

La lettre santé



n° 27

Juillet à octobre 2009

Sommaire

► ÉDITORIAL

► L'ÉTUDE

- La question du consentement dans le cadre des recherches biomédicales

► L'ACTUALITÉ

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

► L'ÉVÈNEMENT

- L'état des lieux de la lutte contre les infections nosocomiales en 2009

► NOUVEAUX TEXTES

► EN BREF

Édito

La rentrée est passée, et l'actualité du droit de la santé a repris son intarissable évolution.

Notamment, la prochaine révision des lois bioéthiques apporte son lot de questions auxquelles le législateur devra inéluctablement proposer des réponses. Lorsque les lois « bioéthique » ont été révisées la première fois, en 2004, le législateur avait prévu que leurs dispositions seraient revues cinq ans plus tard.

Un an avant l'échéance, où en est-on ? Les travaux préparatoires ont démarré. Des états généraux de la bioéthique se sont tenus début 2009. Le tout, en vue d'une révision de la loi qui, c'est aujourd'hui certain, aura lieu non pas en 2009 mais en 2010. Un délai qui, au demeurant, ne sera pas de trop, compte tenu de la complexité des enjeux et de leurs fortes implications éthiques.

Les débats apportent leur lot de questions diverses et variées, et notamment celle des mères porteuses, de la recherche sur les cellules souches, de l'encadrement du don de gamètes, de l'extension de l'accès à la procréation médicalement assistée...

Ces interrogations trouveront sans aucun doute des réponses suffisantes dès le premier semestre 2010.

La question du consentement, dans le cadre de la recherche biomédicale, semble peu à peu se préciser, et les débats autour de cette notion se sont concentrés sur la création de différentes catégories d'actes de recherche.

Nous avons choisi d'y consacrer l'étude de la présente Lettre Santé.

En outre, la prévention des infections nosocomiales est à l'honneur à l'occasion d'une rencontre très enrichissante avec Madame Brigitte BOULLE, cadre de santé au sein de l'hôpital Ambroise Paré, qui nous présente sa vision des progrès réalisés en la matière.

Enfin, vous trouverez 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

La question du consentement dans le cadre des recherches biomédicales

Le 24 février 2009¹, la Chambre criminelle de la Cour de cassation a approuvé la condamnation pour recherche biomédicale non consentie au motif que le patient n'avait pas pu donner un consentement libre, éclairé et exprès.

Cet arrêt de principe pose une solution juste mais peu souvent rappelée par la jurisprudence.

En l'espèce, le consentement n'avait été recueilli ni par écrit ni d'une autre façon. Par cet arrêt, la Haute juridiction a énoncé les éléments constitutifs de l'infraction de l'article 223-8 du Code pénal sanctionnant au titre de l'expérimentation sur la personne humaine le fait de réaliser des actes de recherche biomédicale non consentie.

Cet article dispose que : « *le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par les dispositions du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende. Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré* ».

En outre, le Code de la santé publique rappelle également cette interdiction en son article L. 1122-1-1 aux termes duquel « *Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1* ».

L'article 223-8 du Code pénal et l'article L. 1122-2 du Code de la santé publique exigent le consentement libre, éclairé et exprès, que ce soit dans une optique de répression ou de principes généraux qui conditionnent l'activité de recherche sur la personne.

Cet arrêt rendu par la Cour de cassation met en exergue la rareté du contentieux en cette matière et nous conduit à nous interroger sur l'efficacité de la protection offerte à l'individu en matière de recherche biomédicale.

Incontestablement, le consentement doit répondre à une forme particulière pour être valide dans le sens où il doit être libre et éclairé au regard de l'activité envisagée (I) et des difficultés apparaissent quand les recherches biomédicales touchent au corps d'un mineur (II). Toutefois, le consentement requis en la matière est appelé, dans le cadre des réformes à venir, à subir de grands changements pour un consentement plus approprié selon les risques encourus et la gravité de l'activité de recherche pratiquée sur la personne (III).

¹ Crim., 24 février 2009, n°08-84436.

I- La forme et l'objet du consentement

D'une manière générale, le consentement à l'acte médical peut présenter une forme implicite et se déduire du comportement du patient, voir même des faits lorsqu'il y a urgence. Pour autant, en matière de recherches biomédicales, le législateur a imposé une forme plus stricte dans le but de protéger la personne concernée eu égard aux risques d'atteintes à son intégrité corporelle.

L'article L. 1122-1-1 du Code de la santé publique précise la forme que doit revêtir ce consentement. Il doit être donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur. En outre, le consentement requis pour ces activités peut se définir comme l'assentiment donné par le patient concerné par la recherche biomédicale à l'acte accompli sur son corps.

Aussi, que le consentement soit considéré comme une condition de validité du contrat médical ou comme une condition nécessaire à la relation de soins, il demeure un élément incontournable et préalable à toute activité de recherches biomédicales. Le législateur a prévu en son article L. 1122-1 du Code de la santé publique que préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, doit lui faire connaître notamment l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ; les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme, les éventuelles alternatives médicale. Aussi, l'investigateur ou le médecin est tenu d'informer la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

À supposer que le consentement soit libre, il n'en demeure pas moins que ce consentement doit être éclairé afin de veiller à ce que la personne qui se prête à l'activité de recherche ait pu réellement mesurer et comprendre les risques encourus. En ce sens, l'article 223-8 du code pénal exige un consentement exprès, formulé de manière à exprimer formellement l'accord du patient. En prenant position sur la validité du consentement en matière de recherche biomédicale, la Chambre criminelle de la cour de cassation a rappelé, par cet arrêt de principe, la volonté première du législateur : par cette incrimination, la loi protège l'intégrité physique et la dignité des personnes sur qui des recherches sont réalisées en faisant du consentement de l'intéressé une décision unilatérale, libre et éclairée. Il existe peu de jurisprudence relative à des recherches biomédicales réalisées en absence de consentement et les textes réglementant la question

manquent quelque peu de précision. Il sera donc nécessaire, selon nous, de ne pas omettre cette question lors de la révision des lois bioéthiques prévue pour 2010.

II- Consentement en matière de recherche biomédicale sur un mineur

La question du consentement est d'autant plus délicate lorsqu'il s'agit d'un mineur ou d'une personne qui n'est pas en état de donner un consentement libre et éclairé à l'activité de recherche dont elle va être l'objet. Le législateur a énoncé à l'article L. 1122-2 du Code de la santé publique que les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension. Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée et il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation. Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale.

Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent lorsque la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête; qu'elle est réalisée à l'occasion d'actes de soins ou encore que l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

III- Vers un consentement hiérarchisé selon le type de recherches biomédicales

La proposition de loi relative aux recherches sur la personne, non encore adoptée mais en cours de débats parlementaires, prévoit trois catégories d'actes en matière de recherches biomédicales. Ce classement correspond aux risques plus ou moins importants pour les personnes. Quelque soit la catégorie à laquelle la recherche sur la personne appartient, la proposition de loi prévoit des modalités communes en vue d'une plus grande protection de la personne. Il est alors prévu trois catégories de recherches biomédicales : les recherches interventionnelles, les recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des

contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments, les recherches non-interventionnelles.

• Les recherches interventionnelles

Les recherches interventionnelles sont celles qui comportent une intervention non justifiée par la prise en charge médicale habituelle de la personne. Il est proposé un consentement libre et éclairé de la personne, recueilli par écrit après délivrance de l'information prévue par la loi.

• Les recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments

La proposition de loi prévoit un consentement libre et éclairé de la personne, par écrit ou par oral pour ce type de recherche. Cette souplesse est justifiée par le fait que les actes de recherches de cette catégorie comportent de faibles risques pour l'objet de la recherche envisagée.

• Les recherches non-interventionnelles

Ces recherches sont les recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle.

Aujourd'hui, le consentement de la personne n'est pas requis. La proposition de loi prévoit que la personne dûment informée, ne doit pas s'être opposée à la recherche. Au-delà de la création de ces catégories de recherches, un cadre réglementaire devrait être établi pour modifier les articles du Code de la santé publique réglementant la matière. Le consentement de l'article L. 1122-1-1 du Code de la santé publique sera le support de la hiérarchie envisagée au sein de la typologie des actes de recherches. Ainsi, selon cette proposition de loi, le consentement de la personne devra être gradué au regard de la gravité de l'acte de recherche biomédicale envisagé : aucune recherche interventionnelle ne pourrait être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé alors pourtant qu'un simple défaut d'opposition de la personne devrait suffire pour procéder à une recherche non interventionnelle.

Par conséquent, il est certain qu'au regard de l'évolution de la jurisprudence et des textes en attente, la notion de consentement en matière de recherches biomédicales sera remodelée pour trouver une application plus proche des besoins de la matière et plus protectrice en ce que les règles seront plus adaptées à la protection de l'intégrité de la personne sur laquelle sont réalisées les recherches.

L'actualité médico-hospitalière

Clinique - organisation des soins - chirurgie esthétique

En septembre 2003, une patiente avait subi une opération de chirurgie esthétique visant à la mise en place de prothèses mammaires réalisée par un chirurgien généraliste, non spécialisé en chirurgie esthétique, exerçant au sein d'une clinique.

Elle se plaignait ensuite du mauvais résultat de cette opération et recherchait la responsabilité du chirurgien et de la clinique.

La Cour de cassation a, par la solution de cet arrêt, réaffirmé la jurisprudence dégagée à la charge des établissements de soins dans le cadre du contrat qui les lie à leurs patients² : ces établissements sont tenus de respecter leurs obligation de bonne organisation de soins qui leur impose d'employer du personnel suffisamment qualifié³, de le former⁴, de lui proposer des conditions de travail compatibles avec l'exigence d'une haute qualité de soins et de faire l'acquisition du matériel nécessaire⁵.

Même si l'établissement et le médecin sont chacun responsables dans leur propre champ de compétence, la clinique supporte une responsabilité particulière puisque c'est elle qui organise l'opération, du rendez-vous pré-anesthésique aux soins post-opératoires.

En ce sens, la Cour de cassation a précisé en ces termes « *qu'en vertu du contrat d'hospitalisation et de soins le liant à son patient, l'établissement de santé privé est tenu d'une obligation de renseignements concernant les prestations qu'il est en mesure d'assurer, de procurer aux patients des soins qualifiés et de mettre à sa disposition du personnel compétent* ».

En l'espèce, les magistrats ont considéré que la clinique avait manqué à ses obligations à l'égard de sa patiente, en laissant un médecin pratiquer des opérations relevant de la chirurgie esthétique, sans vérifier si le praticien disposait des compétences requises en ce domaine.

Civ 1, 11 juin 2009, 08-10642

² CA Paris, 27 octobre 1989, n°1989-026931.

³ Civ. 1, 9 mai 1973, Bull. civ. 1973, I, n°160.

⁴ Civ. 1, 7 juillet 1998, n°97-10869.

⁵ Civ. 1, 28 novembre 1961, Bull. civ. 1961, I, n°558.

Responsabilité médicale - infection nosocomiale - sécurité juridique - procès équitable

Deux médecins ont fait l'objet de condamnations suite à la contamination par deux patientes du virus de l'hépatite C, sur le fondement de l'obligation de sécurité de résultat qui leur incombe.

Ces deux praticiens contestent l'application par les juges du fond d'une jurisprudence nouvelle à des faits antérieurs qui met à leur charge une obligation de sécurité de résultat alors qu'à l'époque des faits, seule une obligation de sécurité de moyens pesait sur eux.

La Cour de cassation confirme la solution posée par les juges du fond en décidant que « *la sécurité juridique, invoquée sur le fondement du droit à un procès équitable pour contester l'application immédiate d'une solution nouvelle résultant d'une évolution de la jurisprudence, ne saurait consacrer un droit acquis à une jurisprudence figée, dès lors que la partie qui s'en prévaut n'est pas privée du droit à l'accès au juge* ».

Par cette décision, la Cour de cassation applique au domaine médical une solution large et très sévère à l'égard des professionnels de santé qui auront à prouver l'existence d'une cause étrangère survenue à une date où leur obligation de sécurité n'était que de moyen.

Il est critiquable de voir que le praticien pourra voir sa responsabilité engagée individuellement pour s'en être tenu aux usages de la profession à l'époque des faits litigieux.

Civ. 1, 11 juin 2009, n° 07-14932 et n° 08-16914

Dossier médical - obligation d'information - risque nouveau - Responsabilité

Une patiente avait fait une chute dans l'escalier de l'hôpital où elle recevait des soins. Elle souffrait alors d'une entorse à la cheville gauche, s'ajoutant à la pathologie initiale pour laquelle elle était hospitalisée.

Le lendemain du départ de la patiente de l'hôpital, un nouvel examen radiographique avait fait apparaître une fracture du calcaneum. Cette information n'avait pas été transmise à la patiente par l'hôpital.

La Cour administrative d'appel avait alors annulé le jugement par lequel le Tribunal administratif de Paris avait décidé que la responsabilité de l'hôpital était engagée en raison de l'erreur fautive de diagnostic du service révélée par l'absence de communication des informations résultant du nouvel examen radiographique à la patiente.

Le Conseil d'État a, dans son arrêt en date du 2 septembre 2009, rappelé les principes posés par le législateur. Ainsi, « aux termes de l'article L. 710-2 du Code de la santé publique, dans sa rédaction applicable à la date des faits en litige : les établissements de santé, publics ou privés sont tenus de communiquer aux personnes recevant ou ayant reçu des soins, sur leur demande et par l'intermédiaire du praticien qu'elles désignent, les informations contenues dans leur dossier médical.

Que ces dispositions ne dispensaient par le service public hospitalier, en cas d'identification de risques nouveaux postérieurement à l'exécution d'une investigation, de l'obligation, désormais consacrée par l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, d'en informer la personne concernée, sauf impossibilité de la retrouver ».

Par conséquent, l'établissement de soins est tenu d'une obligation d'information de risques nouveaux au-delà de son obligation d'informer les patients lorsque ceux-ci en formulent la demande.

Cette obligation d'information portant sur les risques nouveaux doit être réalisée spontanément sans que la patiente n'ait à en faire la demande avant son départ de l'hôpital ni même postérieurement.

CE, 2 septembre 2009, n°29278

Personnel hospitalier - fonctionnaire - détachement - inaptitude physique

Une fonctionnaire, exerçant sa mission en qualité d'agent hospitalier, a fait l'objet d'un détachement décidé par la structure hospitalière à laquelle elle était rattachée. En l'absence d'emploi vacant, elle a ensuite fait l'objet d'un détachement d'office.

Dès qu'un poste s'est libéré, il a été proposé à cette fonctionnaire. Pourtant, le médecin du travail avait alors jugé que cette personne n'était pas en mesure d'occuper ce nouveau poste en raison d'une inaptitude physique.

Le Conseil d'État, saisi de la question relatives aux conséquences de l'inaptitude physique de la fonctionnaire, a répondu de manière lapidaire que : « dans le cas où son inaptitude physique l'empêche d'occuper effectivement un emploi vacant sans l'empêcher d'occuper tout emploi vacant correspondant à son grade, cette inaptitude fait obstacle à son recrutement sur cet emploi sans lui faire perdre le droit qu'il tire de ces dispositions, d'une part, d'être recruté prioritairement sur tout emploi vacant correspondant à son grade et à son aptitude physique et d'autre part, de se voir proposer par l'autorité compétence de l'État trois emplois vacants correspondant à son grade et à son aptitude physique ».

Cet arrêt du Conseil d'État nous rappelle une fois de plus la grande protection offerte aux membres de la fonction publique hospitalière et la volonté de l'État de ne pas mettre au ban du système une personne en raison de son inaptitude physique.

CE, 2 septembre 2009, n°307321

Expertise médicale - frais de transport - remboursement

Un père en charge de la curatelle de sa fille avait saisi la commission de recours amiable de la caisse primaire d'assurance-maladie de son département suite à la décision de celle-ci de limiter la prise en charge des frais de transport en véhicule sanitaire nécessaire au déplacement de sa fille, de son domicile au cabinet du professionnel de santé et justifiée par des soins très spécifiques chez le kinésithérapeute.

La position de la Cour de cassation a, en l'espèce, été très claire quant aux remboursements des sommes engagées et justifiées par les transports : d'une part, l'état de santé de la patiente justifiait des soins spécifiques de kinésithérapie, d'autre part, les kinésithérapeutes les plus proches du domicile de la patiente avaient refusé de pratiquer les soins nécessités par son état. Par conséquent, l'impossibilité de trouver un kinésithérapeute acceptant de consacrer le temps nécessaire à chaque séance à une seule et même patiente n'était donc pas contestable.

Ainsi, compte tenu de la spécificité des soins nécessités par la patiente et confirmés par l'expert, la cour a justifié la demande du père de la patiente de se faire rembourser les frais de déplacement, pourtant jugés trop coûteux par la CPAM du département.

Civ. 2, 3 septembre 2009, n° 08-20344

L'actualité pharmaceutique

Réparation au titre du produit défectueux - laboratoire pharmaceutique - preuve de l'exposition au produit

Par deux arrêts rendus le 24 septembre 2009, la Cour de cassation a, une fois encore, eu l'occasion de se prononcer sur le Distilbène dont on connaît la dangerosité pour le fœtus. Elle a précisé les conditions d'admission d'une action en responsabilité et en dédommagement à l'encontre d'un laboratoire ayant commercialisé une molécule dont les effets secondaires ont occasionnés de graves préjudices.

La Cour a rappelé qu'il devait être prouvé que le Distilbène a été la cause directe de la pathologie dont souffre la plaignante.

Elle a estimé que le plaignant qui entend se prévaloir de la responsabilité d'un laboratoire dans la survenance d'un dommage personnel suite à la prise d'un médicament par sa mère durant sa grossesse, doit rapporter la preuve de la prescription dudit médicament à sa mère et prouver le lien de causalité entre son absorption et sa pathologie.

Elle a ajouté que dans de telles circonstances, la charge de la preuve se trouve inversée, de sorte que le laboratoire ne pourra s'exonérer de sa responsabilité qu'en prouvant que son produit n'est pas à l'origine du dommage et donc de démontrer que son produit n'a pas été administré à la mère de la victime, en précisant que compte tenu des années écoulées, cette preuve sera très difficile à rapporter.

Civ. 1, 24 septembre 2009, 08-10081 et 08-16305

Responsabilité du produit défectueux - laboratoire pharmaceutique - vaccin - effet secondaire indésirable connu

Par un arrêt du 9 juillet 2009, la Cour de cassation a mis en évidence les éléments que le juge doit prendre en considération pour apprécier le lien de causalité entre un vaccin et la survenance d'une sclérose en plaque chez un patient.

Elle a ainsi caractérisé la responsabilité du produit défectueux du vaccin commercialisé à la date des faits.

La Cour ne remet pas en cause le principe selon lequel « la responsabilité du producteur est soumise à la condition que le demandeur prouve outre le dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ».

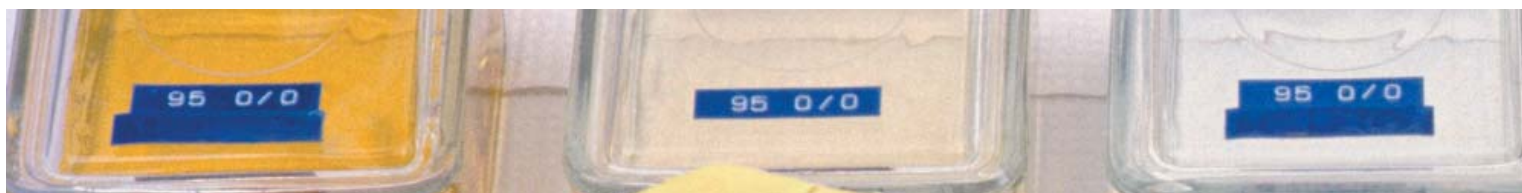
Elle admet, en revanche, que la reconnaissance actuelle du risque par le laboratoire fait présumer que le produit n'offre pas la sécurité à laquelle on peut s'attendre, qu'il s'agisse de la qualité actuelle du produit ou de sa qualité à une époque révolue.

Elle ajoute que des présomptions graves, précises et concordantes suffisent à caractériser le lien causal entre la vaccination et le préjudice subi.

Dans cette espèce, les juges du fond avaient constaté que « le dictionnaire médical Vidal, comme la notice actuelle de présentation du vaccin, fait figurer au nombre des effets secondaires indésirables possibles du produit la poussée de sclérose en plaque, quand la notice de présentation du produit litigieux ne contenait pas cette information ».

Aussi, les juges ont décidé que le produit est défectueux quand il n'offre pas la sécurité à laquelle chacun peut légitimement s'attendre. Il doit notamment être tenu compte de la présentation du produit mais également de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu ainsi que du moment de sa mise en circulation.

Civ. 1, 9 juillet 2009, 08-11073



Médicament de référence - circulation de marchandises - autorisation de mise sur le marché - refus

Un laboratoire pharmaceutique avait déposé en Angleterre, une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament générique auprès de la l'autorité compétente.

Cette agence a refusé de délivrer l'autorisation dans la mesure où, le médicament, autorisé en 1963, ne pouvait pas être considéré comme un médicament de référence au sens de l'article 10 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

La Cour de Justice des Communautés Européennes a précisé les conditions d'application du régime communautaire d'autorisation des médicaments concernant le sort d'un médicament, autorisé sur le fondement du droit national lorsque l'État n'était pas encore membre de la Communauté et qui ultérieurement l'est devenu. Plus simplement, elle a répondu à la question de savoir si un médicament dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée conformément à la directive 2001/83/CE pouvait être considéré comme un médicament de référence.

Elle a tranché en considérant que la demande d'AMM simplifiée en qualité de médicament générique ne pouvait aboutir si le dossier initial constitué sous l'empire du droit national antérieur à l'adhésion n'avait pas été mis à jour selon les règles de la directive.

En effet, une solution contraire remettrait en question l'application du droit communautaire des médicaments dont un des principes est notamment l'exigence de commercialisation des seuls médicaments conformes à la directive.

C.J.C.E., 18 juin 2009, n° C-527/07, Generics (UK) Ltd c/ Licensing Authority

Médicament - preuve (non) - concurrence - position dominante

Un laboratoire détenait des droits exclusifs sur deux produits anti-infectieux. Au moment où le brevet arrivait à expiration, des offres de médicaments génériques se sont développées.

Pour pallier à ces nouveaux concurrents, le laboratoire avait vendu une spécialité pharmaceutique à certains hôpitaux à un prix inférieur à son prix d'achat.

Profitant de l'éviction de ses concurrents, le laboratoire avait augmenté ses parts de marchés sur ces deux produits.

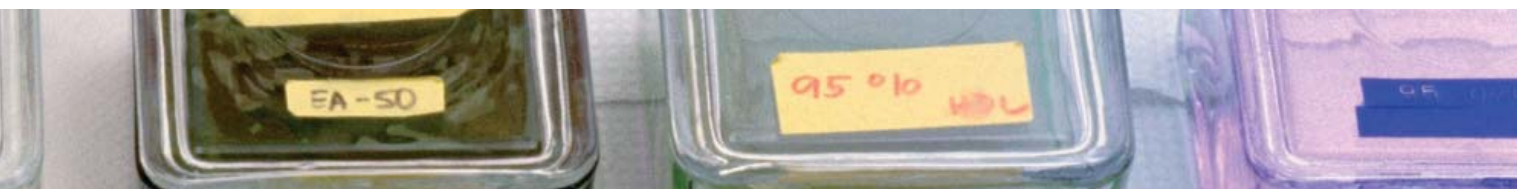
Le Conseil de la Concurrence avait sanctionné une pratique de prix prédateurs sur le fondement de la prohibition des abus de position dominante. Il y avait vu une tentative de prédation qui reposait sur la construction d'une réputation d'agressivité destinée à dissuader ses concurrents d'entrer sur le marché dominé.

En appel, les juges avaient estimé que la preuve du lien de causalité entre la stratégie d'agressivité sur le marché non dominé et l'attitude des concurrents sur le marché dominé n'était pas démontrée.

La Chambre Commerciale de la Cour de cassation retient la même solution en se concentrant, quant à elle, sur la preuve de circonstances pouvant unir le comportement du laboratoire et l'attitude de ses concurrents.

Par conséquent, les liens entre les marchés des deux produits se limitaient à des caractéristiques générales (marchés hospitaliers) et ne permettaient pas d'établir que le laboratoire, qui n'occupait pas une position dominante sur le marché où s'opéraient des prix bas, avait utilisé le marché non dominé pour démontrer ses intentions prédatrices sur le marché dominé.

Com. , 17 mars 2009, n°08-14503



L'événement

L' « état des lieux » de la lutte contre les infections nosocomiales en 2009

Cette étude a été réalisée dans le cadre de nos échanges enrichissants avec Madame Brigitte BOULLE, cadre supérieur de santé, que nous avons rencontrée à l'Hôpital Ambroise Paré, AP-HP, et que nous tenions à remercier, en toute sincérité.

Le roi est mort... vive le roi!

L'adage pourrait-il trouver application aux plans pluriannuels de lutte contre les infections nosocomiales? Rien n'est moins sûr... En tout état de cause, il y a lieu de constater que la circulaire DHOS relative à la mise en œuvre du programme de prévention des infections nosocomiales 2009 – 2013, digne successeur du plan 2005 – 2008, a été publiée le 26 août 2009 et s'inscrit dans la continuité des actions déjà menées.

Sans être en mesure de pouvoir présenter, dans son exhaustivité, le contenu de cette circulaire, nous avons préféré nous concentrer sur certains morceaux choisis, qui nous paraissent refléter la philosophie et l'évolution des actions menées.

À titre liminaire, nous remarquerons que la circulaire DHOS du 26 août 2009 relative à la mise en œuvre du programme de prévention des infections nosocomiales 2009 – 2013 s'inscrit dans un cadre stratégique plus vaste : celui de la prévention des infections associées aux soins à l'égard desquelles un plan stratégique a été mis en place, au niveau national, pour les années 2009 à 2013. Notamment, la prévention des infections associées aux soins est susceptible de recouvrir le secteur médico-social ou même les soins de ville et l'hospitalisation à domicile alors que la lutte contre les infections nosocomiales devrait se contenter, tout du moins étymologiquement, d'actions restreintes au seul secteur sanitaire.

- **Promouvoir une culture partagée de la qualité et sécurité des soins!**

Telle est la première des six grandes lignes directrices du plan pluriannuel commenté à l'occasion de ces quelques lignes. La promotion visée doit impliquer tous les échelons du management dans la définition de la politique de prévention des infections nosocomiales et de gestion du risque infectieux, tant au niveau national, interrégional, régional que local.

Elle suppose le renforcement de la sensibilisation et la formation à la prévention du risque infectieux chez les professionnels des établissements de santé.

À dire vrai, peut-être est-ce là la principale source de blocage

que connaît actuellement la mise en œuvre de la lutte contre les infections nosocomiales en établissements de santé.

L'adhésion unanime reste en effet souvent difficile à trouver, et force est de constater que le corps médical, quand bien même des progrès sont évidemment perceptibles, n'est encore que trop peu mobilisé sur la question. D'ailleurs, au-delà du CLIN, l'ensemble des professionnels de santé ne constituent-ils pas le « *bras armé* » de la lutte?

Dans ce contexte, quel devient le rôle du droit? Celui-ci doit-il en arriver à édicter un régime d'incitations sinon de sanctions pour que cette adhésion aux objectifs poursuivis soit pleine et entière? Les sanctions prévues en matière de certification des établissements de santé semblent, quant à elles, avoir fait leur preuve...

D'ailleurs, voici un point qui ne ressort peut-être pas suffisamment du nouveau plan national de prévention des infections nosocomiales : le lien entre certification et prévention des infections nosocomiales...

Pour autant, nous remarquerons que, la gestion des infections nosocomiales faisant à part entière partie de la mise en œuvre de la qualité des soins et de la gestion des risques, la promotion visée consiste dans l'insertion du thème des infections nosocomiales parmi ceux traités dans les démarches qualité et de gestion des risques au sein des établissements.

- **Optimiser le recueil et l'utilisation des données de surveillance**

Élément indispensable à l'évaluation du risque infectieux et des actions de prévention menées, le recueil et l'utilisation des données de surveillance impliquent, dans le cadre du programme pluriannuel, la généralisation et le renforcement de la qualité des méthodes de surveillance (notamment la qualité méthodologique et la représentativité des données de la surveillance épidémiologique), ainsi que la valorisation des données des différentes sources d'information.

S'il est un élément dont l'amélioration apporterait rapidement des progrès sensibles, le recueil et l'utilisation des données de surveillance figurent assurément à ce titre. En effet, la surveillance, et son corolaire le signalement aux autorités compétentes, constituent le « *noyau dur* » des démarches liées à la gestion du risque infectieux.

- **Anticiper et détecter l'émergence d'agents pathogènes à potentiel épidémique**

La dimension épidémique du risque doit, peut être plus que toute autre, être prise en considération. Les pouvoirs publics incitent, en l'espèce, à l'amélioration de la détection des situations d'alerte et à la promotion de leur gestion coordonnée, ainsi qu'au renforcement de la prévention des transmissions croisées.

La survenance de situations infectieuses épidémiques, qui ne constitue fort heureusement qu'une minorité de situations, doit pouvoir donner lieu, suite à son endiguement, à la mise en place d'audits externes qui, par l'objectivité qui les caractérisent, pourront apporter des solutions pour que le risque épidémique soit à tout le moins amoindri.

- **Maintenir l'usager au centre du dispositif**

Le maintien du patient au cœur du dispositif est essentiel. À ce titre, l'information des usagers du système de santé quant au risque nosocomial auxquels ils sont exposés constitue, selon nous, une obligation entrant dans le champ légal de l'information à laquelle est tenu tout établissement et professionnel de santé. Cette information est tout à la fois publique (tableau de bord, indicateurs) et individuelle.

Considérés il y a quelques années comme prometteurs, il semblerait finalement que les indicateurs aient donné satisfaction au regard des espoirs placés en eux. Les indicateurs constituent les sources de données « *publiques* » mises à disposition des patients potentiels (mises à part peut-être les « listes noires » d'un certain hebdomadaire... plus que critiquables...).

Enfin, il y a lieu de considérer que l'information en matière de risque infectieux intéresse tout à la fois l'information sur le risque, mais également l'information des patients infectés, notamment quant à la prise en charge adaptée qui doit être mise en place. Sur ce point, des progrès récents sont à constater en établissement avec, notamment et plus largement, la mise en place de cellule de gestion des patients infectés.

- **Améliorer l'organisation du dispositif de prévention des infections nosocomiales**

L'amélioration du dispositif passe, en l'espèce, par un perfectionnement de la professionnalisation et de la lisibilité des structures de prévention des infections nosocomiales à chaque échelon. Notamment, il conviendra d'adapter les missions

des ARLIN (agences régionales de lutte contre les infections nosocomiales) et des C.CLIN aux nouveaux enjeux de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

La structuration de la prévention des infections nosocomiales devra être renforcée, et l'articulation des démarches de prévention des infections nosocomiales avec celles des autres risques associés aux soins favorisée.

Au niveau local, nous pouvons nous féliciter de la présence dans chaque établissement de santé, public ou privé, d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOHH). Si beaucoup reste à faire... beaucoup a déjà été fait, et il faut le reconnaître plutôt que se cantonner à un discours pessimiste et/ou alarmiste.

- **Promouvoir la recherche sur les infections nosocomiales**

Enfin, et cela nous semble être une composante des démarches à mener qui n'est pas suffisamment mise en avant en règle générale, la compréhension de la survenue des infections et l'adaptation des mesures de préventions est un préalable nécessaire à toute action.

Le programme 2009-2013 préconise ainsi la promotion d'une organisation et d'un environnement favorisant le développement de la recherche sur les infections nosocomiales, l'amélioration des connaissances pour de meilleures stratégies de prise en charge et de prévention des infections nosocomiales, la promotion de la recherche sur l'impact et la perception des infections nosocomiales.

Force est de reconnaître, en effet, que l'un des principaux freins à la mise en place d'une prévention efficace contre le risque infectieux, réside dans notre incompréhension de sa matérialisation et, plus précisément, dans la détermination des causes exactes de la survenue d'une infection nosocomiale.

nouveaux textes

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

La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite « loi HPST »), dense de près de 200 pages, souhaite apporter une réponse transversale aux problématiques majeures que connaît aujourd'hui le secteur sanitaire, mais aussi le secteur médico-social. Son rayonnement est tel qu'un grand nombre de dispositions du Code de la santé publique sont modifiées en profondeur.

La loi HPST comporte de nombreuses mesures concrètes relatives aux établissements de santé, tel que la modernisation des établissements, et plus spécifiquement le statut et la gouvernance des établissements publics de santé. Ce nouveau « patchwork normatif » tel que la loi a pu être qualifiée intéresse par ailleurs l'accès aux soins, la prévention et la santé publique, les modalités de coopération entre les acteurs du secteur sanitaire ainsi que les autorités de tutelle, dont l'Agence régionale de santé figure en première ligne.

La promulgation de la loi a été précédée de la décision n° 584 du Conseil constitutionnel en date du 16 juillet 2009, décision qui faisait elle-même suite à la saisine du Conseil le 2 juillet dernier par plus de soixante députés, en application de l'article 61 al. 2 de la Constitution.

La décision n° 584 est revenue sur de nombreux points de la loi HPST, et a notamment considéré que :

- les dispositions relatives à la participation des établissements de santé privés à l'accomplissement de missions de service public ne méconnaissent pas le bloc de constitutionnalité ;
- les dispositions relatives à la gouvernance des établissements de santé ne méconnaissent aucune exigence constitutionnelle ;
- les dispositions relatives à la nomination de personnes n'ayant pas la qualité de fonctionnaire dans les emplois de directeur d'établissement public ne méconnaissent pas le principe de l'égal accès aux emplois publics ;
- l'article 129 de la loi, relatif notamment aux personnels de l'Agence régionale de santé, n'était pas contraire à la Constitution...

Nous relevons toutefois que le conseil constitutionnel a considéré que :

- en matière de certification des comptes des établissements publics de santé, « en conférant à la Cour des comptes le pouvoir de coordonner les modalités de certifications par les commissaires

aux comptes sans fixer l'étendue et les limites de ce pouvoir, le législateur a méconnu l'étendue de sa compétence ; que par suite les mots « coordonnés par cette dernière et » doivent être déclarés contraires à la constitution ».

Enfin, suite à la décision du Conseil Constitutionnel du 16 juillet dernier, la loi HPST a été promulguée et a fait l'objet d'une publication au Journal Officiel de la République française le 22 juillet 2009 (JORF n° 0167 du 22 juillet 2009, p. 12184, texte n° 1, loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires).

► Décret n°2009-1216 du 9 octobre 2009 relatif à la création et aux missions de la Commission nationale de la naissance

Ce décret prévoit la création d'une Commission nationale de la naissance pour une durée de trois ans, et lui confère plusieurs missions. Cette commission devra notamment contribuer à la réalisation des objectifs de santé publique fixés pour la périnatalité. Elle aura également l'obligation d'apporter son concours et son expertise en matière de conception ainsi qu'en matière de mise en œuvre et d'évaluation des politiques publiques relatives à la périnatalité.

Elle devra enfin organiser l'offre de soins, les pratiques professionnelles et le financement de ces activités.

► Recommandations de bonnes pratiques professionnelles en matière de traitement de la maltraitance à domicile, septembre 2009

L'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) a publié des recommandations portant sur la mission du responsable de services et sur le rôle de l'encadrement dans la prévention et le traitement de la maltraitance à domicile en proposant de nouveaux repères au regard de l'accompagnement à domicile.

Ces recommandations présentent également des pratiques à mettre en œuvre dans le cadre de la prévention de ce type de maltraitance. Leur objectif est de sensibiliser les professionnels au regard de leur champ de responsabilité face aux risques de maltraitance.

L'ensemble des services sociaux et médico-sociaux intervenant auprès des adultes vulnérables à leur domicile est concerné.

en bref

- 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)
- Décret n°2009-421 du 15 avril 2009 simplifiant et modifiant certaines taxes liées aux médicaments perçues par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- Circulaire DHOS E1/2009-207 du 3 juillet 2009 relative aux délais de communication des informations de santé concernant une personne
- Délibération n°2009-464 du 9 juillet 2009 prise par la Commission nationale de l'informatique et des libertés portant avis sur un projet de décret en Conseil d'État modifiant le décret n°2008-721 du 21 juillet 2008 autorisant une enquête nationale portant sur les handicaps et la santé
- Circulaire DGS/DUS n°2009-217 du 16 juillet 2009 rappelant les actions à mettre en œuvre au niveau local pour la prise en charge des personnes à haut risque vital et des personnes hospitalisées à domicile en cas d'événements climatiques extrêmes.
- Circulaire DHOS/01/F2/2009-228 du 22 juillet 2009 relative au financement par le fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés des frais de la modernisation des infrastructures techniques des SAMU
- Décret n°2009-956 du 29 juillet 2009 relatif à la prise en charge par l'assurance-maladie de certains produits de santé prescrits par les pédicures-podologues
- Circulaire DHOS E1/2009-271 du 21 août 2009 relative à la communicabilité des informations de santé concernant une personne décédée ayant été hospitalisée dans un établissement public de santé ou un établissement de santé privé chargé d'une mission de service public
- Arrêté du 14 septembre 2009 fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques
- Circulaire DHOS E3/2009-291 du 21 septembre 2009 relative à la fiabilisation de l'acquisition des droits des assurés dans les établissements de santé
- Décret n°2009-1144 du 22 septembre 2009 portant dérogation aux dispositions relatives aux délais de paiement dans le secteur des médicaments de prescription médicale facultative non remboursables
- Décret n°2009-1173 du 1^{er} octobre 2009 déterminant les modalités de mise en œuvre des expérimentations concernant la permanence de soins en médecine ambulatoire
- Décret n°2009-1190 du 7 octobre 2009 modifiant le décret n° 2008-721 du 21 juillet 2008 autorisant une enquête nationale portant sur les handicaps et la santé
- Décret n°2009-1194 du 7 octobre 2009 révisant et complétant les tableaux de maladies professionnelles annexés au livre IV du Code de la sécurité sociale



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

Florence Gleizes

Tél. 01 56 5740 88

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, 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