

Essais cliniques - Assurance en responsabilité objective - Consultation de dossiers médicaux par des collaborateurs non-médecins

Doc	a085007
Date de publication	24/04/1999
Origine	NR
	Secret professionnel
	Expérimentation humaine
Thèmes	Assurances du patient
	Responsabilité civile et/ou pénale du médecin

Le Président d'un comité d'éthique médicale soumet au Conseil national deux problèmes auxquels le comité est confronté :

1. Le Comité d'éthique médicale pose l'exigence d'une assurance en responsabilité objective dans le cadre des essais cliniques afin que le patient soit suffisamment assuré dans l'éventualité d'un dommage résultant de la prise du médicament étudié.
Les firmes pharmaceutiques ne veulent pas en donner la garantie.
En outre, le droit belge ne prévoit pas de responsabilité objective;
2. Des exigences toujours plus contraignantes sont attachées à la consultation du dossier médical.
A cet égard, la question est posée de savoir si une déclaration signée par un médecin attaché à la firme pharmaceutique, suivant laquelle ce(s) collaborateur(s) travaillent sous sa responsabilité, est suffisante pour assurer la préservation du secret professionnel autour des données médicales des personnes participant à un essai ?

Réponse du Conseil national :

En ce qui concerne votre question concernant la responsabilité objective du fait des produits, le Conseil national est d'avis -en complément de ses avis antérieurs à ce sujet des 16 octobre 1993 (Bulletin du Conseil national, n° 63, p. 27), 29 janvier 1994 (Bulletin du Conseil national, n° 64, p. 24) et 20 août 1994 (Bulletin du Conseil national, n° 66, p. 17) - que tout protocole de recherche en matière d'essais cliniques doit prévoir une assurance en responsabilité objective du fait des produits en vue de l'indemnisation dans une mesure suffisante de toutes les personnes ayant participé à l'essai et qui auront subi un quelconque dommage résultant du médicament appliqué.

En ce qui concerne votre question concernant la sauvegarde du principe de confidentialité dans le cadre d'essais cliniques, le Conseil national rappelle l'avis qu'il a rendu en la matière le 16 avril 1994 (Bulletin du Conseil national, n° 65, p. 17), où sont explicitées les cinq conditions déontologiques qui, suivant l'article 44 du Code de déontologie médicale, doivent être remplies.

Article 44 du Code de déontologie

Le Conseil national a envoyé aux Présidents des Conseils provinciaux et des Conseils d'appel un commentaire interprétatif de l'art. 44 du Code:

Dans le cadre d'études scientifiques, le médecin est également tenu au respect du secret professionnel médical; par conséquent, il doit agir en sorte que les personnes concernées par ces études ne puissent être identifiées par des tiers, selon les principes exprimés dans les articles 43 et 44 du Code de déontologie médicale.

Toute étude scientifique concernant des personnes doit avoir reçu l'avis favorable d'un comité d'éthique médicale agréé par le Conseil national. Ces personnes ou leur représentant légal doivent avoir été informées et avoir marqué leur accord à la communication de données médicales les concernant, hors cas d'impossibilité, à juger par le comité d'éthique.

Un protocole de recherche peut parfois prévoir que des données issues de dossiers médicaux doivent être communiquées au chercheur; la pertinence d'une étude nécessite dans certains cas que le chercheur puisse disposer de données qui ne sont pas anonymes.

Le Conseil national estime qu'en pareils cas, l'article 44 du Code de déontologie médicale doit s'interpréter comme suit.

Dans le cadre d'une recherche scientifique, la communication de données issues de dossiers médicaux, qui comportent un risque d'identification de personnes, est autorisée seulement lorsque:

1. l'anonymat compromet la pertinence des résultats de l'étude;
2. la personne dûment informée y a marqué son accord, hors cas d'impossibilité, à juger par le Comité d'éthique médicale;
3. les données sont exclusivement transmises à un médecin qui est responsable de l'étude ou à un tiers placé sous l'autorité de ce médecin. Ce médecin doit être nommément connu et être inscrit au Tableau d'un Conseil provincial de l'Ordre;
4. le médecin qui est responsable de la préservation du secret, s'engage à détruire, dans ces données, tous les éléments qui pourraient permettre une identification de personnes, dès que ces éléments ne sont plus indispensables à la pertinence de l'étude;
5. dans toute forme de communication ou publication scientifique, les données présentées ne contiennent aucun indice d'identité des personnes et ceci conformément aux exigences du respect de la personne humaine et du secret professionnel du médecin.

Il faut satisfaire à l'ensemble de ces cinq conditions.

Les organes de l'Ordre des médecins ont la compétence d'apprécier, sur le plan déontologique, la façon d'agir des médecins en cette matière, et d'y donner, le cas échéant, une suite disciplinaire.