

la lettre santé



Juillet - Août 2007 - n°18 Sommaire

► L'étude

- L'accréditation des médecins et des équipes médicales

► L'Actualité

- En matière médico-hospitalière
- En matière pharmaceutique

► L'évènement

- La confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique - Le décret n° 2007-960 du 15 mai 2007

► Nouveaux textes

L'objectif de « limiter les conséquences de la mise en jeu de la responsabilité civile médicale et maîtriser les charges en résultant pour les médecins concernés » a été réaffirmé lors du vote de la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 et demeure dans le droit de fil des différentes mesures entreprises ces dernières années.

Certaines spécialités médicales sont par nature plus exposées que d'autres à la survenance de sinistres lourds et la mobilisation des compagnies d'assurance peut inciter leurs assurés au respect de bonnes pratiques de nature à limiter les risques.

Ainsi, il nous a semblé intéressant de présenter la nouvelle procédure d'accréditation des médecins destinée à améliorer la qualité des pratiques professionnelles, introduite par la loi du 13 août 2004 et précisée par les décrets des 21 juillet et 7 décembre 2006, basée sur une déclaration des événements porteurs de risque ou d'évènements indésirables.

Les réflexions autour de la mise en œuvre du dossier médical personnel ne devant par ailleurs pas être passées sous silence, vous trouverez dans votre Lettre Santé un point d'actualité consacré aux nouvelles obligations réglementaires relatives à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique.

Qu'il s'agisse de l'actualité médico-hospitalière ou de l'actualité pharmaceutique vous pourrez également prendre connaissance des dernières informations et réflexions.

Nous vous souhaitons une bonne lecture et vous donnons rendez-vous à la rentrée.

Très bon été à tous...

Michèle Anahory-Zirah
Avocat Associée

L'étude : l'accréditation des médecins et des équipes médicales

L'article 16 de la loi du 13 août 2004 a introduit la notion d'accréditation des médecins et des équipes médicales dans toutes les spécialités et activités médicales dites « à risque » en établissements de santé, quel que soit le mode d'exercice (échographie obstétricale, gynécologie-obstétrique, chirurgie, anesthésie-réanimation et spécialités interventionnelles).

L'objectif poursuivi est l'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles en établissements de santé pour la réduction des risques qui y sont associés.

Cette nouvelle forme d'accréditation doit aussi apporter une réponse à la hausse des primes d'assurance en responsabilité civile professionnelle. C'est pourquoi l'initiative à l'origine de l'adoption de ces textes appartient à des praticiens libéraux soucieux de limiter l'augmentation des primes d'assurance auprès des compagnies (projet RESIRISQ).

Les travaux du groupe RESIRISQ (réalisés sous l'égide de l'ANAES entre septembre 2003 et fin 2004) ont permis de montrer qu'un dispositif de réduction des risques liés aux pratiques médicales pouvait être mis en œuvre sur le plan national.

La réalisation de ces travaux a débouché sur cette nouvelle procédure d'accréditation des médecins et des équipes médicales dont la mise en œuvre est précisée par le décret n°2006-909 du 21 juillet 2006 (JO du 23 juillet 2006) et le décret n°2006-1559 du 7 décembre 2006 (JO du 9 décembre 2006).

L'accréditation des médecins et des équipes médicales se caractérise par son caractère facultatif, dont la réalisation qui s'appuie sur la Haute Autorité de Santé (HAS), revêt un intérêt tant pour les médecins que pour les établissements au sein desquels ils exercent.

I. Une démarche facultative pour les médecins et les équipes médicales

L'accréditation des médecins est une démarche volontaire non obligatoire de gestion des risques.

Ainsi, les médecins ou les équipes médicales exerçant en établissement de santé et appartenant à des disciplines déterminées peuvent s'engager dans des programmes d'amélioration de leurs pratiques (CSP, article L. 4135-2). La liste des spécialités concernées par le dispositif (qui sont au nombre de 21) est accessible sur le site Internet de la HAS. Elle figure à l'article D. 4135-2 du Code de la santé publique.

Les modalités d'entrée dans ce dispositif ont été précisées par une décision du Collège de la HAS (n° 2006.09.026/P).

En premier lieu, les médecins doivent s'inscrire auprès d'un organisme agréé pour l'accréditation dans leur spécialité.

En second lieu, ils doivent :

- procéder à la déclaration des événements considérés comme porteurs de risques médicaux concernant leur activité en établissement de santé ;
- mettre en œuvre, le cas échéant, les recommandations individuelles résultant de l'analyse des événements porteurs de risques qu'ils ont déclarés ;
- mettre en œuvre les référentiels de qualité des soins ou de pratiques professionnelles mentionnés au 2° de l'article L. 1414-3-3 du Code de la santé publique ainsi que les recommandations générales résultant de l'analyse des événements porteurs de risques médicaux enregistrés, des études de risques et de la veille scientifique (CSP, article D. 4135-5) ;
- satisfaire aux exigences de participation aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité dont ils relèvent.

La déclaration des événements porteurs de risques (EPR) au titre de l'activité des établissements de

santé est une obligation préalable à la demande d'accréditation. Elle vise à prendre toute mesure utile pour prévenir la survenue d'événements indésirables liés aux soins ou d'en limiter les effets.

Les EPR sont les événements indésirables à l'exclusion des événements indésirables graves (infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'activités de prévention).

Les événements qui doivent donc être déclarés portent sur les situations qui s'écartent de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui sont ou qui seraient potentiellement sources de dommages. Il en existe plusieurs types : dysfonctionnement (non-conformité, anomalie, défaut), incident, événement sentinelle, précurseur, presque accident, accident.



En outre, les médecins et équipes médicales doivent être en mesure de démontrer qu'ils ont correctement mis en œuvre, le cas échéant, les recommandations individuelles et générales de gestion des risques et les référentiels de qualité des soins ou de pratiques professionnelles élaborés et proposés par des organismes agréés par la HAS.

Enfin, les médecins et équipes médicales doivent démontrer qu'ils participent aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la (ou des) spécialité(s) dont ils relèvent.

II. Une démarche coordonnée par la Haute Autorité de Santé

La HAS assure la mise en œuvre et l'organisation du dispositif et met à la disposition des professionnels concernés la méthode et les outils correspondants.

Le dispositif s'appuie sur des organismes agréés par la HAS chargés d'instruire les demandes d'engagement dans la démarche d'accréditation, d'assurer la gestion des risques par spécialité et d'accompagner les médecins. La procédure d'agrément des organismes qui sont intéressés par le dispositif est précisée par la HAS (Décision 2006.09.026/P). Un organisme peut être agréé au titre d'une ou plusieurs spécialités médicales. La durée de l'agrément est de quatre ans.

Un cahier des charges des organismes agréés pour l'accréditation des médecins a été défini précisant à la fois les missions des organismes, les exigences de la HAS en matière de fonctionnement, de politiques de ressources humaines, de gestion financière ou encore de gestion des risques de l'organisme.

Au titre de leurs missions, ces organismes sont en charge de la gestion des accréditations.

A cet effet, l'organisme reçoit les demandes d'accréditation des médecins et s'assure de leur recevabilité avant de les enregistrer et gère pour chaque médecin un dossier d'accréditation dans lequel sont enregistrés les éléments fournis par le médecin tels que ses engagements de mise en œuvre des

recommandations ou du bilan annuel.

Il évalue la recevabilité d'une demande à partir des réponses à un questionnaire d'auto-évaluation ainsi que le respect par le médecin de ses obligations.

L'organisme transmet ensuite à la HAS un avis sur l'accréditation du médecin ayant satisfait aux obligations de l'accréditation pendant une période d'au moins un an pour un médecin engagé pour la première fois et une période de quatre ans dans le cas d'un renouvellement.

Les décisions d'accréditation des médecins ou de renouvellement d'accréditation demeurent prises par la HAS sur proposition de l'organisme. Elles sont rendues publiques et publiées sur le site de la HAS.

La HAS contribue à la formation des experts des organismes agréés sur les thèmes du dispositif d'accréditation des médecins, des méthodes de gestion des risques applicables à l'accréditation des médecins, de l'utilisation de la base de données de retour d'expériences.

Elle organise la mise en commun des données issues de la gestion des risques par spécialité et met en place à cet effet la Commission Risques Inter-spécialités qu'elle préside. Dans le cadre de ses travaux, la commission a pour objet notamment de définir et mettre en œuvre la stratégie de gestion des risques communs à plusieurs spécialités et de proposer un programme d'amélioration de la sécurité des pratiques applicables à toutes les spécialités.

III. Les finalités de l'accréditation des médecins et équipes médicales

La démarche d'accréditation fait partie d'un dispositif global de qualité des soins et d'amélioration des pratiques.

Elle permet de satisfaire à l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et à sa validation, rendue obligatoire par la loi du 13 août 2004, et participe à l'obligation de formation médicale continue (FMC).

Elle permet également une participation financière de la Caisse nationale d'assurance-maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) à la souscription de l'assurance en responsabilité civile médicale (RCP).

Le montant de cette aide est fixé en fonction des spécialités et des conditions d'exercice par les décrets n° 2006-909 du 21 juillet 2006 et n° 2006-1159 du 7 décembre 2006.

L'accréditation est également prise en compte dans la part variable de la rémunération des praticiens.

De ce point de vue, cette procédure doit permettre à terme une maîtrise de l'évolution des primes d'assurance.

Par ailleurs, pour les établissements de santé, l'accréditation des médecins permet de répondre aux critères de la procédure de certification (références 44, 45 et 46 du manuel de certification).

Elle présente également les avantages de l'engagement collectif simultané des membres d'une même équipe médicale qui favorise la mutualisation des efforts et des résultats.

En toute hypothèse, cette nouvelle procédure facultative doit être considérée comme un vecteur de l'amélioration de la prise en charge des patients.

L'actualité : actualité médico-hospitalière

Devenir des embryons congelés d'un couple séparé - Articles 2 et 8 de la CEDH

Avant de subir une intervention entraînant sa stérilité, une femme avait fait procéder à une fécondation in vitro de ses ovules avec le sperme de son époux afin de palier à sa stérilité ultérieure.

Suite à l'opération les époux divorcent. L'ex mari retire son consentement à la conservation et à l'utilisation des embryons.

La femme use alors des recours qui lui sont ouverts devant les juridictions britanniques. Face au refus qui lui est opposé de se voir implanter les embryons, elle saisit la Cour Européenne des droits de l'Homme (CEDH).

La Cour rappelle en premier lieu qu'en l'absence de consensus européen sur la définition scientifique et juridique des débuts de la vie, le point de départ du droit à la vie relève de la marge d'appréciation reconnue aux Etats membres.

Elle confirme ainsi l'absence de protection des embryons au titre de l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'Homme consacrant le droit à la vie.

Elle estime par ailleurs que le droit au respect des décisions de devenir ou non parent (au sens génétique du terme) relève de la vie privée, protégée quant à elle par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'Homme.

Par conséquent, les Etats membres gardent en la matière une large marge d'appréciation sur ce qu'il convient de juger. La demanderesse est donc déboutée de son recours.

CEDH, 10 avril 2007, n° 6339/05

IVG - Article 8 de la CEDH

L'article 8 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme consacre le droit au respect de la vie privée. Sur la base de cet article, la Cour Européenne des Droits de l'Homme (CEDH) a condamné la Pologne pour n'avoir pas accédé à une demande d'interruption volontaire de grossesse.

L'avortement est strictement encadré dans ce pays et n'est légal qu'en cas de danger vital pour la mère, de malformation grave et irréversible du fœtus ou si la grossesse résulte d'un acte criminel.

En l'espèce, la CEDH a eu à se prononcer sur le recours d'une jeune femme polonaise enceinte qui s'est vue refuser le recours à un avortement alors qu'elle estimait que le déroulement de sa grossesse était susceptible d'entraîner des risques sur sa santé et notamment sur sa vue.

Ce que l'on retient de l'arrêt, c'est d'abord que la Cour refuse de se prononcer sur la question de savoir si la Convention européenne des droits de l'Homme garantit un droit à l'avortement.

Cependant, elle impose à l'Etat qui permet le recours à l'avortement d'en garantir l'accès.

En conséquence, dans la mesure où l'Etat polonais autorise le recours à l'avortement, même dans des conditions restrictives, la cour considère qu'il ne doit pas fixer des modes d'exercice qui limitent, in concreto, la faculté d'y recourir dans les conditions ainsi prévues.

La Cour ajoute qu'à partir du moment où l'avortement est possible, cette faculté doit être assortie de sanctions pénales.

CEDH 20 mars 2007 TYSIAC c/ Pologne.

Dommages causés par les actes qui se rattachent à l'activité médicale des établissements hospitaliers - Juridiction compétente

La transmission par un CHU à l'autorité judiciaire d'informations médicales erronées sur les risques encourus par un enfant hospitalisé a posé la question de la juridiction compétente pour apprécier la responsabilité de l'établissement public de santé.

Alors que le Tribunal administratif et le Tribunal de Grande Instance de Dijon se sont successivement déclarés incompétents, le Tribunal des conflits a décidé qu'il appartenait à la juridiction administrative de connaître des demandes tendant à la mise en cause de la responsabilité des établissements publics hospitaliers

à raison des dommages causés par leur activité médicale et par les actes qui s'y rattachent.

TC, 23 avril 2007, n° 3451

Responsabilité sans faute des établissements publics de santé - Conditions

Le Conseil d'Etat dans un arrêt du 31 mai 2007 rappelle les conditions de la responsabilité sans faute d'un établissement public de santé dans les termes mêmes de ceux du célèbre arrêt « Bianchi » (CE Assemblée, 9 avril 1993, n° 69-336).

L'on se remémorera ainsi que la responsabilité sans faute est engagée lorsque l'ensemble des conditions suivantes est réuni :

- l'acte médical doit être nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade
- l'acte médical doit présenter un risque dont l'existence est connue
- la réalisation du risque doit être exceptionnelle
- aucune raison ne doit permettre de penser que le patient est particulièrement exposé à ce risque
- l'exécution de l'acte médical doit être la cause directe des dommages
- les dommages doivent être sans rapport avec l'état initial du patient
- les dommages doivent être sans rapport avec l'évolution prévisible de cet état
- les dommages doivent présenter un caractère d'extrême gravité.

Dans ces conditions, la victime d'un très grave accident vasculaire cérébral à la suite d'une opération chirurgicale de l'aorte est indemnisée sur le fondement de la responsabilité sans faute de l'établissement public de santé.

CE, 31 mai 2007, n° 280435

Chirurgien-dentiste - Cession de cabinet - Clause de non-concurrence

Un chirurgien-dentiste s'était engagé, lors de la cession de son cabinet à ne pas exercer son activité en contrepartie du paiement de la somme de 150 000 Francs.

Pour la Cour d'appel, amenée à se prononcer sur les conditions d'application de la clause de non-concurrence, en retenant que le chirurgien-dentiste n'avait jamais caché sa volonté de prendre sa retraite, l'indemnité de non-concurrence n'avait pas de justification.

En revanche, la Cour de cassation a retenu que dans la mesure où l'activité était exempte de limite d'âge ou de durée, la renonciation du chirurgien-dentiste à son activité constituait « la cause de l'engagement pécuniaire litigieux, distincte des mobiles, indifférents en l'espèce, qui l'avaient mené à céder son cabinet ».

Cass. Civ. 1^{re} 3 avril 2007, n° 05-11405

Sclérose en plaque et vaccin contre l'hépatite B : imputabilité et présomption

Dans un arrêt du 9 mars 2007, le Conseil d'Etat en reconnaissant l'imputabilité d'une sclérose en plaque à la vaccination obligatoire contre l'hépatite B marque une différence d'interprétation notable avec la Cour de Cassation.

La Haute juridiction administrative a été amenée à se prononcer pour la première fois sur le lien de causalité entre la vaccination obligatoire contre l'hépatite B et l'apparition d'une sclérose en plaque venant ainsi clarifier une jurisprudence des juges du fond très partagée.

En l'espèce, le Conseil d'Etat retient l'existence d'une présomption d'imputabilité de la sclérose en plaque à la vaccination contre l'hépatite B en se fondant sur deux éléments :

- en premier lieu, la victime n'avait jamais manifesté les symptômes de la sclérose en plaque antérieurement à sa vaccination, or peu de temps après chaque

injection, elle souffrait d'une névrite optique et d'une paralysie régressive du membre supérieur droit relevant toutes deux de la symptomatologie de la sclérose en plaque;

- en second lieu, la patiente avait reçu la proposition du directeur général de la santé d'être indemnisée au titre de la responsabilité de l'Etat du fait des vaccinations obligatoires.

C'est en retenant une présomption d'imputabilité de la sclérose en plaque à la vaccination contre l'hépatite B, que le Conseil d'Etat, bien qu'évoquant « les circonstances particulières de l'espèce », retient une solution divergente de celle de la Cour de cassation.

En effet, pour la Haute juridiction civile la responsabilité du fait d'un produit défectueux nécessite la preuve d'un dommage, de l'imputabilité du dommage à l'administration du produit, du défaut du produit et du lien de causalité entre ce défaut et le dommage.

Or, sur ce dernier point, la Cour de cassation considère qu'en l'état actuel des connaissances scientifiques, l'existence d'un lien causal entre l'hépatite B et la sclérose en plaque ne peut se déduire du seul fait que l'hypothèse d'un risque vaccinal ne pouvait être exclue (Cour Cass. 1^{re} civ. 27 février 2007).

CE 9 mars 2007 n°267635

Cass. 1^{re} civ. 27 février 2007 pourvoi n°06-10-063

Préjudice spécifique - définition

Dans un arrêt du 13 février 2007, la Cour de cassation rappelle les contours de la notion de préjudice spécifique qui « comprend l'ensemble des préjudices de caractère corporel tant physiques que psychiques résultant de la contamination ».

Ce préjudice spécifique comprend notamment les souffrances endurées du fait de la contamination qui ne peuvent donc être réparées séparément.

Cass. 1^{re} civ. 13 février 2007, n° 06-13283

Faute de service - responsabilité des médecins hospitaliers

Un praticien hospitalier ne peut en principe voir sa responsabilité civile engagée sauf si le patient démontre l'existence d'une faute détachable du service.

En l'espèce, suite au décès d'un nouveau-né du fait d'une septicémie, le gynécologue ayant pratiqué l'accouchement a été reconnu coupable d'homicide involontaire et condamné en première instance et en appel à réparer une partie du préjudice moral de la famille.

Le Tribunal correctionnel et la Cour d'appel considéraient en effet que le gynécologue avait commis une faute personnelle détachable de celle du service en s'abstenant de se transporter de son domicile au centre hospitalier pour prendre lui-même en main la situation de péril de la mère et de l'enfant, révélée par une température supérieure à 40, une tachycardie fœtale et la coloration du liquide amniotique, dont la sage-femme de service l'avait informé à 2 heures 45, et en se bornant à prescrire au téléphone, sans procéder lui-même à l'examen de la patiente, l'administration à celle-ci d'un ocytocique puis d'un médicament antalgique et antipyrétique, le médecin, qui n'a pu entreprendre l'accouchement par césarienne qu'après son arrivée, à 4 heures 15, alors que la survie de l'enfant était compromise,

La Cour de cassation censure cette position en affirmant qu'en l'état de ces énonciations les fautes commises ne pouvaient être considérées comme détachables des fonctions. Cependant, ce type de faute n'a pas toujours été rattaché au service public hospitalier, notamment dans le cas d'espèce semblable d'un praticien de garde, qui averti par le personnel de service de la gravité de l'état d'un malade, avait refusé de se déranger pour lui donner les soins nécessaires (Cass. Crim. 25 mai 1982, D. 1983, IR 376, obs J. Penneau).

Il semble par conséquent que l'appréciation de la gravité de la faute relève de l'appréciation souveraine du cas d'espèce par le juge.

Cass. Crim. 13 février 2007 n° 06-82264

L'actualité : actualité pharmaceutique

Générique - Qualification - Autorisation de mise sur le marché - Annulation d'une décision de l'AFSSAPS

Le Conseil d'Etat vient d'annuler une décision du Directeur Général de l'AFSSAPS délivrant une autorisation de mise sur le marché à un médicament, le EBASTINE ALTER 10 mg, en l'identifiant comme générique de la spécialité suivante : le KESTIN 10 mg.

Conformément à l'application conjointe des articles L. 5121-1 et R. 5121-1 du CSP, le Conseil d'Etat précise que le caractère de spécialité générique d'une spécialité de référence ne peut être conféré qu'à la spécialité générique qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par les études de biodisponibilité appropriées.

Il ajoute qu'on entend par biodisponibilité, la vitesse et l'intensité d'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, du principe actif ou de sa fraction thérapeutique destinée à devenir disponible au niveau des sites d'action et par bioéquivalence, l'équivalence des biodisponibilités.

Dans ce contexte, le Conseil d'Etat précise que lors d'une demande d'AMM pour un médicament générique, le demandeur doit démontrer le caractère de spécialité générique.

En effet, dans le dossier de demande d'AMM pour un générique, le demandeur devra notamment prouver le caractère essentiellement similaire de sa spécialité à une spécialité autorisée depuis moins de dix ans en France (CSP, article 5121-25). Or, selon la Haute Juridiction, les conditions pour que la spécialité générique ait un caractère « essentiellement similaire » à l'autre sont identiques à celles requises pour que l'une des spécialités ait le caractère de spécialité générique de l'autre.

Ainsi, en relevant que :

- la molécule ne remplissait pas les conditions requises pour avoir le caractère de spécialité générique dans la mesure où la molécule utilisée n'était pas bioéquivalente à la spécialité KESTIN 10 mg et,

- que le dossier de demande d'AMM pour le EBASTIN ALTER 10 mg ne faisait apparaître aucune similitude essentielle à une autre spécialité mise sur le marché en France,

le Conseil considère que le comprimé pour lequel l'AMM était demandée ne pouvait être regardé comme générique de KESTIN 10 mg.

Il a donc fait droit à la demande du laboratoire produisant et commercialisant le KESTIN10 mg en annulant la décision du Directeur Général de l'AFSSAPS délivrant une AMM pour l'EBASTIN ALTER 10 mg, l'identifiant comme générique et l'inscrivant au répertoire des groupes génériques.

CE, 25 mai 2007, n° 288186

Pharmacien - dispensation - refus

Une Caisse primaire d'assurance-maladie (CPAM) a demandé au Conseil d'Etat d'annuler une décision du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens rejetant sa demande de voir qualifier comme contraires à l'honneur et à la probité des faits reprochés à des pharmaciens.

Dans cette affaire, en considérant qu'aux termes de l'article R. 5015-60 du Code de la santé publique selon lequel « lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance », le Conseil d'Etat a fait droit à la demande de la CPAM.

En l'espèce, la Haute juridiction administrative a relevé que compte tenu du nombre de délivrances en cause, du caractère anormal et répétitif des prescriptions émanant toutes du même médecin, du nombre de patients concernés, des quantités de médicaments en cause, des dangers auxquels leur délivrance exposait les patients, et du fait que le médecin prescripteur, contacté, s'était borné à confirmer de manière générale et impersonnelle le bien fondé de ses prescriptions, l'article R. 5015-60 du Code de la santé publique faisait obligation aux pharmaciens de refuser de dispenser ces médicaments.

CE, 11 mai 2007, n° 289518, 289519, 289520, 289521, 289522, 289523

CCP français - AMM multiples - Point de départ de la protection

La Cour de cassation a eu à statuer sur le point de départ de la durée de protection d'un certificat complémentaire de protection (CCP) dans l'hypothèse d'un médicament ayant fait l'objet de plusieurs autorisations de mise sur le marché (AMM).

Un laboratoire était titulaire d'un brevet délivré le 20 février 1985 pour la protection d'une molécule utilisée pour plusieurs médicaments (le fluconazole, antifongique spécialisé sous le nom de TRIFLUCAN) qui ont fait l'objet de deux AMM distinctes, l'une datée du 8 mars 1988 pour un conditionnement en gélules et l'autre du 9 mars 1990 pour une solution injectable. Titulaire également de deux CCP, le laboratoire a agi en contrefaçon à l'encontre d'un autre laboratoire sur le fondement de la protection issue du second CCP.

La Cour d'appel a fait droit à sa demande d'interdiction provisoire de la poursuite de la commercialisation de médicaments utilisant la même molécule par la société présumée contrefactrice, en vertu de l'article L. 615-3 du Code de la propriété intellectuelle.

En revanche, la Cour de cassation a cassé et annulé cette décision au motif que la protection en cause ne pouvait concerner que la première AMM obtenue le 8 mars 1988, date à laquelle il y a lieu de fixer le point de départ de la protection du CCP, et qu'en l'espèce la durée de protection de 17 ans été expirée.

Rappelons sur ce point que le CCP français prend par principe le relais de la protection du brevet pour une durée de sept ans à compter du terme du brevet ou de 17 ans à compter de la délivrance de l'AMM.

Or, pour la Haute Juridiction, la date d'obtention de la seconde AMM ne pouvait servir de point de départ de la durée de protection accordée par le CCP au motif que cette seconde AMM concernait le même composé chimique que la première AMM.

Cass. Com. 3 avril 2007, n° 558F-P-B

Prix des médicaments - Comité économique des produits de santé - Conciliation de la maîtrise des dépenses de santé et du libre jeu de la concurrence

A l'occasion de la procédure de révision du prix du groupe générique de l'Amoxiciline, le Laboratoire GLAXO SMITHKLINE a sollicité le passage de ce groupe sous le tarif forfaitaire de responsabilité.

Ce tarif qui a pour vocation de promouvoir la vente de certains médicaments génériques, constitue une référence pour le remboursement des médicaments de marque.

Fixés en fonction des prix des médicaments génériques correspondants (CSS, article L. 162-16), la mise en place des tarifs forfaitaires de responsabilité se fonde sur un mécanisme de sanction des industriels ou des pharmaciens qui n'assurent pas un taux de pénétration suffisant pour certaines classes de génériques.

Les patients se voient, en outre, obligés de prendre en charge personnellement et directement le surplus de prix du médicament princeps lorsqu'il est supérieur à l'assiette globale de remboursement.

En l'espèce, le Comité Economique des Produits de Santé compétent pour fixer ce tarif forfaitaire de responsabilité avait d'abord approuvé la demande du Laboratoire GLAXO SMITHKLINE tendant au passage d'un groupe de générique sous ce forfait, avant de revenir sur sa position dans une décision datant de janvier 2006.

Dans cette affaire, le Conseil d'Etat a eu à se prononcer sur la conciliation entre la maîtrise des dépenses de santé par la promotion de la vente des médicaments génériques avec le libre jeu de la concurrence.

En l'espèce, le laboratoire sollicitait le passage d'un groupe de médicaments génériques à un tarif forfaitaire de responsabilité au motif notamment que ses ventes concernant la spécialité de référence représentent 90 % des ventes du groupe générique concerné et que ses prix n'étaient pas supérieurs à ceux des génériques.

En refusant cette demande, le Comité Economique

des Produits de Santé maintenait une différence de traitement en faveur des génériques du groupe de la spécialité de référence, que la Haute Juridiction Administrative a qualifié d'atteinte au principe d'égalité et au libre jeu de la concurrence.

En effet, le Code de la sécurité sociale instaure un système permettant la fixation d'un taux de remise différent aux pharmaciens selon que le produit est une spécialité de référence ou bien un générique

Cependant, il est prévu que lorsque qu'un tarif forfaitaire de responsabilité a été fixé, le taux de remise du pharmacien est le même pour toutes les spécialités du groupe générique.

Dans ce contexte, le Conseil d'Etat a considéré que le refus de fixation d'un tarif forfaitaire de responsabilité, en maintenant une différence de traitement liée à l'application d'un taux de remise supérieur en faveur des génériques du groupe de l'Amoxiciline, n'était plus justifié au début de l'année 2006.

Il retient donc que s'il appartient au Comité Economique des Produits de Santé de recourir aux mécanismes permettant de promouvoir la vente des médicaments génériques, le comité doit concilier cet objectif instauré en vue de réduire le montant des dépenses d'assurance-maladie avec l'obligation de ne pas adopter de décision dont les effets économiques porteraient au principe d'égalité une atteinte qui excéderait ce qui est nécessaire à l'objectif poursuivi et de ce fait porterait également atteinte au jeu de la concurrence.

Le Conseil d'Etat rappelle à cette occasion que le secteur économique du médicament reste soumis aux lois du marché et à la concurrence.

Enfin, on retiendra que le Comité Economique des Produits de Santé n'est pas obligé de fixer un tarif forfaitaire de responsabilité mais seulement de réexaminer les conditions de sa décision à la date à laquelle il se prononce.

Le Conseil d'Etat précise en effet que « *cette annulation n'implique cependant pas d'autres conséquences pour le Comité économique des produits de santé que l'obligation de réexaminer la demande de créer ce tarif dont il était saisi en fonction des circonstances qui*

prévaudront à la date à laquelle il se prononcera; que, doivent, par voie de conséquence, être rejetées les conclusions de la société requérante tendant à ce qu'il lui soit enjoint de créer un tel tarif et de publier cette décision au Journal officiel ».

CE, 11 juin 2007, n° 290969



L'évènement :

la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique -
Le décret n° 2007 -960 du 15 mai 2007

L'évènement : la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique - Le décret n° 2007 -960 du 15 mai 2007

Alors que la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) vient de contrôler sur place les principaux acteurs du dossier médical personnel (DMP) sur les modalités de protection des données personnelles : hébergeurs, centres hospitaliers, réseaux de santé, médecins libéraux et centres d'appel (Communiqué, 14 avril 2007, www.cnil.fr), le Ministre de la Santé vient de publier un décret relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique.

Ce texte, le décret n° 2007-960 du 15 mai 2007, vient préciser les modalités de mise en œuvre des articles du Code de la santé publique et du Code de la sécurité sociale relatifs au droit au respect de la vie privée et au secret des informations concernant les patients ainsi qu'à la carte de professionnel de santé.

Dans le contexte de la mise en œuvre du dossier médical personnel (DMP), la sécurisation de la conservation et de la transmission des données relatives au patient constitue un thème objet de toutes les attentions.

Le décret susvisé vient donc préciser les conditions jugées nécessaires par le gouvernement pour garantir la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et limiter leur accès aux seuls détenteurs d'une carte de professionnel de santé.

Le texte est axé d'une part sur le rappel du rôle central des référentiels dans la recherche de la confidentialité (I) et d'autre part, sur l'obligation pour les professionnels de santé d'être détenteurs d'une carte professionnelle (II).

I. Le respect de référentiels comme garantie de la confidentialité

La garantie de la confidentialité des informations médicales doit s'opérer par le respect de normes ou standards définis pour permettre d'encadrer les actions portant sur les informations médicales d'un patient et plus spécifiquement, sur leur conservation et leur transmission.

Le décret prévoit donc l'élaboration de référentiels, arrêtés par le ministre chargé de la santé, pris après avis de la CNIL.

Ces référentiels devront déterminer les « fonctions de sécurité nécessaires à la conservation et à la transmission des informations médicales en cause » et fixer « le niveau de sécurité requis pour ces fonctions ». En d'autres termes, ils s'imposeront pour toute conservation d'informations médicales sur support informatique par tout professionnel, tout établissement, tout réseau de santé et tout autre organisme intervenant dans le système de santé ainsi que pour toute transmission de ces informations par voie électronique entre professionnels de santé.

Les domaines d'intervention de ces référentiels sont donc désormais précisés par le nouvel article R. 1110-1 du Code de la santé publique. Ainsi, les référentiels décriront notamment :

- les mesures de sécurisation physique des matériels et des locaux ainsi que des dispositions prises pour la sauvegarde des fichiers ;
- les modalités d'accès aux traitements, dont les mesures d'identification et de vérification de la qualité des utilisateurs, et de recours à des dispositifs d'accès sécurisés ;
- les dispositifs de contrôle des identifications et habilitations et les procédures de traçabilité des accès aux informations médicales ainsi que l'histoire des connexions ;
- en cas de transmission par voie électronique entre professionnels, les mesures mises en œuvre pour garantir la confidentialité des informations échangées, le cas échéant, par le recours à un chiffrement en tout ou partie de ces informations.

Le nouvel article R. 1110-2 précise quant à lui que les déclarations et les demandes d'autorisation auprès de la CNIL de traitement d'informations doivent décrire les moyens retenus pour assurer la mise en conformité du traitement avec le référentiel le concernant.

Il définit par ailleurs les missions du responsable du traitement des informations médicales et indique que ce dernier doit notamment :

- gérer la liste nominative des professionnels habilités à accéder aux informations médicales relevant de ce traitement ;
- mettre en œuvre les procédés assurant l'identification et la vérification de la qualité des professionnels en cohérence avec la mise en place de la carte de professionnel de santé ;
- porter à la connaissance de toute personne concernée par les informations médicales les principales dispositions prises pour garantir la conformité au référentiel appliqué.

Les professionnels de santé, les établissements, les réseaux ou les organismes intervenant dans le système de santé doivent se mettre en conformité avec ces dispositions avant le 17 mai 2008.

II. La carte de professionnel de santé

Le décret du 15 mai 2007 subordonne l'accès aux informations médicales sur support informatique et la transmission de ces données par voie électronique à la détention d'une carte de professionnel de santé (Code de la santé publique, nouvel article R. 1110-3).

Cette carte sera émise, délivrée et gérée par un groupement d'intérêt public spécialement constitué à cet effet (Code de la sécurité sociale, article R. 161-54).

Il s'agira d'une carte à microprocesseur semblable à une carte bancaire qui permettra au professionnel de santé :

- de s'identifier,
- de s'authentifier pour accéder à des données réservées,
- d'attester de sa qualité de professionnel de santé,
- de signer électroniquement les opérations effectuées et d'accéder au réseau « santé social ».

Cette démarche vise à faciliter le respect des référentiels en sécurisant l'accès aux informations médicales, aux messageries électroniques mais également en contenant des données relatives au professionnel de santé tel qu'un numéro d'immatriculation, son nom, son prénom, sa spécialité et une signature électronique.

Elle permettra la publication de listes nominatives de professionnels habilités et favorisera, avec la gestion du DMP, le suivi de l'activité des professionnels de santé.

Les établissements de santé bénéficient d'un délai de trois ans à compter du 17 août 2007 pour mettre en œuvre ce système.

Par la mise en œuvre de ce texte et de par ses implications dans les procédures tendant à garantir la confidentialité des données de santé, la CNIL devrait favoriser le renforcement des mesures de sécurité pour lesquelles elle avait constaté des défaillances lors de son récent contrôle des acteurs engagés dans la phase expérimentale du DMP.



Nouveaux textes

Décret n° 2007-1047 du 25 juin 2007 (JO 27 juin) relatif aux autorisations temporaires d'utilisation des médicaments

La demande tendant à obtenir une autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament est accompagnée d'un dossier dont le contenu, déterminé par l'article R. 5121-68 du Code de la santé publique, vient d'être complété.

Un modèle type de demande d'autorisation sera par ailleurs fixé par arrêté.

Le texte ajoute que lorsque ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que soit leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable, l'AFSSAPS subordonne son autorisation à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire.

Décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 (JO 16 mai) relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Ce texte prévoit que la conservation sur support informatique des informations médicales à caractère confidentiel par tout professionnel, tout établissement et tout réseau de santé ou tout organisme intervenant dans le système de santé est soumise au respect des référentiels définis par arrêtés du ministre chargé de la santé, pris après avis de la CNIL.

Ces référentiels s'imposent également à la transmission de ces informations par voie électronique entre professionnels.



En bref

- Décret n° 2007-972 du 15 mai 2007 (JO 16 mai) relatif à la suspension du remboursement des prestations d'assurance-maladie en cas de fraude ou de fausse déclaration du montant des ressources
- Décret n° 2007-877 du 14 mai 2007 (JO 15 mai) relatif aux missions des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie
- Décret n° 2007-827 du 11 mai 2007 (JO 12 mai) relatif à la prise en charge des frais de transport des personnes bénéficiant d'un accueil de jour dans les EHPAD et complétant le Code de l'action sociale et des familles
- Décret n° 207-825 du 10 mai 2007 (JO du 12 mai) relatif au Diplôme d'Etat de masseur kinésithérapeute
- Décret n° 2007-704 du 4 mai 2007 (JO 5 mai) relatif à l'organisation et au fonctionnement du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière et modifiant le code de la santé publique
- Décret n° 2007-660 du 30 avril 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des structures d'hospitalisation à domicile intervenant dans les EHPA
- Décret n° 2007-551 du 13 avril 2007 (JO 14 avril) relatif à la prise en charge des dispositifs médicaux prescrits par les infirmiers ou adaptés par les opticiens-lunetiers et modifiant l'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale
- Décret n° 2007-519 du 5 avril 2007 (JO 6 avril) relatif aux conditions d'autorisation de l'activité de prélèvement de cellules et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- Décret n° 2007-455 du 25 mars 2007 (JO 28 mars) fixant les conditions d'accès du public à la banque de données administratives et scientifiques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- Décret n° 2007-438 du 25 mars 2007 modifiant le décret n° 2005-1421 du 15 novembre 2005 (JO 27 mars) relatif à la coordination de la lutte contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine
- Décret n° 2007-418 du 23 mars 2007 (JO 25 mars) créant un comité de suivi du programme d'actions sur le sommeil
- Décret n° 2007-364 du 19 mars 2007 (JO 21 mars) relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités de soins de neurochirurgie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- Arrêté du 30 avril 2007 portant approbation du groupement d'intérêt public « Institut des données de santé »
- Décision du 7 mai 2007 du Directeur général de l'AFSSAPS fixant la forme, le contenu, les modalités de signalement, les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang.

Landwell eClub

Le club clients de Landwell sur Internet

Petits déjeuners et conférences Landwell

Soyez toujours notre e-invité!

Toutes les invitations à nos événements sont envoyées par mail uniquement.
Pour continuer à recevoir nos invitations, inscrivez-vous sur www.landwell.fr

◀ www.landwell.fr ▶

Contacts

Edité par

Landwell & Associés
Cabinet correspondant
de PricewaterhouseCoopers

Comité de rédaction

Michèle Anahory-Zirah
Marie-Eve Banq
Elodie Dal Cortivo

Coordination éditoriale

Département
Marketing & Communication
Sophie Petitot
Tél. 01 56 57 47 65

Société d'avocats

Landwell & associés
61, rue de Villiers
92208 Neuilly-sur-Seine Cedex
Tél. 01 56 57 56 57
Fax 01 56 57 56 58

Landwell en Régions

Bordeaux : 05 57 10 07 00
Grenoble : 04 76 84 33 00
Lille : 03 20 06 75 25
Marseille : 04 91 99 30 30
Montpellier : 04 99 13 69 50
Nantes : 02 51 84 36 90
Rennes : 02 99 31 73 00
Strasbourg : 03 90 40 36 24

Pour tout renseignement
complémentaire,
vous pouvez contacter :

Mme Michèle Anahory-Zirah
Au bureau de Paris,
Tél. 01 56 57 67 78
Au bureau de Montpellier,
Tél. 04 99 13 69 50
michele.anahory-zirah@fr.landwellglobal.com