



Avril - Mai - Juin 2009

n° 26

Sommaire

► ÉDITORIAL

► L'ÉTUDE

- Le nouveau projet de loi HPST : les nouveaux pouvoirs du directeur d'hôpital

► L'ACTUALITÉ

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

► L'ÉVÈNEMENT

- La remise en question de la libre installation des infirmiers : vers une égalité réelle en matière d'accès aux soins

► NOUVEAUX TEXTES

► EN BREF

Édito

Nous sommes déjà au cœur de l'été, et l'actualité du droit de la santé ne semble pas avoir pris de congés... Les chantiers amorcés en début d'année se montrent en effet à la hauteur des espérances.

L'heure est à la réforme : réforme des outils de coopération, réforme de l'hôpital, et plus généralement de la gouvernance du système de santé. Tels sont en effet les mots d'ordre pour cette année 2009.

Notre précédente lettre santé avait consacré son étude à la fin de vie, thème qui s'inscrivait dans d'actualité sanitaire suite à la publication du rapport Léonetti relatif à l'application de la loi du 22 avril 2005 relative au droit des malades en fin de vie.

La présente édition s'éloigne de cette thématique pour se concentrer sur le texte tant attendu par les professionnels du secteur, la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi HPST. Notre étude s'intéressera plus particulièrement aux dispositions relatives à la fonction de directeur d'hôpital dont les prérogatives ont, dans ce cadre, été largement renforcées.

La présente Lettre Santé a été élaborée avant le 22 juillet 2009. Aussi, nos réflexions ont été menées en l'état du projet de loi HPST. Bien évidemment, nous ne manquerons pas de consacrer notre prochaine rubrique « Actualité » à la loi dans sa version publiée au Journal Officiel et faisant suite à la décision du Conseil

constitutionnel du 16 juillet 2009, ce qui sera l'occasion de nous attarder notamment sur les évolutions rédactionnelles opérées entre le premier projet de loi et le texte définitif.

Outre les risques de pandémies mondiales à l'égard desquels il nous faut, aux dires des experts, nous préparer au plus vite à leur inéluctabilité, la notion de « déserts médicaux », qui menacent d'une manière générale les prises en charges des patients, est au cœur du débat public. En réponse aux diverses inquiétudes, nous avons souhaité vous faire part de nos réflexions, au titre de l'événement de cette Lettre Santé, relatives au thème de la liberté d'établissement de la profession d'infirmier, principe aujourd'hui largement remis en question. La profession d'infirmier ne sera pas en reste dans notre prochain numéro, avec une étude consacrée à la mise en place de l'Ordre National des Infirmiers et des enjeux qu'elle représente.

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

Comme à l'accoutumée, nous vous souhaitons une bonne lecture

Michèle Anahory,
Avocat Associée

L'étude

Le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires : les nouveaux pouvoirs du directeur d'hôpital

Nb : la présente étude a été élaborée en l'état du projet HPST présentée au Sénat.

Le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, dit projet « HPST » a souhaité apporter les bases d'une réforme en profondeur de l'organisation interne des établissements publics de santé, en repensant notamment les pouvoirs attribués au directeur d'hôpital. Au-delà, c'est l'ensemble de la gouvernance de l'hôpital public qui est sur le point de connaître une profonde mutation.

Du renforcement des prérogatives du directeur d'hôpital...

Eu égard à la complexification croissante du secteur de la santé, le directeur d'établissement de santé est un authentique gestionnaire des risques sociaux, sanitaires, économiques, biologiques...

Au-delà de la nécessité d'être un bon gestionnaire, le directeur doit aujourd'hui être aussi un bon manager.

La réforme HPST présentée devant le Sénat consacre une part importante de ses dispositions au directeur d'hôpital. Les nouvelles prérogatives qui lui sont confiées dans le projet sont nombreuses et pourraient même faire l'objet d'un « *inventaire à la Prévert* », les unes allant dans le sens d'un accroissement de ses prérogatives en qualité de gestionnaire responsable, les autres dans celui d'un accroissement de sa responsabilité en matière d'amélioration de la qualité des soins et de la prise en charge médicale.

- Le directeur d'hôpital connaît un accroissement de ses pouvoirs en tant que gestionnaire responsable

Le directeur d'hôpital assume en toute responsabilité la direction de son établissement. Cela signifie, de prime abord, qu'il conduit la politique générale de l'établissement et le représente tant dans les actes de la vie civile que devant les tribunaux.

Il dispose par ailleurs d'un véritable pouvoir de nomination, ce qui constitue une innovation majeure en la matière. En effet, c'est à lui que revient le pouvoir de nommer dans leur emploi les directeurs adjoints et les directeurs de soins d'établissement.

Sur proposition du chef de pôle, lorsqu'il existe, et après avis du Président de la commission médicale d'établissement (CME), il lui revient de proposer au directeur général du centre national de gestion (CNG) la nomination des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques.

Le directeur d'hôpital agit également en véritable gestionnaire, puisqu'il lui revient désormais de fixer l'état des prévisions des recettes et des dépenses à l'instar d'un véritable chef d'entreprise, compétence qui relevait anciennement d'une délibération du Conseil d'Administration après avis de la CME.

Le directeur préside en outre le directoire. Ce nouvel organe est doté de larges compétences en matière de gestion. Il sera chargé, notamment, de préparer le projet d'établissement sur la base du projet médical et de conseiller le directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement. Dans cette configuration nouvelle, le président de la CME devient le vice président du directoire.

Un conseil de surveillance vient remplacer le conseil d'administration, et ses compétences sont principalement centrées sur la définition des principes d'orientation stratégique et sur les fonctions de contrôle.

Le directeur se voit, par ailleurs, octroyer des compétences qui relevaient une fois encore d'une délibération du conseil d'administration puisqu'il arrête désormais le bilan social, définit la politique d'intéressement et détermine le programme d'investissement de l'établissement qu'il dirige.

Le directeur devra se doter de nouveaux collaborateurs et s'engager dans de nouvelles relations, s'approprier de nouvelles logiques et compétences techniques faisant de lui à la fois un chef d'établissement, pour ne pas dire un véritable chef d'entreprise doté de réelles qualités de management. Le ton est lancé, l'heure est éminemment au pragmatisme.

Si le projet entend réformer les pouvoirs des directeurs et cela à plusieurs niveaux, ces derniers devront prendre la juste mesure de leurs nouvelles responsabilités, puisque celles-ci seront accrues tant vis-à-vis des élus que du personnel hospitalier ainsi que des patients. Une telle réflexion vient appuyer les propos de Benois Leclercq, Directeur Général de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris lequel affirme que « *l'on ne naît pas chef d'établissement, on le devient* ».

Pour autant, qui dit « *renforcement de ses prérogatives* » ne signifie pas pour autant « *pouvoirs incontrôlés* ». Roselyne Bachelot s'est exprimée sur ce point et plus particulièrement sur la question de la nomination du directeur. En effet, si le directeur de l'Agence Régionale de la Santé propose au Centre National de Gestion un nom de candidat, il n'en reste pas moins que « *c'est au CNG que revient la responsabilité d'établir la courte liste, en fonction des profils de poste à pourvoir* ».

D'après Madame la Ministre, ce dispositif permettrait de limiter grandement les risques de nomination arbitraire. Par ailleurs, celle-ci a qualifié de « *question de bon sens* » la nomination du directeur d'hôpital par l'Agence Régionale de Santé car le directeur de l'agence est le mieux qualifié pour apprécier la complexité du poste mais aussi et surtout l'environnement et les enjeux.

- Le directeur voit sa responsabilité accrue en matière d'amélioration continue de la qualité des soins et de la prise en charge

Le directeur se trouve davantage impliqué dans la gestion quotidienne de l'amélioration continue de la qualité des soins et de la prise en charge des patients. Il aura désormais compétence pour arrêter le projet médical de l'établissement. Cette disposition constitue une innovation importante dans le cadre de l'article L. 6143-7 du Code de la santé publique au terme duquel le directeur « *prépare les travaux du conseil d'administration et lui soumet le projet d'établissement* ».

Le président de la CME élabore ainsi le projet médical sous l'autorité du directeur d'établissement, avec l'ensemble de la commission médicale et en relation avec l'équipe de direction afin de tenir compte des éléments contenus dans le Contrat Pluriannuel d'Objectif et de Moyens (CPOM). Les chefs de pôles auront l'entière responsabilité de l'application du projet médical contenu dans le projet d'établissement.

Le directeur se positionne ainsi au cœur du dispositif de prise de décision autour du projet médical, au grand damne d'une partie du corps médical qui dénonce un transfert injustifié de ses compétences au profit du directeur d'établissement.

Enfin, le directeur devient l'organe décisionnel de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.

La qualité des soins est ainsi bien présente au sein du projet de loi, qui pose par ailleurs une véritable obligation d'amélioration continue en la matière mise à la charge des établissements de santé.

...à l'annonce d'une nouvelle gouvernance de l'hôpital public

Le renforcement des pouvoirs du directeur d'hôpital œuvre incontestablement dans le sens d'un nouveau pilotage des établissements publics de santé et annonce, en cela, une nouvelle gouvernance de l'hôpital public.

L'idée majeure de l'ensemble des modifications du projet de loi est de simplifier le fonctionnement des hôpitaux publics à travers une redéfinition des prérogatives des différents acteurs et plus particulièrement un renforcement des prérogatives du directeur.

L'hôpital avait grand besoin d'une clarification des missions et des rôles des différents intervenants, et notamment d'identifier un seul et véritable organe décideur. Plus largement, le projet de loi HPST entend donner à l'hôpital public les moyens d'une vraie réforme, d'une réforme pour ainsi dire responsable, afin que son fonctionnement puisse gagner en efficience.

Ce processus était déjà en marche notamment par la mise en place de la tarification à l'activité qui s'est avérée être une véritable révolution en matière de gestion des établissements publics. Le projet de loi entend aller encore plus loin dans la démarche, en permettant aux établissements publics de bénéficier dans une certaine mesure des mêmes souplesses de gestion que les établissements privés.

L'enjeu est de taille, puisqu'il engage finalement l'avenir de notre système public de santé. En effet, en assurer sa pérennité sous-entend la nécessité d'adopter des stratégies de gestion réalistes en considérant les contraintes financières que rencontre aujourd'hui le secteur public.

Le secteur public de la santé n'est pas un secteur figé et immuable. Bien au contraire, il est un secteur qui est en perpétuel mouvement. Aussi, poursuivre l'élan de modernisation que connaît déjà l'hôpital public passe nécessairement par une redéfinition des prérogatives au niveau de la direction des établissements... telle est l'ambition du projet de loi HPST. Le directeur d'établissement de demain occupera une place centrale et majeure dans l'organisation et la gestion de cette nouvelle gouvernance de l'hôpital public.

Pour conclure, le projet de loi HPST est avant tout une loi centrée sur l'Hôpital et sur les Territoires. Sur ce point, certains professionnels de santé tout comme certaines associations de patients ont pu déplorer le manque de dispositions relatives aux Patients et plus généralement à la Santé et à la prévention, faisant ainsi de cette loi, non pas une loi HPST mais une loi « *HT-PS* »...

Pour autant il ne faut perdre de vue la méthodologie qui apparaît en filigrane du processus législatif. En effet, la redéfinition des prises en charge dans le but de les optimiser ne pouvait faire l'impasse ni l'économie, en amont, d'une restructuration essentielle de l'hôpital.

L'actualité médico-hospitalière

Recherche biomédicale - infraction

En l'espèce, un patient âgé de 41 ans a été transféré dans le service des maladies infectieuses d'un établissement public de santé alors qu'il souffrait d'un syndrome respiratoire aigu. Le médecin de ce service lui a administré, et ce pendant cinq jours, un nouveau produit qui faisait l'objet d'une étude destinée à comparer les effets avec un médicament de référence dans le traitement de la pneumonie aiguë.

La décision commentée soulève une question essentielle qui tient dans le fait de savoir si un médecin a la possibilité d'entreprendre une recherche biomédicale sur un patient qui n'aurait pas manifesté préalablement son consentement exprès.

L'article 223-8 du code pénal sanctionne « *le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli son consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions du code de la santé publique* ». Par une interprétation stricte de la loi pénale, la Cour de cassation a confirmé l'arrêt rendu par la Cour d'appel. Cette dernière avait estimé que le praticien avait entrepris une recherche biomédicale alors que le patient, arrivé dans le service depuis peu, était très affaibli et manifestement dans l'impossibilité de donner un consentement libre, éclairé et exprès. De plus, il n'avait été recueilli ni par écrit ni d'une quelconque autre façon. Dès lors, au moment des faits, le praticien n'avait pas la capacité d'entreprendre une recherche biomédicale sans le consentement exprès de son patient.

Il convient néanmoins de garder à l'esprit que le texte ci-dessus visé a été modifié par la loi du 09 août 2004 relative à la politique de santé publique, et que celui-ci prévoit désormais que le consentement libre, éclairé et exprès peut émaner « *d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser* ».

Cass. Crim., 24 février 2009, n° 08-84.436, P+B.

Coopération hospitalière - groupement d'intérêt public (GIP)

Dans cet arrêt, un GIP avait été créé entre plusieurs établissements hospitaliers et un syndicat inter-hospitalier dans le but d'assurer certaines prestations afin de répondre aux besoins de l'un de ses membres. La question à laquelle les magistrats du Conseil d'État (CE) ont dû répondre concernait la validité de l'adhésion d'un syndicat hospitalier à un GIP. En outre, il s'agissait de savoir si cette adhésion échappait ou non à l'obligation de mise en concurrence avec des opérateurs dans le cadre de la passation d'un marché public.

En l'espèce, le Conseil d'État a considéré qu'outre le fait qu'un syndicat inter-hospitalier pouvait valablement adhérer à un GIP, les collectivités publiques pouvaient recourir à leurs propres moyens, pour assurer dans le cadre de leurs compétences, les prestations répondant à leurs besoins. En ce sens, elles ne sauraient être tenues de faire appel à des tiers, en particulier à des entreprises, en passant avec eux des marchés publics.

Le Conseil d'État a néanmoins mis en avant deux conditions pour valider l'opération. D'une part, l'organisme doit leur consacrer l'essentiel de son activité et d'autre part, les collectivités doivent exercer conjointement sur lui un contrôle comparable à celui qu'elles exercent sur leurs propres services. Dès lors, si de telles conditions sont remplies, un tel organisme ne pourra alors être regardé comme un opérateur sur un marché concurrentiel soumis aux règles relatives aux marchés publics.

La Haute juridiction administrative s'est enfin prononcée sur les attributions que peuvent conférer les hôpitaux publics aux GIP en ces termes : « *dans le cadre des missions qui leur sont imparties, les établissements publics de santé peuvent participer à des groupements d'intérêt public pour la réalisation d'activités communes dans le domaine de l'action sanitaire ainsi que pour créer ou gérer ensemble des équipements ou des services d'intérêt commun nécessaires à ces activités* ».

CE 04 mars 2009, n° 300481.

Centre hospitalier - urgence - faute - responsabilité

Une patiente admise aux urgences d'un Centre Hospitalier pour une intoxication alimentaire a subi une néphrectomie suite à la suspicion d'un cancer du rein droit. Les examens pratiqués après cette opération ont cependant démontré une absence de tumeur. La question soulevée en l'espèce était relative aux précautions que devait prendre le praticien avant d'effectuer une ablation du rein lorsqu'il n'y a aucun impératif d'urgence.

Le Conseil d'État a tout d'abord souligné que parmi les examens tendant à écarter l'hypothèse d'un cancer du rein, l'examen cytologique urinaire était le seul à avoir conclu à l'existence d'une tumeur, or ce diagnostique ne comportait aucune certitude. La Haute juridiction a ensuite ajouté que cet examen aurait dû être réitéré au moins à deux reprises. En conséquence, « *pour n'avoir pas procédé aux examens appropriés et nécessaires à la confirmation de l'hypothèse de l'existence d'une tumeur avant de procéder à l'ablation du rein alors que n'existait aucun impératif d'urgence, la responsabilité du centre peut être recherchée* ».

CE, 30 mars 2009, n° 304462.

Infection nosocomiale - article L. 1142-1 du Code de la santé publique - médecin traitant - cause étrangère

Une patiente a été hospitalisée le 16 janvier 2002 afin de réaliser une reprise de prothèse du genou gauche. Suite à cette intervention, elle n'a présenté aucun symptôme permettant de conclure à une éventuelle infection postopératoire.

Au mois d'août 2002, le médecin traitant de la patiente procède à l'incision d'un kyste graisseux apparu au niveau du genou gauche. Peu de temps après cette opération, un écoulement au niveau des trois fils de suture apparaît et persiste pendant 2 mois, nécessitant la réalisation de soins infirmiers.

La patiente a formé un recours devant le Tribunal administratif car elle estimait que le Centre Hospitalier devait être déclaré responsable de l'infection postopératoire contractée dès lors que celle-ci était apparue moins de douze mois après la pose d'une prothèse de genou pratiquée au sein dudit établissement.

Le Tribunal de Nancy ayant rejeté sa demande, la patiente a alors saisi la Cour administrative d'appel de Nancy, laquelle a indiqué, sur le fondement de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, « *qu'eu égard au surplus du délai écoulé entre l'hospitalisation du mois de janvier 2002 et la découverte*

de l'infection le 30 octobre 2002 ainsi qu'au caractère non spécifiquement hospitalier de la bactérie identifiée », l'hôpital est bien fondé à établir l'existence d'une cause étrangère à l'infection dont la patiente a été victime de sorte que la Cour administrative d'appel a rejeté sa requête.

CAA de Nancy, 09 avril 2009, n° 07NC01678.

Dossier médical - communication - psychiatrie - hospitalisation sur demande d'un tiers - art L. 1111-7 CSP

En l'espèce, un patient sujet à trois reprises à une hospitalisation psychiatrique à la demande d'un tiers a fait une demande de consultation de son dossier médical... qui lui a été refusée.

L'article L. 1111-7 du Code de la santé publique dispose sur ce point que l'accès du patient aux informations relatives à sa santé et qui sont recueillies dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers peut être « *limité* ». Ainsi, la consultation du dossier médical peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur au regard de la gravité des pathologies psychiatriques. En cas de refus de désignation, la Commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie par le demandeur, et celle-ci doit rendre un avis qui devra être suivi.

En l'espèce, le praticien choisi par le patient ne l'a pas tenu informé et, ce dernier ayant refusé d'en désigner un nouveau, la Commission départementale des hospitalisations psychiatriques a donc été saisie. La Commission a confirmé la nécessité de la présence d'un médecin désigné par le patient en vue de la consultation de son dossier médical et ce, compte tenu des risques d'une gravité particulière liés à sa maladie.

La question posée dans ce cas d'espèce était de savoir si un patient sortant d'une hospitalisation psychiatrique pouvait s'opposer au refus de communication directe d'une copie de l'intégralité de son dossier médical par le directeur de la clinique du centre hospitalier.

Le Conseil d'État a estimé que le Centre Hospitalier avait exactement fait application des dispositions du code de la santé publique et ce, même s'il existait un doute sur le réel état psychique du patient.

CE 10 avril 2009, M.R., n° 289794.

L'actualité pharmaceutique

Libre circulation des marchandises - plantes médicinales - statuts

Dans cet arrêt de la CJCE, il est reproché à l'Espagne d'avoir retiré de son marché national certains produits à base de plantes médicinales dans la mesure où ces derniers étaient considérés comme des médicaments qui, sans autorisation de mise sur le marché, ne pouvaient être commercialisés en tant que tels. Il s'agissait donc, en l'espèce, de déterminer si les produits à base de plantes médicinales pouvaient être qualifiés de médicaments et, dans l'affirmative, quels étaient les produits visés.

La Haute juridiction communautaire a dénoncé la pratique qui consiste dans la qualification systématique des produits à base de plantes médicinales en « médicaments par fonction ».

En effet, au sens de la directive 2001/83 relative aux médicaments par fonction, « le seul fait qu'une ou plusieurs plantes médicinales entrent dans la composition d'un produit ne suffit pas pour conclure que ce produit permet de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, ou d'établir un diagnostic médical ».

Eu égard notamment à la faible quantité de substances actives qu'il contient et/ou à ses modalités d'emploi, il est possible ainsi qu'un produit à base de plantes médicinales n'ait pas d'effets sur les fonctions physiologiques ou qu'il produise des effets insuffisants pour représenter un médicament par fonction.

Aussi, les articles 28 et 30 du Traité CE prévoient sur ce point qu'une restriction à la libre circulation des marchandises doit se justifier par la protection de la santé publique.

L'Espagne, n'ayant pas réussi à justifier sa pratique au regard de ces deux articles, a donc été condamnée par la CJCE.

CJCE, 05 mars 2009, aff. C -88/07, Commission c/ Espagne.

Officine de pharmacie - transfert - approvisionnement de la population - articles 6 et 13 de la Convention européenne des Droits de l'homme.

La propriétaire d'une officine de pharmacie a requis le transfert de cette dernière dans un centre commercial. Elle soutient, à sa demande, que son officine, située dans un ancien centre commercial réduit à l'état de friche industrielle, privé de tout dispositif de gardiennage et de sécurité ainsi que de toute

possibilité d'agrandir les locaux, ne permet plus de répondre de manière optimale aux besoins de la population.

L'arrêt d'espèce nous conduit ainsi à réfléchir sur les conditions applicables au transfert d'officine.

La Cour administrative d'appel de Nancy retient tout d'abord, en application de l'article L. 5125-3 du code de la santé publique, qu'« il ne ressort, toutefois, pas des pièces du dossier que le transfert de cette officine dans un centre commercial situé à l'extérieur du bourg, à 570 m des habitations les plus proches, d'un accès difficile pour les piétons en dépit des travaux entrepris par la commune et de quelques transports en commun, assure un meilleur approvisionnement en médicaments des communes [...] qui sont desservies par l'officine de la requérante ».

Pour rejeter la demande de l'intéressée, le juge administratif a pris en considération l'accessibilité générale de l'officine pour les habitants du bourg et a également retenu que la requérante ne pouvait utilement invoquer ni les stipulations des articles 6 et 13 de la Convention européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales ni celles de l'article 1er de son protocole additionnel puisque l'arrêté refusant le transfert d'officine n'interdisait pas à la requérante d'exploiter son officine et ne portait pas atteinte à ses biens.

CAA de Nancy, 23 mars 2009, n° 06NC01018.

Médicament - publicité - article de presse - internet - condamnation

En l'espèce, un journaliste danois avait diffusé sur Internet des informations sur les caractéristiques et sur la disponibilité d'un médicament dont la commercialisation n'était pas autorisée au Danemark. Celui-ci a été condamné pour violation de la loi danoise sur la publicité des médicaments. Il a interjeté appel, et la Cour d'appel a décidé de surseoir à statuer et a saisi la Cour de justice des Communautés européennes d'une question préjudicielle.

En l'espèce, il était question de savoir quelle définition donnait le droit communautaire de la publicité applicable relative aux médicaments.

La Haute juridiction communautaire a considéré, au regard de l'article 86 de la directive du 06 novembre 2001, que la publicité relative recouvre « toute forme de démarchage, d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription,

la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments ».

Selon la CJCE, la directive n'exclut pas qu'un message provenant d'un tiers indépendant revête un caractère publicitaire. Ce texte n'impose pas davantage que celui-ci soit diffusé dans le cadre d'une activité commerciale ou industrielle.

Néanmoins, pour considérer s'il y a ou non publicité, il s'agit d'apprécier conjointement « *la situation de l'auteur d'une communication relative à un médicament et, notamment, sa relation avec l'entreprise qui produit ou qui distribue celui-ci constituent un facteur qui, bien qu'il aide à déterminer si cette communication a un caractère publicitaire, doit être apprécié conjointement avec d'autres circonstances, comme la nature de l'activité exercée et le contenu du message* ».

CJCE « Frede Damgaard », 02 avril 2009.

Médicament - réduction des prix - plafond des dépenses pharmaceutiques - dépassement prévisible - Cour de justice des Communautés européennes - directive n° 89/105/CEE

L'agence italienne du médicament a adopté des mesures de réduction des prix des médicaments pris en charge par le système national de santé sur la base d'un dépassement prévisible de plafond des dépenses en matière de remboursement des médicaments. Des laboratoires ont décidé d'attaquer cette décision.

Pour les magistrats de la CJCE, il s'agissait notamment de déterminer si l'adoption de mesures qui font référence à des montants de dépenses estimés et non constatés, était compatible avec le droit communautaire, et s'il fallait tenir compte des dépenses de médicaments ou de l'ensemble des dépenses de santé lors de cette estimation.

Il était également demandé à la Cour si de telles mesures pouvaient être pluriannuelles, et si les autorités étaient obligées de prévoir dans tous les cas une possibilité de dérogation au prix imposé pour certains produits.

La CJCE a considéré que « *l'adoption de mesures de réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments est possible plusieurs fois par an* » et que de telles mesures peuvent être adoptées sur le fondement d'estimations des dépenses, à la condition que les exigences prévues à l'article 4 paragraphe 1 de la Directive 89/105/CEE soient fondées sur

des « *éléments objectifs et vérifiables* ».

Il peut notamment s'agir de dépenses relatives aux seuls médicaments ou à l'ensemble des dépenses de santé. Pour finir, la Haute Cour rappelle que « *les États membres doivent prévoir, dans tous les cas, la possibilité pour une entreprise concernée par certaines catégories de médicaments, de demander une dérogation au prix imposé* ».

CJCE, 02 avril 2009, C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07.

Concurrence - pharmacie d'officine - maison de retraite - approvisionnement - Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens

Un pharmacien a saisi l'Autorité de la concurrence à la suite de l'intervention du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens auprès d'une maison de retraite, incitant cette dernière à s'adresser aux pharmaciens les plus proches de son implantation au lieu de faire le choix d'un pharmacien plus éloigné quand bien même il serait plus compétitif.

Le problème posé en l'espèce est de savoir si, du fait d'une telle pratique, le Conseil régional de l'ordre a faussé ou non le jeu de la concurrence entre les distributeurs d'officines, pratique sanctionnée au titre des pratiques restrictives de concurrence par le Code de commerce.

L'Autorité de la concurrence retient que « *la concurrence entre les pharmaciens peut se faire par la qualité des prestations et par les prix sur certains produits remboursables* », et que « *la pression exercée par le Conseil régional sur la maison de retraite empêche à cette dernière de rechercher légitimement des produits et des services pharmaceutiques au meilleur coût par la mise en concurrence des pharmaciens* ».

Elle a ainsi déduit que le comportement du Conseil régional a restreint la concurrence entre les pharmaciens d'officines et a causé un dommage certain en ce qu'elle a perturbé l'ordre public économique.

Autorité de la concurrence, 22 avril 2009, n° 09-D-17.

L'événement

La remise en question de la libre installation des infirmiers : vers une égalité réelle en matière d'accès aux soins...

Au 1er janvier 2008, on dénombrait 483 000 infirmiers dont 74% en milieu hospitalier, 14% installés en libéral et 12% dans d'autres modes d'exercice. D'une manière générale, la répartition des infirmiers sur l'ensemble du territoire est variable en fonction des régions, ces professionnels de santé n'étant soumis à aucune véritable restriction en matière de liberté d'installation. À titre d'exemple, on dénote jusqu'à 300 professionnels pour 100 000 habitants dans certains départements du pourtour méditerranéen, contre 70 en banlieue parisienne. Ces inégalités sont par ailleurs parfois présentes à l'intérieur même des régions.

Le principe de la liberté d'installation intéressant la profession d'infirmier est toutefois remis fortement en question aujourd'hui, et cette mesure fait grand bruit au sein de la profession... même si elle était annoncée depuis quelques mois déjà. Les motifs affirmés de la restriction opérée seraient de mettre fin aux inégalités trop souvent constatées...

Dans le cadre de ce commentaire, nous avons choisi de nous intéresser, d'une part, au rééquilibrage de la répartition des infirmiers sur le territoire national (1) et, d'autre part, à la validation de la restriction à la libre installation des infirmiers par les instances nationales et communautaires (2).

Un rééquilibrage de la répartition des infirmiers sur le territoire national

La nouvelle convention nationale destinée à organiser les rapports entre les infirmières et infirmiers libéraux et l'assurance-maladie a été conclue le 22 juin 2007, et a été approuvée par l'arrêté du 18 juillet 2007 puis publiée au journal officiel du 25 juillet 2007. Après 18 mois de négociation avec l'Union nationale des caisses d'Assurance-maladie (UNCAM), les quatre syndicats représentatifs des infirmiers libéraux ont signé le 4 septembre 2008 un premier avenant à la convention nationale.

Comme prévu dans le protocole d'accord signé en juin 2007, l'avenant prévoit des mesures de régulation démographique des infirmiers en fonction des zones d'exercice, et cela, en contrepartie d'une augmentation des tarifs conventionnels. Cet avenant a été publié au journal officiel du 18 octobre 2008 et est applicable depuis le 18 avril dernier.

En application de l'article L. 162-47 du code de la Sécurité Sociale, il revenait à la Mission Régionale de Santé de procéder au classement des zones de recours aux soins ambulatoires en fonction de critères définis par arrêté ministériel.

Aussi, les Missions Régionales de Santé se sont référées, pour effectuer ce classement, à l'arrêté du 29 décembre 2008 paru au Journal Officiel du 18 janvier 2009 et relatif aux critères de classification de zones des infirmiers libéraux.

Un découpage en cinq catégories de zones a été opéré comme suit : 1/ les zones très sous-dotées, 2/ les zones sous-dotées, 3/ les zones à dotation intermédiaire, 4/ les zones très dotées, et 5/ les zones surdotées. Ce découpage est défini par une unité territoriale à l'échelle du bassin de vie, à l'exception des unités urbaines de plus de 30 000 habitants, où le découpage correspond aux « *pseudo-cantons* ». Le classement des zones est publié au Recueil des Actes Administratifs de chaque Préfecture de région.

Selon l'avenant n° 1 de la convention nationale des infirmières et des infirmiers libéraux approuvé par arrêté du 17 octobre 2008, l'accès au conventionnement dans les zones surdotées ne peut intervenir que si une infirmière cesse définitivement son activité dans la zone concernée. Celle-ci garde le choix de son successeur et de ses associés. Le directeur de la caisse primaire d'assurance-maladie appréciera, après avis d'une commission paritaire départementale, les conditions d'installation projetées (reprise d'un cabinet, intégration dans un cabinet de groupe) en poursuivant l'objectif de maintenir la continuité de la prise en charge de l'activité assurée par l'infirmier et l'objectif d'intégration avec les autres professionnels de la zone considérée.

A contrario, si un infirmier souhaite travailler dans une zone « *sous-dotée* », il recevra des aides financières pour une durée de 3 ans. Des mesures financières incitatives sont en effet prévues afin de favoriser l'installation et le maintien des infirmiers libéraux dans les zones sous-dotées. En effet, les professionnels recevront une prime d'investissement de 3000 euros pendant 3 ans pour subventionner les achats de matériel et l'acquisition d'un véhicule, principal poste de dépenses au sein de la profession. La Sécurité sociale prendra également à sa charge une partie des cotisations d'allocations familiales d'un infirmier qui s'installerait dans ces bassins de vie. Selon les propos de Philippe Tisserand, président de la Fédération Nationale des Infirmiers (FNI), cela représenterait en tout et pour tout 18 000 euros d'aide sur les trois ans considérés.

Le prix des actes pratiqués par les infirmiers libéraux va également être relevé de 5.3%.

En effet, la revalorisation porte la clé AMI (acte médical infirmier) de 3 à 3.15 € en métropole et 3.30 € dans les départements d'outre mer (DOM) et à Mayotte. La lettre clé AIS (acte infirmier de soin) passera de 2.50 à 2.65 € en métropole et à 2.70 € dans les DOM et à Mayotte. L'indemnité forfaitaire de déplacement (IFD) sera quant à elle portée de 2.20 à 2.30 € et la majoration de dimanche de 7.80 à 8 € ainsi que les IHK plaine et montagne. Au final, cette augmentation représente une enveloppe de 210 millions d'euros en année pleine, sans tenir compte de la progression des volumes.

Cette série de mesures reste, d'une manière générale, assez bien accueillie par la profession et représente une revalorisation majeure des actes effectués, comme le souligne Monsieur Tisserand : « *Après six ans de blocage tarifaire, marqué par une hausse générale des prix des carburants, nous avons obtenu deux vagues de revalorisation, soit une hausse de 13% des honoraires. C'est un vrai rattrapage, qui plus est en période de crise. Négocier nous a permis de rester dans le cadre conventionnel et d'éviter la régulation directe de l'État qui n'aurait pas inclus de contreparties* ».

Nous pouvons toutefois nous demander si la restriction opérée à la liberté d'installation des infirmiers ne constitue pas une atteinte à certains des principes à valeur constitutionnelle, et notamment la liberté d'entreprendre, ou encore une atteinte à des principes à valeur communautaire comme la liberté d'établissement.

Une restriction validée par les instances nationales et communautaires

Sur le terrain de la liberté d'entreprendre tout d'abord, le Conseil Constitutionnel considère, selon une jurisprudence bien établie, que cette liberté n'est pas absolue et que le législateur peut y apporter des limitations liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par des considérations d'intérêt général, sous réserve qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi.

En l'espèce, il apparaît que les exigences constitutionnelles de protection de la santé ainsi que l'intérêt général qui s'y attache notamment en matière d'accès aux soins, permettent au législateur d'apporter des aménagements justifiés à cette liberté d'entreprendre.

Ensuite, la question de la liberté d'établissement se pose inévitablement au niveau communautaire, celle-ci étant garantie par l'article 43 du Traité instituant la Communauté Européenne. Ceci étant, l'article 152 du TCE dispose quant à lui que « *l'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fournitures de services de santé* ».

La Cour de Justice a jugé que les mesures nationales susceptibles de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice de la liberté d'établissement doivent remplir les quatre conditions suivantes : les mesures doivent s'appliquer de manière non discriminatoire, se justifier pour des raisons impérieuses d'intérêt général, être propres à garantir la réalisation de l'objectif qu'elles poursuivent et être proportionnées à cet objectif. Cette dernière condition mérite d'être approfondie.

En effet, chaque État peut décider du niveau auquel il entend assurer la protection de la santé publique et de la manière dont ce niveau doit être atteint. Rappelons sur ce point que la France a déjà été condamnée par la Cour de Justice le 30 avril 1986 pour mesure discriminatoire et disproportionnée par rapport à l'objectif d'intérêt général poursuivi que représentait la continuité des soins.

En l'espèce, il nous semble que les quatre conditions ci-dessus énoncées peuvent être remplies.

Pour conclure, nous pourrions nous interroger sur le fait de savoir si cette restriction à la liberté d'installation des infirmiers va réellement permettre un rééquilibrage géographique. Certains professionnels émettent en effet quelques réserves, considérant qu'il y a moins de zones sous-dotées et surdotées qu'on le penserait, ou considérant que l'édiction des critères de sélection est parfois incomplète (comme par exemple le critère selon lequel la prise en compte des personnes de plus de 75 ans se réfère à des données de l'Insee qui datent de 1999). Est encore dénoncé le fait que l'on n'ait pas pris en compte les propriétaires de résidences secondaires qui peuvent se faire soigner dans leur zone de « *vacances* » en plus de la population d'origine...

En tout état de cause, une évaluation du nouveau dispositif est prévue pour 2011... et nous ne manquerons pas de vous tenir informé de ses conclusions!

nouveaux textes

► Décret n° 2009-168 du 12 février 2009 portant modification de diverses dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la profession de chirurgien-dentiste

Le code de la santé publique énumère les indications que les chirurgiens dentistes peuvent mentionner sur les imprimés professionnels et sur les plaques professionnelles (art. R. 4127-219). Il est possible d'y faire figurer les diplômes reconnus par le Conseil National de l'Ordre (art. R. 4127-216) et l'appartenance à la société d'exercice libéral à laquelle ils appartiennent éventuellement. La qualification de publicité de l'insertion payante dans un annuaire est ainsi supprimée de l'article R. 4127-217.

Par ailleurs, l'encadrement des communications indiquant des changements d'activité d'un chirurgien-dentiste est remanié (art. R. 4127-219). Désormais, seront soumis à l'agrément du conseil départemental de l'Ordre les avis relatant « *l'installation ou la cessation du praticien, l'ouverture, la fermeture ou le transfert de cabinets ainsi que, dans le cadre d'un exercice en société, l'intégration ou le retrait d'un associé* ».

En outre, les pouvoirs du Conseil départemental sont allégés. Désormais, il « *vérifie leur rédaction et leur présentation et fixe le nombre maximal de parutions auquel un communiqué peut donner lieu* ».

La disposition encadrant la recherche du consentement du patient fait également l'objet d'un complément. Sur ce point, deux nouveaux alinéas de l'article R. 4127-236 du code de la santé publique précisent dorénavant que le consentement de la personne examinée ou soignée est recherché dans tous les cas, dans les conditions définies aux articles L. 1111-2 et suivants du code de la santé publique, et que, lorsque le patient en état d'exprimer sa volonté refuse les investigations ou le traitement

proposés, le chirurgien-dentiste doit respecter ce refus après l'avoir informé des conséquences.

Notons également que la limitation géographique de l'exercice des chirurgiens dentistes est elle aussi réorganisée. Désormais il est fait référence aux lieux habituels d'exercice sachant que les cas de dérogation à l'unicité du lieu sont par ailleurs redéfinis (art. R. 4127-270).

Enfin, et pour conclure, les conséquences de l'article 18 de la loi du 02 août 2005 sont tirées par cette réforme. En effet, elle prévoit que l'ensemble des membres des professions libérales soumises à statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé peuvent exercer leur activité en qualité de collaborateur libéral. Les articles R. 4127-276 et 4127-276-1 encadrent ce recours en posant le principe d'un seul collaborateur, salarié ou libéral, sauf autorisation par le Conseil départemental de l'Ordre.

► Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

(commentée dans notre prochain numéro)

en bref

- Circulaire DHOS/E3/2009/60 du 23 février 2009 relative à la définition et au suivi des ressources et des charges des systèmes d'information hospitaliers
- Arrêté du 2 avril 2009 précisant les modalités de création et d'organisation d'unités d'enseignement dans les établissements et services médico-sociaux ou de santé pris pour l'application des articles D. 351-17 à D. 351-20 du code de l'éducation
- Décrets n° 2009-410 et n°2009-409 du 14 avril 2009 relatifs aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie
- Arrêté du 20 avril 2009 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique
- Décret n° 2009-474 du 27 avril 2009 relatif aux conditions de mise en œuvre des expérimentations de nouveaux modes de rémunération de professionnels de santé
- Arrêté du 27 avril 2009 fixant la marge applicable aux médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique lorsqu'ils sont vendus au public par les pharmacies à usage intérieur
- Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux
- Décret n° 2009-494 du 29 avril 2009 relatif aux études préparatoires et au diplôme d'État de masseur-kinésithérapeute
- Décret n° 2009-516 du 6 mai 2009 relatif aux interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse
- Rapport de la Commission sur l'Avenir des Centres Hospitaliers Universitaires (remis par le Pr Jacques Marescaux au Président de la République le 11 mai 2009)

Contacts

Édité par

Landwell & Associés

Cabinet d'avocat membre du réseau
PricewaterhouseCoopers

Comité de rédaction

Michèle Anahory-Zirah

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