



Juillet-Août 2008, n°22

Sommaire

► ÉDITORIAL

► L'ÉTUDE

- Rapport de la Commission de concertation sur les missions de l'hôpital, présidée par M. Gérard Larcher

► L'ACTUALITÉ

- Médico-hospitalière
- Pharmaceutique

► L'ÉVÉNEMENT

- L'informatisation de la santé, le Livre blanc du Conseil National de l'Ordre des Médecins

► NOUVEAUX TEXTES

Édito

Et voici que les premiers jours tant attendus de l'été sont enfin arrivés! Si, pour certains, l'été est synonyme de vacances voire de véritable libération, le secteur de la santé n'en fait assurément pas partie! L'actualité de ces derniers mois se veut en effet tout aussi brûlante que le sable qui orne nos plages.

Comme à son habitude, et c'est d'ailleurs l'une des caractéristiques principales du droit de la santé, cette actualité se veut particulièrement diversifiée.

Mise en place d'un Comité national de la chirurgie, avis du Comité consultatif national d'éthique en matière de Dossier Médical Personnel (DMP), nouveau cas de méningite en Seine-Maritime... l'actualité médico-hospitalière est en effet particulièrement chargée.

L'actualité pharmaceutique n'est d'ailleurs pas en reste avec, notamment, tel un inventaire à la Prévert : la polémique croissante sur la question du déremboursement de quelques médicaments - dont les médicaments dits « de confort » -, la mise en accès direct de quelques autres dans les officines de pharmacie, l'évolution de la position de la Cour de cassation quant à la démonstration du lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques...

Pour ce numéro estival, nous nous sommes efforcés de vous présenter quelques uns des éléments de cette actualité particulièrement chargée qui, à notre sens, illustrent parfaitement les évolutions actuelles et à venir qui bouleversent le secteur de la Santé.

Notre étude est ainsi consacrée au rapport Larcher relatif à la définition des nouvelles missions de l'hôpital. Deux axes ont animé notre analyse : la tendance au regroupement des établissements publics de santé au travers des Communautés hospitalières de territoire (CHT) et l'incidence des propositions du rapport en matière de marchés publics. Dans la mesure où ce rapport devrait contribuer à la préparation du projet de loi sur la modernisation de l'accès aux soins prévu pour l'automne 2008, il convient d'être particulièrement attentif aux propositions qui y sont formulées.

Nous avons également souhaité nous attarder sur le Livre blanc du Conseil national de l'ordre des médecins relatif à l'informatisation de la santé en France, dont l'analyse, concomitamment à celle de la « Mission Gagneux » relative au DMP, conduit à découvrir des propositions intéressantes reflétant incontestablement les orientations prochaines de la pratique de l'art médical en France.

Vous retrouverez enfin vos chroniques habituelles vous offrant un panorama de l'actualité jurisprudentielle, législative et réglementaire en matière médicale, hospitalière et pharmaceutique.

Nous vous souhaitons donc de bonnes vacances ainsi que, comme à l'accoutumée, une bonne lecture.

Michèle ANAHORY,
Avocat Associée.

l'étude

rapport de la Commission de concertation sur les missions de l'hôpital,
présidée par M. Gérard Larcher.

Le 16 octobre 2007, le Président de la République demandait à l'ensemble des professionnels de santé de réfléchir aux changements nécessaires afin que notre système de santé puisse répondre de manière plus efficace aux besoins des citoyens. La « Commission Larcher » a ainsi été sollicitée afin de faciliter une telle réflexion et de faire des propositions en ce sens.

À ce titre, Monsieur Gérard Larcher (Sénateur et ancien Président de la FHF) a remis au Président de la République, le 10 avril 2008, son rapport sur les missions de l'hôpital, lequel devrait contribuer à la préparation du projet de loi sur la modernisation de l'accès aux soins prévu à l'automne 2008. Les propositions formulées par la mission portent principalement sur l'organisation territoriale du système hospitalier, les modalités de pilotage de l'hôpital (statut de l'hôpital public, gouvernance, gestion des personnels, etc.), la continuité du parcours de soins, le statut des praticiens hospitaliers ainsi que le développement de l'enseignement et de la recherche.

Au regard toutefois du vaste champ d'application de ce rapport, nous avons choisi, dans le cadre de la présente étude, de nous appesantir sur deux de ses aspects particuliers.

Sur les seize propositions de réforme de ce rapport d'envergure, la proposition phare concerne le regroupement des hôpitaux et la création de communautés hospitalières (I).

Parmi les autres propositions importantes, on trouve également celle relative aux marchés publics sur laquelle Maître Olivier WYBO, Avocat Directeur au sein du Cabinet Landwell & Associés, nous livre sa réflexion (II).

I. La création de communautés hospitalières

Les alternatives à l'hospitalisation, les soins de suite et la prise en charge des personnes âgées souffrent d'une certaine faiblesse voire d'une certaine insuffisance. L'origine de cette insuffisance est non seulement territoriale mais également liée à une coordination lacunaire dans le parcours du patient.

Le rapport Larcher préconise donc de favoriser le redéploiement de l'offre de court séjour vers les soins de suite et de réadaptation et le médico-social, « *par une identification fine des besoins, une harmonisation des programmations, le développement d'outils d'objectivisation de la prise de décision publique et une fongibilité des enveloppes* », et par une meilleure intégration de « *la dimension sociale et médico-sociale de l'hospitalisation, en favorisant une analyse « situationnelle » tenant compte de l'environnement du patient, dans le cadre d'ARS - pour étude sur les ARS, voir le numéro précédent de la Lettre Santé - bien coordonnées avec les conseils généraux et compétences en matière de tarification des établissements médico-sociaux* ».

Au-delà de ces difficultés, le rapport Larcher pointe également du doigt la difficulté pour les hôpitaux, du fait de leur taille ou de leur positionnement, de garantir une certaine attractivité.

Le rapprochement des établissements publics de santé pourrait ainsi représenter une réponse appropriée. Afin de satisfaire à des exigences de qualité, et tenant compte de critères de pertinence économique, le rapport préconise la territorialisation de l'offre de soins hospitalière.

En effet, l'étude visée dresse le constat de lacunes évidentes : les regroupements d'hôpitaux ne sont pas suffisamment exploités ; l'offre de soins est morcelée et marquée par une situation de concurrence qui se révèle parfois préjudiciable entre les établissements ; les conditions de participation au service public hospitalier sont trop restrictives pour les établissements privés, ce qui fausse inéluctablement le jeu de la concurrence.

Devant ce constat de carence, le rapport met en avant des propositions visant à améliorer l'accompagnement de l'évolution de l'offre de soins, la considération première étant de favoriser le développement des complémentarités entre les hôpitaux publics. Les regroupements d'établissements peuvent en effet être encouragés, mais sous certaines conditions, dans la mesure où la sécurité du patient doit continuer de primer sur la proximité. Le rapprochement des hôpitaux ne doit pas se faire au détriment de la qualité et de la sécurité des soins. Il doit être animé par une logique de stratégie médicale. Le rapprochement doit ainsi être envisagé non seulement en termes de pertinence économique, mais également en termes de sécurité du patient.

Aussi, la principale proposition du rapport vise la création de « *communautés hospitalières de territoire* » (CHT). Comme l'affirme pertinemment Monsieur Gérard Larcher : « *sur un territoire donné, les établissements seront incités à mettre en commun leurs moyens. Il y aura ainsi un hôpital de référence [un centre hospitalier général ou un CHU], qui sera le lieu des compétences médicales obligatoires, qui travaillera en coopération avec les hôpitaux locaux. Ceux-ci pourront répondre aux besoins en gériatrie ou offrir des consultations de spécialistes, voire être des lieux d'organisation de la permanence des soins* ». En somme, les hôpitaux seront incités à mettre en commun leurs moyens au sein d'un même territoire, et fonctionneront sous la houlette d'un hôpital référent.

Les communautés devront définir un projet commun et, pour cela, disposer de compétences stratégiques : définition du projet stratégique, incluant l'évolution des activités médicales, de la formation, des systèmes d'information et des politiques de coopération et de réseaux, politique de qualité. Les communautés d'établissements pourront se voir déléguer des compétences par les établissements membres dans une optique de mutualisation (gestion des ressources humaines, formation continue, information médicale, logistique, politique d'investissement).

L'idée que les communautés d'établissements puissent se voir confier la gestion des autorisations sanitaires est même émise (nous devons toutefois rester prudents sur ce point, au regard notamment des difficultés liées à l'exploitation par les Groupements de coopération sanitaire des autorisations des établissements membres).

Ces communautés devront définir un projet commun, définissant les complémentarités et les spécialisations d'activités recherchées, lequel devra être conforme aux orientations déterminées par le Schéma Régional d'Organisation Sanitaire (SROS). Un tel projet sera soumis au contrôle de l'ARH et de l'ARS.

Pour mener à bien la mise en œuvre de cette proposition, le rapport fait référence à des « incitations à regrouper » qui pourraient prendre la forme d'aides à la contractualisation, de fonds de modernisation ainsi que d'aides à l'investissement.

II. Les incidences du rapport Larcher en matière de marchés publics

La question de l'amélioration des achats des établissements publics de santé, estimés à 13 milliards d'euros par an, est au cœur du rapport Larcher.

Afin de donner plus de souplesse aux règles de gestion de l'hôpital public, le rapport préconise notamment l'application aux hôpitaux publics, pour leurs achats publics, du régime de l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics.

Les achats publics découlent en effet de deux régimes distincts : le code des marchés publics (décret n° 2006-975 du 1^{er} août 2006 portant code des marchés publics) applicable aux hôpitaux publics, et l'ordonnance du 6 juin 2005 et ses décrets d'application fixant les règles applicables aux marchés passés par les pouvoirs adjudicateurs (au sens du droit communautaire) non soumis au code des marchés publics.

Dans le domaine hospitalier, seuls les groupements de coopération sanitaire, les groupements d'intérêt public et les établissements privés à but non lucratif relèvent à l'heure actuelle, sous conditions, de l'ordonnance du 6 juin 2005.

L'application de l'ordonnance du 6 juin 2005 à l'ensemble des établissements publics de santé permettrait d'unifier le régime applicable aux différentes catégories d'établissements publics.

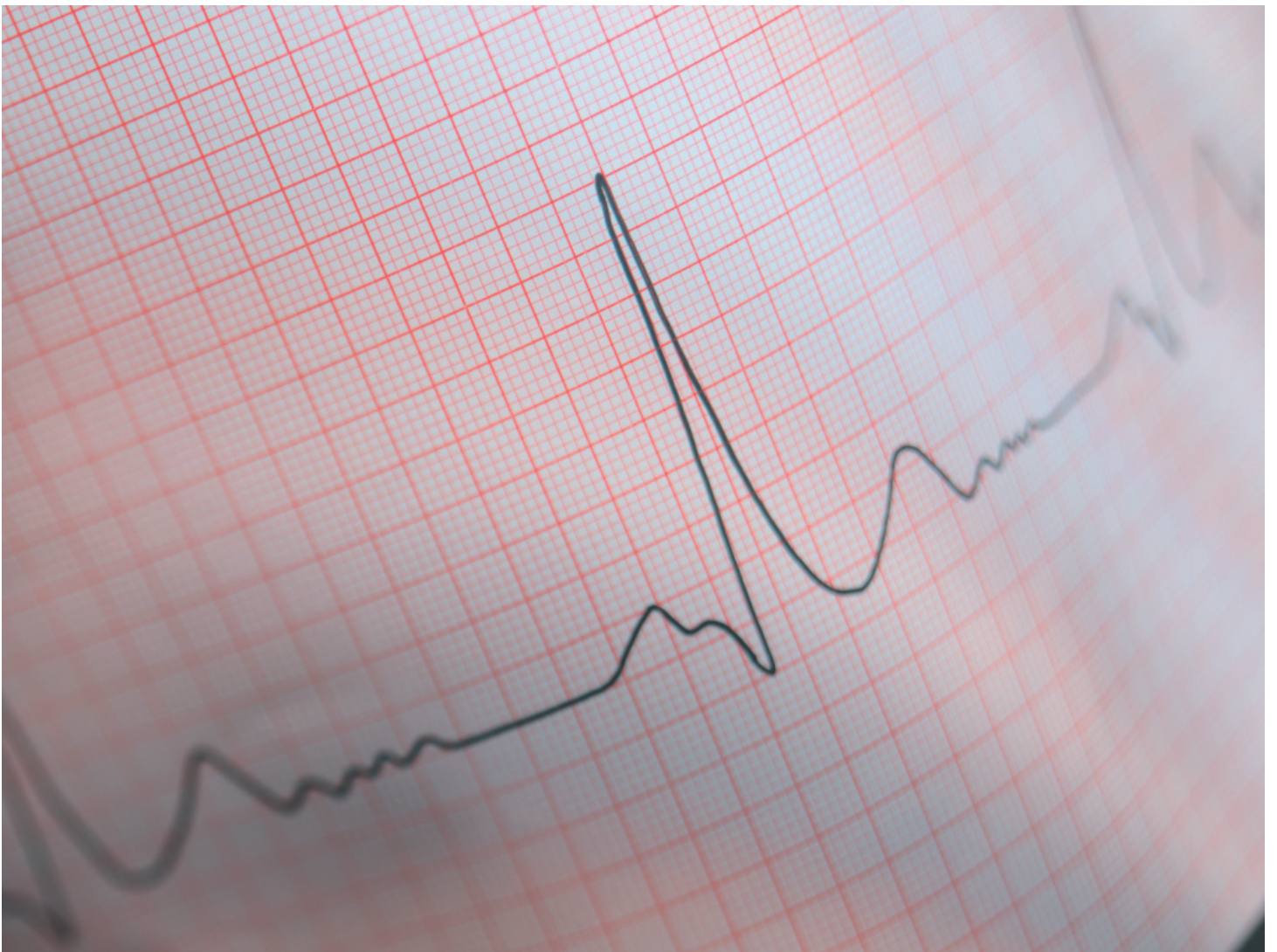
En outre, bien que les récentes réformes du code des marchés publics aient permis des avancées importantes (introduction de nouvelles procédures de marchés, réduction des délais de passation des marchés en cas de procédure dématérialisée, nouvelles dispositions relatives aux groupements de commande, etc.), il n'en reste pas moins que l'ordonnance du 6 juin 2005 offre plus de souplesse que le code des marchés publics, ce dernier étant source de surcoûts et d'allongement des délais de l'achat public.

Dans ce contexte, le rapport retient que l'application aux hôpitaux publics du régime de l'ordonnance du 6 juin 2005 pourrait être intéressante.

Pour autant, les hôpitaux ne seraient pas totalement libres pour effectuer leurs achats puisque les obligations de transparence et de mise en concurrence continueraient de s'appliquer. Au cas où cette option s'avérerait difficile à mettre en œuvre, le rapport propose donc une autre alternative consistant à développer le recours à des structures de coopération non soumises au code des marchés publics.

Enfin, le rapport préconise un regroupement des fonctions d'ordonnateur et de comptable public, afin de permettre une plus grande souplesse des modalités de paiement et un allègement des contraintes budgétaires de ces établissements publics.

l'étude rapport de la Commission de concertation sur les missions de l'hôpital, présidée par M. Gérard Larcher.



L'actualité médico-hospitalière

Dossier médical personnel (DMP) - coordination des soins

En réponse à sa saisine du 19 mars 2008 par Madame le ministre de la santé à propos du développement des technologies de l'information dans le champ médical, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a rendu, le 12 juin dernier, un avis intéressant le DMP et l'informatisation des données de santé.

Soulevant notamment la complexité du dossier DMP, le fait que l'informatisation actuelle du système de santé n'ait pas atteint le niveau quantitatif et qualitatif nécessaire à la mise en œuvre du DMP et le risque très présent d'atteinte aux droits des personnes, le CCNE estime que « *le DMP, tel qu'il est proposé, ne permettra pas d'atteindre le but poursuivi, à savoir associer une meilleure coordination des soins conduisant à une amélioration de leur efficacité, de leur qualité, avec une meilleure utilisation des dépenses pour un coût identique ou diminué* ».

Pour autant, le CCNE reste favorable à la mise en place d'un DMP qui serait en mesure de faciliter le parcours de soin de personnes atteintes de pathologies ou de handicaps au long cours, et qui contiendrait des informations essentielles à la prise en charge des patients (pour des sujets volontaires, atteints de maladies dont l'état nécessite l'intervention de nombreux professionnels sur le long cours...).

CCNE, 12 juin 2008, avis n°104

Droit à une vie digne jusqu'à la mort - Loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie - suicide assisté

L'affaire a fait grand bruit et a relancé le débat sur l'euthanasie active/passive. Madame Chantal SEBIRE, enseignante, était atteinte d'une tumeur rare des sinus et de la cloison nasale. Cette pathologie incurable était pour elle source de douleurs insurmontables et lui avait fait perdre l'odorat, le goût, puis la vue (six mois avant sa mort).

Préférant « *s'éteindre* » à son domicile, entourée de ses proches et en toute conscience au moyen d'un produit létal, l'intéressée avait alors demandé non seulement à la justice française mais également au Président de la république, « le droit de mourir dans la dignité ». La requérante a notamment invoqué le droit à la vie, découlant de l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme.

Sa requête a été rejetée le 17 mars 2008, presque sans surprise, par le Tribunal de grande instance de Dijon. L'ordonnance de rejet du TGI de Dijon a souligné qu'il ne pouvait pas être tiré de l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme - visant le droit à la vie - « *un droit à mourir, que ce soit de la main d'un tiers ou avec l'assistance d'une autorité publique* ». Le juge a par ailleurs rappelé que le suicide assisté était sanctionné par l'article 223-13 du Code pénal qui réprime la provocation au suicide par aide ou fourniture de moyens.

Si la souffrance et la situation de détresse dans laquelle se trouvait la requérante ne peuvent être remises en cause, les juges ne pouvaient toutefois, au regard du droit applicable, accéder à sa demande sous peine de rendre une décision *contra legem*. La loi n° 2005-370 dite « *Léonetti* » du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie n'autorise pas la pratique de l'euthanasie ni même celle du suicide assisté. Elle introduit seulement au sein du Code de la santé publique une disposition visant à soulager les souffrances. L'article L. 1110-5 du Code de la santé publique dispose ainsi que « *Si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrégé sa vie, il doit en informer le malade, sans préjudice des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, la personne de confiance visée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches* ».

Deux jours après le rejet de sa requête, Madame Chantal SEBIRE a été retrouvée sans vie à son domicile, suite à une ingestion massive de barbituriques. Une nouvelle fois, l'affaire rapportée relance le débat autour du caractère insuffisant de la Loi « Léonetti ».

TGI Dijon, 17 mars 2008, n°94/08.

Responsabilité médicale - aléa thérapeutique

Depuis de nombreuses années, la Cour de cassation fait preuve d'une certaine constance lorsqu'elle se trouve confrontée à la recherche de la responsabilité d'un professionnel de l'art médical, suite à des lésions causées au patient à l'occasion d'un geste chirurgical. Elle refuse en effet de reconnaître la responsabilité du praticien lorsque la lésion a été rendue inévitable par la morphologie particulière (anomalie) du patient (Civ. 1^{re}, 23 mai 2000).

En l'espèce, une patiente est restée paralysée du fait de la lésion des nerfs pneumogastriques, à la suite de sa troisième intervention chirurgicale. Elle a alors introduit une action en justice afin que la responsabilité du chirurgien soit reconnue. Sa demande fut acceptée en première instance puis rejetée en appel, aux motifs que le risque de lésion des nerfs constituait en réalité un aléa thérapeutique, excluant donc toute responsabilité du chirurgien du fait de la manifestation de ce risque rare et qui ne pouvait être maîtrisé.

L'intervention chirurgicale du 10 novembre 1993 (excluant donc toute application de l'article L. 1142-1 II du Code de la santé publique) s'était en effet déroulée sur un terrain fortement sclérosé par le processus cicatriciel de la précédente opération. Il ne pouvait être reproché au chirurgien de ne pas avoir disséqué les nerfs pneumogastriques pour les isoler en raison du risque de blessure à l'œsophage que cette dissection faisait courir à la patiente.

Aucun manque de précaution ou de prudence ne pouvant être, en l'espèce, reproché au praticien, la Haute Juridiction a rejeté le pourvoi formé par la patiente en estimant que la blessure ou la lésion résultait d'un risque entrant dans le champ de l'aléa thérapeutique, excluant donc toute responsabilité du praticien.

Cass. Civ. 1^{ère}, 28 mars 2008, n° 07-11879

L'actualité pharmaceutique

Laboratoires pharmaceutiques - grossistes répartiteurs - taxe sur les ventes directes

L'article L. 245-6-1 du Code de la sécurité sociale (Css) prévoit au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) « une contribution (dite taxe sur les ventes directes) des entreprises assurant l'exploitation en France (...) d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques ». Les laboratoires pharmaceutiques sont soumis à une telle taxe. Pour autant, ils ne sont pas tenus aux obligations de santé publique visées à l'article R. 5124-59 du Code de la santé publique (Csp) alors que les grossistes répartiteurs, quant à eux, y sont astreints. Dans sa décision n° 97-393 du 18 décembre 1997, le Conseil constitutionnel a estimé que la taxe sur les ventes directes a été instituée afin de contribuer au financement de la Caisse nationale de l'assurance maladie et dans le but de rééquilibrer les rapports de concurrence dans la mesure où les laboratoires pharmaceutiques ne sont pas soumis aux obligations de l'article R. 5124-29. Ces derniers ont, malgré ce, contesté la validité de cette taxe et souhaitaient en obtenir le remboursement, estimant que ladite taxe était constitutive d'une aide d'État au bénéfice des grossistes répartiteurs allant à l'encontre des dispositions de l'article 87 du Traité CE (cet article réprime les aides accordées par les États qui faussent la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions).

La Cour de justice des communautés européennes (CJCE) a considéré que la taxe sur les ventes de médicaments ne constituait pas une aide d'État aux grossistes répartiteurs « lorsque l'avantage qu'ils tirent du non-assujettissement à la taxe sur les ventes directes de médicaments n'excède par les surcoûts qu'ils supportent pour l'accomplissement des obligations de service public qui leurs sont imposées par la réglementation nationale » (CJCE, 22 novembre 2001, Ferring SA c/ Agence centrale des organismes de sécurité sociale).

La principale difficulté à laquelle les laboratoires se heurtent réside dans la charge de la preuve d'une surcompensation au profit des grossistes répartiteurs, et donc du caractère d'aide d'État de la contribution sur les ventes directes. La CJCE a précisé en 2003 (CJCE, 24 juillet 2003, Almark Trans GmbH et Regierungspräsidium Magdeburg c/ Nahverkehrsgesellschaft Altmark GmbH) qu'il incombe à la juridiction nationale de vérifier la réunion des conditions suivantes : l'entreprise bénéficiaire doit effectivement être chargée de l'exécution d'obligations de service public et ces obligations doivent être clairement définies ; les paramètres sur la base desquels est calculée la compensation doivent être préalablement établis de façon objective et transparente ; la compensation ne saurait dépasser ce qui est nécessaire pour couvrir tout ou partie des coûts occasionnés par l'exécution des obligations de service public ; et le niveau de la compensation nécessaire doit être déterminé sur la base d'une analyse des coûts qu'une entreprise moyenne aurait encouru pour exécuter ces obligations. Dès lors que ces conditions sont réunies, la taxe ne constitue pas une aide d'État affirme la CJCE.

La Cour de cassation a considéré qu'en déboutant le laboratoire pharmaceutique de sa demande de remboursement de la taxe, sans rechercher si la compensation résultant de l'exonération de la contribution ne dépassait pas ce qui était nécessaire pour couvrir tout ou partie des coûts occasionnés par l'exécution de ces obligations, la Cour d'appel a privé sa décision de base légale.

Cass. Civ. 2^{ème}, 10 avril 2008, n° 07-13225

Responsabilité du fait des produits de santé - Hépatite B - faisceau d'indices

Le 22 avril 2008, la Haute juridiction a rendu pas moins de six arrêts relatifs à l'imputation de la sclérose en plaques à une vaccination anti-hépatite B et, partant, à la question des conditions de mise en œuvre de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques. Force est de remarquer, tout d'abord, que si ces arrêts ont été rendus le même jour par la même chambre présidée par le même Président de la même juridiction, ils divergent toutefois quant à la solution retenue.

En matière de responsabilité du fait des produits défectueux, la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 a posé le principe que le demandeur devait prouver « *le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage* » (article 1396-9 du Code civil). Ce principe a été appliqué par la première chambre civile de la Cour de cassation au contentieux des vaccinations contre l'hépatite B, notamment dans un arrêt du 23 septembre 2003 (« *La responsabilité du producteur est soumise à la condition que le demandeur prouve, outre le dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ; dès lors que les juges du fond ont constaté que l'étiologie de la sclérose en plaques est inconnue et que ni les expertises ni les études scientifiques ne concluent à l'existence d'une association entre la vaccination et la maladie, le lien de causalité entre l'une et l'autre ne pouvait être établi* »).

Si la preuve du défaut et du dommage n'est pas véritablement problématique, la preuve du lien de causalité est, par contre, beaucoup plus complexe à rapporter pour la victime. La confusion parfois opérée par les magistrats entre la causalité scientifique et la causalité juridique ne rend d'ailleurs pas la tâche plus aisée : « *Dans le contexte médical ou scientifique de la pharmacovigilance, l'imputabilité est l'appréciation clinique du caractère plus ou moins certain de l'existence d'un lien causal entre la survenue d'un événement chez un malade et la prise d'un médicament chez ce même malade, que ce lien soit exclusif ou partagé, direct ou indirect. En matière juridique, la responsabilité d'une personne ne peut être retenue que si le lien de causalité est*

certain, la preuve du lien de causalité ne peut se déduire d'une simple probabilité » (CA Marseille, 12 septembre 2003).

Jusqu'aux arrêts du 22 mai 2008, la cour de Cassation refusait d'indemniser les victimes de sclérose en plaques du fait de l'absence de preuve entre le défaut du produit et le dommage, dans la mesure où, en matière de sclérose en plaques aucune expertise n'a pu prouver la certitude scientifique entre la vaccination et l'apparition de l'hépatite B.

Parmi les six décisions rendues le 22 mai 2008, deux arrêts méritent une attention particulière (n°06-10.967, n°05-20.317). Ces derniers constituent un véritable revirement de jurisprudence. La Cour de cassation a en effet considéré que « *si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes* ».

Par ces deux arrêts, la Haute juridiction semble donc avoir abandonné « *son interprétation stricte du lien de causalité interdisant de présumer la relation causale entre la vaccination et l'apparition d'une sclérose en plaques, dont l'étiologie demeure inconnue* ». Elle a donc cassé les décisions du juge du fond qui n'avaient pas recherché si les éléments de preuve rapportés constituaient des présomptions graves, précises et concordantes du caractère défectueux du vaccin litigieux, comme du lien de causalité entre un éventuel défaut et le dommage subi.

Cass. Civ. 1^{ère}, 22 mai 2008, n° 06-10.967 et 05-20.317

L'événement

l'informatisation de la santé, le Livre blanc du Conseil National de l'Ordre des Médecins

L'informatisation de la santé, le Livre blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins

À la vitesse où évolue la médecine française, l'informatisation de la santé paraît incontournable et essentielle en ce qu'elle participe assurément à l'amélioration de la qualité des soins. La relance d'un « *dossier médical informatisé partageable* » du patient, dans l'objectif d'instaurer une réelle coordination des soins, en constitue une parfaite illustration. Pour autant, le recours à ces nouveaux moyens de la médecine soulève de nombreuses et complexes interrogations sur le terrain, non seulement organisationnel mais aussi - et surtout - juridique.

L'aboutissement des travaux réalisés sous l'égide du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) a pris la forme d'un Livre blanc intitulé « *L'informatisation de la santé* », publié en mai 2008. La mise en œuvre de cette thématique est un enjeu majeur, tant pour l'ensemble des professionnels de santé que pour les patients. Le représentant et fédérateur de l'ensemble du corps médical soutient les préconisations de la Mission Gagneux sur la relance du dossier médical personnel (DMP) (M. GAGNEUX, Mission de relance du projet de Dossier médical personnel, pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes de santé, avril 2008), tout en y apportant, sur certains points, une vision personnelle et distincte.

Le Livre blanc répartit ses propositions en cinq axes majeurs : l'association de l'ordre des médecins à la gouvernance renouvelée des systèmes d'information de santé (I) ; la prévention et la préparation des mécanismes d'accompagnement au changement (II) ; la réalisation d'un dossier socle et d'un espace structuré de dossiers communicants (III) ; le développement de la messagerie professionnelle sécurisée (IV) et l'adaptation des textes réglementaires (V).

Proposition 1 : Associer les médecins à la gouvernance renouvelée des systèmes d'information de santé

Afin d'atténuer le manque de cohérence qui affecte l'informatisation de la santé, la Mission Gagneux préconisait une réforme de la gouvernance actuelle avec la création d'un Conseil national des systèmes d'information de santé, dont la principale fonction serait « *de définir la stratégie nationale en matière de systèmes d'information de santé et d'en superviser la mise en œuvre* ». Ce conseil serait composé de personnalités compétentes et représentatives, parmi lesquelles le représentant de l'Ordre national des médecins, et coordonnerait une mission pour l'informatisation du système de santé (dite « MISS ») chargée d'un ensemble de fonctions dévolues à trois instances : un Comité de surveillance éthique des systèmes d'information de santé, un Conseil national des systèmes d'information de santé et un Conseil de surveillance d'une Agence pour le développement des systèmes d'information de santé partagés.

C'est une véritable collaboration entre les pouvoirs publics et les professionnels concernés qui est ici instaurée. Indéniablement, le CNOM jouit d'un rôle fédérateur des médecins et, plus largement, de toutes les disciplines médicales réunies autour des mêmes principes éthiques et déontologiques. De cette mission découle une responsabilité certaine pour le CNOM, notamment celle de s'engager dans les projets de systèmes d'informations de santé au nom de l'avenir scientifique, dans le respect absolu des libertés individuelles et des principes fondateurs du Code de déontologie médicale.

Le CNOM souligne à ce titre la légitimité de son intervention qui passe par une étroite association au dispositif renouvelé de gouvernance des systèmes d'information.

Proposition 2 : Prévoir et préparer les mécanismes d'accompagnement au changement

La mise en place de nouvelles technologies en matière de santé n'a d'intérêt que si elle est accompagnée d'une réelle et entière adhésion du corps médical. Selon le CNOM, il est indispensable de mettre en œuvre une politique de formation et d'incitation pour permettre aux médecins de s'adapter aux nouvelles technologies utilisées. En matière de formation, le CNOM s'appuie sur les indicateurs du Baromètre Ipsos/GIP-DMP de novembre 2007. Les chiffres révèlent qu'« *un médecin sur deux assure se sentir à l'aise avec l'informatique* », alors que « *30 % de plus estiment en avoir la maîtrise tout en ayant encore beaucoup de choses à apprendre* » et que « *20 % se déclarent débutants ou envisagent de s'y mettre* ».

Le CNOM estime par ailleurs qu'il revient aux médecins de considérer que leur formation à l'utilisation des nouvelles technologies fait partie intégrante de leur formation à l'amélioration de qualité des soins, en rappelant que les hommes de l'art médical sont assurément les acteurs d'un secteur massivement producteur et utilisateur d'informations et, partant, qu'ils doivent maîtriser les outils permettant le recueil, la gestion et la communication des informations de santé.

L'Ordre met également l'accent sur le caractère insuffisant de la formation continue relative à l'informatisation de la santé. Ainsi, en 2007, seulement 1826 médecins ont bénéficié d'une formation professionnelle à l'informatique appliquée à la pratique médicale.

En matière d'incitation, le CNOM relève que des procédures d'homologation et de certification sont déjà en œuvre pour l'informatique de santé. Pour autant, il estime que des mécanismes d'incitation, qui pourraient correspondre à la prise en charge des coûts de mise à jour des solutions homologuées, devraient être mis en œuvre.

Proposition 3 : Réaliser un dossier socle et un espace structuré de dossiers communicants

Il s'agit là de la proposition phare du Livre blanc. Afin de permettre aux médecins d'avoir un accès rapide aux informations essentielles, et permettant de pallier la délicate sinon impossible exhaustivité - en termes de données de santé - des dossiers professionnels existants, l'Ordre des médecins recommande la définition d'un dossier socle, prenant appui sur les systèmes d'information déjà opérationnels en secteur libéral et hospitalier. En effet, le CNOM est favorable à la mise en place d'un dossier socle, en lieu et place du DMP. Par l'intermédiaire de son vice président, le Conseil avait en effet reproché au DMP son exhaustivité - nuisant finalement à son bon fonctionnement - et son « *manque de sincérité* ».

À l'inverse, le dossier socle serait l'inscription des seules données fondamentales de suivi. Il devrait permettre l'accès, autorisé et tracé, à des données spécifiques non ouvertes et non visibles sans l'accord du patient. Le dossier socle respecterait les droits fondamentaux de la personne, en préservant, d'une part, le secret médical et les droits des patients et, d'autre part, la responsabilité du médecin qui ne peut être engagée que sur ce qu'il sait et ce qui lui a été volontairement et sincèrement « *livré* ».

Ainsi, le dossier socle comporterait uniquement les données essentielles de suivi médicales (à la fois en exercice libéral et en milieu hospitalier), le patient devant en autoriser l'accès hormis le cas d'urgence où le pronostic vital serait en jeu et le patient inconscient. Manifestement, le CNOM entend ici privilégier une conception plus réaliste du dossier médical informatisé, du fait que seules les données essentielles y figureraient, permettant d'ailleurs de rendre son exploitation plus aisée.

L'Ordre est par ailleurs favorable à un « *espace structuré de dossiers communicants* » afin de pallier cette fois le volume déjà trop important et trop éclaté des données dématérialisées. Cette espace aurait vocation à rendre disponible en temps réel, avec l'accord du patient, le dossier socle ainsi que les liens conduisant à des informations indexées par leurs producteurs et sauvegardées chez un hébergeur.

Proposition 4 : Développer la messagerie professionnelle sécurisée

Considérant que « *le développement de l'utilisation de la messagerie professionnelle sécurisée constitue un prérequis à l'objectif d'échange et de partage des informations nécessaires à la qualité des soins, dans l'espace structuré de dossiers communicants* », l'Ordre des médecins compte bien mettre en œuvre l'ensemble des moyens à sa disposition pour favoriser l'usage de la messagerie professionnelle sécurisée par tous les médecins, permettant, selon lui, la généralisation des dossiers médicaux informatisés (la messagerie permettrait des échanges rapides entre médecins de tous types de documents médicaux).

Concrètement, le dispositif vise à mettre en place une messagerie électronique professionnelle sécurisée, afin de satisfaire à une exigence de rapidité et de gain de temps. À cet effet, le CNOM prône la mise en place de trois services qu'il pourrait mettre à la disposition des médecins :

- un annuaire électronique des médecins inscrits au Tableau de l'Ordre,
- l'idée d'une adresse normalisée « @medecin.fr » afin de garantir que le détenteur de l'adresse est bien inscrit à l'Ordre,
- une traçabilité des flux de messageries par le biais d'un mécanisme permettant d'apporter la preuve de l'échange ainsi que son horodatage.

Proposition 5 : Adapter les textes réglementaires

Pour faciliter le déploiement de systèmes d'information de santé fiables et qui soient adoptés par l'ensemble des acteurs, le CNOM propose de contribuer à toute réflexion visant à faire évoluer le cadre juridique des dispositifs concernés.

Le CNOM estime qu'en cas d'échec de la réalisation des objectifs de la carte CPS (Carte professionnel de santé), à savoir la sécurisation des échanges de données médicales, il faudrait alors mettre en place un autre outil de sécurisation des échanges, et prône de ce fait l'adoption de textes réglementaires accompagnant la mise en place dudit outil.*

En outre, le CNOM paraît favorable à la suppression des sanctions financières, originellement prévues par la loi du 13 août 2004, en cas de non ouverture du DMP par un bénéficiaire de l'Assurance maladie.



nouveaux textes

► Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie (JO du 1^{er} juillet 2008).

À l'heure où le monopole pharmaceutique est au cœur de tous les débats, le pouvoir réglementaire vient d'édicter un décret relatif aux médicaments en accès direct dans les officines de pharmacie. Ajoutant une section au Code de la santé publique, ce texte prévoit que le directeur général de l'AFSSAPS fixe la liste des médicaments qui peuvent, sous certaines conditions, être présentés en accès direct au public. Cette liste fait l'objet d'une publication au JORF.

L'inscription de certains médicaments sur la liste visée est subordonnée, à la demande préalable du titulaire de l'AMM, à la réunion de certaines conditions par le médicament (absence de soumission à prescription, absence d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public...).

Elle peut être refusée, suspendue ou supprimée par le directeur général de l'AFSSAPS pour tout motif de santé publique, notamment lorsque le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament est en cours de réévaluation.

Pour ce qui concerne la procédure applicable et les modalités de mise en œuvre des nouvelles dispositions, nous noterons que le demandeur doit être mis en mesure de présenter ses observations écrites et, sur sa demande, orales. La décision du directeur de l'AFSSAPS doit en outre être motivée. Les médicaments inscrits sur la liste visée doivent être rendus accessibles au public dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien.

► Décret n°2008-525 du 3 juin 2008 relatif au Conseil national de la chirurgie (JORF du 5 juin 2008)

Créé pour une durée de trois ans, le Conseil national de la chirurgie est une instance consultative qui a pour mission, notamment :

- d'assurer une fonction de veille sur les évolutions scientifiques et technologiques susceptibles de modifier les organisations ou les pratiques professionnelles dans le domaine de la chirurgie, en lien avec les responsables d'établissement et les professionnels qui concourent à l'activité chirurgicale ;
- de proposer des évolutions sur la formation initiale et continue des métiers de la chirurgie et des compétences requises pour les exercer ;

- de proposer à la HAS des méthodes et procédures d'évaluation des innovations thérapeutiques et des dispositifs médicaux implantables dans le domaine de la chirurgie ;
- de proposer des modes d'exercice innovants pour la chirurgie et les équipes des blocs opératoires et participer à leur évaluation ;
- de participer, en appui des conseillers généraux des établissements de santé et sous l'autorité du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, à des missions d'expertise technique sur des opérations de reconstitution des activités chirurgicales de coopération entre établissements de santé.

Ce conseil peut être saisi par le ministre en charge de toute question concernant la chirurgie, notamment de questions relatives aux évolutions de l'offre de soins, à la formation, à l'évaluation et à la pratique de la chirurgie.

► Loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 concernant les médicaments et modifiant l'article L. 4211-2 du CSP en adaptation de la Directive 2004/23/CE (JO du 16 avril 2008)

Cette loi vient porter adaptation des dispositions communautaires relatives au domaine du médicament et à l'AFSSAPS. Pour ce qui concerne tout d'abord les médicaments, le législateur encadre la distribution des médicaments non utilisés, mis à la disposition d'organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire, et instaure une surveillance des médicaments après leur commercialisation, en permettant au Comité économique des produits de santé de prendre des sanctions à l'encontre des laboratoires qui n'auraient pas respecté les obligations leur incombant.

Pour ce qui concerne l'AFSSAPS, sa compétence en matière de recherche biomédicale est étendue puisque, désormais, l'Agence « participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales ». La loi du 15 avril 2008, dans son article 9, a par ailleurs modifié la notion de préparation magistrale. Désormais, l'article L. 5121-1-1 du Code de la santé publique dispose qu'une préparation magistrale vise « *tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1* », ce qui permet donc à une officine la possibilité de confier à une autre officine, ou à un établissement de fabrication de médicaments agréé par l'AFSSAPS, l'exécution d'une préparation magistrale.

en bref

- Directive 2008/29/CE du Parlement et du Conseil du 11 mars 2008 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
- Décret n° 2008-621 du 27 juin 2008 relatif à la définition des critères de déséquilibre financier des établissements de santé (JO du 28 juin 2008).
- Décret n° 2005-588 du 19 juin 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (JO du 21 juin 2008).
- Décret n° 2008-528 du 4 juin 2008 portant diverses dispositions relatives aux cadres d'emplois des infirmiers, médecins et pharmaciens de sapeurs-pompiers professionnels (JO du 6 juin 2008).
- Ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (JO du 23 mai 2008).
- Décret n° 2008-464 du 15 mai 2008 relatif à la redevance due à l'hôpital par les praticiens hospitaliers à temps plein exerçant une activité libérale dans les établissements publics de santé (JO du 18 mai 2008).
- Arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-45 du code de la santé publique et du 2° de l'article 59 du décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain et relatif au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.

Contacts

Édité par

Landwell & Associés

Cabinet d'avocat 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