

Droit

La portée du secret médical

Le secret professionnel protège la relation de confiance entre le patient et le médecin et ne s'étend pas aux faits dont le patient aurait été la victime.

faits dont le patient aurait été la victime.

Mademoiselle X. est étudiante en 2^e année de médecine. Elle poursuit, au cabinet d'un médecin, un stage d'observation destiné à lui permettre de mieux apprécier la relation médecin-patient.

Lors d'une consultation, ce médecin entreprend sur l'étudiante un examen gynécologique approfondi en prétextant des fins pédagogiques. Ces faits arrivent à la connaissance de deux confrères, par ailleurs médecins de la jeune fille, par l'intermédiaire de sa psychologue. Ces derniers, véritablement choqués par ce qu'ils considèrent être une agression sexuelle, relatent ces confidences au président du conseil de l'Ordre des médecins de la province du Brabant.

Le conseil d'appel d'expression française de l'Ordre des médecins déclare cependant les poursuites irrecevables sur base du respect du secret professionnel. Il estime qu'en révélant à l'Ordre les confidences de leur patiente, les médecins ont enfreint le secret professionnel et ne peuvent se prévaloir de l'état de nécessité qui suppose la sauvegarde d'un intérêt impérieux de nature à entraîner un mal grave et imminent pour autrui. Or, tel ne serait pas le cas en l'occurrence.

Pourvoi en cassation

L'Ordre des médecins, qui met en doute la légalité de cette décision, se pourvoit en cassation. Il rappelle que le secret médical a pour finalité de protéger la relation de confiance entre le patient et le médecin. Il n'est pas absolu et ne s'étend pas aux faits dont le patient aurait été la victime. Il y a dès lors lieu de distinguer selon que c'est l'auteur de l'infraction ou la victime qui se confie au médecin. Le conseil d'appel ne pouvait dès lors pas fonder sa décision sur l'article du code pénal relatif au secret professionnel.

Par ailleurs, soulève l'Ordre, cette obligation de respect du secret professionnel s'impose aux médecins mais n'existe pas à l'égard des autorités disciplinaires envers lesquelles le médecin est tenu des devoirs de sincérité et de loyauté consacrés par la déontologie de la profession. Les médecins pouvaient donc parfaitement révéler les faits qui leur furent confiés au président du conseil provincial du Brabant, tenu lui-même au secret professionnel.

L'Ordre relève enfin qu'en l'espèce et en tout état de cause, l'état de nécessité qui constitue une dérogation au secret professionnel n'a pu être exclu. Sur ce point, le conseil d'appel a d'ailleurs motivé de manière contradictoire sa décision en admet-

tant, d'une part, l'absence d'un mal grave et imminent pour autrui et en excluant, d'autre part, qu'une récidive « n'est pas prévisible ».

Décision

Sans même devoir examiner l'ensemble de l'argumentation qui lui est soumise, la Cour de cassation casse

la décision intervenue dès lors que le secret médical protège la relation de confiance entre le patient et le médecin et ne s'étend pas aux

Iris Einhorn

Arrêt de la Cour de cassation du 18 juin 2010, www.cass.be

NOUVEAU

Exclusif chez EG®

Risedronate EG®

(Référence Actonel®)

sans
demande de remboursement

Risedronate EG®	PP.
35 mg 24 comp. pel.	€ 18,00




24
comp. pel.

6 mois
de traitement

* Pour le prix de 12 mois de traitement avec le produit de marque, votre patient sera traité durant 15 mois avec Risedronate EG® 35 mg 24 comprimés (ceci n'est pas un indicateur de la durée de traitement mais un ratio "prix" calculé sur le prix public payé par le patient).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT Risedronate EG® 35 mg comprimés pelliculés. **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Chaque comprimé pelliculé contient 35 mg de risedronate sodique (équivalent à 32,5 mg d'acide risedronique). **3. FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimés pelliculés. **4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES** Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique, pour réduire le risque de fractures vertébrales. Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avérée, pour réduire le risque de fractures de la hanche. Traitement de l'ostéoporose chez l'homme à haut risque de fractures. **5. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Chez l'adulte, la dose recommandée est d'un comprimé à 35 mg, une fois par semaine, par voie orale. Le comprimé doit être pris le même jour chaque semaine. L'absorption du risedronate sodique est affectée par les aliments. Afin d'assurer une absorption adéquate, les patients doivent prendre Risedronate EG®: Avant le petit-déjeuner: au moins 30 minutes avant la première prise d'aliments, d'autres médicaments ou de boissons (autres que de l'eau du robinet) de la journée. Les patients doivent être informés que s'ils oublient de prendre une dose, ils doivent prendre un comprimé de Risedronate EG® 35 mg le jour où ils s'en aperçoivent. Ensuite, ils doivent revenir à la prise hebdomadaire du comprimé le jour choisi initialement. Ils ne doivent pas prendre deux comprimés le même jour. Les comprimés doivent être avalés entiers, sans être sucés ni croqués. Pour faciliter le transit du comprimé jusqu'à l'estomac, le comprimé doit être pris en position redressée (assise ou debout), avec un verre d'eau du robinet (≥ 120 ml). Les patients ne doivent pas s'allonger durant les 30 minutes qui suivent le comprimé. Un complément en calcium et en vitamine D devra être envisagé si l'apport alimentaire est insuffisant. Sujets âgés: Aucun ajustement posologique n'est nécessaire car la biodisponibilité, la distribution et l'élimination étaient identiques chez les sujets âgés (>60 ans) et chez les sujets plus jeunes. Ceci a également été démontré chez les patientes ménopausées très âgées de 75 ans et plus. Insuffisants rénaux: Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients souffrant d'insuffisance rénale légère à modérée. L'utilisation de risedronate sodique est contre-indiquée chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min). Enfants: La sécurité et l'efficacité de Risedronate EG® 35 mg n'ont pas été établies chez l'enfant et l'adolescent. **6. CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité au risedronate sodique ou à l'un des excipients. Hypocalcémie. Grossesse et allaitement. Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min). **7. EFFETS INDESIRABLES** La risedronate sodique a été étudiée lors d'essais cliniques de phase III sur plus de 15.000 patients. La majorité des effets indésirables observés lors de ces essais cliniques étaient d'intensité légère à modérée et n'ont généralement pas nécessité l'arrêt du traitement. Les effets indésirables rapportés lors des essais cliniques de phase III chez des femmes ménopausées ostéoporotiques traitées par risedronate sodique à raison de 5 mg/jour (n = 5020) ou placebo (n = 5048) pendant une période allant jusqu'à 36 mois et considérés comme possiblement ou probablement liés au risedronate sodique sont repris ci-dessous sur la base de la convention suivante (les incidences par rapport au placebo sont notées entre parenthèses): très fréquent (≥ 1/10); fréquent (≥ 1/100; < 1/10); peu fréquent (≥ 1/1.000; < 1/100); rare (≥ 1/10.000; < 1/1.000); très rare (< 1/10.000). Affections du système nerveux: Fréquent: maux de tête (1,8% contre 1,4%). Affections oculaires: Peu fréquent: iritis*. Affections gastro-intestinales: Fréquent: constipation (5,0% contre 4,8%), dyspepsie (4,5% contre 4,1%), nausées (4,3% contre 4,0%), douleurs abdominales (3,5% contre 3,2%), diarrhée (3,0% contre 2,7%). Peu fréquent: gastrite (0,9% contre 0,7%), oesophagite (0,9% contre 0,9%), dysphagie (0,4% contre 0,2%), duodéinite (0,2% contre 0,1%), ulcère oesophagien (0,2% contre 0,2%). Rare: glossite (0,1% contre 0,1%), sténose de l'oesophage (≤ 0,1% contre 0,0%). Affections musculo-squelettiques et systémiques: Fréquent: douleurs musculo-squelettiques (2,1% contre 1,9%). Investigations: Rare: anomalie des tests de la fonction hépatique*. Incidences non significatives dans les études de phase III sur l'ostéoporose, fréquente: varicelle sur les résultats des effets indésirables/biologiques/de provocation d'essais cliniques antérieurs. Dans une étude multicentrique, en double aveugle, d'une durée d'un an comparant le risedronate sodique à raison de 5 mg en prise quotidienne (n = 480) et le risedronate sodique à raison de 35 mg en prise hebdomadaire (n = 485) chez des femmes ménopausées ostéoporotiques, les profils globaux de sécurité et de tolérance étaient similaires. Les effets indésirables additionnels suivants, considérés comme possiblement ou probablement liés au médicament par les investigateurs, ont été rapportés (incidence plus élevée dans le groupe risedronate 35 mg que dans le groupe risedronate sodique 5 mg): affections gastro-intestinales: Fréquent: constipation (5,0% contre 4,8%) et douleurs (1,2% contre 0,8%). Dans une étude d'une durée de 2 ans chez des hommes ostéoporotiques, la sécurité et la tolérance globales étaient similaires entre le groupe de traitement et le groupe placebo. Les effets indésirables correspondaient à ceux observés précédemment chez les femmes. Résultats biologiques: des diminutions précoces, transitoires, asymptomatiques et légères de la calcémie et de la phosphatémie ont été observées chez certaines patientes. Les effets indésirables supplémentaires suivants ont été rapportés après la commercialisation (fréquence indéterminée): Affections oculaires: Iritis, uvéite. Affections musculo-squelettiques et systémiques: Ostéonécrose de la mâchoire. Affections de la peau et du tissu sous-cutané: Hypersensibilité et réactions cutanées, dont angio-œdème, éruption généralisée, urticaire, réactions cutanées bulleuses et vasculite leucocytoclasique parfois sévère incluant des cas isolés de syndrome de Stevens-Johnson et de nécrolyse épidermique toxique. Alopécie. Affections du système immunitaire: Réaction anaphylactique. Affections hépatobiliaires: Affections hépatiques graves. Dans la plupart des cas rapportés, les patients étaient également traités par d'autres médicaments connus pour provoquer des affections hépatiques. **8. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** Eurogenerics S.A. **9. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** BE374857. **10. DELIVRANCE** Sur prescription médicale. **11. DATE D'APPROBATION DU TEXTE** 08/2010.

EG®

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b 22 - 1020 Bruxelles - T: 02 479 78 78 - F: 02 479 45 45 - eg@eurogenerics.be - www.eg.be

Leader en médicaments génériques