'âge du requérant, 75 ans, de son état de santé, et de l'absence d'antécédents faisant sérieusement craindre un risque pour la sécurité, la mesure d'entrave du requérant à son lit d'hôpital la veille de son opération constitue un traitement inhumain - Violation.

- MATENCIO c. FRANCE, Arrêt de la Cour du 15 janvier 2004.

Conditions de détention d'un détenu, condamné à la réclusion criminelle à perpétuité, atteint de troubles neurologiques et d'une hémiplégie nécessitant des soins constants - Art. 3 (traitement inhumain et dégradant) - Si l'on ne peut déduire de l'article 3 une obligation générale de libérer un détenu pour raisons de santé, cette disposition impose en tout cas à l'Etat de protéger l'intégrité physique des personnes privées de leur liberté, notamment par l'administration des soins médicaux requis. L'état de santé, l'âge et un lourd handicap physique constituent désormais des situations pour lesquelles la question de la capacité à la détention est aujourd'hui posée au regard de l'article 3. Il s'ensuit que tout prisonnier a droit à des conditions de détention conformes à la dignité humaine de manière à assurer que les modalités d'exécution des mesures prises ne soumettent pas l'intéressé à une détresse ou à une épreuve d'une intensité excédant le niveau inévitable de souffrance inhérent à la détention. En l'espèce, le requérant jouit, malgré son état de santé, d'une relative autonomie dans la gestion quotidienne de sa détention et il ne ressort pas que les soins et traitements sont insuffisants ou inadéquats - Non violation (voir également Sakkopoulos c. grece, Arrêt du 15 janvier 2004; non violation).

- WORWA c. POLOGNE, Arrêt de la Cour du 27 novembre 2003.

Examens psychiatriques ordonnés dans des affaires pénales semblables - Art. 8 (droit au respect de la vie privée) - Ordonner des expertises psychiatriques, à de brèves intervalles et dans des affaires semblables, constitue une atteinte au droit au respect de la vie privée. Bien que prévue par la loi, l'atteinte était en l'espèce disproportionnée - Violation.

II. Jurisprudence des juridictions communautaires (sélection)/ Rechtsprechung der Gerichte der EG (Auswahl) (<http://curia.eu.int/fr/index.htm>)

- BUNDESVERBAND DER ARZNEIMITTEL IMPORTEURE c. BAYER et COMMISSION, aff. C-2/01 P et C-3/01 P - Arrêt de la Cour du 6 janvier 2004.

Pourvois - Concurrence - Importations parallèles - Article 85, paragraphe 1, du traité CE (devenu article 81, paragraphe 1, CE) - Notion d'accord entre entreprises - Preuve de l'existence d'un accord - Marché de produits pharmaceutiques.

- COMMISSION c. RÉPUBLIQUE FRANÇAISE, aff. C-496/01 - Arrêt de la Cour du 11 mars 2004.

Manquement d'Etat - France - Libre prestation des services - Droit d'établissement - Régime des laboratoires d'analyses de biologie médicale - Conditions de délivrance des autorisations administratives de fonctionnement - Siège d'exploitation sur le territoire français.

- COMMISSION c. RÉPUBLIQUE FRANÇAISE, aff. C-122/03 - Arrêt de la Cour du 11 décembre 2003.

Manquement d'Etat - Mesures d'effet équivalent - Importateurs et distributeurs de médicaments - Présentation d'une copie conforme ou d'une attestation de l'autorisation de mise sur le marché.

- DEUTSCHER APOTHEKERVERBAND, aff. C-322/01 - Arrêt de la Cour du 11 décembre 2003.

Articles 28 CE et 30 CE - Directives 92/28/CEE et 2000/31/CE - Législation nationale restreignant la vente par Internet de médicaments à usage humain par les pharmacies établies dans un autre Etat membre - Exigence d'une prescription médicale pour la livraison - Interdiction de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments.

- FERN OLIVIERI c. Commission et Agence pour l'évaluation des médicaments, aff. T-326/99 - Arrêt du Tribunal de première instance du 18 décembre 2003.

Médicament - Autorisation de mise sur le marché - Avis de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments - Recevabilité - Intérêt à agir - Santé publique - Vérification des informations communiquées - Contrôle des évaluations scientifiques - Réputation professionnelle.

- HÄSSLE, aff. C-127/00 - Arrêt de la Cour du 11 décembre 2003.

Règlement (CEE) n° 1768/92 - Médicaments - Certificat complémentaire de protection - Articles 15 et 19 - Validité de l'article 19 - Notion de «première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté» - Effets juridiques du non-respect de la date de référence mentionnée à l'article 19.

- Neue Juristische Wochenschrift, 2004, Heft 3, p. 131 – EuGH (Plenum), Urt. v. 11.12.2003 – Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband e.V./0800 DocMorris NV und Jacques Waterval).

Grenzüberschreitende Tätigkeit von Apotheken – DocMorris

III. Jurisprudence étrangère (sélection)/ Ausländische Rechtsprechung (Auswahl)

Autriche/Österreich

- Rechte der Medizin 4/2003, p. 120, OGH 12.12.2002.
Ärztliche Schweigepflicht.

Allemagne/Deutschland

- Medizinrecht, Heft 10, 2003, p. 576, BGH, Urt. v. 25.3.2003 – VI ZR 131/02 (OLG Koblenz).
Zur Rechtzeitigkeit der Patientenaufklärung.
- Medizinrecht, Heft 10, 2003, p. 582, AG Leipzig, Urt. v. 30.5.2003 – 17 C 344/03
Aufklärung durch einen Arzt, der die deutsche Sprache nicht beherrscht.
- Medizinrecht, Heft 11, 2003, p. 629, BGH, Urt. v. 8.4.2003 – VI ZR 265/02 (OLG Frankfurt a. M.).
Sorgfaltspflicht des Arztes bei der ambulanten Verabreichung von Sedativa.
- Medizinrecht, Heft 12, 2003, p. 685, BGH, Urt. v. 18.3.2003 – VI ZR 266/02 (OLG Zweibrücken).
Aufklärungspflicht bei Eingriff aufgrund nachträglicher Befunde.
- Medizinrecht, Heft 1, 2004, p. 51, BGH, Urt. v. 6.5.2003 – VI ZR 259/02 (OLG Jena).
Objektiver Fehlerbegriff und Zurechnungszusammenhang.
Das Absehen von einer medizinisch gebotenen Vorgehensweise begründet einen ärztlichen Behandlungsfehler. Auf die subjektiven Fähigkeiten des behandelnden Arztes kommt es insoweit nicht an.
- Medizinrecht, Heft 1, 2004, p. 54, BGH, Urt. v. 26.6.2003 – 1 StR 269/02 (LG Regensburg).
Zur Abgrenzung zwischen Vorsatz und Fahrlässigkeit bei ärztlichem Fehlverhalten. (Leitsatz des Bearbeiters).
- Medizinrecht, Heft 2, 2004, p. 107, BGH, Urt. v. 8.7.2003 – VI ZR 304/02 (OLG Koblenz).
Haftung für Diagnosefehler.

- Medizinrecht, Heft 2, 2004, p. 108, OLG Stuttgart, Urt. v. 9.4.2002 – 14 U 84/01 (LG Rottweil).

Mitverschulden des Patienten.

Einen Patienten, der bei einer Kontrolluntersuchung an Beschwerden litt, diese dem Arzt schilderte und fehlerhaft ohne weitere Veranlassung entlassen wurde, trifft kein Mitverschulden, wenn er sich bei andauernden Beschwerden nicht sogleich erneut an den Arzt wendet.

Einen Patienten, der einem ärztlichen Rat folgt, trifft nur dann ein Mitverschulden, wenn sich die Unvollständigkeit der Beratung schon jedem medizinischen Laien hätte aufdrängen oder wegen eines weitergehenden persönlichen Wissensvorsprungs hätte klar sein müssen. Von einem solchen persönlichen Wissensvorsprung kann bei einer Tierärztin gegenüber einem Facharzt für Chirurgie nicht ausgegangen werden.

Belgique/Belgien

- Revue de droit de la santé 2003-2004, n° 3, p. 181, Anvers, 1^{re} chambre, 28 juin 2001.
Responsabilité, consentement informé, risque grave.
- Revue de droit de la santé 2003-2004, n° 3, p. 187, Gand, 1^{re} chambre, 22 février 2001.
Responsabilité, médecin traitant, médecin de remplacement.
- Revue de droit de la santé 2003-2004, n° 3, p. 200, Cour d'arbitrage, 9 avril 2003.
Euthanasie, la loi du 28 mai 2002, demande de suspensions, la gravité et le caractère difficilement réparable, recours populaire.

France/Frankreich

- Médecine et droit, 2003, n° 62-63, p. 139. Arrêt du Tribunal correctionnel de Brest du 13 mai 2003, n° 995/3003, commenté par L. Demont.
Diligences normales en médecine: oubli d'une compresse dans l'abdomen d'une patiente à l'issue d'une laparotomie.
- Revue trimestrielle de droit civil 2003 693: arrêt de la Cour de cassation civile du 23 avril 2003 (commentaire de Jean Hauser).
Couple français recourant à une mère porteuse anglaise. Naissance de jumeaux. Tentative d'établir un lien de filiation maternelle avec la femme « commanditaire ».
- La Semaine Juridique, Edition générale, n° 43-44, 22 octobre 2003, p. 1873, TGI Lyon, 4^e ch.,

28 avril 2003, n° 99/07916; Mme P., épouse F. c/ SA Pasteur Vaccins (Juris-Data n° 2003-221388), TGI Lyon, 4^e ch., 28 avril 2003, n° 99/09696; B. c/ SA Pasteur Vaccins (Juris-Data n° 2003-221387), TGI Lyon, 4^e ch., 28 avril 2003, n° 02/00030; G. c/ SA Pasteur Vaccins (Juris-Data n° 2003-221388).

L'indemnisation des victimes du vaccin contre l'hépatite B: conditions de la responsabilité du fabricant (3 jugements sur le lien de causalité entre la vaccination et la pathologie constatée).

- La Semaine Juridique, Edition générale, n° 47, 19 novembre 2003, p. 2037, Cass. 1^{re} civ., 23 septembre 2003; SAS Laboratoire Glaxo-Smithkline c/ Mme Morice, épouse Jeanpert et a. (arrêt n° 1191 FS-P+B+R+I, Juris-Data n° 2003-020386).
Conditions de la responsabilité d'un fabricant de vaccin à raison d'une sclérose en plaques faisant suite à des injections d'un vaccin contre l'hépatite B. La responsabilité du producteur est soumise à la condition que le demandeur prouve, outre le dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre le défaut et le dommage.
- La Semaine Juridique, Edition générale, n° 49, 3 décembre 2003, p. 2141, Cass. 1^{re} civ., 20 mai 2003; SARL d'exploitation de la clinique Paofai c/ C. et a. (arrêt n° 635 FS-D, Juris-Data n° 2003-019207).
La redevance (ndl: versée par les praticiens libéraux aux cliniques privées pour la mise à disposition par ces dernières de personnel, salles d'examen, matériel etc.) n'est indue qu'autant qu'elle excède le coût réel des dépenses effectivement engagées.
- ATF 129 I 302 - Arrêt du Tribunal fédéral du 4 juillet 2003, 1^{re} Cour de droit public.
Protection de la personnalité après la mort. Contestation d'un ordre d'autopsie. Le défunt n'a pas la capacité d'être partie; personne ne peut donc former en son nom un recours de droit public.
- ATF 129 I 346 - Arrêt du Tribunal fédéral du 24 juin 2003, 1^{re} Cour de droit public.
La protection tarifaire de l'art. 44 al. 1 LAMal n'englobe pas les frais de séjour en EMS, en particulier les frais de logement (y compris l'amortissement des bâtiments). Un canton peut donc imposer aux résidents d'EMS une participation à ces coûts d'infrastructure immobilière.
- ATF 129 I 381 - Arrêt du Tribunal fédéral du 25 septembre 2003, 1^{re} Cour de droit public.
Initiative populaire genevoise pour une caisse-maladie publique. S'il y a violation flagrante du principe d'unité de la matière, la scission de l'initiative et la soumission au peuple de chacune de ses parties ne peut pas être exigée.
- ATF 129 I 402 - Arrêt du Tribunal fédéral du 14 octobre 2003, 1^{re} Cour de droit public.
Primauté du droit fédéral. L'art. 119/1 CPS exige un avis médical pour une IVG après la douzième semaine. Un canton ne peut dès lors pas exiger, en sus, le deuxième avis d'un médecin spécialisé.
- ATF 129 V 378 - Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 13 juin 2003.
Les coûts supplémentaires résultant du séjour temporaire d'une personne dans un autre établissement de soins que le home où elle réside, en raison de la fermeture de celui-ci pour cause de vacances, ne peuvent pas être pris en charge (art. 11, 12, 14 OMPC).
- ATF 129 V 394 - Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 17 juillet 2003.
Obligation de réparer le dommage en cas de refus d'une affiliation à l'assurance obligatoire des soins (art. 4/2 et 7/5 LAMal).
- ATF 129 V 396 - Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 24 juillet 2003.
La subrogation légale (art. 79 LAMal ancienne teneur) laisse place à une action directe du lésé contre le tiers responsable pour le dommage non couvert, à titre obligatoire, par l'assureur maladie, qui inclut en particulier la franchise et la quote-part. Une caisse ne peut pas rembourser la totalité des frais à son assuré puis inclure la participation de celui-ci dans son action contre le tiers responsable.

IV. Jurisprudence fédérale/ Bundesrechtsprechung

La jurisprudence des autorités administratives de la Confédération (JAAC) est accessible en texte intégral sur internet à l'adresse suivante: <http://www.jaac.admin.ch>. La jurisprudence du Tribunal fédéral est accessible à l'adresse suivante: <http://www.bger.ch/>.

- ATF 129 V 402 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 10 juin 2003.
Règles applicables en matière de causalité adéquate selon qu'il s'agit d'un traumatisme psychique consécutif à un choc émotionnel ou d'un événement accidentel ayant entraîné une lésion et des suites psychiques secondaires.
- ATF 129 V 455 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 22 août 2003.
La suspension de la prise en charge des prestations prend fin quand sont payées les primes (y compris les frais accessoires) ayant fait l'objet de l'acte de défaut de biens à l'origine de la suspension des prestations.
- ATF 129 V 460 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 16 septembre 2003.
Un assuré ne peut pas se soustraire à son obligation de diminuer le dommage vis-à-vis de l'assureur-maladie en invoquant le fait qu'il est en attente de mesures de l'assurance-invalidité.
- ATF 129 V 466 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 20 août 2003.
Lésions corporelles assimilées à un accident. L'exigence d'un facteur extérieur, conformément à l'ATF 123 V 43, est maintenue.
- ATF 130 I 16 – Arrêt du Tribunal fédéral du 7 janvier 2004, 1^{re} Cour de droit public.
Traitement médicamenteux forcé au cours d'une privation de liberté à des fins d'assistance en clinique psychiatrique. Atteinte grave la liberté personnelle. Examen de la base légale cantonale zougnoise. Nécessité d'opérer une pesée globale et complète des intérêts en présence.
- ATF 130 I 26 – Arrêt du Tribunal fédéral du 27 novembre 2003, 1^{re} Cour de droit public.
Limitation de l'admission des fournisseurs de prestations à pratiquer à charge de l'assurance-maladie obligatoire (art. 55a LAMal et ordonnance d'exécution zurichoise). Pas de contrariété aux droits fondamentaux (spécialement la liberté économique) ni à l'Accord sur la libre circulation des personnes.
- Abschreibungsverfügung der Rekurskommission für Wettbewerbsfragen vom 10. Oktober 2003 in Sachen i.S. Privatkliniken vs. Krankenversicherer und Konsorten im Kanton Aargau, RPW/DPC 4/2003, p. 843.
- Beschwerdeentscheid der Rekurskommission für Wettbewerbsfragen vom 10. Oktober 2003 in Sachen i.S. Krankenkassen vs. Privatkliniken und Konsorten im Kanton Aargau, RPW/DPC 4/2003, p. 847.
- Décisions du Conseil fédéral sur la fixation de la valeur du point TRM pour la TRM exploitée à l'Hôpital de Davos par la «Medizinische Röntgen-Institut Bad Ragaz» et pour la TRM de la Klinik Gut AG à Saint-Moritz, du 5 novembre 2003.
- Décision du Conseil fédéral sur le recours contre l'arrêté du Conseil d'Etat bernois de ne faire figurer sur la liste hospitalière le Centre jurassien de réadaptation cardio-vasculaire que pour le domaine de prestation «réadaptation cardio-vasculaire spécifique», du 27 août 2003.
- Die Praxis, Heft 11/2003, Nr. 205 p. 1114 (= ATF 128 V 263) – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 15 juillet 2002.
Versicherungsobligatorium; Zuweisungsverfahren (Art. 6 Abs. 2, 7 KVG; Art. 5 VwVG; Art. 156 Abs. 2 OG).
- Die Praxis, Heft 2/2004, Nr. 33 p. 163 (= ATF 129 V 267) – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 25 février 2003 (cité dans RSDS 2/2004, p. 60).
Sanktion bei verspätetem Versicherungsbeitrag (Art. 5 Abs. 2 KVG; Art. 8 KVV; Art. 95 UVG).
- JAAC, n° 67.133, 2003 vol. IV, Entscheid vom 2. April 2003 der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel.
Dispositifs médicaux – Dérogations pour la remise au public de dispositifs destinés au diagnostic in vitro des maladies humaines transmissibles – Pesée des intérêts.
- JAAC, n° 67.134, 2003 vol. IV, Entscheid vom 6. Mai 2003 der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel.
Dispositifs médicaux – Interdiction de la publicité destinée au public pour des dispositifs médicaux devant être utilisés uniquement par des professionnels (en l'espèce: produit pour injections antirides).
- JAAC, n° 67.135, 2003 vol. IV, Entscheid vom 18. Juni 2003 der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel.
Les autorités cantonales, et non l'Institut suisse des produits thérapeutiques, sont compétentes pour octroyer des autorisations de

fabrication pour les médicaments qui ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9 al. 2 let. a, b et c LPTb.

- JAAC, n° 68.29, 2004 vol. I, Entscheid vom 21. Juni 2003 der Eidgenössischen Rekurskommission für medizinische Aus- und Weiterbildung.
Formation postgrade des professions médicales - Compétence décisionnelle de la Fédération des médecins suisses (FMH) - Nature juridique des prescriptions de la FMH.
- JAAC, n° 68.30, 2004 vol. I, Décision de la Commission fédérale de recours pour la formation de base et la formation postgrade des professions médicales du 29 avril 2003.
Examens des professions médicales - Droit d'être entendu - Consultation du dossier d'examen.
- JAAC, n° 68.31, 2004 vol. I, Entscheid vom 19. März 2003 der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel.
Médicaments - Procédure d'autorisation de mise sur le marché - Indication du délai d'utilisation dans l'information sur le médicament - Application de la Pharmacopée européenne - Exigences relatives aux essais de l'efficacité de la conservations médicaux.
- JAAC, n° 68.37, 2004 vol. I, Décision du Conseil fédéral du 16 avril 2003 (également parue dans la Revue de l'assurance-maladie et accidents, jurisprudence et pratique administrative [RAMA] 4/2003).
Assurance-maladie - Modification de la Liste des spécialités (art. 52 al. 1 let. b LAMal) par l'Office fédéral des assurances sociales - Recours au Conseil fédéral contre une décision d'irrecevabilité d'un premier recours rendue par le Département fédéral de l'intérieur.
- RAMA 6/2003, p. 277 - Arrêt du TFA du 17 juillet 2003 (K 86/01).
L'obligation faite au nouvel assureur (art. 7, al. 5 LAMal) de réparer le dommage intervient indépendamment des motifs (retard ou refus d'affiliation) qui fondent l'omission de la communication à l'ancien assureur.
- RAMA 6/2003, p. 283 - Arrêt du TFA du 24 juillet 2003 (K 58/03).
La pratique de certaines caisses consistant à rembourser la totalité des frais médicaux (à titre d'avance) pour inclure, ensuite, la participation de l'assuré dans leur action contre le tiers responsable n'est pas conforme à la loi (cas de subrogation légale au sens de l'art. 79 LAMal dans sa teneur en vigueur jusqu'au 31 décembre 2002).
- RAMA 6/2003, p. 288 - Arrêt du TFA du 22 août 2003 (K 1/03).
Suspension de la prise en charge des prestations en cas de non-paiement de primes: interprétation de l'art. 9, al. 2 OAMal (dans sa teneur en vigueur jusqu'au 31 décembre 2002).
- RAMA 6/2003, p. 295 - Arrêt du TFA du 25 août 2003 (K 47/01).
Les contrats collectifs ne peuvent servir qu'à transférer certaines tâches administratives au preneur d'assurance. L'indemnité reçue par l'employeur pour ces tâches fait partie des frais administratifs de la caisse et ne peut être répercutée sur les assurés à titre de réduction de primes.
- RAMA 6/2003, p. 299 - Arrêt du TFA du 1^{er} septembre 2003 (K 63/02).
Examen de la prise en charge d'un médicament ne figurant pas dans la liste des spécialités dans le cadre d'un traitement post-opératoire. Application de la jurisprudence rendue sous la LAMA concernant le « complexe thérapeutique »? Question laissée ouverte.
- RAMA 6/2003, p. 311 - Arrêt du TFA du 16 septembre 2003 (K 46/03).
Légalité des conditions de prise en charge des coûts du Xénical au titre de l'assurance obligatoire des soins sous le régime transitoire créé par l'admission provisoire de ce médicament dans la liste des spécialités.
- RAMA 6/2003, p. 315 - Arrêt du TFA du 22 septembre 2003 (K 10/03).
Cas d'application d'une « exception dûment motivée » justifiant la poursuite de la psychothérapie ambulatoire (art. 3, al. 1 OPAS).
- RAMA 6/2003, p. 321 - Arrêt du TFA du 25 août 2003 (K 60/03).
Soins à domicile dispensés à une personne gravement handicapée: admissibilité d'un tarif conventionné plus élevé lorsque les soins sont dispensés par du personnel soignant diplômé.
- RDAF 2003 I, p. 635 - Arrêt du Tribunal fédéral du 28 avril 2003, n° 4P.265/2002.

Consentement libre et éclairé du patient. - Octroi d'un délai raisonnable pour se déterminer. - Consentement hypothétique.

- RDAF 2003 I, p. 414 - Arrêt du Tribunal fédéral du 2 mai 2001, in: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht 2002, p. 331 ss.

Protection des données. - Droit de demander la rectification et la destruction de documents. Assureur dans le domaine obligatoire de l'assurance-accidents.

- RDAF 2003 I, p. 448 - Arrêt du Tribunal fédéral du 24 octobre 2001, Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht 2002, p. 322 ss (avec note de Christoph Müller).

Admissibilité d'une limitation de la vente directe de médicaments par les médecins. - Domaine de protection et limites de la liberté économique.

- RDAF 2003 I, p. 564 - Arrêt du Tribunal fédéral du 2 novembre 2001 (ATF 128 I 92).

Conditions mises à l'autorisation d'exercer comme psychothérapeute indépendant sans formation médicale (art. 27 et 49 Cst. féd.).

- RDAF 2003 I, p. 577 - Arrêt du Tribunal fédéral du 23 juin 2000, Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht 2002, p. 30 ss.

Compétence des autorités de contrôle de médicaments ou des denrées alimentaires en cas de publicité trompeuse (préconisation d'un effet curatif, lénitif ou préventif) pour des objets usuels (cosmétiques).

- Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese, I - 2003 p. 264 n° 68, TFA 30.9. 2002 N. I 659/01 in re M.

Art. 12 cpv. 8 LAI; 2 cpv. 1 OAI; 1 segg. OPre. I costi dell'innesto di una lentina fachica bilaterale per la correzione di una miopia non devono essere assunti dall'assicurazione invalidità, in quanto tale trattamento non presenta i requisiti necessari per il relativo riconoscimento scientifico, secondo la definizione sviluppata vigente la LAMI, ripresa nell'ambito della LAMal e di principio applicabile anche ai provvedimenti sanitari dell'assicurazione invalidità, visto che non è largamente ammesso dai ricercatori e dai medici.

- Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese, I - 2003 p. 313 n° 79, TFA 14.10. 2002 N. U 403/01 in re B.

Art. 6 cpv. 1 LAINF; 9 cpv. 1e 2 OAINF. Un'ernia discale riportata da un agente di polizia, dotato di eccellente forma fisica nonché di un'istruzione particolare, in occasione dell'abbattimento di una porta, che non presenta caratteristiche speciali e imprevedibili e nella cui operazione non si registra nulla di inabituale o di non programmato, non costituisce un'infortunio, non trattandosi di un fatto straordinario e imprevedibile, né di uno sforzo manifestamente eccessivo. Nemmeno si è in presenza di una lesione parificata ai postumi di infortunio, ritenuto che l'ernia del disco non risulta nell'elenco esaustivo di cui all'art. 9 cpv. 2 OAINF.

- Semaine judiciaire 2004 I, n° 12, p. 196 - Arrêt du Tribunal fédéral, 1^{re} Cour de droit public. 14 octobre 2003. Schweizerische Vereinigung für Straflosigkeit des Schwangerschaftsabbruchs et autres c. Direction de la santé du canton de Zurich. 1P.561/2002.

Interruption de grossesse non punissable - Force dérogatoire du droit fédéral - Interdiction d'imposer un second avis médical - Cst. 49; CP 119.

- sic! 12/2003, p. 984, «Pure Red Cell Aplasia II» - Arrêt du Tribunal fédéral du 6 juin 2003.

Demeure indécise la question de savoir si le refus d'admettre l'illicéité de la publicité comparative litigieuse est compatible avec l'interdiction de l'arbitraire (OPMéd 7 I, 5; Cst. 9).

- Studie des Preisüberwachers, Medikamentenpreise, RPW/DPC 2003/5, p. 1019.

- Studie des Preisüberwachers, Medizinische Hilfsmittel, RPW/DPC 2003/5, p. 1023.

V. Jurisprudence cantonale/ Kantonale Rechtsprechung

Appenzell A.Rh.

- AR GVP 14/2002 p. 35 n° 2217 - Vger 21.11.2001.
Die obligatorische Krankenpflegeversicherung ist für im Ausland erbrachte Krankenpflege nur leistungspflichtig, wenn entweder ein Notfall oder die Leistung in der Schweiz nicht erbracht werden kann. Dass die Behandlung (Katheterablation des Vorhofflatterns) in Deutschland gewisse technische Vorteile aufwies, ändert nichts daran, dass dieser Eingriff

auch in der Schweiz in medizinisch verantwortbarer und der Versicherten zumutbarer Weise hätte durchgeführt werden können.

Berne/Bern

- BVR/JAB 2003 p. 500 ss. – Urteil des Verwaltungsgerichts vom 19.02.2003.

Assurance-accidents (art. 39 LAA; 50 OAA): réduction des prestations en cas d'entreprise téméraire (ski hors piste, réduction de 50% justifiée in casu).

- sic! 12/2003, p. 976, «Pure Red Cell Aplasia I» – jugement de la Cour d'appel du canton de Berne du 26 février 2003.

La violation de dispositions de droit administratif n'est pas nécessairement pertinente sous l'angle du droit de la concurrence déloyale. Elle ne le sera que si elle est en mesure de procurer un avantage au concurrent, en tenant compte aussi des sanctions qu'elle peut entraîner. Tel peut manifesterment être le cas s'agissant de la violation de dispositions de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd).

Fribourg/Freiburg

- RFJ 2003, p. 190 – Cour des assurances sociales du Tribunal administratif, arrêt du 23 janvier 2003.

Art. 13 et 26bis LAI. Mesures médicales. Prises en charge du traitement ostéopathe d'une petite fille souffrant de mucoviscidose par l'assurance invalidité.

- RFJ 2003, p. 194 – Cour des assurances sociales du Tribunal administratif, arrêt du 27 mars 2003.

Art. 16 al. 1 et 2 let. c, 21bis al. 1 LAI. Perfectionnement professionnel et conditions pour la prise en charge des frais supplémentaires.

- RFJ 2003, p. 199 – Cour des assurances sociales du Tribunal administratif, arrêt du 5 juin 2003.

Art. 24 et 25 LAI. Assuré effectuant un stage de réadaptation à plein temps et qui pourvoit lui-même à sa nourriture et à son logement. Le supplément de réadaptation doit être servi en sus de l'indemnité journalière et n'est pas englobé dans la réduction de l'indemnité totale.

- RFJ 2003, p. 209 – Cour des assurances sociales du Tribunal administratif, arrêt du 18 juin 2003.

Art. 40 et 84 LAA. Cas d'un assuré exclu de son activité de boulanger en raison d'une maladie professionnelle. L'indemnité de transition prévue par l'OPA entre en concours

avec les prestations de l'assurance chômage, mais disparaît si des indemnités journalières sont allouées par l'assurance invalidité.

Jura

- Arrêt de la Chambre des assurances du 20 juin 2002 en la cause O. c/ Société d'assurance X, RJJ 2/2003, p. 165.

Notion d'expertise médicale; respect du droit d'être entendu (Art. 29 al. 2 Cst).

Obwalden

- VVGE-OW 2001-2002, Nr 39 S. 132 ff – Entscheidung des Verwaltungsgerichts vom 30. April 2001.

Kürzung von Leistungen der Unfallversicherung. Unterscheidung zwischen absolutem und relativem Wagnis. Die Teilnahme an Motocross-Veranstaltungen stellt in der Regel ein absolutes Wagnis dar.

Tessin

- Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese, I – 2003 p. 271 n° 70, TCA 5.8.2002 N. 32.2001.00106 in re A.

Art. 21, 8 LAI; 2 e 4 OMAI. Un autoveicolo non può essere consegnato in prestito ad un assicurato, di quasi 60 anni e che dall'età di 3 anni soffre degli esiti di una poliomielite, quale mezzo ausiliario, se, anche a prescindere dal fatto che egli abbia cessato l'attività lucrativa, l'autovettura non riveste un'importanza esistenziale per l'espletamento delle sue mansioni consuete. L'assicurato può comunque continuare a utilizzare il veicolo consegnatogli nel passato fintanto che gli è indispensabile per spostarsi, stabilire contatti nel proprio ambiente o sviluppare un'autonomia più estesa.

- Rivista di diritto amministrativo e tributario ticinese, I – 2003 p. 318 n° 80, TCA 18.10.2002 N. 35.2002.00029 in re C.

Art. 6 cpu 3 LAINF; 10 OAINF. Quando l'esistenza di una patologia di natura morbosa alla mano destra e non di disturbi dovuti all'evento traumatico, può essere constatata solo mediante un intervento chirurgico, eseguito da un medico consultato su ordine dell'istituto assicuratore, questi è responsabile della limitazione funzionale dell'arto superiore destro che ne consegue, poiché in tal caso il provvedimento sanitario costituisce una misura destinata ad accertare le circostanze dell'infortunio. All'assicuratore LAINF rimane la facoltà di esercitare un eventuale regresso nei confronti del medico autore dell'intervento operatorio.

Valais/Wallis

- Revue Valaisanne de jurisprudence, 1/2004, p. 89, ACPD du 10 mars 2003, X. c. Conseil d'Etat.
Autorisation d'exercer la médecine à titre indépendant, la garantie constitutionnelle de la liberté économique s'étend à l'exercice de la médecine, limitations à cette liberté, le refus d'autorisation de pratique indépendante opposé à un médecin qui a contrevenu, dans le passé, à la Lstup, est contraire au principe de proportionnalité.
- Revue Valaisanne de jurisprudence, 1/2004, p. 94, ATCA du 14 octobre 2002, X. c. Caisse-maladie Concordia.
Ergothérapie - art. 6 OPAS, définition de la maladie, le seul fait qu'un médecin prescrive un traitement d'ergothérapie ne signifie pas encore que l'on soit en présence d'une maladie, est décisif le fait de savoir si l'affection de base qui a donné lieu à la prescription d'une ergothérapie fait l'objet d'un examen médical et/ou est traitée médicalement ou non.

Doctrine/ Lehre

I. Doctrine internationale et étrangère (sélection)/ Internationale und ausländische Lehre (Auswahl)

(cette liste est établie à partir de sources diverses; les modes de citation peuvent dès lors varier)

Articles/ Aufsätze

Agents thérapeutiques, dispositifs médicaux

- ALTMAN D.E., The new Medicare prescription-drug legislation, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 9.
- CONCÉ-CHEMTOB M.-C., L'encadrement juridique de la pharmacovigilance des médicaments à usage humain dans l'Union européenne, *Revue générale de droit médical*, 2004, n° 12, p. 83.
- CRISTOL D., La responsabilité des autorités nationale et communautaire relative au contrôle de la mise sur le marché des médicaments, *Revue de droit sanitaire et social*, 2004, n° 1, p. 132.
- FEGERT J.M., KÖLCH M., LIPPERT H.-D., Sichere und wirksame Arzneimittel auch für Kinder. Eine Herausforderung für die 12. Novelle zum Arzneimittelgesetz, *Zeitschrift für Rechtspolitik*, 2003, Heft 12, p. 446.
- GARATTINI S., BERTELE V., BASSI LL., European Council waters down European Parliament's drug regulatory legislation, *Lancet* 362 (2003), p. 1688.
- MELLO M.M., STUDDERTS D.M., BRENNAN T.A., The pharmaceutical industry versus Medicaid - limits on States initiatives to control prescription-drug costs, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 608.
- MOKEN M.C., Fake pharmaceuticals: how they and relevant legislation or lack thereof contribute to consistently high and increasing drug prices, *American Journal of Law and Medicine*, volume 29, n°4, 2003, p. 525.
- ROBERT J.-A., REGNIAULT A., Les effets indésirables des médicaments: information et responsabilités, *Le Dalloz*, 2004, n° 8, p. 510.

Assurances sociales

- SCHNEIDER A., Modernisierung der Krankenpflegeausbildung, *Medizinrecht*, Heft 2, 2004, p. 91.

Droits des patients, droit de la personnalité

- ALT-MAES F., Les deux faces de l'information médicale: vers un nouvel équilibre des relations médecin-malade après la loi du 4 mars 2002?, *Gazette du Palais*, novembre-décembre 2003, p. 3639.
- AMOWITZ L.L., KIM G., REIS C. and al., Human rights abuses and concerns about women's health and Human rights in southern Iraq, *Journal of American Medical Association*, 291 (2004), p. 1471.
- AZOUX BACRIE L., Un nouveau droit des malades: la médiation, *Médecine et droit*, 2003, n° 62-63, p. 159.
- BICLET P., Faut-il transfuser un témoin de Jéhovah contre son gré?, *Médecine et droit*, 2003, n° 62-63, p. 137.
- CHAGNON J.-L., FOURNIER V., Fallait-il transfuser contre son gré Madame G., témoin de Jéhovah?, *Médecine et droit*, 2003, n° 62-63, p. 133.
- DAUBECH L., Approche critique de la loi du 4 mars 2002, *Revue générale de droit médical*, 2004, n° 12, p. 31.
- DEKEUWER-DEFOSSEZ F., L'autorité parentale à l'épreuve de la loi Kouchner, *Revue générale de droit médical*, 2004, n° 12, p. 99.
- LANGEVIN L., Entre la non-reconnaissance et la protection: la situation juridique de l'embryon et du fœtus au Canada et au Québec, *Revue internationale de droit comparé*, 2004, n° 1, p. 39.
- Lebensrettende Operation: Zum Problem des Patientenwillens, *Ethik in der Medizin*, Heft 1, 2004, p. 68.
- MANAOUIL C., Le dossier médical du patient majeur: contenu et gestion de l'accès, *Droit, déontologie et soin*, 2003, vol. 3, n° 4, p. 462.
- MASSIN I., La délivrance de certificats médicaux à un tiers au regard du secret professionnel, *Revue de droit de la santé*, 2003-2004, n° 3, p. 162.
- POMMER S.E., Das [österreiches] UbG [Unterbringungsgesetz] im Rechtsvergleich, *Recht der Medizin* 6/2003, p. 169.
- REIS C., AHMED A.T., AMOWITZ L.L. and al., Physician participation in Human rights abuses in southern Iraq, *Journal of American Medical Association*, 291 (2004), p. 1480.
- SAINTE-ROSE J., La protection pénale de l'enfant à naître, *Revue générale de droit médical*, 2004, n° 12, p. 215.
- SCHOLZE B., FINKEISSEN E., Ärztliche Fortbildungspflicht in Deutschland, *Medizinrecht*, Heft 3, 2004, p. 141.
- SCHUTYSER K., Les droits du patient en Europe: tableaux comparatifs, *Revue générale de droit médical*, 2004, n° 12, p. 67.
- TERESA REQUEJO M., Legal analysis of the Spanish basic law 41/2002 on the autonomy of the patient and the rights and obligations with regard to clinical information and documentation, *European journal of health law*, 2003, Vol. 10, n° 3, p. 257.
- TERRY N.P., Privacy and the health information domain: properties, models and unintended results, *European journal of health law*, 2003, Vol. 10, n° 3, p. 223.
- TSOLOVA S., Patients' rights in Bulgaria, *European journal of health law*, 2003, Vol. 10, n° 3, p. 281.
- VERHAEGEN M.-N., L'accès du patient au dossier géré par le praticien professionnel, *Revue de droit de la santé*, 2003-2004, n° 2, p. 74.
- WOODWARD B., HAMMERSCHMIDT D., Requiring consent vs. waiving consent for medical records research: a Minnesota law vs. the U.S. (HIPAA) privacy rule, *Health care analysis*, 2003, Vol. 11, n° 3, p. 207.

Ethique biomédicale

- ANDORNO R., La Convention d'Oviedo: vers un droit commun européen de la bioéthique, *Bioéthique, bioéthiques*, 2003, p. 59.
- FATEH-MOGHADAM B., SCHROTH U., GROSS C., GUTMANN T., Die Praxis der Lebendspendekommiss-

sionen - Eine empirische Untersuchung zur Implementierung prozeduraler Modelle der Absicherung von Autonomiebedingungen im Transplantationswesen. Teil 1: Freiwilligkeit, *Medizinrecht*, Heft 1, 2004, p. 19.

- FATEH-MOGHADAM B., SCHROTH U., GROSS C., GUTMANN T., Die Praxis der Lebendspendekommissionen - Eine empirische Untersuchung zur Implementierung prozeduraler Modelle der Absicherung von Autonomiebedingungen im Transplantationswesen. Teil 2: Spender-Empfänger-Beziehung, Organhandel, Verfahren, *Medizinrecht*, Heft 2, 2004, p. 82.
- LIPPERT H.-D., Die Deklaration von Helsinki ist tot - es lebe die Deklaration von Helsinki, *Medizinrecht*, Heft 12, 2003, p. 681.
- MACKLIN R., Dignity is a useless concept, *British Medical Journal*, 327 (2003), p. 1419.

Euthanasie

- ADAMS M., NYS H., Comparative reflections on the Belgian euthanasia Act 2002, *Medical law review*, 2003, Vol. 11, n° 3, p. 353.
- BIEGLER P., Should patient consent be required to write a do not resuscitate order, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p. 359.
- CHEYNET DE BEAUPRÉ A., Euthanasie, vivre et laisser mourir, *Le Dalloz*, 2003, n° 44, p. 2980.
- FRILEUX S., LELIÈVRE C., MUNOZ M.T. and al., When is physician assisted suicide or euthanasia acceptable, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p. 330.
- KOVACS L., FREWER A., «Aktive Sterbehilfe» auf dem Weg nach Deutschland?: Paradigmatische Fälle und die Entscheidung des Verfassungsgerichts in Ungarn, *Ethik in der Medizin*, Heft 1, 2004, p. 75.
- LELEU Y.-H., GENICOT G., L'euthanasie en Belgique et aux Pays-Bas, Variations sur le thème de l'auto-détermination, *Revue trimestrielle des droits de l'homme*, n° 57, 2004, p. 3.
- MOCK H., Euthanasie et suicide assisté en Suisse, Etats des lieux et perspectives, *Revue trimestrielle des droits de l'homme*, n°57, 2004, p. 51.

- NYS H., A presentation of the Belgian Act on euthanasia against the background of Dutch euthanasia law, *European journal of health law*, 2003, Vol. 10, n° 3, p. 239.

Exercice des professions de la santé, politique professionnelle

- DUBOIS L., L'Europe des diplômes médicaux, une Europe sans frontières extérieures? (à propos de l'arrêt Tennah-Durez, CJCE 19 juin 2003, aff. C-110/01), *Revue de droit sanitaire et social*, 2004, n° 1, p. 92.
- GRUEN R.L., PEARSON S.D., BRENNAN T.A., Physician-citizens - public roles and professional obligations, *Journal of American Medical Association*, 291 (2004), p. 94.
- LIPPERT H.-P., RATZEL R., Arzt und Industrie nach den Beschlüssen des 106. Deutschen Ärztetags 2003, *Neue Juristische Wochenschrift*, 2003, Heft 46, p. 3301.
- MORET-BAILLY J., Les rapports entre la loi et les déontologies des professions de santé après le 4 mars 2002, *Revue de droit sanitaire et social*, 2003, n° 4, p. 581.
- PENNEAU J., Droit médical, *Le Dalloz*, 2004, n° 9, p. 597.
- SCHWARTZ R., L'étendue du droit d'expression du médecin libéral, *Revue de droit sanitaire et social*, 2003, n° 4, p. 589.
- THIELE C., Rechtsfragen der medizinischen Online-Beratung, *Recht der Medizin* 3/2003, p. 72.

Génétique humaine et biotechnologies

- BECKAM L., Human dignity and legal reactions to reproductive cloning: is the principle too vague?, *Human Reproduction and Genetic Ethics*, Vol. 9, n° 2, 2003, p. 24.
- DAMM R., Gesetzgebungsprojekt Gentestgesetz - Regelungsprinzipien und Regelungsmaterien, *Medizinrecht*, Heft 1, 2004, p. 1.
- LEMMENS T., Genetics and insurance discrimination: comparative legislative, regulatory and policy developments and Canadian options, *Health law journal special edition*, 2003, p. 41.
- The Protection of the Human Embryo In Vitro, Report by the Working Party on the Protection

of the Human Embryo and Foetus approved for declassification by the 24th meeting of the Steering Committee on Bioethics (17-20 June 2003), *Human Reproduction and Genetic Ethics*, Vol. 10, n° 1, 2004, p. 5.

- ROBERTSON J.A., Procreative liberty in the era of genomics, *American Journal of Law and Medicine*, volume 29, n° 4, 2003, p. 439.

Mesures médicales spéciales

- DRAZEN J.M., Inserting Government between patient and physician, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 178.
- GREENE M.F., ECKER J.L., Abortion, health, and the law, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 184.
- HEBERER J., MÖSSBAUER A., Schweigepflicht bei infektiösen Patienten: Persönlichkeitsschutz des Patienten vor Schutz des Personals im Krankenhaus?, *Medizinrecht*, Heft 3, 2004, p. 138.

Nouvelles techniques de l'information et santé

- HODGE J., Health information privacy and public health, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2003, p. 663.

Procréation médicalement assistée

- KRIARI-CATRANIS I., Human assisted procreation and human rights - the Greek response to the felt necessities of the time, *European journal of health law*, 2003, Vol. 10, n° 3, p. 271.
- MAZARS C., Medically Assisted Procreation and the right to found a family, *Human Reproduction and Genetic Ethics*, Vol. 10, n° 1, 2004, p. 40.
- SCOTT R., Prenatal screening, autonomy and reasons: the relationship between the law of abortion and wrongful birth, *Medical law review*, 2003, Vol. 11, n° 3, p. 265.

Recherche biomédicale

- BERGMANN K.E. et al., Ethische und rechtliche Aspekte der epidemiologischen Forschung mit Kindern und Jugendlichen in Deutschland am Beispiel des Kinder- und Jugendgesundheitsurveys: the health survey of children and adolescents, *Ethik in der Medizin*, Heft 1, 2004, p. 22.

- BURRIS S., GABLE L., STONE L., LAZZARINI Z., The role of state law in protecting human subjects of public health research and practice, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2003, p. 654.

- FURNESS P., SULLIVAN R., The human tissue Bill, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 533.

- HART D., Kindes- und Patientenwohl in der Arzneimittelforschung am Menschen - Anmerkungen zur geplanten Novellierung des AMG, *Medizinrecht*, Heft 11, 2003, p. 610.

- ILLES F. et al., Einstellung in psychiatrisch-genetischer Forschung und prädiktiver Diagnostik: Hoffnungen und Befürchtungen von Patienten, Angehörigen und der Allgemeinbevölkerung in Deutschland, *Ethik in der Medizin*, Heft 4, 2003, p. 268.

- PUIGELIER C., La tentation de l'inutile, *Revue générale de droit médical*, 2004, n° 12, p. 189.

- ROBLING M.R., HOOD K., HOUSTON H. and al., Public attitudes towards the use of primary care of patient record data in medical research without consent: a qualitative study, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 104.

- SCHÜKLENK U., Professional responsibilities of biomedical scientists in public discourse, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 53.

- SREENIVASAN G., Does informed consent to research require comprehension? *Lancet* 362 (2003), p. 2016.

- VIENS A.M., SAVULESCU J., Introduction to the Olivieri symposium, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 1

- WILMUT I., Human cells from cloned embryos in research and therapy, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 415.

- WOODS K., Implementing the European clinical trials directive, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 240.

Responsabilité médicale

- BOCKEY A., Das selbstständige Beweisverfahren im Arzthaftungsrecht, *Neue Juristische Wochenschrift*, 2003, Heft 48, p. 3453.

- CALLENS S., Medical civil liability in Belgium: four selected cases, *European journal of health law*, 2003, Vol. 10, n° 2, p. 115.
 - CAPSTICK B., The future of clinical negligence litigation?, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 457.
 - DELPRAT L., Le médecin malgré lui... ou l'évolution jurisprudentielle de la non-assistance à personne en danger, *Revue générale de droit médical*, 2004, n° 12, p. 105.
 - DEMONT L., Responsabilité médicale: chronique de jurisprudence, *Médecine et droit*, 2003, n° 62-63, p. 139.
 - DUTE J., Medical malpractice liability: no easy solutions, *European journal of health law*, 2003, Vol. 10, n° 2, p. 85.
 - HOLBROCK J., The criminalisation of fatal medical mistakes, *British Medical Journal*, 327 (2003), p. 1118.
 - HONTEBEYRIE A., La responsabilité des cliniques du fait des médecins: à propos de deux solutions singulières, *Le Dalloz*, 2004, n° 2, p. 81.
 - INTRONA F., La responsabilité professionnelle médicale en Italie aujourd'hui, *Revue générale de droit médical*, 2004, n° 12, p. 161.
 - KOCH B.A., Austrian cases on medical liability, *European journal of health law*, 2003, Vol. 10, n° 3, p. 91.
 - L'HÔTE D., Le point sur l'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, *Revue générale de droit médical*, 2004, n° 12, p. 183.
 - LEWINSKI K.V., Schweigepflicht von Arzt und Apotheker, Datenschutzrecht und aufsichtsrechtliche Kontrolle, *Medizinrecht*, Heft 2, 2004, p. 95.
 - MCHALE J.V., Medical malpractice in England: current trends, *European journal of health law*, 2003, Vol. 10, n° 2, p. 135.
 - MARTÍN-CASALS M., RIBOT IGUALADA J., SOLÉ FELIU J., Medical malpractice liability in Spain: trends and developments, *European journal of health law*, 2003, Vol. 10, n° 2, p. 153.
 - NEYRET L., Handicaps congénitaux: tout risque d'action en responsabilité civile d'un enfant contre sa mère n'est pas écarté, *Recueil Dalloz 179(2003)*, n° 26, p. 1711.
 - PITZL E., HUBER G.W., Verschuldensunabhängige Patientenentschädigung - Patientenentschädigungsfund, *Recht der Medizin* 4/2003, p. 100.
 - KATZENMEIER CH., Arbeitsteilung, Teamarbeit und Haftung: zugleich ein Beitrag zur rechtlichen Rezeption medizinischer Kooperationsvereinbarungen, *Medizinrecht*, Heft 1, 2004, p. 34.
 - SCHAUER M., «Wrongful birth» in der Grundsatzentscheidung des OGH - Eine rechtsethische Betrachtung, *Recht der Medizin* 1/2004, p. 18.
 - STUDDERT D.M., MELLO M.M., BRENNAN T.A., Medical Malpractice, *New England Journal of Medicine*, 350 (2004), p. 283.
 - TUOHIMÄKI C. et al., The use of harmful for others-criterion for involuntary treatment in Finland, *European journal of health law*, 2003, Vol. 10, n° 2, p. 183.
 - VAYRE P., Les professionnels de santé face au défi sécuritaire de la loi 2002-303 du 4 mars 2002, *Gazette du Palais*, septembre-octobre 2003, p. 2758.
- SIDA, lutte contre les épidémies**
- COKER R., Compulsory screening of immigrants for tuberculosis and HIV, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 298.
 - GOSTIN L.O., BAYER R., FAIRCHILD A.L., Ethical and legal challenges posed by severe acute respiratory syndrome. Implications for the control of severe infectious disease threats, *Journal of American Medical Association*, 290 (2003), p. 3229.
 - FAIRCHILD A., COLGROVE J., BAYER R., The myth of exceptionalism: The history of venereal disease reporting in the twentieth century, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2003, p. 624.
- Système de santé, politique de la santé**
- BLOCHE M., JUNGMAN E., Health policy and the WTO, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2003, p. 529.

- COOK R., GALLI BEVILACQUA M.B., Invoking human rights to reduce maternal deaths, *Lancet* 363 (2004), p. 73.
- DASH P., New providers in UK health care, *British Medical Journal*, 328 (2004), p. 340.
- DEGUERGUE M., Précaution et sécurité sanitaire à la lumière de quelques arrêts récents de la Cour de justice des Communautés européennes, *Revue de droit sanitaire et social*, 2004, n° 1, p. 80.
- LADEUR K.-H., The introduction of the precautionary principle into EU law: a Pyrrhic victory for environmental and public health law? Decision-making under conditions of complexity in multi-level political systems, *Common Market Law Review*, vol. 40, n° 6, 2003, p. 1455.
- LISS P.-E., The significance of the goal of health care for the setting of priorities, *Health Care Analysis*, vol. 11, n° 2, June 2003, p. 161.
- POLLITT B., Fool's Gold: Psychologists using disingenuous reasoning to mislead legislatures into granting psychologists prescriptive authority, *American Journal of Law and Medicine*, volume 29, n° 4, 2003, p. 489.
- SAPSIN J., THOMPSON T., STONE, L., DELAND K., International trade, law, and public health advocacy, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2003, p. 546.
- ANHALT E., DIENERS P. (Hrsg.), *Handbuch des Medizinprodukterechts: Grundlagen und Praxis*, München, 2003.
- CHNEIWEISS H., NAU J.-Y., *Bioéthique avis de tempête: les nouveaux enjeux de la maîtrise du vivant*, Paris, 2003.
- *Dictionnaire de la pensée médicale*, Paris, 2004.
- DUTE J. FAURE M. G., KOZIOL H. (eds.), *Liability for and insurability of biomedical research with human subjects in a comparative perspective*, Wien, New York, 2004.
- KAISER M., *Das Lebensende zwischen Strafrecht und Betreuungsrecht*, [s. 1. (Deutschland)], 2003.
- SCHIEF CH., *Die Zulässigkeit postnataler prädiktiver Gentests: die Biomedizin-Konvention des Europarats und die deutsche Rechtslage*, Bern, 2003.
- SCHREIBER M., *Die gesetzliche Regelung der Lebendspende von Organen in der Bundesrepublik Deutschland*, Bern, 2004.

II. Doctrine suisse/ Schweizerische Lehre

(cette liste est établie à partir de sources diverses; les modes de citation peuvent dès lors varier)

Transplantations

- INCORVATI G., Xenotransplantation, public responsibility and law, *European journal of health law*, 2003, Vol. 10, n° 3, p. 295.
- MIRKOVIC A., Le régime juridique des éléments et produits du corps humain, *Droit, déontologie et soin*, 2003, vol. 3, n° 4, p. 436.
- WENDLER D., EMANUEL E., Assessing the ethical and practical wisdom of surrogate consent for living organ donation, *Journal of american medical association*, 291 (2004), pp. 32-735.

Ouvrages et Monographies/ Bücher und Monographien

- *L'accès des personnes handicapées aux droits sociaux en Europe*, Strasbourg, 2003.

Articles/ Aufsätze

Agents thérapeutiques, dispositifs médicaux

- BOILLAT S., Questions choisies autour du médicament, *Plädoyer*, 1/2004, p. 54.
- BOILLAT S., CALLENS S., DocMorris: une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 3, p. 110.
- COMMISSION DE LA CONCURRENCE, Gutachten der Wettbewerbskommission vom 1. September 2003 zuhanden der Preisüberwachung in Sachen Auslegung von Artikel 33 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) gestützt auf Artikel 47 Bundesgesetz über Kartelle und

andere Wettbewerbsbeschränkungen (Kartellgesetz, KG, SR. 251), *Droit et politique de la concurrence*, 3/2003, p. 623.

- KRAUS D., Les importations parallèles de produits brevetés en Suisse: Ce qu'il faut, c'est moins de dogmatisme, *sic!* 12/2003, p. 945.
- RAUBER G., Parallelimport und Umpacken von Arzneimitteln, Urteil des EFTA-Gerichtshofs vom 8. Juli 2003 «Paranova», *sic!*, 12/2003, p. 991.

Assurances sociales

- BENER H.-R., Das Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) - Eine Einleitung, *Zeitschrift für Gesetzgebung und Rechtsprechung in Graubünden (ZGRG)* 3/2003, p. 90.
- BOUDRY J.-E., STUDER J.-P., VILLARD G., Augmentation des primes d'assurance: et l'Etat? et les assureurs?, *Médecine et Hygiène*, 2470, 18 février 2004, p. 409.
- Clause du besoin, opposition résolue de la SVM, *Courrier du médecin vaudois*, n° 3, 2003, p. 9.
- Contre la deuxième révision LAMal, *Courrier du médecin vaudois*, n° 3, 2003, p. 11.
- DESPLAND B., L'assurance-vieillesse et survivants, in: *Social, passionnément: hommages à Pierre Gilliland*, Lausanne, 2002, p. 59.
- DUC J.-L., Commentaire de jurisprudence: Examen d'un recours de droit public dirigé contre un décret sur la contribution des résidents d'établissements médico-sociaux (EMS) à la couverture des coûts d'investissement des EMS d'intérêt public et des divisions pour malades chroniques des hôpitaux et des centres de traitement et de réadaptation d'intérêt public du canton de Vaud (ATF 129 III 583), *PJA*, 2/2004, p. 191.
- DUC J.-L., Les atteintes aux facultés visuelles, la LAMal et la jurisprudence du Tribunal fédéral des assurances, *Revue suisse des assurances sociales et de la prévoyance professionnelle*, 2004, p. 39.
- FUHRER B., SCHNEIDER S., TARMED dans l'assurance obligatoire des soins: importance et évolutions possibles, *Sécurité sociale*, 2004, n° 1, p. 42.

- GROSS J., Die Wiedereingliederung zum Schwerpunkt der 5. IVG-Revision machen, *Pro mente sana*, 1/04, p. 23.

- KIESER U., HAEFLIGER J., Commentaire de jurisprudence: Übliche und einigermaßen typische Reaktion auf einen Raubüberfall (BGE 129 V 177), *PJA*, 12/2003, p. 1467.

- KIESER U., Leistungserbringer in der Krankenversicherung: Rahmenbedingungen der Tätigkeit von Leistungserbringern zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, *SJZ*, 99, (2003) n° 22, p. 577.

- KIESER U., Entwicklungen im Sozialversicherungsrecht/Le point sur le droit des assurances sociales, *SJZ* 99, (2003) n° 23, p. 605.

- KIESER U., Das Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG): Hinweise auf einige neue Entwicklungen der sozialversicherungsrechtlichen Gesetzgebung, in: *Aktuelles im Sozialversicherungsrecht*, Zürich, 2001, p. 111.

- KNÜSEL R., Qu'est devenue l'assurance-maladie sociale suisse?, in: *Social, passionnément: hommages à Pierre Gilliland*, Lausanne, 2002, p. 143.

- LANDOLF K., Invaliditätsbemessung in der Invalidenversicherung, in: *Aktuelles im Sozialversicherungsrecht*, Zürich 2001, p. 239.

- MOSIMANN H.-J., Zum Stellenwert ärztlicher Beurteilungen: vom Formular-Attest zum polydisziplinären Gutachten, in: *Aktuelles im Sozialversicherungsrecht*, Zürich 2001, p. 255.

- PESTALOZZI-SEGER G., Die IV-Instrumente zur beruflichen Eingliederung, *Pro mente sana* 1/04, p. 11.

- WIEDMER D., La surveillance dans le cadre du contrôle de la solvabilité de l'assureur-maladie, *Sécurité sociale*, 2004, n° 1, p. 45.

Droits des patients, droit de la personnalité

- BAERISWYL B., Gefährdete Patientendaten, *Plädoyer*, 6/2003, p. 37.

- COULLERY P., Patientenrecht: die Verfassung setzt der Rationierung Grenzen, *Plädoyer*, 1/2004, p. 36.

- GASSMANN J., Vorsorgen mit einer PatientInnenverfügung, *Pro mente sana* 3/03, p. 15.
- GASSMANN J., Pro Mente Sana zum neuen Erwachsenenschutzrecht, *Pro mente sana* 1/04, p. 4.
- HOTTELIER M., Droit à la vie et à la liberté personnelle, *Fiches juridiques suisses*, n° 1389, du 30 juin 2003.
- KIESER U., Delegierte Psychotherapie, Zusammenfassung der geltenden Rechtsprechung, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 11, p. 575.
- Révision du droit de tutelle, *Pro mente sana, Lettre trimestrielle*, n° 22, janvier 2004, p. 5.
- STEINER U., KUHN H., Révision du Code Civil, *Bulletin des médecins suisses*, 2003, 83, n° 48, p. 2543.
- STEINER U., KUHN H., Revision Zivilgesetzbuch, *Bulletin des médecins suisses*, 2003, 83, n° 48, p. 2537.
- TAG B., Die Verschwiegenheit des Arztes im Spiegel des Strafgesetzbuch und der Strafprozessordnung des Kantons Zürich, *Revue pénale suisse*, 122, 2004, p. 1.

Ethique biomédicale

- SALATHÉ M., LEUTHOLD M., AMSTAD H., VALLOTON M., Les comités d'éthique clinique en Suisse: état des lieux, *Bulletin des médecins suisses*, 2003, 84, n° 50, p. 2682.

Euthanasie

- MARTIN J., Assistance au suicide et dispositions éthiques/déontologiques. Une présentation résumée des enjeux, *Médecine et Hygiène* 2467, 28 janvier 2004, 258.
- MOCK H., Euthanasie et suicide assisté en Suisse. Etat des lieux et perspectives, *Revue trimestrielle des droits de l'homme*, 57/2004, p. 51.

Exercice des professions de la santé, politique professionnelle

- COLOMB E., Invalidité: de l'expert et du médecin traitant, *Plädoyer*, 2/2004, p. 56.
- Tarmed Suisse, Publication des décisions de la CPI, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 18, p. 389.

Génétique humaine et biotechnologies

- ROHMER S., Banques de données ADN et confidentialité: la constitutionnalité de la législation suisse sur les profils ADN à l'égard du droit au respect de la vie privée, in: *Les secrets et le droit*, Zurich, 2004, p. 199.
- SCHMIDT A., Le droit de l'enfant à connaître ses origines génétiques, in: *Les secrets et le droit*, Zurich, 2004, p. 139.
- SPRUMONT D., QUELOZ N., BENOÎT A., SCHALLER F., Conditions de licéité des tests de paternité par analyse d'ADN en dehors du cadre judiciaire, *PJA*, 11/2003, p. 1280.
- STAUFFER V., Les secrets et la détermination des liens biologiques entre individus par des tests génétiques, in: *Les secrets et le droit*, Zurich, 2004, p. 167.

Médecine légale

- RESTELLINI J.-P., Internement des délinquants sexuels et avenir de la médecine pénitentiaire en Suisse, *Médecine et Hygiène* 2471, 25 février 2004, p. 465.

Médecine du sport

- FLUECKIGER CH., Le secret médical auquel est tenu le médecin d'une équipe sportive professionnelle: le cas des groupes sportifs d'épreuves cyclistes sur route, in: *Les secrets et le droit*, Zurich, 2004, p. 61.

Procréation médicalement assistée

- HÜRLIMANN D.C. ET BAUMANN-HÖLZE R., Beratung in der pränatalen Diagnostik: Eine Nationalfondsstudie über Entscheidungsunterstützungssysteme, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 8, p. 407.

Recherche biomédicale

- GUILLOD O., SPRUMONT D., Liability for and insurability of biomedical research involving human subjects under Swiss law, in: *Tort and Insurance Law*, 2004, vol. 7, p. 315.
- OBRIST R. et ZENGER C., Legitimation und Wirkung von Standards am Beispiel von Guidelines, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 5, p. 231.

Responsabilité médicale

- JENDLY M., Le secret médical du personnel soignant pénitentiaire. Une pomme de discorde?, in: *Les secrets et le droit*, Zurich, 2004, p. 89.
- OTT W.E., Medizinische und rechtliche Abklärung von Arzthaftpflichtfällen, Teil I und II, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 12, p. 624.

Système de santé, politique de la santé

- NAU J.-Y., Soins palliatifs: les recommandations du Conseil de l'Europe (1), *Médecine et Hygiène* 2460, 26 novembre 2003, p. 2363.
- NAU J.-Y., Soins palliatifs: les recommandations du Conseil de l'Europe (2), *Médecine et Hygiène* 2461, 3 décembre 2003, p. 2412.
- NYFFELER R., Réflexions à propos des réseaux et managed care, *Médecine et Hygiène* 2468, 4 février 2004, p. 294.
- SCHMID WALTER, Armut und psychische Befindlichkeit, *Revue du droit de tutelle*, 2004, p. 1.
- ZAHND D., Flux intercantonaux de patients dans le domaine hospitalier, *Sécurité sociale*, 2003, n° 6, p. 355.

Transplantations

- COMMISSION NATIONALE D'ETHIQUE POUR LA MÉDECINE HUMAINE, Transplantation de lobes du foie provenant de donneurs vivants: la question du financement, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 7, p. 334.
- NATIONALE ETHIKKOMMISSION IM BEREICH HUMANMEDIZIN, Transplantation von Teilen der Leber von lebenden Spenderinnen und Spendern: Die Frage der Finanzierung, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 7, p. 331.

Ouvrages et Monographies/ Bücher und Monographien

- BAILLY A., BERNHARDT M., GABELLA M., *Pour une santé de qualité en Suisse*, Lausanne, 2003.
- BONOLI G., *L'évolution des prestations vieillesse dans le long terme: une simulation prospective de la couverture retraite à l'horizon*

2040: rapport dans le cadre du programme de recherche interdépartemental sur l'avenir à long terme de la prévoyance vieillesse (IDA ForAlt), Berne 2003.

- DUC J.-L., *Assurance sociale et assurance privée: rapport du Groupe de travail de la Société suisse du droit de la responsabilité civile et des assurances institué pour examiner les tâches dévolues à l'assurance privée, d'une part, et celles incombant à l'assurance sociale, d'autre part*, Berne 2003.
- HALDEMANN F., *Verantwortung als Verfassungsprinzip: die Schweizerische Verfassungsordnung im Spannungsfeld der Verantwortungsethik*, Zürich, 2003.
- HENRAD J.-C., ANDRI J., *Vieillissement, grand âge et santé publique. Pour sortir la vieillesse du ghetto de l'assistance dans laquelle la société industrielle l'a enfermée*, Rennes, 2003.
- *La santé psychique en Suisse - monitoring*, Neuchâtel, 2003.

ISSN 1660-5799

Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht

Erscheint dreimal pro Jahr

N° 3 – Juni/juin 2004

Revue suisse de droit de la santé

Paraît trois fois par année

Redaktionskomitee/Comité de rédaction:

Président: Dominique Sprumont, Prof. associé aux Universités de Neuchâtel et Fribourg, Directeur adjoint de l'Institut de droit de la santé

Béatrice Despland, Chargée de cours à l'Université de Neuchâtel, Directrice adjointe de l'Institut de droit de la santé

Jost Gross, Rechtsanwalt, Privatdozent, Lehrbeauftragter öffentliches Recht, Universität St Gallen

Olivier Guillod, Prof. à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut de droit de la santé

Audrey Leuba, Prof. associée à l'Université de Neuchâtel, Directrice adjointe de l'Institut de droit de la santé

Dominique Manai, Prof. au Département de droit civil, Université de Genève

Jean Perrenoud, Collaborateur scientifique, Institut de droit de la santé

Denis Piotet, Prof. et directeur du Centre de droit privé, Université de Lausanne

Nicolas Queloz, Prof. de droit pénal et de criminologie, Université de Fribourg

Rainer J. Schweizer, Prof. für Öffentliches Recht einschliesslich Europarecht und Völkerrecht, Universität St Gallen

Kurt Seelmann, Prof. Ordinariat für Strafrecht und Rechtsphilosophie, Universität Basel

Vincent Stauffer, Collaborateur scientifique, Institut de droit de la santé

Christoph Zenger, Dozent, Lehrbeauftragter, Universität Bern

Verlag/Édition: Médecine & Hygiène, société coopérative, Genève

Grafische Gestaltung/Graphisme: Jennifer Freuler (Médecine & Hygiène)

Druckerei/Impression: SRO Kundig, Genève

Angebote/Soumissions:

Le comité de rédaction accueille des soumissions en français, allemand ou anglais, qui ont trait au droit de la santé, sous forme d'articles, de commentaires de jurisprudence, ou de recensions de livre. Pour plus d'information, s'adresser à: Revue suisse de droit de la santé, Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, Av. du 1^{er}-Mars 26, 2000 Neuchâtel, e-mail: messagerie.ids@unine.ch.

Les livres destinés à être recensés peuvent être adressés à la même adresse.

Abonnement/Abonnement:

Les demandes d'abonnement doivent être adressées à: éditions Médecine & Hygiène; abonnement Revue suisse de droit de la santé; 78, av. de la Roseraie; CH-1211 Genève 4, ou par e-mail: Abonnements@medhyg.ch. Abonnements (en CHF): Suisse. Individuel: 60.-, institutionnel: 80.-, prix au numéro: 30.-

Les auteurs et auteures s'expriment à titre personnel. Elles et ils accomplissent leur travail à titre bénévole et en sont très vivement remerciés.

© by IDS, Neuchâtel, Switzerland. All rights reserved for all countries.

Rapports IDS déjà parus:

- **La relation patient-médecin: état des lieux**
Ariane Ayer, Thierry Clément et Christian Hänni sous la direction de Dominique Sprumont
Rapport N° 1 • 136 pages • 2003 • Fr. 40.-
- **Droit, santé mentale et handicap**
Actes de la 9^e journée de droit de la santé
Rapport N° 2 • 68 pages • 2003 • Fr. 38.-
- **La recherche avec les cellules souches: un défi! Mais pour qui?**
Dominique Sprumont, Markus Trutmann
Rapport N° 3 • 64 pages • 2003 • Fr. 18.-
- **Introduction d'une carte santé: réflexions juridiques**
Gabrielle Steffen
Rapport N° 4 • 56 pages • 2003 • Fr. 28.-
- **L'organisation administrative des transplantations d'organes en Suisse**
Jean-François Dumoulin, Olivier Guillod
Rapport N° 5 • 56 pages • 2004 • Fr. 28.-

En tant qu'abonné à la Revue suisse de droit de la santé, une remise de 10% vous sera consentie.

Tél. +41 22 702 93 11

Fax +41 22 702 93 55

E-mail: abonnements@medhyg.ch