



Février Mars 2008, n°20

## Sommaire

### ► ÉDITORIAL

### ► L'ÉTUDE

- État des lieux des soins palliatifs en établissements

### ► L'ACTUALITÉ

- En matière médico-hospitalière
- En matière pharmaceutique et des biotechnologies

### ► L'ÉVÉNEMENT

- La portée des décisions d'incompétence des commissions régionales de conciliation et l'indemnisation enfin déterminée!

### ► NOUVEAUX TEXTES

## Édito

L'année 2008 est tout juste entamée et l'actualité nous rappelle que le secteur de la santé s'inscrit dans un environnement au rythme effréné qui ne laisse pas de place à la « *relâche* » autorisée par les fêtes de fin d'année!

Grève des urgentistes, grève de soins de personnes atteintes de maladies chroniques en réaction à la franchise médicale, indemnisation « *groupée* » de patients irradiés, nouvelles dispositions légales protégeant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique... un constat : la démocratie sanitaire est bien en marche.

L'actualité fait également état d'avancées significatives.

Dans ce contexte, il nous a semblé opportun, dans le cadre de notre étude, de proposer un rappel de l'état de la réglementation et de présenter les réflexions actuelles menées en matière de soins palliatifs.

En effet, le mois d'octobre dernier a vu se dérouler la nouvelle journée mondiale sur les soins palliatifs, il a également été l'occasion de la remise du rapport annuel du Comité national de suivi des soins palliatifs et de l'accompagnement, ainsi que de la publication par l'Organisation mondiale

de la santé (OMS) d'un premier guide sur l'administration des soins palliatifs aux malades souffrant de cancers avancés. Force est donc de constater que les questions éthiques imprègnent encore et toujours de manière cruciale le débat de l'accompagnement de la douleur et de la fin de vie.

Nous avons par ailleurs choisi de mettre sous les projecteurs l'avis rendu par le Conseil d'État le 10 octobre dernier, venu mettre un terme aux débats relatifs à la nature juridique et à la portée des décisions d'incompétence rendues par les Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI).

Vous retrouverez enfin vos rubriques consacrées à l'actualité médico-hospitalière et pharmaceutique des dernières semaines de 2007 et des premiers jours de 2008.

Nous vous souhaitons nos meilleurs vœux pour cette nouvelle année ainsi que, comme à l'accoutumée, une bonne lecture.

Michèle Anahory,  
Avocat Associée

# l'étude

## état des lieux des soins palliatifs en établissements

*« Tout le monde a le droit d'être soigné et de mourir avec dignité. Le soulagement de la douleur, qu'elle soit physique, psychologique, spirituelle ou sociale, est un droit de l'homme »*

Docteur Catherine Le Galès-Camus, Directrice adjointe de l'OMS pour les maladies non-transmissibles et la santé mentale.

Alors qu'une nouvelle journée nationale sur les soins palliatifs s'est tenue le 6 octobre 2007, que le Comité national de suivi des soins palliatifs a remis, le 9 octobre, à Madame la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, son rapport annuel élaboré sous la présidence de Monsieur Régis Aubry et que l'Organisation mondiale de la santé a publié le premier guide sur l'administration des soins palliatifs aux malades souffrant de cancers avancés, il nous a semblé judicieux de faire un état des lieux des soins palliatifs en établissement en France.

Notre démarche s'inscrit volontairement dans le cadre de cette actualité, en lien direct avec l'entrée en vigueur de la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.

Cette loi, promulguée à la suite du rapport de la mission d'information parlementaire présidée par Monsieur Jean Léonetti, a été adoptée à l'unanimité, par 548 voix à l'Assemblée Nationale le 1<sup>er</sup> décembre 2004 et par le Sénat le 12 avril 2005, clarifie et renforce les dispositions existantes notamment sur l'obstination déraisonnable et l'obligation de dispenser des soins palliatifs, la procédure d'arrêt ou de limitation de traitement du malade en fin de vie, sur la collégialité de la décision de l'arrêt de traitement du malade inconscient ou encore sur le rôle de la personne de confiance auprès de ces malades. Le texte apporte en outre un certain nombre d'éléments nouveaux et instaure, par exemple, les directives anticipées relatives à la fin de vie, destinées à garantir le respect de la volonté du patient.

Dans ce contexte, nous revenons sur les fondements (1) et les enjeux (2) d'une politique de développement des soins palliatifs avant de présenter les actions à mener identifiées par le Comité national de suivi des soins palliatifs (3).

### 1 - Les fondements d'une politique de développement des soins palliatifs

En fin de vie, le traitement anti-douleur constitue l'un des moyens permettant de préserver la dignité de la personne.

La mise en œuvre du droit aux soins concrétise l'application du droit à la protection de la santé énoncé par l'article L. 1110-1 du Code de la santé publique. Il se traduit notamment par le droit pour le patient à recevoir les soins les plus appropriés à son état de santé et, le cas échéant, à bénéficier de la mise en œuvre de soins palliatifs.

L'accès aux soins des patients en fin de vie a vu ses modalités apparaître en France pour la première fois en 1986 dans le cadre d'une circulaire de la Direction Générale de la santé du 26 août 1986. Ce texte soulignait l'intérêt de créer dans les établissements de santé des unités de soins palliatifs « *structures multidisciplinaires prenant en charge les malades en phase terminale et destinées en particulier à soulager leurs souffrances et à les accompagner* ».

Une loi de juin 1999 consacra ensuite le droit de toute personne malade dont l'état le requiert, d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement. Ce droit s'est trouvé réaffirmé par la loi du 4 mars 2002.

C'est la loi précitée du 22 avril 2005 qui est venue préciser le dispositif. Ce dernier texte, en consacrant le droit aux soins des malades en fin de vie, a conduit à la création d'une section spécifique à l'expression de la volonté des malades en fin de vie dans le Code de la santé publique, insérant les nouveaux articles L. 1111-10 à L. 1111-13.

Aujourd'hui, l'organisation de soins palliatifs constitue l'une des missions des établissements de santé assurant le service public hospitalier en application de l'article L. 6112-2 du Code de la santé publique.

À ce titre, les établissements concernés doivent mettre en œuvre les soins palliatifs requis, quelle que soit l'unité ou la structure concernée (Code de la santé publique, article L. 1111-4).

Cette disposition a une portée générale car elle vaut pour tous les patients et toutes les pathologies. Les établissements disposent à ce titre d'un « *guide de bonnes pratiques* » élaboré en avril 2004 par le Comité de suivi des soins palliatifs.

Le secteur médico-social est lui aussi largement concerné par la mise en œuvre des soins palliatifs.

La place des EHPA (Établissements d'hébergement pour personnes âgées) et des EHPAD (Établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) dans ce dispositif a été consacrée par l'article 13 de la loi du 25 avril 2005 précité, modifiant l'article L. 311-8 du Code de l'action sociale et des familles. Ainsi, désormais, le projet d'établissement doit identifier les services de l'établissement ou du service social ou médico-social au sein desquels sont dispensés des soins palliatifs et préciser les mesures qui doivent être prises en application des dispositions des conventions pluriannuelles tripartites.

Essentielle, cette place a été maintes fois rappelée, notamment par la Société française de gériatrie et de gérontologie (SFGG), laquelle en collaboration avec la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs (SFAP), a élaboré en 2005 un outil destiné à faciliter la démarche de formation aux soins palliatifs à l'attention de ces établissements.

Les soins palliatifs et les soins de fin de vie forment un continuum. Les soins palliatifs reconnaissent le caractère inévitable de la mort, mais s'efforcent d'assurer la meilleure qualité de vie possible aux patients et à leur famille. Ils s'inscrivent dans une perspective d'affirmation de la vie et cherchent à créer un espace donnant aux patients la possibilité de vivre, les encourageant à vivre réellement, jusqu'au terme de leur vie.

Désormais, c'est donc un texte de loi qui aborde les questions liées à la fin de vie et rend licite la pratique d'abstention thérapeutique ou d'interruption de traitement lorsque les actes de prévention, d'investigation ou de soins apparaissent inutiles, ou disproportionnés ou n'ayant pas d'autre effet que le maintien artificiel de la vie.

En d'autres termes, de tels actes peuvent être suspendus ou non entrepris de manière à assurer la dignité du mourant tout en offrant au praticien un cadre législatif le dispensant de recourir à l'inutile.

Les principales dispositions de la loi du 22 avril 2005 sont consacrées aux domaines de la limitation ou de l'arrêt de traitement, des directives anticipées et du rôle de la personne de confiance lors de la fin de vie de l'usager.

### ► Limite ou arrêt de traitement

La loi encadre désormais la possibilité pour le patient en fin de vie d'obtenir la limitation ou l'arrêt de son traitement. Deux situations doivent toutefois être distinguées, selon que le patient est, ou non, en mesure d'exprimer son consentement.

Dans le premier cas, le droit à la prise de décision sur la limitation ou l'arrêt de traitement est consacré, donnant la priorité au respect de la volonté du malade. Les conditions de l'exercice de ce droit sont énumérées limitativement par l'article L. 1111-10 du Code de la santé publique :

- L'affection doit être grave et incurable
- L'évolution de la maladie doit être en phase avancée ou terminale.

Dans le second cas, une décision de limitation ou d'arrêt d'un traitement inutile est également possible et prévue par l'article L. 1111-13 du Code de la santé publique. Le traitement médical doit alors être inutile, disproportionné ou n'avoir pour d'autre objet que la seule prolongation artificielle de la vie du patient. Les conditions de l'arrêt ou de la limitation du traitement sont identiques à celles du cas précédent.

Certains commentateurs ont relevé que la portée de cette loi était insuffisante car elle ne traite en rien la situation des patients qui ne sont pas en fin de vie mais dont l'état de santé pose le problème de l'administration médicalisée de la mort.

### ► Directives anticipées

La loi d'avril 2005 reconnaît à toute personne la possibilité de rédiger des directives anticipées ou en d'autres termes, la possibilité d'exprimer sa volonté quant aux actes ou aux soins de fin de vie à venir (Code de la santé publique, article L. 1111-11).

Ces directives doivent porter sur la volonté de la personne quant à la limitation ou à l'arrêt de traitement et sont révocables à tout moment. Elles doivent dater de moins de trois ans et, le cas échéant, être portées à la connaissance du praticien. Leur rédaction, leur contenu et leur forme sont précisés par le décret n° 2006-119 du 6 février 2006. Leur portée reste toutefois limitée dans la mesure où ce dernier ne sera pas tenu par les directives anticipées mais devra simplement en tenir compte.

### ► Personne de confiance et fin de vie

Dans le cadre de la réglementation propre à la fin de vie, le rôle de la personne de confiance est renforcé.

L'article L. 1111-12 du Code de la santé publique établit une hiérarchie entre les proches du patient en donnant la priorité aux éléments donnés par la personne de confiance. Seules les directives anticipées du patient prévalent sur l'avis de cette personne.

## 2 - Les enjeux d'une politique de développement des soins palliatifs

Dans le cadre de son rapport annuel déposé auprès du Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports le 9 octobre dernier, le Comité national de suivi du développement des soins palliatifs et de l'accompagnement identifie des enjeux qui recouvrent quatre axes majeurs :

- Des enjeux de santé publique : liés aux progrès de la médecine générant une augmentation de l'espérance de vie sans incapacité mais s'accompagnant également d'une augmentation du nombre de personnes âgées et de celles vivant avec une maladie, un handicap ou une perte d'autonomie. Ils constituent par ailleurs un champ d'observation pour l'organisation du système de santé dans la mesure où le développement des soins palliatifs nécessite une approche transversale de disciplines médicales, des différents lieux de soins et de vie ainsi qu'une organisation du travail en réseau et coopérations ;
- Des enjeux éthiques : augmentation des situations interpellant l'éthique médicale (par exemple : finalité et qualité de vie par la mise en œuvre de certains traitements permettant d'allonger la survie, décisions en fin de vie chez les personnes inconscientes ou incapables d'autodétermination) ;
- Des enjeux économiques : augmentation des coûts de la santé (coûts de la dépendance générée, de la durée de vie avec une maladie ou une perte d'autonomie), augmentation des dépenses de santé et augmentation du nombre de requérants ;
- Des enjeux citoyens : nécessaire prise en compte par les professionnels des droits des patients et émergence de la notion de démocratie sanitaire, nécessaire développement de nouvelles formes de solidarité pour les personnes les plus vulnérables.

C'est à la lumière de ces enjeux identifiés que le Comité entend assurer sa mission qui consiste notamment à proposer une politique nationale de développement des soins palliatifs en tendant vers l'objectif ambitieux de la création en France d'une culture de soins palliatifs et de l'accompagnement chez les professionnels comme chez tout citoyen.

De l'identification de ces enjeux, le comité a défini un certain nombre d'actions à mener.

### 3 - Les actions à mener, identifiées par le Comité national de suivi des soins palliatifs

Les actions à mener sont déclinées autour de trois axes : l'organisation des soins palliatifs au sein des établissements et des réseaux de santé, la formation des professionnels de santé et, la formation et l'information des aidants et du public.

Le rapport préconise en premier lieu l'élaboration d'un référentiel national qui décrit les différents types de prise en charge et mette l'accent sur la nécessité de maintenir une pluralité de prise en charge pour répondre aux besoins des patients, qu'ils relèvent de l'hôpital, du domicile ou du secteur médico-social.

Ainsi, si les unités de soins palliatifs et les lits identifiés sont nécessaires, les équipes mobiles doivent permettre une prise en charge palliative de tous les patients qui le nécessitent. De plus, ces équipes mobiles jouent un rôle important de formation des équipes médicales et doivent aussi pouvoir intervenir dans les établissements hospitaliers pour personnes âgées (EHPA) et médico-sociaux.

Pour Monsieur Aubry, président du Comité, il est en effet essentiel de mettre l'accent sur la formation de tous les professionnels médicaux et paramédicaux concernés par les situations de fin de vie.

Cette formation, principalement centrée sur l'éthique et l'accompagnement des patients, gagnerait à être organisée en interdisciplinarité, aussi bien pour la formation continue que pour la formation initiale. La rencontre de professionnels différents et l'échange d'expériences et de réflexions constituent en effet une partie intégrante de la formation. C'est en apprenant ensemble, en confrontant leur vécu, que les professionnels des domaines médical et social développeront leurs compétences et contribueront à l'élaboration et à la diffusion d'une véritable culture palliative.

Le rapport préconise enfin un accompagnement des proches et une formation du public. Dans nos sociétés développées qui ont fait reculer l'âge de la vieillesse, le déni de la mort peut conduire à une souffrance trop souvent vécue dans la solitude.

Ainsi, le Comité national propose que soit mis en place un congé d'accompagnement rémunéré, d'une durée de deux semaines, pour les personnes qui souhaiteraient accompagner un proche dans sa fin de vie. Cette mesure favoriserait le maintien à domicile, dans les meilleures conditions, de la personne en fin de vie. Pour le bénéficiaire, le congé d'accompagnement permettrait une réalisation plus progressive du deuil et exercerait un rôle de prévention des dépressions profondes qui surviennent parfois quand l'accompagnement n'a pu se vivre.

Affaire à suivre ...

# L'actualité médico-hospitalière

## Allergie aux gants chirurgicaux - risque accidentel inhérent à l'acte médical

Au cours d'une intervention chirurgicale, une patiente a présenté une réaction allergique imputée au contact de ses muqueuses avec les gants chirurgicaux utilisés par le praticien.

La Cour d'appel avait déclaré le chirurgien responsable du préjudice subi par sa patiente au motif que le contrat formé entre le patient et son médecin met à la charge de ce dernier une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les matériels utilisés pour l'exécution d'un acte médical ou de soins.

La Cour de cassation casse l'arrêt d'appel au motif qu'est survenu, en l'absence de faute du praticien ou de vice des gants utilisés, un risque accidentel inhérent à l'acte médical qui ne pouvait être maîtrisé.

Elle remet ainsi en question sa position antérieure pourtant plusieurs fois confirmée selon laquelle le médecin est tenu d'une obligation de sécurité résultat dans l'utilisation du matériel nécessaire à l'exécution d'un acte médical (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 9 novembre 1999).

*Cass. 1<sup>re</sup> civ., 22 novembre 2007, n° 05-20947*

## Produit défectueux - absence de la mention des effets indésirables dans la plaquette d'information remise à la patiente

Un médecin esthéticien a pratiqué des injections sur le visage d'une patiente, désireuse de suivre un traitement d'effacement de rides et d'imperfections cutanées.

Des nodules inflammatoires étant ultérieurement apparus sur son visage, en lien de causalité certain avec les interventions, le praticien et le fabricant ont été condamnés in solidum à lui verser des dommages-intérêts. Ces derniers ont alors saisi la Cour de cassation.

Sur le fondement de l'article 1386-4 alinéa 2 du Code civil, la haute juridiction a considéré que le défaut d'un produit, au sens de ses articles 1386-1 et suivants, s'apprécie en tenant compte de toutes les circonstances et notamment de sa présentation.

Dans ces conditions, la Cour d'appel avait valablement relevé que, si la notice d'utilisation du produit utilisé, remise aux seuls médecins, mentionnait le risque d'effets indésirables tels que ceux survenus, la plaquette d'information, communiquée préalablement à la patiente, n'en faisait aucun état malgré leur présence dans la littérature médicale et leur incidence sur un éventuel renoncement de la patiente aux soins.

Ajoutant qu'une méconnaissance de l'obligation du médecin d'informer sa patiente sur la possibilité des inflammations effectivement apparues ainsi qu'une injection excessive du produit caractérisait la faute du médecin, la Cour de cassation a rejeté le pourvoi.

*Société Dermatech et M. X. c/. Mme Y., Cass. 1<sup>re</sup> civ., 22 novembre 2007, n° 06-14174*

## Médecin-expert - inopposabilité du secret médical

Le secret médical, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi et lui fait obligation de protéger contre toute indiscretion les documents médicaux concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées.

Toutefois, une expertise médicale, en ce qu'elle est attachée à un domaine technique échappant à la connaissance des juges et donc susceptible d'influencer leur appréciation des faits, constitue un élément de preuve essentiel qui doit pouvoir être débattu par les parties.

Dès lors, le secret médical ne saurait être opposé à un médecin-expert appelé à éclairer le juge sur les conditions d'attribution d'une prestation sociale.

En effet, ce praticien est lui-même tenu au respect de cette règle et ne peut communiquer les documents médicaux examinés par lui, aux parties, dans la mesure où il a pour mission d'établir un rapport ne révélant que les éléments de nature à apporter la réponse aux questions posées et excluant, hors de ces limites, ce qu'il a pu connaître à l'occasion de l'expertise.

*CMSA de la Gironde c/. Coopérative agricole forestière Sud Atlantique - C. Cass. 2<sup>ème</sup> civ., 22 novembre 2007, n° 06-18250*

### Condamnation pénale d'un obstétricien pour blessures involontaires sur un nouveau-né causées en retardant l'accouchement par césarienne

Un obstétricien a quitté la salle de naissance, sans consulter le dossier de la parturiente, alors que la sage-femme lui avait signalé une rupture précoce des membranes, des anomalies du rythme cardiaque fœtal montrées par le monitoring et la prématurité de l'enfant, ce qui aurait dû conduire l'obstétricien à pratiquer une césarienne.

En retardant l'accouchement par césarienne, l'obstétricien a ainsi contribué aux lésions irréversibles constatées après la naissance de l'enfant (incapacité permanente de 90 %).

La chambre criminelle de la Cour de cassation confirme l'arrêt d'appel qui a retenu une faute involontaire par imprudence, négligence et inattention et condamnant pour blessures involontaires le médecin obstétricien à une peine de 4 mois d'emprisonnement avec sursis. Dans son pourvoi, le prévenu invoque la jurisprudence de la Cour de cassation selon laquelle l'article 221-6 du Code pénal réprimant l'homicide involontaire d'autrui n'est pas applicable au cas de l'enfant à naître dont le régime juridique relève de textes particuliers sur l'embryon et le fœtus.

Le prévenu a ainsi essayé d'étendre cette jurisprudence, plaçant sa relaxe au motif que l'article 222-19 du Code pénal serait inapplicable s'agissant d'un fœtus.

Or, l'enfant étant né vivant et présentant des lésions gravissimes entraînant une incapacité de travail supérieure à 3 mois, la Cour de cassation a rejeté ce pourvoi.

*Gilles XY, C. cass. crim., 2 octobre 2007, n° 07-81259*

### Responsabilité d'un centre hospitalier pour infection nosocomiale - chaîne de causalité

La Cour administrative d'appel de Bordeaux vient de condamner un centre hospitalier au motif que, malgré l'absence de faute médicale, l'introduction accidentelle dans l'organisme d'une patiente d'un germe microbien lors de son séjour dans l'établissement révèle une faute dans l'organisation du service.

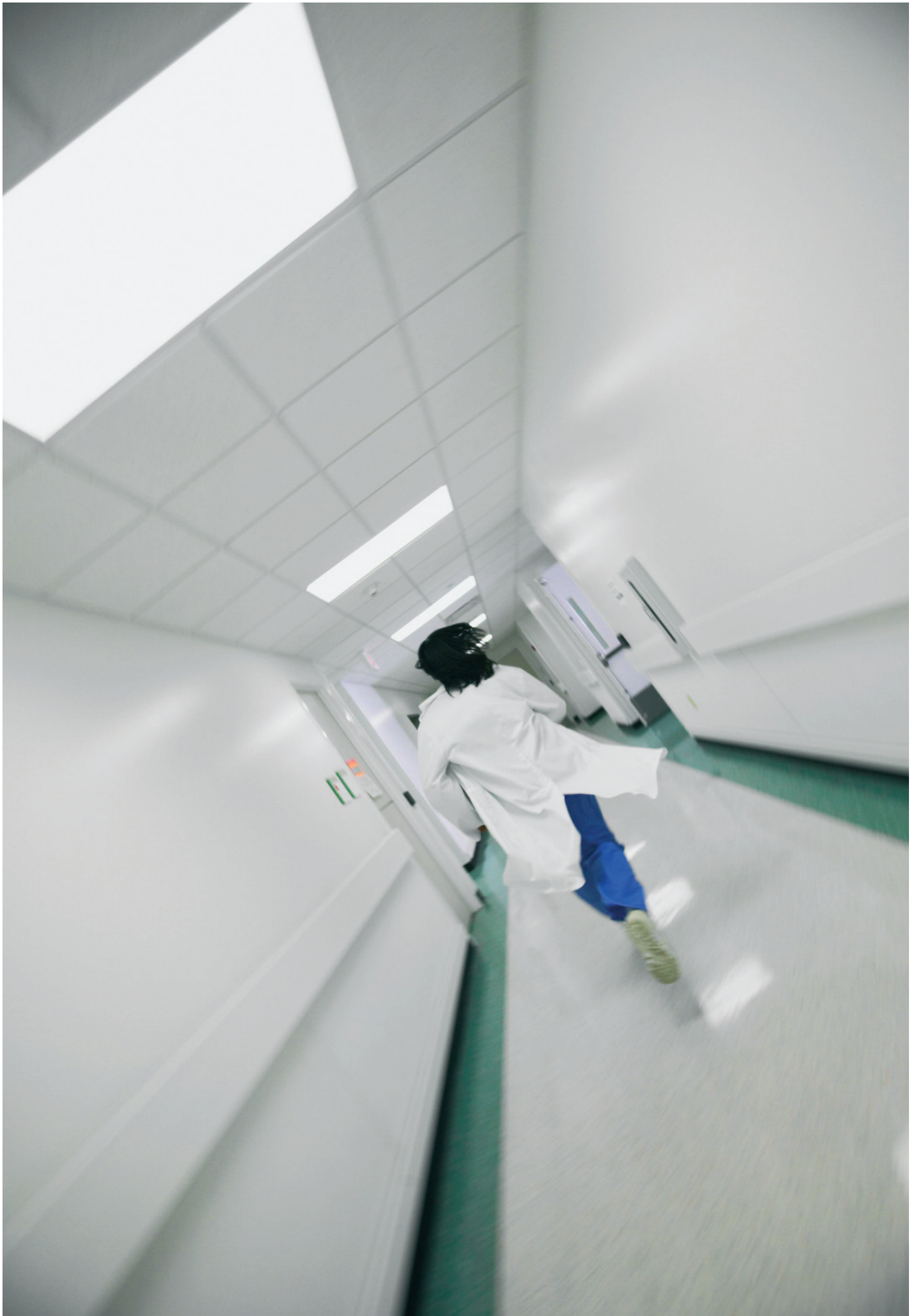
Dans cette affaire, une patiente avait subi une intervention suite à un accident de la circulation intervenu le 14 juin 2000 lors de laquelle une perfusion a été posée à son bras gauche.

Le lendemain, un examen a mis en évidence un staphylocoque doré à l'endroit de la perfusion.

La Cour a estimé qu'aucun élément ne permettait d'établir que la patiente aurait été porteuse de germes infectieux avant son hospitalisation et qu'aucune circonstance ne rompant la chaîne de causalité entre l'hospitalisation et l'apparition de l'infection n'avait été démontrée.

Elle a considéré que la responsabilité du centre hospitalier était engagée.

*C.A.A Bordeaux, 18 décembre 2007, n° 05BX00824*



### Mère porteuse - transcription des actes de naissance - intérêt supérieur de l'enfant

En 1998, apprenant qu'elle ne pourra avoir d'enfant pour cause de malformation gynécologique, Madame M. décide avec son mari d'avoir recours à une mère porteuse américaine, inséminée avec les spermatozoïdes du père. Des jumelles naîtront en octobre 2000.

Par jugement du 14 juillet 2000, la Cour Suprême de Californie avait conféré au mari la qualité de père biologique et à Madame M. le statut de mère légale de tout enfant devant naître de la mère porteuse entre le 15 août et le 15 décembre 2000. Les certificats de naissance des jumelles ont été établis conformément à cette décision.

La pratique n'étant pas légale en France, dès leur retour sur le territoire, le couple a été poursuivi pour « *entremise entre une personne désireuse d'adopter un enfant et un parent désireux d'abandonner son enfant né ou à naître* ». Cependant, les faits dénoncés étant légaux dans le pays où ils ont été réalisés, cette poursuite a fait l'objet d'un non-lieu.

Le parquet a alors tenté de faire annuler la transcription de l'acte de naissance des enfants dans l'état civil français. Cette demande a été déclarée irrecevable par le Tribunal de grande instance de Paris en décembre 2005.

Cette décision a été confirmée par la Cour d'appel de Paris qui, le 25 octobre 2007, a estimé que « *la non transcription des actes de naissance aurait des conséquences contraires à l'intérêt supérieur des enfants qui, au regard du droit français, se verraient privés d'actes d'état civil indiquant leur lien de filiation, y compris à l'égard de leur père biologique* ».

La Cour de cassation aura désormais à se prononcer sur cette question dans la mesure où le parquet général s'est pourvu en cassation contre la décision de la Cour d'appel.

Toutefois, l'on retiendra que la Haute Juridiction a déjà fourni la preuve de décisions progressives en matière de droit de la famille et, notamment, à l'occasion de sa décision du 24 février 2006 lors de laquelle l'intérêt supérieur de l'enfant était venu justifier qu'une mère seule titulaire de l'autorité parentale en délègue tout ou partie de l'exercice à la femme avec laquelle elle vivait en union stable et continue (Cass. 1<sup>re</sup> civ. 24 février 2006, n° 04-17090).

*CA Paris, 25 octobre 2007, inédit*

# l'actualité pharmaceutique

## Non transposition de la Directive 2004/24 CE Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

La Cour de Justice des Communautés européennes vient de condamner en manquement la France et l'Irlande pour « *n'avoir pas pris dans les délais prévus toutes les dispositions nécessaires pour se conformer à la Directive (...) instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain* ».

*CJCE 27 septembre 2007 Commission c/ Irlande & CJCE 29 novembre 2007 CJCE c/ France*

## Critères du transfert d'officine de pharmacie - quotas - besoins de la population

Le Conseil d'État au visa des dispositions des articles L. 5125-4, L. 5125-14 et L. 5125-3 du Code de la santé publique précise les critères du transfert d'une officine de pharmacie.

Les juges retiennent ainsi que le transfert d'une pharmacie au sein d'une même commune est subordonné, en application des dispositions combinées des articles précités, à la seule condition qu'il réponde de façon optimale aux besoins en médicaments du quartier d'accueil.

Or, cette appréciation se fait en fonction de l'ensemble des éléments de fait pertinents et connus de l'autorité administrative à la date où cette dernière se prononce.

Ainsi, dans les circonstances de l'espèce, il a été retenu que la construction d'une centaine de logements nouveaux ayant déjà donné lieu à la délivrance de permis de construire constituaient des éléments à prendre en considération.

*CE, 14 novembre 2007, n° 295728*

## Boycott d'un appel d'offres groupé en défibrillateurs cardiaques implantables - sanction par le Conseil de la concurrence

Le Conseil de la concurrence vient de rendre une décision dans laquelle il a sanctionné cinq fabricants de défibrillateurs cardiaques implantables, dont les leaders mondiaux du secteur, pour avoir refusé, de façon concertée, de répondre à un appel d'offres national organisé par 17 centres hospitaliers concernant la fourniture de défibrillateurs.

Le Conseil a d'abord démontré que les fournisseurs s'étaient concertés pour faire échouer l'appel d'offres avant de rappeler qu'une entente horizontale en matière de marché public est une pratique grave par nature.

En effet, alors que le CHU de Montpellier, mandaté par 16 autres centres hospitaliers universitaires, avait lancé un appel d'offres commun destiné à permettre aux établissements de tirer un meilleur profit tant au niveau du prix que du service rendu, aucune proposition n'a été déposée avant la date limite de réception des offres et l'appel d'offres a été déclaré infructueux.

Or, au regard des éléments en la possession du Conseil de la concurrence, ce dernier a démontré que les cinq fournisseurs s'étaient rencontrés à plusieurs reprises pour discuter de la conduite à tenir face à cet appel d'offres national et s'étaient concertés pour aboutir à une décision commune de refus de répondre à l'appel d'offres.

Il a alors conclu à une entente, rappelant que ce type de pratiques en matière de marché public est grave par nature et ce, indépendamment de l'importance du marché affecté et de la durée de cette affectation, puisqu'elle a pour objet de faire directement échec au processus de mise en concurrence.

En l'espèce, les pratiques mises en œuvre par les fabricants ont conduit à faire échouer le premier appel d'offres national portant sur un achat groupé de dispositifs médicaux.

Cet échec a empêché les hôpitaux de bénéficier des avantages d'un nouveau type d'appel d'offres qui aurait permis une rationalisation de leurs achats et une baisse de prix et les a conduit à ne pas renouveler ce type d'appel d'offres par la suite.

*Cons. Conc. Décision 07-D-49 du 19 décembre 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le cadre de l'approvisionnement des hôpitaux en défibrillateurs cardiaques implantables*



# l'événement

## La portée des décisions d'incompétence des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation enfin déterminée!

Le Conseil d'État vient de se prononcer sur la portée des décisions rendues par la CRCI dans un avis fort attendu en date du 10 octobre 2007 (Monsieur Sachot, n° 306590).

Cet avis vient trancher la question soulevée devant le Tribunal administratif de Bastia relative à la possibilité pour les usagers de contester, devant la juridiction administrative, les décisions rendues par les CRCI.

Le Tribunal administratif de Bastia a effectivement été saisi d'une demande d'annulation pour excès de pouvoir d'une décision de la CRCI de Corse opposant son incompétence à la demande d'indemnisation d'un patient, au motif que le seuil de gravité exigé par la loi n'était pas atteint.

Pour débouter le patient de sa demande, le Conseil d'État a précisé la nature juridique des décisions de la CRCI (1), encadrant ainsi la multiplication des procédures d'indemnisation des accidents médicaux (2).

## 1- La nature juridique des décisions de la CRCI

Le Tribunal administratif de Bastia dans un arrêt en date du 12 septembre 2005 avait fait droit à la demande du patient au motif que les décisions d'incompétence des CRCI, en ce qu'elles sont un refus de proposition, constituent des décisions administratives « *faisant grief* » et, comme telles, susceptibles de recours.

Il ajoutait que, constituant des décisions administratives prises pour le compte d'un établissement public à caractère administratif, le tribunal administratif, juge de droit commun du contentieux administratif, était seul compétent.

Toutefois, à l'occasion de cet arrêt, le juge administratif avait jugé utile de distinguer les décisions d'incompétence sus évoquées, des avis rendus par la CRCI sur la réparation des dommages, ne pouvant être contestés, en application de l'article L. 1142 8 du Code de la santé publique<sup>1</sup> qu'à l'occasion d'une action en indemnisation introduite par le patient devant la juridiction compétente.

La Cour administrative d'appel de Marseille, saisie de ce litige, avant de statuer, a choisi de soumettre pour avis au Conseil d'État les deux interrogations suivantes :

- La « *déclaration* » par laquelle une CRCI rejette pour irrecevabilité ou incompétence la demande de la victime d'un accident médical constitue-t-elle un acte détachable de l'action en indemnisation relevant des tribunaux de l'ordre judiciaire ou administratif ?
- Une telle « *déclaration* » peut-elle constituer une décision administrative susceptible de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir ?

<sup>1</sup> CSP art. L. 1142-8 : « Lorsque les dommages subis présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, la commission émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable. L'avis de la commission régionale est émis dans un délai de six mois à compter de sa saisine. Il est transmis à la personne qui l'a saisie, à toutes les personnes intéressées par le litige et à l'office institué à l'article L. 1142-22. Cet avis ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime, ou des actions subrogatoires prévues aux articles L. 1142-14, L. 1142-15 et L. 1142-17. (...) »

C'est dans ce contexte, que le Conseil d'État a estimé que les CRCI, dont la saisine est dépourvue de caractère obligatoire, sont des commissions administratives dont la mission est de faciliter par des mesures préparatoires un éventuel règlement amiable des litiges.

En effet, le recours à cette procédure n'empêche pas la victime de saisir le juge compétent, avant l'engagement de la procédure amiable, pendant celle-ci ou encore, après l'échec de tentative de règlement amiable.

Dès lors, selon la Haute Juridiction, les décisions par lesquelles les CRCI s'estiment incompétentes ou considèrent la demande de la victime comme irrecevable, ne font pas grief et ne sont donc pas susceptibles de faire l'objet de recours devant le juge de l'excès de pouvoir.

Le Conseil d'État dans son avis rendu le 10 octobre 2007 a donc adopté une autre position que celle retenue par le Tribunal administratif de Bastia, indiquant in fine que :

*« comme l'avis au fond sur la demande d'indemnisation, la déclaration par laquelle une commission s'estime incompétente pour connaître de la demande ou estime celle-ci irrecevable, quant bien même elle fait obstacle à une procédure de règlement amiable, ne fait pas grief et n'est susceptible d'être contestée devant le juge de l'excès de pouvoir dès lors que la victime conserve la faculté de saisir, si elle s'y croit fondée, le juge compétent d'une action en indemnisation et de faire valoir devant celui-ci tout élément de nature à établir selon elle, la consistance, l'étendue, les causes et les modalités de son préjudice quelles qu'aient été les appréciations portées par la CRCI lorsqu'elle a été saisie ».*

Prenant position sur la question restée ouverte de la nature juridique des décisions rendues par les CRCI, le Conseil d'État s'est, par voie de conséquence, prononcé sur le rôle reconnu à ces instances.

## 2. L'encadrement des procédures d'indemnisation

Suivant les conclusions du commissaire du Gouvernement, le Conseil d'État a donc retenu que les CRCI, issues de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, ne constituent pas des juridictions mais des commissions de nature administrative.

Rappelons que selon l'article L. 1142-5 du Code de la santé publique, ces commissions sont chargées de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé.

Elles peuvent être saisies par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou, le cas échéant, par son représentant légal.

Cela étant, le législateur était resté peu explicite sur la nature juridique de ces commissions et le Conseil d'État, conforme à l'objectif de simplification du règlement des litiges en matière médicale poursuivi en 2002, a cru bon d'encadrer les procédures et voies de recours. Il a ainsi entendu préserver la distinction entre les juridictions et les commissions, les premières rendant des décisions susceptibles de recours, les secondes des avis qui n'ont pas pour fonction de juger mais de régler et préparer à une solution amiable.

La victime à laquelle une CRCI oppose une déclaration d'irrecevabilité ou une décision d'incompétence, se voit donc définitivement privée de la procédure de règlement amiable du litige. Sa seule possibilité est donc de saisir le juge administratif ou judiciaire selon le cas, pour faire juger au fond sa demande de reconnaissance de son droit à indemnisation.

Est-ce l'ouverture d'une brèche en faveur des procédures contentieuses et au détriment des procédures amiables ? En tous les cas, dans son rapport d'activité du 1<sup>er</sup> semestre 2007, adopté le 10 octobre dernier par son conseil d'administration, l'ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux) tend à démontrer le contraire, constatant une recrudescence des demandes d'indemnisation formulées auprès des CRCI...

# nouveaux textes

*Règlement CE n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le règlement n° 726/2004*

Le Règlement rappelle que les produits de thérapie innovante constituent des médicaments biologiques et qu'à ce titre il a pour objet d'établir les règles spécifiques à leur autorisation, leur surveillance ainsi que les mesures relatives à la pharmacovigilance de ce type de médicaments.

*Loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008 pour le développement de la concurrence au service des consommateurs*

L'article 3 de cette loi modifie l'article L. 138-9 du Code de la sécurité sociale indiquant désormais que : « *Les remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du Code de commerce, consentis par tout fournisseur des officines en spécialités pharmaceutiques remboursables ne peuvent excéder par année civile et par ligne de produits, pour chaque officine, 2,5 % du prix fabricant hors taxes de ces spécialités. Ce plafond est porté à 17 % pour les spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique. Pour les spécialités non génériques soumises à un tarif forfaitaire de responsabilité, le plafond est égal à 17 % du prix fabricant hors taxes correspondant à ce tarif forfaitaire de responsabilité.* »

*Loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon*

Ce texte introduit dans le Code de la propriété intellectuelle de nouvelles dispositions destinées protégeant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique (CPI, articles L. 613-17-1 et L. 613-17-2).

*Décret n° 2007-1702 du 30 novembre 2007 relatif au modèle de mandat de protection future sous seing privé*

Ce décret vient préciser certaines des dispositions de la loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs dont les dispositions entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2009.

La loi a notamment introduit des dispositions nouvelles relatives aux modalités de protection des majeurs qui doivent être appréhendées et prises en considération par les professionnels de santé.

Pour exemple, il a été prévu la faculté pour toute personne majeure ou mineure émancipée ne faisant pas l'objet d'une mesure de tutelle de charger une ou plusieurs personnes, par un même mandat, de la représenter pour les hypothèses où elle ne pourrait plus pourvoir seule à ses intérêts (Code civil, article 477).

Il s'agit en l'espèce de la possibilité pour toute personne de conclure un mandat de protection future, conclu par acte notarié ou par acte sous seing privé.

Or, il est intéressant de retenir que ce mandat peut prévoir que le mandataire exercera les missions que le Code de la santé publique confie au représentant de la personne en tutelle ou à la personne de confiance.

# en bref

- **Décret n° 2007-1860 du 26 décembre 2007** relatif à la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique
- **Décret n° 2007-1926 du 26 décembre 2007** modifiant le décret n° 2005-920 du 2 août 2005 portant dispositions relatives à la direction de certains établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière
- **Décret n° 2007-1931 du 26 décembre 2007** portant diverses dispositions financières relatives aux établissements de santé
- **Décret n° 2007-1932 du 26 décembre 2007** relatif à la procédure de reconnaissance mutuelle et à la procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- **Décret n° 2007-1933 du 26 décembre 2007** modifiant le décret n° 2001-1242 du 21 décembre 2001 relatif au fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés
- **Décret n° 2007-1937 du 26 décembre 2007** relatif à l'application de la franchise prévue au III de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale
- **Décret n° 2007-1741 du 11 décembre 2007** relatif au fonctionnement des hôpitaux locaux et modifiant le code de la santé publique
- **Arrêté du 27 décembre 2007** portant détermination du plafond d'indemnisation des médecins qualifiés en médecine générale autorisés pour leur participation à la continuité médicale des soins de l'hôpital local
- **Décision du 3 décembre 2007** du Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du Code de la santé publique (règles de bonnes pratiques de collecte, de préparation, de qualification, de traitement, de conservation, de distribution et de délivrance sur prescription médicale du lait humain par les lactariums)

## Contacts

### Édité par

---

Landwell & Associés

Cabinet membre du réseau  
PricewaterhouseCoopers

### Comité de rédaction

---

Michèle Anahory-Zirah

Elodie Dal Cortivo

### Coordination éditoriale

---

#### Département

Marketing & Communication

Caroline Simundza

Tél. 01 56 57 41 37

### 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

Lyon 04 78 17 81 00

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 26 24

Pour tout renseignement  
complémentaire,  
vous pouvez contacter :

---

Michèle Anahory-Zirah



Au bureau de Paris,

Tél. 01 56 57 83 48

Au bureau de Montpellier,

Tél. 04 99 13 69 50

michele.anahory-zirah@

fr.landwellglobal.com