



Décembre 2008 -

Janvier - Février 2009,  
n°24 et n°25

## Sommaire

### ► ÉDITORIAL

### ► L'ÉTUDE

- La Loi Leonetti : 4 années d'application... quel bilan ?

### ► L'ACTUALITÉ

- Médico-hospitalière
- Pharmaceutique

### ► L'ÉVÉNEMENT

- La publication du décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au dossier pharmaceutique ou la généralisation d'un dispositif voué à sécuriser la dispensation.
- La publication du décret n° 2009-152 du 10 février 2009 relatif aux obligations d'information imposées aux professionnels de santé en matière d'honoraires.

### ► NOUVEAUX TEXTES

### ► EN BREF

## Édito

L'année 2009, amorcée depuis quelques mois déjà, s'annonce tout aussi prometteuse et ambitieuse sur le terrain du droit hospitalier et du droit pharmaceutique que l'année 2008.

Les « chantiers » prévus pour 2009 sont en effet colossaux dans un secteur qui, à ce jour, semble encore échapper aux ravages d'une crise dont on ne prédit pas l'issue avant de nombreux mois. Nous pourrions notamment évoquer, tel un inventaire à la Prévert, la réforme des outils de coopération sanitaire, la garantie d'un meilleur accès aux soins, le réaménagement de l'échelon régional de la gouvernance du système de santé, la mise en place des états généraux de la bioéthique, les réflexions naissantes autour du cadre juridique existant en matière de fin de vie...

Notre précédente Lettre Santé avait consacré son étude à l'analyse du projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, à travers le prisme de l'évolution du dispositif juridique intéressant les coopérations entre les établissements de santé. La présente édition aurait pu faire l'objet d'une réflexion supplémentaire autour d'une autre évolution majeure abordée par ce projet de loi dont le vote devrait intervenir en urgence au mois de février prochain. Mais, au regard de son ampleur, nous faisons le choix de consacrer l'intégralité d'une prochaine Lettre Santé à l'étude de cette réforme et, pour l'heure, de nous concentrer sur

certaines des évolutions constatées ou naissantes en matière sanitaire et pharmaceutique.

Aussi, notre étude sera consacrée à la publication fin 2008 du rapport Leonetti relatif à l'application de la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, et notamment aux « remèdes » préconisés afin de pallier l'insuffisante application de son contenu.

Nous avons par ailleurs souhaité vous faire part de nos réflexions, au titre de « *L'événement* », concernant la publication de deux décrets. Le premier concerne la mise en place du dossier pharmaceutique à l'occasion d'un décret du 15 décembre 2008. Nous étudierons plus particulièrement les incidences qu'il entraîne à l'égard des pharmaciens d'officine et de leur activité au quotidien. Le second est relatif aux obligations d'information imposées aux professionnels de santé en matière d'honoraires qui ont été précisées par un décret du 10 février 2009.

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

Nous vous souhaitons, comme à l'accoutumée, une très bonne lecture.

Michèle Anahory, Avocat Associée

# L'étude

## La Loi Leonetti : 4 années d'application... quel bilan ?

Voici près de quatre ans déjà; était publié, dans un contexte ayant donné lieu à controverse, le fruit des travaux de la Commission Leonetti, sous la forme d'une loi en date du 22 avril 2005 et relative aux droits des malades et à la fin de vie.

L'heure est aujourd'hui au bilan, et le contexte d'actualité est tout aussi tumultueux qu'en 2005. Le décès par suicide de Madame Chantal Sébire a en effet relancé, en 2008, le débat sur l'adéquation de la législation sanitaire avec la pratique médicale, et sur le caractère suffisant ou insuffisant de sa portée au regard de certains cas de figure qui ne peuvent définitivement laisser indifférent.

Le 28 novembre 2008 était enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale un nouveau rapport de la mission d'évaluation de la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie présenté par M. Leonetti. Particulièrement dense, ce rapport est assorti d'un grand nombre d'auditions, dont la formalisation est jointe en annexe, qui viennent éclairer ce débat qui, il convient de le constater, est récurrent depuis quelques années : le droit français et, en amont, la société et les mœurs contemporaines, sont-ils prêts à accepter la codification d'un droit à mourir ? Et, dans l'affirmative, à quelles conditions ?

Sans pour autant prétendre répondre à cette question, ce rapport tire de l'insuffisante application de la loi de 2005 (I) un certain nombre de constats afin d'envisager des pistes de réflexion permettant de faire évoluer les mentalités des professionnels de santé et, par la même occasion, le droit positif applicable (II).

### I. Le constat d'une insuffisante application de la loi relative aux droits des malades et à la fin de vie

L'insuffisante application de la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie résulte de différents facteurs. Nous proposons d'en recenser les principaux.

Tout d'abord, la loi « Leonetti » et la réglementation qui en découle souffrent à l'évidence d'une ignorance ou d'une mauvaise compréhension par ses destinataires, à savoir tant les professionnels de santé que les patients.

Jeté comme « *un pavé dans la mer* », ce constat, s'il doit être approuvé, ne peut toutefois se fonder sur des données statistiques globales en raison de l'absence d'étude nationale sur la question (nous relèverons toutefois qu'une enquête a été réalisée auprès des personnels soignants et coordonnée pour le compte de l'Espace éthique de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP). Cette méconnaissance est liée, selon le rapport commenté, au fait que la loi n'a pas bénéficié d'une campagne d'information suffisante, à hauteur de ses enjeux éthiques et du nombre de personnes qu'elle concerne.

**La nouvelle commission Leonetti met par ailleurs en avant le fait que la mauvaise application de la loi résulte d'interrogations persistantes quant à son contenu.** Sans qu'il nous soit possible d'en dresser une liste exhaustive dans le cadre de la présente étude, nous relèverons néanmoins que des questionnements pratiques sont susceptibles de freiner la bonne application de l'« esprit » de la loi, notamment quant à l'élaboration de la décision collégiale par l'équipe soignante dont la mise en œuvre a été précisée par décret le 6 février 2006 (avis divergents au sein de l'équipe soignante, risque d'erreur collective...). À défaut d'étude globale, l'impact de la loi du 22 avril 2005 est, encore une fois, donc difficile à quantifier.

Enfin, nous relèverons deux derniers facteurs de la méconnaissance et de la mauvaise application de la loi Leonetti, résultant du **recours, encore insuffisant bien qu'en constante amélioration, aux soins palliatifs, et au manque de formation des futurs et actuels praticiens dans le cadre de leur formation initiale et continue.** Selon le rapport commenté, « *les praticiens ne sont pas encore tous armés pour faire face aux situations de fin de vie. Il en va de même pour l'éthique, trop peu abordée dans les études de médecine. Si le programme de développement des soins palliatifs renforce l'enseignement des soins palliatifs, il ne comble que partiellement les lacunes de la formation médicale en éthique* ».

## II. Les remèdes proposés afin de pallier l'insuffisante application de la loi relative aux droits des malades et à la fin de vie

L'insuffisante application de la loi « Leonetti » ne peut plus perdurer. Fort de ce constat, le rapport éponyme envisage un certain nombre de pistes de réflexion, qu'il répartit en quatre catégories, afin d'intégrer le respect de ses dispositions au cœur des pratiques quotidiennes des soignants. Dans le cadre de cette étude, nous proposons de relater celles qui nous paraissent déterminantes.

**Le rapport commenté insiste tout d'abord sur la nécessité d'une meilleure connaissance de la législation et de la réglementation applicables.** Tirant toutes les conséquences des observations précédemment formulées, la nouvelle commission Leonetti préconise à ce titre la création, par voie réglementaire, d'un Observatoire des pratiques médicales de la fin de vie, qui serait compétent, non seulement pour « faire connaître la législation sur les droits des malades et la fin de vie ainsi que la législation sur les soins palliatifs », mais également pour « mener des études sur la réalité des situations médicales de la fin de vie ». En lien avec la Haute autorité de santé (HAS), cet Observatoire permettrait de disposer d'éléments d'information décisifs sur les pratiques médicales de la fin de vie et, partant, d'alimenter les indicateurs qualitatifs élaborés par la HAS. Poursuivant toujours la finalité de mieux faire connaître le droit positif applicable en matière de fin de vie, le rapport commenté préconise la mise en place, entre les parquets généraux, les espaces éthiques et les centres hospitaliers universitaires, de conventions permettant les échanges entre praticiens, personnels de santé, juristes et magistrats, afin d'amoindrir le traditionnel clivage entre la théorie juridique, la pratique judiciaire et la réalité médicale.

**Le renforcement des droits des malades dans la continuité des lois du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie** constitue la seconde proposition évoquée par le rapport Leonetti. À ce titre, la commission préconise notamment l'élargissement du droit au recours à la procédure collégiale instituée par le Code de la santé publique et qui permet la limitation ou l'arrêt d'un traitement inutile, disproportionné ou n'ayant d'autre objet que

la seule prolongation artificielle de sa vie, et le soulagement des souffrances nonobstant le « double effet » dans des situations strictement définies par la loi. Cet élargissement pourrait intervenir par le truchement des directives anticipées et de la personne de confiance, dont l'existence est encore trop méconnue à ce jour, ainsi que par la nécessaire motivation des éventuels refus médicaux opposés aux directives anticipées et à la personne de confiance.

**Une meilleure connaissance et une meilleure prise en compte des considérations éthiques** paraît, en outre, indispensable à l'évolution des mentalités et des pratiques. Aussi, le rapport commenté préconise de développer l'enseignement de l'éthique, tant dans la formation initiale que continue des hommes de l'art médical (y compris au cours des stages en imposant des questions d'éthique lors de l'examen de classement national). Il conviendrait par ailleurs de préciser les modalités d'application des arrêts de traitement de survie, ce qui ne pourra se faire que par une réforme réglementaire du Code de déontologie médicale.

Enfin, **l'adaptation de l'organisation du système de soins aux problèmes de fin de vie** est présentée comme le dernier remède aux difficultés énoncées dans le cadre de la première partie de la présente étude. Pour ce faire, la commission Leonetti préconise la création d'unités de soins palliatifs avec pour objectif une unité dans chaque région à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2010 et une unité dans chaque département au 1<sup>er</sup> janvier 2013 ; le développement de lits identifiés de soins palliatifs dans les secteurs de moyen et de long séjours ; le développement des structures d'hospitalisation de répit, afin de soulager les proches qui prennent en charge un malade en fin de vie à domicile ; l'aménagement du financement de la tarification à l'activité avec, notamment, la généralisation en 2011 de la tarification à l'activité, sous la forme recommandée par la mission, aux secteurs de long et moyen séjours.

Voici donc un vaste programme qui est souhaité par ce nouveau rapport relatif aux droits des malades et à la fin de vie. S'il est certain que la mise en œuvre de l'ensemble des propositions qu'il convient devra s'armer de patience, nous ne pouvons toutefois que nous positionner en faveur des éléments proposés qui doivent, selon nous, être la source d'une évolution de la réflexion.

# L'actualité médico-hospitalière

## Responsabilité de l'homme de l'art médical pour maladresse fautive

Nous commentons dans notre précédente Lettre Santé un arrêt au sein duquel les conditions caractérisant la présence d'un aléa thérapeutique semblaient avoir évolué (Civ. 1<sup>re</sup>, 18 septembre 2008, n° 07-13.080). Et, il est aujourd'hui intéressant d'interpréter nos précédentes réflexions à l'aune de la présente affaire.

En l'espèce, un patient a été victime d'une perforation de son intestin à l'occasion d'une coloscopie. Souhaitant obtenir réparation de son préjudice, il introduit une action en justice accueillie favorablement par les juges du fond.

Soumise à l'appréciation de la Cour de cassation, l'affaire fait l'objet d'une réaffirmation d'une solution faisant l'objet d'une jurisprudence constante depuis de nombreuses années déjà : la maladresse d'un praticien est fautive et, partant, engage sa responsabilité, dès lors que l'atteinte occasionnée n'a pas pu être évitée en raison de la spécificité de l'anatomie du patient (notamment, Civ. 1<sup>re</sup>, 7 janvier 1997 : D. 1997, 189, rapp. SARGOS et note THOUVENIN).

Sans pour autant remettre en cause la traditionnelle obligation de moyen mise à la charge de l'homme de l'art médical aux termes de la désormais célèbre jurisprudence Mercier du 20 mai 1936, la Cour de cassation a positionné le débat d'espèce sur le terrain probatoire. En l'espèce, la Cour a considéré que l'acte pratiqué n'impliquait pas une atteinte aux parois des organes examinés et a déduit, tant de l'absence de prédispositions du patient que des modalités de réalisation de l'intervention, que la perforation dont le patient avait été victime était la conséquence d'un geste maladroit du médecin, allant même jusqu'à faire peser sur ce dernier une présomption fautive, présomption simple pouvant être renversée par la preuve contraire.

*Civ. 1<sup>re</sup>, 18 septembre 2008, n° 07-12.170*

## Assurance en responsabilité civile médicale et application de la garantie dans l'hypothèse de plusieurs contrats successifs

Dans l'arrêt d'espèce, un praticien était assuré auprès d'une compagnie d'assurance pour sa responsabilité civile professionnelle jusqu'au 31 décembre 2002, et auprès d'une compagnie différente à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2003. À la suite d'une intervention chirurgicale, l'un de ses patients décède en mars 2002. Les ayants droit du défunt assignent alors le chirurgien en mars 2003, mais l'assureur de ce dernier, au moment du fait dommageable, dénie sa garantie.

Cet arrêt soulève une question essentielle, relative à l'application dans le temps de la garantie prévue par les contrats d'assurance en responsabilité civile médicale conclus par les professionnels et les établissements de santé.

La question complexe de l'application des garanties des contrats d'assurance en responsabilité civile médicale a été évoquée au sein de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et de la loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, avec la réintroduction des « *claims made* ».

Conformément au dispositif applicable, la date de la réclamation conditionne l'application de la garantie. L'assureur doit en effet garantir son assuré des conséquences pécuniaires des sinistres pour lesquels une première réclamation amiable ou contentieuse a été formée par la victime pendant la durée de validité du contrat d'assurance, dès lors que le fait générateur est survenu dans le cadre des activités de l'assuré garanties au moment de la première réclamation.

Néanmoins, cette disposition ne règle pas la question de la garantie applicable lorsqu'un même sinistre peut être couvert par plusieurs contrats successifs. En l'espèce, la Cour de cassation a considéré qu'un tel sinistre était « *garanti en priorité par le contrat en vigueur au moment de la première réclamation et non par le contrat en vigueur au moment du fait dommageable* », conformément à l'article L. 251-2 al. 7 du Code des assurances,

dont la portée a été rendue applicable aux contrats conclus ou renouvelés à compter du 31 décembre 2002 par la loi « Nicolas About » du 30 décembre 2002.

*Civ. 2<sup>nde</sup>, 2 octobre 2008, n° 07-19.672*

### La loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale n'est pas rétroactive dans son intégralité

En l'espèce, Emilie X est décédée le 6 juin 2002 des suites d'une infection nosocomiale contractée à l'occasion d'une intervention chirurgicale. Ses parents et leurs enfants ont alors assigné en indemnisation le Centre chirurgical au sein duquel s'était déroulée l'intervention ainsi que l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ci-après « ONIAM »), en vue d'obtenir réparation de leurs préjudices.

La Cour de cassation, par une application exacte des dispositions de la loi du 30 décembre 2002 a considéré, une nouvelle fois, que seul l'article 3 était de nature interprétative. Partant, seul cet article est rétroactif pour ce qui concerne l'application d'un régime de responsabilité sans faute mise à la charge des établissements de santé concernant les soins dispensés à compter du 5 septembre 2001, à la différence des autres dispositions légales, parmi lesquelles l'article L. 1142-1-1 Csp, qui sont d'application immédiate, et donc ne produisent d'effets qu'à l'égard des faits réalisés à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2003.

*Civ. 1<sup>re</sup>, 16 octobre 2008, n° 07-17.605*

### Réaffirmation de l'exigence d'une perte de chance en vue d'indemniser le préjudice lié à un manque d'information

Sans qu'il soit nécessaire de s'y attarder longuement, évoquons simplement cet arrêt rendu par la Cour de cassation qui réaffirme une solution connue depuis longtemps déjà en matière d'information médicale. En l'espèce, Mme X a subi une intervention réalisée par M. Y et destinée à traiter une discopathie rétrécissant de manière importante le canal rachidien. Souffrant d'une aggravation de ses douleurs cervicales, la patiente a recherché la responsabilité du praticien qui avait pratiqué l'intervention, notamment sur le terrain du défaut d'information quant aux risques encourus.

Rejetant son pourvoi, la Cour de cassation a considéré que Mme X n'avait souffert d'aucune perte de chance consécutive au manquement invoqué du praticien à son obligation d'information. Or, en pareille matière, « *la violation de l'obligation d'information, laquelle incombe personnellement au praticien, ne peut être sanctionnée qu'autant qu'il en résulte pour le patient un préjudice dont les juges du fond apprécient souverainement l'existence* », ce préjudice tenant dans la preuve d'une perte de chance.

*Civ. 1<sup>re</sup>, 16 octobre 2008, n° 07-18.902*

### Le recours au jeu des présomptions dans la preuve du caractère nosocomial de l'infection

En l'espèce, Mme Y a subi, en 1995, une intervention chirurgicale au sein de la Clinique C. À cette occasion, elle a reçu des transfusions sanguines et a été contaminée par le virus de l'hépatite C, d'origine nosocomiale. Elle a alors recherché la responsabilité de l'établissement de santé privé et du Centre régional de transfusion sanguine, aux droits duquel est venu l'Établissement français du sang (ci-après « EFS »). Faisant droit à la demande de la victime, la Cour d'appel d'Aix en Provence a considéré qu'en matière d'infections nosocomiales, la charge de la preuve n'incombait pas au patient.

La Cour de cassation a, quant à elle, fait application de sa jurisprudence du 27 mars 2001 (Civ. 1<sup>re</sup>, 27 mars 2001 : JCP 2001, IV, 1972), en considérant « *qu'il incombe au patient ou à ses ayants droit de démontrer le caractère nosocomial de l'infection* ».

La véritable avancée de cet arrêt tient dans le fait que les magistrats de la Cour de cassation ont considéré que la preuve du caractère nosocomial de l'infection pouvait être rapportée par « *des présomptions graves, précises et concordantes* ». Cette formulation, qui n'est pas sans rappeler deux arrêts rendus par la Cour de cassation le 22 mai 2008 et relatifs à l'imputation de la sclérose en plaques à une vaccination anti-hépatite B défectueuse (Civ. 1<sup>re</sup>, 22 mai 2008, n° 06-10.967 et n° 05-20.317), allège considérablement le fardeau qui incombe au patient en pareille matière, eu égard principalement à la difficulté d'établir avec certitude l'origine de l'infection.

*Civ. 1<sup>re</sup>, 30 octobre 2008, n° 07-13.791*

### **Le caractère imprécis et insuffisamment contraignant des dispositions du règlement intérieur d'une clinique peut contribuer à voir sa responsabilité engagée en cas de faute dans l'organisation des soins dispensés**

En l'espèce, Mme Y a été hospitalisée à la polyclinique A. au sein de laquelle exerce M. X, gynécologue-obstétricien. Le 3 juin 2002, se plaignant de douleurs, elle a été admise au bloc obstétrical à 15h30. Informés de l'état de santé de la patiente, tant le gynécologue que le médecin de garde de la clinique ont cru, au vu des examens pratiqués par la sage femme, à une amélioration de son état de santé entre 17h10 et 17h30. À 19h30, M. X procédait à l'accouchement par césarienne de l'enfant de Mme Y, lequel a souffert d'une encéphalopathie anoxique périnatale et est resté atteint de graves séquelles.

Les époux Y, agissant tant en leur nom personnel qu'en qualité de représentants légaux de leurs six enfants mineurs, ont recherché la responsabilité de M. X, du médecin de garde et de la clinique afin d'obtenir réparation du préjudice subi.

La Cour de cassation a considéré, en l'espèce, que les dispositions du règlement intérieur étaient, en l'espèce, insuffisamment contraignantes et trop imprécises quant aux horaires pour que soit garantie aux malades la continuité des soins.

Reconnaissant la commission d'une faute dans l'organisation du service, les magistrats ont estimé que ce manque de rigueur dans l'organisation a permis à chacun des deux médecins en cause de considérer qu'il appartenait à l'autre d'intervenir et a conduit à une vacance totale de la permanence pendant une heure et demi au moins. La responsabilité de la clinique a donc été engagée.

*Civ. 1<sup>re</sup>, 13 novembre 2008, n° 07-15.049*

### **Secret médical – sollicitation de prestations sociales**

Afin de résoudre un litige opposant un organisme de sécurité sociale à un employeur, la Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail a ordonné la production de toutes pièces administratives et médicales. En effet, selon cette juridiction l'assuré social sollicitant un avantage social en réparation d'un préjudice doit en rapporter la preuve et renonce volontairement, dans son propre intérêt, à la protection instituée en sa faveur par l'article 4 du code de déontologie médicale.

Néanmoins, la Cour de cassation n'a pas suivi ce raisonnement et a estimé que ni l'accord de la victime, ni son absence d'opposition à la levée du secret médical ne peuvent être le résultat de la simple sollicitation de prestations.

La Haute Cour a fondé sa solution sur les visés des articles 9 du code civil, aux termes duquel chacun a droit au respect de sa vie privée et R. 4127-4 du code de la santé publique, précédemment article 4 du code de déontologie médicale, dont il résulte que le secret médical, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin.

*Civ. 2<sup>e</sup>, 13 nov. 2008, n°07-18.364*

### Vaccin – Responsabilité : L'existence de présomptions graves, précises et concordantes démontrant l'existence d'un lien de causalité entre vaccination contre l'hépatite et maladie de Guillain-Barré est régulièrement exclue si d'autres facteurs peuvent être à l'origine de cette pathologie

Une patiente qui a reçu en 1996 et 1997 trois injections successives du vaccin Engerix B, a ressenti, après la troisième injection, une perte de sensibilité des membres inférieurs qui a conduit au diagnostic de la polyradiculonévrite, dite maladie de Guillain-Barré.

La Cour d'appel de Versailles par un arrêt du 23 mars 2007 a rejeté les demandes en réparation de la patiente.

La patiente forme alors un pourvoi contre cette décision, où elle critique la solution rendue, en ce qu'elle a irrégulièrement refusé d'admettre l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite et la maladie de Guillain-Barré. L'argument de la patiente ne prospère pas devant la première chambre de la Cour de cassation.

Ainsi, la Cour d'appel de Versailles a « *souverainement apprécié la valeur et la portée des éléments de preuve qui lui étaient soumis, desquels elle a relevé qu'il ressortait que plusieurs facteurs pouvaient être à l'origine de la maladie, dont une cause infectieuse telle que celle ayant pu justifier la cholécystectomie pratiquée à la même époque, et que les deux rapports d'expertise judiciaire avaient conclu à l'absence de relation entre la vaccination et l'apparition de la maladie* ».

Les juges du fond ont, par conséquent, pu éluder l'existence de présomptions graves, précises et concordantes, et conclure que la demanderesse n'avait pas rapporté la preuve de l'imputabilité de la maladie à l'injection reçue.

Le présent arrêt confirme que l'appréciation de ces présomptions régies par l'article 1353 du Code civil relèvent de l'appréciation souveraine des juges du fond, qui peuvent, comme en l'espèce, exclure le lien de causalité en présence d'autres facteurs explicatifs de la survenance de la pathologie (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 18 juin 2002, n°01-00.381, confirmation de l'arrêt d'appel écartant le lien de causalité entre transfusion et contamination par le virus de l'hépatite C, en raison d'autres facteurs potentiels de contamination). Affaire à interpréter au regard des décisions du 22 avril 2008 commentées dans notre Lettre Santé n°22...

*Civ. 1<sup>re</sup>, 22 janvier 2009, n° 07-16.449*

### Responsabilité sans faute – État initial du patient

En application de sa jurisprudence « Bianchi », le Conseil d'État a recherché si les séquelles d'une intervention chirurgicale doivent être regardées comme ayant un rapport avec l'état initial de la victime.

En l'espèce, un patient a subi, au sein d'un établissement public de santé, une intervention chirurgicale consistant dans le remplacement de la valve aortique et de l'aorte ascendante. Dans les heures qui ont suivi l'intervention, il a subi un infarctus du myocarde, entraînant une anoxie cérébrale provoquant une tétraplégie spastique et finalement son décès.

Son épouse ainsi que plusieurs membres de sa famille ont formé une action devant le juge administratif afin que la responsabilité de l'établissement soit reconnue. Ce dernier est condamné par le Tribunal administratif de Paris à verser des indemnités à une CPAM ainsi qu'aux membres de la famille. Le jugement étant infirmé sur appel de l'établissement, la CPAM se pourvoit en cassation.

Le Conseil d'État reprend le principe dégagé par l'arrêt « Bianchi » (CE, ass., 9 avr. 1993) à savoir que pour que la responsabilité sans faute de l'établissement puisse être engagée trois conditions sont requises : l'existence d'un risque connu mais exceptionnel, l'extrême gravité du dommage et enfin le dommage causé doit être sans rapport avec l'état antérieur du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état.

Dans cet arrêt rendu le 14 janvier 2009, le Conseil d'État a dû déterminer si cette dernière condition était bien remplie. Selon le rapport d'expertise, les difficultés d'introduction d'une canule étaient vraisemblablement à l'origine d'une lésion qui a provoqué son occlusion et entraîné la tétraplégie. La Cour administrative d'appel de Paris a pu, selon la Haute juridiction, souverainement déduire de ces constatations « *que les séquelles de l'intervention ne pouvaient être regardées comme sans rapport avec l'état initial de M. B.* ».

*CE, 14 janvier 2009, n° 284434*

# L'actualité pharmaceutique

## Transfert d'officine et autorisation préfectorale

Il s'agit, en l'espèce, d'un litige portant sur un transfert d'officine. Une SELARL exploitant une officine avait sollicité du préfet de la Marne l'autorisation de transférer son officine. Ce dernier ne la lui accorda pas. Voyant en outre son recours hiérarchique faire l'objet d'un rejet implicite par le Ministre de la Santé, elle saisit alors le Tribunal administratif de Châlons-en-Champagne contre la décision de refus du préfet et le rejet implicite du Ministre. Une fois encore, elle est déboutée de sa demande mais, en appel, la Cour administrative de Nancy annule le jugement et enjoint au préfet de la Marne d'autoriser le transfert sollicité par la SELARL dans le délai d'un mois, sous astreinte de 100 euros par jour de retard. Le Ministre forme alors un pourvoi devant le Conseil d'État.

Les juges du Palais Royal rejettent partiellement le pourvoi. En effet, ils considèrent tout d'abord que la Cour d'appel ayant apprécié souverainement une des conditions exigées pour le transfert d'une officine implantée dans une zone sensible, à savoir ne pas compromettre l'approvisionnement normal en médicaments de la population de cette zone, le Ministre n'était pas fondé à demander l'annulation de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêt de la Cour administrative d'appel.

Cependant, sur l'article 2 de l'arrêt enjoignant au préfet d'autoriser le transfert, le Conseil d'État, réglant l'affaire au fond en application de l'article L. 821-2 du code de justice administrative, annule cette partie de l'arrêt de la Cour administrative aux motifs que l'administration est tenue de rejeter une demande de transfert portant sur une officine dont la licence est devenue caduque.

*CE, 27 octobre 2008, n° 300789*

## Lien de causalité entre une vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques

En l'espèce, une patiente a recherché réparation des dommages résultant d'une sclérose en plaques qu'elle estimait imputable à un rappel de vaccination contre l'hépatite B, obligatoire dans le cadre de son activité de secrétaire médicale au centre hospitalier intercommunal de la Haute-Saône. Elle a demandé au tribunal administratif de Besançon, d'une part, l'annulation de la décision du directeur de ce centre refusant de reconnaître l'imputabilité au service de cette pathologie et, d'autre part, l'engagement de la responsabilité de l'État du fait des vaccinations obligatoires, après avoir refusé la proposition de compensation financière de la commission de règlement amiable des accidents médicaux. Le tribunal a annulé, pour des motifs de légalité externe, la première décision, et a rejeté les secondes conclusions de l'intéressée. La Cour administrative d'appel de Nancy a rendu un arrêt, contre lequel la patiente se pourvoit en cassation, qui confirme ce jugement sur les deux points.

Saisie par la patiente, le Conseil d'État considère qu'il résulte de l'instruction, notamment du rapport tant de l'expert désigné par la commission de règlement amiable des accidents médicaux que de celui de l'expert commis par le tribunal administratif que les premiers symptômes ont été constatés six à sept semaines après un rappel de vaccination effectué le 24 décembre 1997 et qu'une imagerie par résonance magnétique effectuée le 14 mai 1998 a mis en évidence des anomalies dans les régions péri-ventriculaires évoquant des plaques de démyélinisation permettant le diagnostic de sclérose en plaques. Il retient que la patiente était, antérieurement aux injections vaccinales contre l'hépatite B, en bonne santé et ne présentait aucun antécédent en lien avec cette pathologie et que, d'ailleurs, la commission de règlement amiable a considéré qu'un faisceau d'indices permettait de reconnaître l'imputabilité de la pathologie dont elle souffre au rappel de vaccination effectué le 24 décembre 1997.

Les juges ont estimé que, dans ces conditions, et même si les rapports d'expertise concluaient à l'absence de certitude sur le lien de causalité entre la vaccination de la patiente et la sclérose en plaques dont elle est atteinte, celui-ci devait être regardé en l'espèce comme établi eu égard au bref délai séparant la vaccination de la constatation des symptômes et à l'absence d'antécédents.

Il accueille en conséquence le pourvoi de la patiente qu'il estime fondée à soutenir que c'est à tort que la responsabilité de l'État n'a pas été engagée.

*CE, 24 octobre 2008 n° 305622*

### Publicité en matière de médicaments

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a prononcé, sur le fondement des dispositions du Code de la santé publique relatives à la publicité des médicaments, l'interdiction de trois publicités jugées excessives au regard des indications figurant dans l'autorisation de mise sur le marché et relatives à une spécialité pharmaceutique d'un laboratoire pharmaceutique qui exploitait ce produit.

En l'espèce, le laboratoire concerné a décidé de se pourvoir en cassation contre l'arrêt de la Cour d'appel de Versailles qui, après avoir annulé le jugement du tribunal administratif de Versailles, a rejeté ses conclusions tendant à l'annulation de cette décision.

Le laboratoire reprochait à la Cour administrative d'appel d'avoir jugé que le directeur de l'Afssaps avait pu prendre en compte des études divergentes sur les indications de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité, au regard notamment d'une étude postérieure à cette décision.

Le Conseil d'État rejette cependant le pourvoi et considère, après avoir rappelé que le directeur de l'Afssaps pouvait prendre en compte « *tous éléments pertinents [...] même s'ils divergent d'indications figurant dans l'autorisation de mise sur le marché* », que le juge de l'excès de pouvoir, qui apprécie la légalité d'une

décision au vu de la situation de fait et de droit qui prévaut à la date de cette décision, peut toutefois prendre en compte des éléments postérieurs à cette décision qui éclairent cette situation notamment une étude postérieure à la décision attaquée.

*CE, 29 octobre 2008, n° 307035*

### Nouvelles précisions du juge communautaire en matière de définition du médicament

Par un arrêt du 15 janvier 2009, la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) s'est prononcée sur la notion communautaire de médicament, précisant ses contours, intervention rendue nécessaire par la réglementation mitoyenne du complément alimentaire.

Les faits de l'espèce étaient les suivants : un distributeur pharmaceutique en gros a commercialisé, sur le marché allemand, un produit composé de riz rouge fermenté sous la dénomination « Red Rice 330 mg gélules ». Conditionné en flacons, le produit comportait la mention « Red Rice, 330 mg, complément alimentaire contenant du riz fermenté, une gélule correspondant à 1,33 mg de monacolin K », assortie d'un conseil d'utilisation formulé de la manière suivante : « comme complément alimentaire, 1 gélule, 1 à 3 fois par jour ».

Le 19 décembre 2002, la Bezirksregierung (équivalent de notre administration préfectorale) de Lüneburg (Basse-Saxe) a interdit au distributeur de commercialiser son produit, au motif qu'il s'agissait d'un médicament soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM) et que celui-ci n'était pourvu d'aucune autorisation.

L'interdiction a été déférée au tribunal administratif local, lequel a rejeté le recours en 2005. En appel, le Tribunal administratif supérieur de Basse-Saxe a confirmé, en 2006, le jugement de première instance, estimant que le produit en cause était un médicament. Selon les juges du fond, la législation sur les médicaments était applicable au motif que ce produit est susceptible d'entrer dans le champ de la définition du médicament par fonction.

La société a alors introduit un recours devant le Tribunal administratif fédéral qui a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour de justice une série de questions préjudicielles.

Dans cette affaire, la Cour était invitée à préciser dans quelle mesure la règle supplétoire, selon laquelle, en cas de doute sur la qualification des produits, la définition du médicament s'impose, devait être appliquée. Se conformant à une interprétation stricte, elle a considéré que cette règle ne s'appliquait pas à un produit dont la qualité de médicament par fonction n'a pas été scientifiquement établie, sans toutefois pouvoir être exclue (point 29). Autrement dit, le doute ne doit pas naître de la qualification du produit en cause, mais de la concurrence de qualifications résultant d'une application divergente des définitions, telles qu'elles existent, par exemple, entre États.

Enfin, la Cour a apporté des précisions quant au degré nécessaire de l'action d'un médicament par fonction. Elle a considéré que, hormis le cas des substances ou des compositions destinées à établir un diagnostic médical, un produit ne peut pas être regardé comme un médicament par fonction, compte tenu de sa composition, y compris de son dosage en substance active, et dans des conditions normales d'emploi, s'il n'est pas capable de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques de manière significative, en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique (point 42). Reste à savoir ce que signifie « de manière significative ».

*CJCE, 15 janv. 2009, aff. C-140/07, Hecht-Pharma*

## Pharmacie – Monopole

Dans des conclusions particulièrement étayées, l'Avocat général Bot a soutenu devant la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) que réserver la détention et l'exploitation des pharmacies aux pharmaciens constitue une restriction proportionnée à la liberté d'établissement.

Les faits étaient les suivants. Le ministère du Land de la Sarre a autorisé une société anonyme néerlandaise à exploiter une pharmacie dans cet État fédéré. Cette décision est contestée devant l'ordre juridictionnel allemand par plusieurs pharmaciens et leurs associations professionnelles pour non-conformité avec la législation allemande. Celle-ci réserve en effet aux seuls pharmaciens le droit de détenir et d'exploiter une pharmacie.

La juridiction allemande saisie du litige a sollicité la CJCE, dès lors interrogée sur le fait de savoir si les dispositions du Traité CE relatives à la liberté d'établissement doivent être interprétées en ce sens qu'elles s'opposent à une telle législation.

Selon l'Avocat général, il s'agit bien d'une restriction à la liberté d'établissement. Cependant, il nuance son discours en ajoutant que le fait de réserver la détention et l'exploitation des pharmacies aux pharmaciens garantit la protection de la santé publique, motif impérieux d'intérêt général.

Il promeut ainsi l'indépendance du professionnel du pharmacien qui est nécessaire à la nature de sa fonction et qui lui permet le libre exercice de sa profession.

Enfin selon lui, les États doivent se voir reconnaître une marge d'appréciation. Ainsi, la restriction opérée par le droit allemand n'est pas disproportionnée au regard de la liberté d'établissement.

Il est à noter que la position adoptée par M. Bot, favorable au maintien des spécificités dans l'exercice de la profession pharmaceutique, intervient dans un contexte où le Gouvernement français pourrait permettre l'ouverture plus large aux tiers du capital de sociétés exploitant des laboratoires d'analyse médicales.

*CJCE, 16 déc. 2008, aff. jtes C-171/07 et C-172/07*



# L'événement

## La publication du décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au dossier pharmaceutique ou la généralisation d'un dispositif voué à sécuriser la dispensation

Après de nombreuses discussions, échanges, et faisant suite à la mise en place d'une phase d'essais du dossier pharmaceutique pendant plusieurs mois, le décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008 lance définitivement la généralisation du dossier pharmaceutique.

Ce décret intervient quelques jours après la délibération de la Commission nationale de l'informatique et des libertés du 2 décembre 2008, qui a autorisé cette mise en œuvre généralisée conformément aux souhaits du législateur.

Institué par la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007, le dossier pharmaceutique, dont le Conseil national de l'ordre des pharmaciens a été chargé de sa mise en œuvre, est un outil professionnel à destination des pharmaciens d'officine, qui a pour but de sécuriser la dispensation des médicaments au bénéfice de la santé des patients. Il a pour vocation d'éviter les redondances ou les interactions indésirables entre des traitements, d'améliorer les conseils prodigués par le pharmacien lors de la dispensation, de proposer à certains patients un suivi thérapeutique, d'alimenter le volet médicament du Dossier médical personnel et, à terme, d'informer les pharmaciens des retraits de lots de médicaments et d'autres alertes sanitaires.

Le décret du 15 décembre 2008 définit en conséquence, par l'introduction des articles R. 161-58-1 à R. 161-58-11 du Code de la sécurité sociale, les conditions dans lesquelles sont créés, utilisés, hébergés et clôturés les dossiers pharmaceutiques (I). Il précise enfin le contenu et les droits des personnes figurant dans ces dossiers (II).

### I. Les modalités de mise en place du Dossier Pharmaceutique dans les officines

Le dossier pharmaceutique (DP) d'un patient est créé par le pharmacien d'officine pour son usage et au bénéfice de celui-ci. Conformément aux nouvelles dispositions réglementaires, le patient doit expressément consentir à la création de son dossier et ce dernier est ouvert et géré grâce à l'identifiant de santé qui sera utilisé pour le dossier médical personnel (ci-après « DMP »). À titre transitoire, un identifiant spécifique est généré pour le patient.

L'ouverture d'un dossier pharmaceutique est subordonnée à la remise par le patient d'une attestation de création, mentionnant son autorisation expresse et son droit à rectification et à la clôture du dossier, qui lui est remise par le pharmacien.

Le pharmacien utilise ensuite sa carte professionnelle pour créer et gérer le dossier pharmaceutique.

Les données contenues dans le dossier sont hébergées chez un hébergeur unique de données de santé à caractère personnel sélectionné par l'Ordre des pharmaciens avec lequel est conclu un contrat. Ce contrat précise notamment les conditions techniques nécessaires pour assurer la qualité et la continuité du service rendu, la conservation, la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des données, ainsi que leur interopérabilité avec le DMP.

Le décret prévoit que les 4 derniers mois de dispensation en ville, avec ou sans prescription médicale, sont accessibles par les pharmaciens d'officine et que les données sont conservées par l'hébergeur pendant 32 mois supplémentaires afin de permettre, en cas d'alerte sanitaire relative à un médicament, d'en informer les patients auxquels ce médicament a été dispensé. Au-delà de cette période, les données sont effacées.

Ces données sont consultées et alimentées par le pharmacien d'officine au moment de la dispensation de médicaments, et chaque intervention sur le DP est datée et comporte l'identification du pharmacien d'officine qui l'a effectuée. Le texte précise en outre que les données issues du dossier pharmaceutique qui ne correspondent pas à des dispensations effectuées dans une officine déterminée ne peuvent être enregistrées dans le système informatique de cette officine.

Afin de préserver les droits des patients, le décret prévoit outre un certain nombre de dispositions relatives au contenu et aux droits des bénéficiaires du dossier pharmaceutique.

## II. Le contenu du DP et les droits des personnes sur les informations y figurant

Le dossier pharmaceutique comporte un certain nombre d'informations relatives au patient. En premier lieu, le dossier comporte le nom de famille ou nom d'usage, le prénom usuel, la date de naissance, le sexe et, en cas de naissance multiple, le rang de naissance du patient.

Ensuite, vont être identifiés et quantifiés les médicaments et autres produits relevant du monopole officinal qui sont dispensés pour son usage avec les dates de dispensation.

Le décret précise que chaque intervention sur le dossier pharmaceutique aux fins de création, de consultation, d'alimentation de clôture ou, à la demande du bénéficiaire ou de son représentant légal, de rectification des informations ou édition d'une copie, est retranscrite et datée et comporte l'identification du pharmacien d'officine qui a effectué cette intervention.

Le patient peut exiger une copie de son dossier et dispose d'un droit de rectification sur ces informations. Il dispose, de plus, de la possibilité de refuser que le pharmacien d'officine consulte son dossier pharmaceutique et peut, à tout moment, demander la clôture du dossier pharmaceutique.

En ce début d'année 2009, l'Ordre des pharmaciens estime que plus de 2 millions de DP ont été créés et « raccordés » à plus de 5300 officines. Il semblerait même que tout serait mis en œuvre pour que 90 % des officines soient équipées d'ici fin 2010. Il est désormais certain que le dossier pharmaceutique est lancé... et est voué à se généraliser.



## La publication du décret n° 2009-152 du 10 février 2009 relatif à la transparence des honoraires - Les obligations d'information imposées aux professionnels de santé en matière d'honoraires

Les établissements de santé ont, depuis de nombreuses années, été attentifs à assurer la plus grande transparence dans l'information des patients sur les tarifs des soins pratiqués : affichage, livret d'accueil, contrat de soins. Cette obligation résultait déjà du contrat tripartite national de l'Hospitalisation Privée.

Mais, parce que quelques abus ont été dénoncés concernant les honoraires médicaux, les pouvoirs publics ont voulu renforcer l'information des patients sur les tarifs pratiqués par les médecins et maîtriser les dépassements d'honoraires par diverses mesures.

Ainsi, le Gouvernement achève par ce décret de définir les mesures réglementaires nécessaires aux règles de transparence des honoraires imposées par l'article 39 de la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008.

Depuis la dite loi « *Le professionnel de santé doit (...) afficher de façon visible et lisible dans sa salle d'attente ou à défaut dans son lieu d'exercice les informations relatives à ses honoraires, y compris les dépassements qu'il facture* » (C. santé publ., art. L. 1111-3, al. 3).

Cette disposition devait faire l'objet de précisions par le pouvoir réglementaire, finalement intervenues par décret de ce 10 février. Ce dernier complète ainsi le chapitre I relatif « *aux informations des usagers du système de santé et expression de leur volonté de la partie réglementaire* » (C. santé publ., art. R. 1111-21 à R. 1111-25).

Ainsi, les professionnels de santé mentionnés aux livres I et III de la quatrième partie du Code de la santé publique qui reçoivent des patients affichent, de manière visible et lisible, dans leur salle d'attente ou, à défaut, dans leur lieu d'exercice, les tarifs des honoraires ou fourchettes des tarifs des honoraires qu'ils pratiquent ainsi que le tarif de remboursement par l'assurance maladie en vigueur. Ces obligations concernent les prestations suivantes dès lors qu'elles sont effectivement proposées :

1. pour les médecins : consultation, visite à domicile et majoration de nuit, majoration de dimanche, majorations pratiquées dans le cadre de la permanence des soins et au moins cinq des prestations les plus couramment pratiquées ;
2. pour les chirurgiens-dentistes : consultation et au moins cinq des prestations de soins conservateurs, chirurgicaux et de prévention les plus pratiqués et au moins cinq des traitements prothétiques et d'orthopédie dento-faciale les plus pratiqués ;
3. pour les autres professionnels de santé : consultation, visite à domicile et au moins cinq des prestations les plus couramment pratiquées.

Remarquons que des formules types sont également prévues par le décret. Elles sont spécifiquement imposées aux médecins, de telle façon que leurs patients soient informés de leur situation conventionnelle, des dépassements éventuels d'honoraires ou des conséquences de non-respect du parcours de soins.

Les nouveaux articles R. 1111- 23 et R. 1111-24 du Code de la santé publique prévoient en outre des obligations de pédagogie tarifaire pesant sur les chirurgiens-dentistes et sur les professionnels de santé.

Le décret précise enfin les règles coercitives spécifiques mises en place en cas de violation de ces obligations d'information.

## La publication du décret n° 2009-152 du 10 février 2009 relatif à la transparence des honoraires - Les obligations d'information imposées aux professionnels de santé en matière d'honoraires

En cas de violation initiale de ces nouvelles prescriptions réglementaires, les agents habilités doivent accorder un délai de quinze jours au professionnel de santé pour se conformer à la réglementation. En cas de nouvelle constatation, celui-ci encourt alors une sanction administrative du représentant de l'État dans le département consistant en une amende administrative dont le montant ne peut excéder 3.000 euros, après le suivi d'une procédure contradictoire (C. santé publ., art. R. 1111-25).

Dans cette même volonté de garantir aux patients une réelle transparence en matière d'honoraires un arrêté en date du 2 octobre 2008 a prévu que le professionnel de santé doit obligatoirement remettre à son patient une information écrite préalable précisant le tarif des actes effectués ainsi que la nature et le montant du dépassement dès lors que ses honoraires dépassent le seuil de 70 €. (Arrêté applicable à compter du 1-02-09).



# Nouveaux textes

- **Décret n° 2008-1118 du 31 octobre 2008 portant publication de la convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains, adoptée le 16 mai 2005 à Varsovie, signée par la France le 22 mai 2006 à Strasbourg (1), JO du 4 novembre 2008**

Fondamental, ce décret porte publication au Journal officiel de la république française de la convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains, adoptée le 16 mai 2005 à Varsovie, signée par la France le 22 mai 2006 à Strasbourg.

Il comporte, en annexe, la convention visée qui tend à prévenir et combattre la traite des êtres humains, en garantissant l'égalité entre les femmes et les hommes ; protéger les droits de la personne humaine des victimes de la traite, concevoir un cadre complet de protection et d'assistance aux victimes et aux témoins, en garantissant l'égalité entre les femmes et les hommes, ainsi qu'assurer des enquêtes et des poursuites efficaces ; promouvoir la coopération internationale dans le domaine de la lutte contre la traite des êtres humains.

La convention de Varsovie comporte de nombreux principes fondamentaux, dont le principe de non-discrimination, le principe de protection de la vie privée, le droit d'assistance pour les victimes, le principe d'égalité entre les hommes et les femmes, l'interdiction de la traite des êtres humains.

- **Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale, JO du 15 novembre 2008**

Ce décret apporte certaines précisions importantes quant au régime juridique applicable au contrat de bon usage des médicaments qui prend une place de plus en plus importante dans la réglementation sanitaire et pharmaceutique.

Aussi, il est notamment précisé que ce contrat, ainsi que toute modification, suspension ou résiliation l'affectant, est transmis pour information par le médecin-conseil régional du régime général au médecin coordonnateur régional du régime

d'assurance maladie des professions agricoles et au médecin-conseil régional du régime social des indépendants.

Ce décret prévoit par ailleurs la composition de l'Observatoire régional constitué auprès de l'ARH : notamment, des représentants de la commission ou des sous-commissions mentionnées aux deux derniers alinéas de l'article L. 5126-5 du Code de la santé publique des établissements de santé de la région ayant conclu un contrat de bon usage, dont un établissement autorisé à pratiquer une activité d'hospitalisation à domicile.

Il comporte, en annexe, un modèle de contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, qui vient remplacer l'annexe prévue par le précédent décret du 24 août 2005.

- **Décret n° 2008-1135 du 3 novembre portant code de déontologie des masseurs-kinésithérapeutes, JO du 5 novembre 2008**

Ce décret inscrit au sein de la partie réglementaire du Code de la santé publique le Code de déontologie des masseurs kinésithérapeutes, ainsi qu'il avait été opéré en son temps pour le Code de déontologie médicale par un décret de 1995.

Il comporte des dispositions relatives aux devoirs généraux des masseurs kinésithérapeutes (exercice de sa mission dans le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité, respect des principes de moralité, de probité et de responsabilité, respect du secret professionnel...); aux devoirs envers les patients (exercice personnel de soins consciencieux, attentifs et fondés sur les données acquises de la science, information du patient, recueil du consentement de la personne...); aux devoirs entre confrères et membres des autres professions de santé (confraternité...); aux modalités d'exercice (règles applicables à l'exercice libéral et aux autres formes d'exercice).

L'application et le respect de ces dispositions, qui acquièrent par leur codification valeur réglementaire, est effectuée sous le contrôle du Conseil de l'Ordre des masseurs-kinésithérapeutes, leur éventuelle sanction étant prononcée par la juridiction disciplinaire de l'Ordre.



# En bref

- Arrêté du 2 octobre 2008, fixant le seuil prévu à l'article L. 1111-3 du Code de la santé publique.
- Circulaire DHOS/01 n° 2008-305 du 3 octobre 2008 relative aux décrets n° 2008-377 du 17 avril 2008 réglementant l'activité de soins de suite et de réadaptation.
- Arrêté du 23 octobre 2008 complétant l'arrêté du 12 mars 2007 fixant la liste des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles et des laboratoires associés, JO du 7 novembre 2008.
- Décret n° 2008-1150 du 6 novembre 2008 portant modification de certaines dispositions statutaires relatives aux corps des personnels infirmiers, des personnels de rééducation, des personnels médico-techniques, des sages-femmes, des psychologues et des directeurs des soins de la fonction publique hospitalière, JO du 8 novembre 2008.
- Arrêté du 13 novembre 2008 modifiant l'arrêté du 19 juillet 2007 fixant les conditions de recrutement des praticiens-conseils chargés du service du contrôle médical du régime général de la sécurité sociale et du service du contrôle médical du régime social des indépendants, JO du 26 novembre 2008.
- Décret n° 2008-1195 du 17 novembre 2008 portant diverses dispositions relatives à certains établissements médico-sociaux, JO du 19 novembre 2008.
- Arrêté du 27 novembre 2008 fixant la liste des équipements des laboratoires d'analyse de biologie médicale nécessaires à la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.
- Décret n° 2008-1236 du 28 novembre 2008 instituant un comité de pilotage des états généraux de la bioéthique, JO du 29 novembre 2008.
- Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009, JO du 19 décembre 2008.
- Circulaire n° DHOS/E2/AFSSAPS/2008/366 du 19 décembre 2008 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue de la substitution des conditionnements de certains médicaments injectables suite à des modifications d'étiquetage.
- Décret n° 2008-1440 du 22 décembre 2008 relatif aux conditions de suppression de la participation de l'assuré aux frais de soins, JO du 30 décembre 2008.
- Décret n° 2008-1141 du 22 décembre 2008 relatif à l'usage du titre d'ostéopathe et à l'exercice de cette activité, JO du 30 décembre 2008.
- Décret n° 2008-1529 du 30 décembre 2008 modifiant le décret n° 2001-1242 du 21 décembre 2001 relatif au fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés, JO du 31 décembre 2008.
- Décret n° 2009-29 du 9 janvier 2009 relatif à la création et aux missions du Conseil national de l'urgence hospitalière, JO du 10 janvier 2009.
- Arrêté du 22 janvier 2009 pris par la ministre de la santé et des sports fixant la liste des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles et des laboratoires associés, JO du 7 février 2009.
- Arrêté du 2 février 2009 pris par la ministre de la santé et des sports portant agrément national de trois associations et unions d'associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique, JO du 11 février 2009.
- Décret n° 2009-134 du 6 février 2009 relatif aux procédures liées à l'exercice des professionnels de santé (inscription au conseil de l'ordre, information en cas de changements de leur situation professionnelle, de leur prise ou arrêt de fonction), JO du 10 février 2009.
- Décret n° 2009-152 du 10 février 2009 relatif à l'information sur les tarifs d'honoraires pratiqués par les professionnels de santé, JO du 12 février 2009.
- Décret n° 2009-168 du 12 février 2009 modifiant diverses dispositions du Code de la santé publique relatives à l'exercice de la profession de chirurgien-dentiste, JO du 14 février 2009.



# Contacts

## Édité par

Landwell & Associés

Cabinet d'avocats membre du réseau  
PricewaterhouseCoopers

## Comité de rédaction

Michèle Anahory-Zirah

Olivier Wybo

Olivier Smallwood

## 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

### Avertissement :

*Cette publication diffuse des informations fiscales, juridiques ou sociales à caractère général. Cette publication ne peut se substituer à des recommandations ou à des conseils de nature fiscale, juridique ou sociale. Les informations contenues dans cette publication ne constituent en aucune manière un conseil personnalisé susceptible d'engager, à quelque titre que ce soit, la responsabilité des auteurs et / ou de Landwell & Associés. Cette publication est la propriété de Landwell & Associés.*

*Toute reproduction et / ou diffusion, en tout ou partie, par quelque moyen que ce soit est interdite sans autorisation préalable.*

*© 2009 Landwell & Associés. Cabinet d'avocats membre du réseau PricewaterhouseCoopers. PricewaterhouseCoopers est composé d'entités juridiques distinctes et indépendantes les unes des autres.*