LANDWELL & ASSOCIÉS

Cabinet d'avocats correspondant de PRICEWATERHOUSECOOPERS

La Lettre Santé

Avril / Mai 2007 - n°19

Sommaire

L'ETUDE

- L'utilisation des défibrillateurs : le décret du 4 mai 2007 met fin au particularisme « à la française » ?

L'ACTUALITE

- En matière médico-hospitalière
- En matière pharmaceutique

L'EVENEMENT

- Les principales modifications réglementaires issues du décret n°2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses (JO du 7 février 2007)

NOUVEAUX TEXTES

► www.landwell.fr ◄

ÉDITORIAL

L'actualité réglementaire impose de s'interroger sur les conditions d'utilisation des défibrillateurs, appareils, appartenant à la catégorie juridique des dispositifs médicaux, dont l'objectif est d'augmenter les chances de survie de personnes victimes de malaise cardiaque.

S'il est, par principe, admis que l'usage d'un dispositif médical est réservé aux seuls médecins, une spécificité française opérée une distinction concernant l'usage de défibrillateurs semi-automatique et automatique.

Ainsi, là où la législation européenne ne distinguait pas, la législation française opérait une distinction. Or, un décret paru à la surprise générale à la veille du deuxième tour de l'élection présidentielle supprime la distinction.

Ainsi, il nous a paru opportun de revenir sur les réflexions et les enjeux qui ont pu conduire le gouvernement à prendre ce texte : le décret n° 2007-705 du 4 mai 2007 relatif à l'utilisation des défibrillateurs automatisés externes par des personnes non médecins et modifiant le Code de la santé publique.

Vous retrouverez également nos rubriques traditionnelles concernant l'actualité médico-hospitalière et pharmaceutique, avant de pouvoir consulter les derniers textes parus et notamment une brève présentation de la loi du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

Nous vous souhaitons une bonne lecture.

Michèle Anahory
Avocat Associée

L'ETUDE

L'utilisation des défibrillateurs : le décret du 4 mai 2007 met fin au particularisme « à la française » ?

Il existe différents types de défibrillateurs automatisés externes qui, utilisés par les équipes de premiers secours, permettent d'augmenter les chances de survie des patients ayant subi un arrêt cardiaque, par fibrillation réalisée au moyen d'un choc électrique délivré par l'appareil. Il existe 3 catégories de défibrillateurs : les défibrillateurs simples (DS), semi automatiques (DSA) et automatiques (DEA).

Le régime juridique de droit commun relatif aux défibrillateurs résulte de l'application des dispositions relatives aux dispositifs médicaux (CSP, article R. 5211-1). De manière spécifique, les articles R. 6311-14 et suivants de ce code précisent les conditions dans lesquelles les différents professionnels sont habilités à utiliser les défibrillateurs. Un arrêté du 4 février 1999 (JO du 12) modifié par l'arrêté du 10 septembre 2001 (JO du 12) précise en outre le contenu et les conditions de la formation dispensée à ces professionnels.

En l'état de ces dispositions, à la veille du 4 mai 2007, la distinction entrainait insécurité et difficulté dans la mesure où :

- seuls les défibrillateurs simples et les DSA étaient visés par des dispositifs spéciaux ;

- les DSA ne pouvaient être utilisés que par certains professionnels, à la suite de la validation d'une formation adaptée ;

- les DEA demeuraient étrangers à toute réglementation spécifique.

Le silence de tout encadrement juridique de l'utilisation des DEA permettait donc de considérer que : soit ceux-ci échappaient à la réglementation et ils pouvaient donc valablement être utilisés par toute personne, soit, s'agissant d'appareils permettant la réalisation d'actes médicaux, l'absence d'autorisation expresse au profit d'autres personnes imposait de laisser aux seuls médecins la possibilité d'utiliser des DEA.

Or, une proposition de loi (n°2486 du 13 juillet 2005), finalement abandonnée au profit d'un projet de décret prévoyait que chaque commune conserverait dans les locaux de sa mairie, un défibrillateur automatique au moins, qu'elle mettrait à la disposition du public. Cette proposition visait donc à permettre d'une part, l'accès de tous aux défibrillateurs automatiques mais en élargissant, d'autre part, l'accès des personnes à une formation adéquate rénovée. Elle entreprenait également de résoudre l'incertitude prévalant quant aux DEA en généralisant leur accès.

Un paramètre nouveau est venu s'inscrire dans ces discussions, l'idée finalement soutenue dans le cadre des réflexions relatives au projet de décret, que seuls les DEA resteraient concernés par l'utilisation élargie. Les détracteurs d'une généralisation des accès aux DEA et DSA prétextant que les maires de communes permettant l'utilisation de DSA seraient susceptibles d'être tenus pour responsables de leur utilisation, alors que l'utilisation d'un DEA ne poserait pas de problème de responsabilité.

Or il apparaît au contraire que la responsabilité des maires pourrait être engagée plus facilement en cas d'utilisation défectueuse d'un DEA que d'un DSA d'une part (I) et qu'une telle modification constitue aussi une atteinte à la liberté de la concurrence (II) ainsi qu'à la sécurité juridique (III) au regard de l'absence de distinction entre les deux dispositifs médicaux.

I. SUR LA RESPONSABILITE DES MAIRES DE COMMUNE

Les obligations imposées aux maires de communes consistent notamment en l'organisation de la sécurité publique. A ce titre, l'utilisation de tout défibrillateur externe, qu'il s'agisse d'un DSA ou d'un DEA, permet de satisfaire à ce devoir et interdit donc d'engager la responsabilité de l'élu municipal.

Concernant les obligations des maires, l'article L. 2211-1 du CGCTC impose au maire de maintenir l'ordre public au sein de sa commune. Il dispose donc que « le maire concourt par son pouvoir de police à l'exercice des missions de sécurité publique ». L'article L. 2212-2 du même code précise les pouvoirs des maires, notamment l'obligation « de pourvoir d'urgence à toutes les mesures d'assistance et de secours et, s'il y a lieu, de provoquer l'intervention de l'administration supérieure ».

D'une manière très générale donc, c'est le maire, au nom de la collectivité, qui est responsable de l'organisation des secours sur le territoire de sa commune. Le maire est donc traditionnellement responsable de l'organisation des secours relevant de sa compétence et du respect des conditions exigées pour la sécurité des personnes dans tous les établissements recevant du public. Dans ces conditions, la responsabilité du maire pourrait être recherchée davantage du fait du défaut de défibrillateurs accessibles aux éventuels secours, plutôt que du fait du choix du défibrillateur installé.

L'installation de DEA permettrait ainsi l'exécution de ses mesures, par l'accès aux défibrillateurs prévu pour toute personne ayant suivi une formation ad hoc.

Concernant la responsabilité des maires, ces derniers n'engagent leur responsabilité pénale que dès lors qu'ils n'ont pas pris les mesures permettant d'éviter le dommage, soit qu'ils en avaient connaissance, soit qu'ils auraient dû en avoir connaissance. Dès lors au contraire que toutes les obligations ont été satisfaites, que le dommage a été réalisé alors même que les mesures adaptées de sécurité ont été mises en œuvre, le maire ne saurait être valablement poursuivi. Les conditions de l'infraction imposent en effet de rapporter la preuve d'une « maladresse, imprudence, inattention, négligence ou [un] manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement ».

Or, à l'évidence, une telle faute ne peut en aucun cas être reconnue dans le choix d'un DSA plutôt que d'un DEA.

Il est même possible d'arguer, au contraire, que la distinction faite entre DEA et DSA dans le projet de décret modifié est plus susceptible de rendre les maires coupables. En effet, si le décret prévoit la possibilité d'installer des DEA mais non des DSA, le recours au DSA est rendu impossible. Aussi, en cas de rupture de stock par exemple ou de remplacement d'un DEA par un DSA, le maire opère une violation de son obligation réglementaire de fournir le seul appareil possible. La restriction introduite par le projet de

décret équivaut donc à restreindre le pouvoir de choix des maires et, partant, permet d'engager plus fréquemment leur responsabilité, soit par défaut de DEA, soit du fait du remplacement, en urgence, d'un DEA par un DSA.

L'absence de distinction offre, à l'inverse, la possibilité de placer n'importe lequel des dispositifs de défibrillation externe, à son libre choix.

Le choix d'un DSA ne relève en effet ni de la négligence, ni de l'imprudence, pas plus de la maladresse que de l'inattention. Et aucune obligation de sécurité n'impose non plus aux maires de recourir aux seuls DEA dès lors que le texte du décret vise tous les dispositifs de défibrillateurs automatiques externes.

Par ailleurs, si les maires demeurent responsables des manquements aux obligations de prudence et de sécurité, il n'en demeure pas moins qu'ils ne sauraient répondre de la totalité des évènements affectant leur commune. Ainsi, en application de l'article L. 2123-34 du CGCT, le maire de la commune ne peut voir sa responsabilité engagée dès lors qu'il réussit à rapporter la preuve qu'il a mis en œuvre les mesures de prudence et de diligence « normales compte tenu de ses compétences », de ses moyens et de ses pouvoirs. Dans ces conditions, l'utilisation des DSA ne présente aucun inconvénient particulier par rapport aux DEA. Il suffit, pour le maire de la commune, de placer un livret ou un autocollant quelconque sur le DSA pour rappeler que le choc ne peut être délivré que sur invitation de l'appareil. De toute façon, les bornes placées dans les lieux stratégiques incluront nécessairement un rapide mode d'emploi quel que soit le type d'appareil utilisé.

C'est pourquoi le maire, en informant les utilisateurs des conditions de fonctionnement des DSA, rapporte la preuve de diligences suffisantes au regard de l'article L. 2123-34 du Code général des collectivités territoriales afin de s'exonérer de toute responsabilité dans l'utilisation des DSA.

L'obligation de formation prévue aux termes du projet d'article R. 6311-15 4° du Code de la santé publique garantit au surplus le maire contre toute responsabilité pénale.

Par conséquent, la responsabilité pénale des maires ne saurait, à notre sens, être efficacement recherchée du fait du choix de l'implantation des DSA plutôt que des DEA. Si une quelconque responsabilité devait, en effet, être engagée, il semble que ce soit celle de l'opérateur qui puisse efficacement être mise en œuvre. A ce titre, il est même possible d'arguer que l'utilisation du DSA protège le maire en transférant la charge de la réparation sur l'utilisateur du DSA. Au surplus, une telle observation demeure hypothétique dans la mesure où, à nouveau, quel que soit le mode de défibrillation, l'utilisation d'un tel appareil n'est jamais exempt de manipulation. Dans ces conditions, c'est la personne qui place les électrodes qui agit et donc le comportement doit être scruté, non celui du maire.

II. SUR L'ATTEINTE A LA CONCURRENCE

Les fonctions des défibrillateurs imposent de considérer qu'il n'existe, en droit, aucune différence entre DSA et DEA. Aussi, les formations prévues pour recourir à ces deux appareils demeurent similaires. L'exclusion des DEA du champ d'application du projet de décret permettant la généralisation de leur utilisation constitue par conséquent une infraction aux règles de libre concurrence.

A – Sur l'identité des fonctions des DSA et DEA

Les DSA et les DEA permettent la réalisation d'un acte de même nature. Or le décret de 1998 qui régit l'utilisation des DSA, rappelle en tout premier lieu, en son article 1er, que les DSA constituent des dispositifs médicaux dans la mesure où ce sont des appareils qui permettent l'analyse automatique de l'électrocardiogramme d'une personne victime d'un arrêt cardiocirculatoire, afin de déceler une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire. Au demeurant, tant les DSA que les DEA permettent la réalisation d'un diagnostic et l'application d'une thérapeutique. En effet, par la relance du processus cardiaque qu'ils permettent, ils possèdent une fonction thérapeutique les rattachant à une qualification médicale. Dès lors, seul un texte spécial doit permettre l'utilisation d'un défibrillateur par une personne n'étant pas médecin, qu'il s'agisse d'un DSA ou d'un DEA. Au sein des défibrillateurs de plus, puisque les fonctionnalités et la qualification de l'action de tous les types d'appareils demeurent rigoureusement identiques, toute distinction du DSA par rapport au DEA constitue nécessairement une atteinte à la concurrence non justifiée.

B – Sur l'objectif de la formation nécessaire à l'utilisation des DSA et des DEA

L'arrêté du 4 février 1999 définit précisément la formation nécessaire pour l'utilisation du DSA. Son objectif ne consiste pas à délivrer les informations nécessaires à l'utilisation d'un défibrillateur semi-automatique, mais de prodiguer les conseils relatifs à la défibrillation, quel que soit l'appareil automatique mis en œuvre. Les conditions de fonctionnement des DEA et des DSA impliquent ainsi des connaissances strictement identiques.

L'objectif premier recherché par la formation consiste donc à transmettre quelques notions élémentaires au public au sujet de l'arrêt cardiaque, la fibrillation précoce et la prise en charge de l'arrêt. Elle permet simplement aux personnes la suivant de prendre en compte l'urgence des mesures à prendre puis leur apprendre à manipuler un défibrillateur. A nouveau, il n'existe aucune différence de manipulation des DSA et DEA, sinon le simple fait de déclencher l'opération par invitation de l'appareil pour les DSA. Quel que soit l'appareil, l'utilisateur doit alors pratiquer une RCP pour laquelle il apparaît préférable d'avoir reçu une formation adaptée, selon ce qu'il ressort des avis formulés par différents praticiens en la matière, d'être préalablement formé. Cette formation concerne ainsi indifféremment les DSA et les DEA puisque les deux types d'appareils peuvent être utilisés à l'issue de l'enseignement.

C – Sur l'infraction à la libre concurrence en cas d'exclusion des DSA

L'établissement d'une distinction entre les DEA et les DSA, du fait de l'identité des fonctions et des conditions similaires de manipulation, contrevient aux principes de liberté du commerce et de l'industrie. Le principe de liberté du commerce implique la possibilité, pour les industriels, de diffuser leurs produits. Seules des justifications liées au respect de l'intérêt général permettent de limiter cette liberté. Concernant la liberté d'établissement, le juge administratif considère en effet qu'il n'appartient pas au pouvoir réglementaire de limiter ce droit en l'absence de dispositif légal. Il a ainsi

[1] Arrêté du 4 février 1999 relatif à la formation des personnes non médecins habilités à utiliser un défibrillateur semi-automatique
[2] CE, 23 juin 1963, Syndicat du personnel soignant de Guadeloupe, Rec. p. 386.

décidé que : « le gouvernement ne peut porter atteinte au libre accès par les citoyens de toute activité professionnelle n'ayant fait l'objet d'aucune limitation légale ».

En l'absence de dispositif légal venant établir une distinction entre les DSA et les DEA, et du fait des fonctionnalités exactement identiques, il apparaît qu'un décret ne peut valablement exclure les DSA de l'accès au public. A défaut, cette distinction doit être analysée comme une atteinte au principe de liberté du commerce reconnu comme un fondement de la législation économique et pourrait justifier une annulation.

III. SUR L'ATTEINTE A LA SECURITE JURIDIQUE

La France doit compenser son retard en matière de défibrillation. L'établissement d'une distinction entre les DSA et les DEA ne peut qu'aggraver un tel retard, dangereux pour la santé publique (A), en même temps qu'il contredit le principe de sécurité juridique qui s'impose au pouvoir réglementaire (B).

A – Sur l'inefficacité de la distinction en matière de santé publique

Les Etats étrangers ne font pas de distinction entre DEA et DSA, dans la mesure où seule la notion de défibrillateurs automatisés externes (DAE) est utilisée et réglementée, recouvrant ainsi les deux types de dispositifs. Par ailleurs, plusieurs Etats sont largement avancés dans le traitement de la fibrillation précoce. Aux Etats-Unis, tous les DAE demeurent en libre service dans les lieux recevant du public, sans procéder à une distinction entre DEA et DSA tandis que le Royaume Uni a également implanté des DAE dans des lieux fréquentés. La Principauté de Monaco a fait la même expérience en installant des défibrillateurs automatisés externes dans des bornes situés dans la ville afin de permettre un maillage efficace, destiné à sauver le plus de vies possibles.

Ces différents Etats considèrent ainsi, conformément à toutes les études médicales réalisées sur ce sujet, que l'usage par l'ensemble des citoyens des DEA et des DSA constitue une avancée considérable pour augmenter le taux de survie sans séquelle après un arrêt cardiaque.

En effet, l'International Liaison Commitee on Resuscitation (ILCOR) place la défibrillation précoce, réalisée dans un délai inférieur à 5 minutes, comme un objectif prioritaire dans les directives 2000 pour la réanimation cardio-pulmonaire. De même, le European Resuscitation Council recommande une implantation de ces appareils tant en milieu hospitalier que préhospitalier. Or la France connaît un retard significatif quant à la mise en œuvre généralisée des défibrillateurs, et il apparaît que l'établissement d'une distinction entre DEA et DSA ne fait que nuire à l'efficacité de l'accès élargi du public à ce procédé.

Dans la mesure où les fonctionnalités des appareils sont identiques et qu'ils présentent les mêmes conditions de sécurité, cette discrimination retarde encore davantage la diffusion de ce procédé pourtant salvateur. En l'espèce, il ne fait nul doute que les porteurs des modifications se sont emparés du flou juridique existant s'agissant de la réglementation des défibrillateurs, et de la distinction matérielle entre les DSA et les DEA pour solliciter le maintien d'une utilisation différenciée des deux types de défibrillateurs. Cependant, le décret réglementant l'usage des DSA a été adopté à une époque où les défibrillateurs automatiques n'étaient certainement pas encore commercialisés (1998). Il convient par conséquent d'imaginer que la réglementation des DSA a été entendue par opposition aux défibrillateurs manuels dont les médecins conservaient l'usage exclusif. Et la dénomination de DSA n'a été utilisée que dans la mesure où il demeurait nécessaire d'appuyer sur un bouton pour déclencher l'électrochoc (la notion de défibrillateur automatique aurait donc été erronée). D'ailleurs, compte tenu de l'absence de différence fonctionnelle entre les deux types de défibrillateur, la réglementation existante des DSA ne fait et ne saurait faire mention d'aucune spécificité de ces derniers par rapport au DEA (tant le décret de 1998 que l'arrêté de 1999 ne contiennent de disposition insusceptibles d'être appliquées aux DEA). Ainsi, l'esprit de la loi force à considérer qu'il n'y a pas de lieu de prévoir une réglementation distincte entre les deux catégories d'appareil. Au surplus, du fait de son absence de justification, l'exclusion des DSA du champ d'application du projet de décret serait incomprise des citoyens. Elle emporte donc une menace de contrariété au principe de sécurité juridique.

B – Sur la violation du principe de sécurité juridique

Par une décision du 16 décembre 1999, le Conseil constitutionnel, du 16 décembre 1999 une valeur constitutionnelle à l'objectif « d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi ». Le Conseil d'Etat a également consacré le principe de sécurité juridique dans une décision du 24 mars 2006 Société KPMG et autres , au même titre que le juge communautaire dans un arrêt Bosch du 6 avril 1962. Outre différentes conséquences, le principe de sécurité juridique impose aux autorités de mettre en œuvre des dispositifs simples et facilement compréhensibles par les citoyens.

Le principe selon lequel « nul n'est censé ignorer la loi » ne peut en effet valablement recevoir application si cette même loi est illisible, complexe et fondée sur des distinctions injustifiées.

Dans son rapport public 2006 , le Conseil d'Etat a explicitement lié le principe de sécurité juridique à la clarté des dispositifs impératifs. Il écrit ainsi que « le principe de sécurité juridique implique que les citoyens soient, sans que cela appelle de leur part des efforts insurmontables, en mesure de déterminer ce qui est permis et ce qui est défendu par le droit applicable. Pour parvenir à ce résultat, les normes édictées doivent être claires et intelligibles, et ne pas être soumises, dans le temps, à des variations trop fréquentes, ni surtout imprévisibles ».

La sécurité juridique implique donc deux nécessités pour la règle de droit, consistant d'une part en la nécessité d'une clarté suffisante et en son intelligibilité d'autre part. Force est alors de constater que l'établissement d'une distinction entre les DSA et les DEA contrevient directement à ces deux impératifs. Puisque les fonctions des deux types d'appareils demeurent rigoureusement identiques, toute distinction serait nécessairement incomprise du public. Pourquoi distinguer en effet deux appareils qui poursuivent le même objectif, au travers des mêmes manipulations et dans les mêmes conditions de sécurité ? Cette différence éventuelle manquerait, de plus, d'intelligibilité dans la mesure où, puisque ces appareils sont les mêmes, il apparaît difficile de reconnaître la raison d'une telle exclusion des DSA. Cela introduit ainsi une complexité de la règle de droit peut la rendre inaccessible à ses destinataires, et leur interdit ainsi de connaître précisément leurs droits et devoirs.

Puisque la sécurité juridique consiste précisément à garantir l'effectivité de la maxime selon laquelle nul n'est censé ignorer cette règle, l'exclusion des DSA du champ d'application du décret en permettant l'accès généralisé au public contrevient directement à ce principe de sécurité juridique.

CONCLUSION :

Dans le vif de ces débats, vous comprendrez que cet avec un intérêt certain que nous avons accueilli la parution du décret du 4 mai 2007, à la veille de la publication de nos commentaires dans ce numéro de la Lettre Santé de ce même mois de mai 2007. Ce texte, modifiant le Code de la santé publique, rappelle en premier lieu que les défibrillateurs automatisés externes (entièrement automatiques et semi-automatiques) constituent des dispositifs médicaux. Surtout, il précise que toute personne, même non médecin, est habilitée à utiliser un défibrillateur automatisé externe et il abandonne la distinction entre défibrillateurs automatiques et semi-automatiques.

[3] C. constit., 16 décembre 1999, n° 99-421 DC, loi portant habilitation du Gouvernement à procéder, par ordonnances, à l'adoption de la partie législative de certains codes.
[4] CE, 24 mars 2006, n° 288460, Société KPMG et autres.
[5] CJCE, 6 avril 1962, affaire 13/61, De Geus en Uitdenbogerd/Bosch.
[6] Rapport public, Sécurité juridique et complexité du droit, La documentation française, 2006, p. 281.

L'ACTUALITÉ

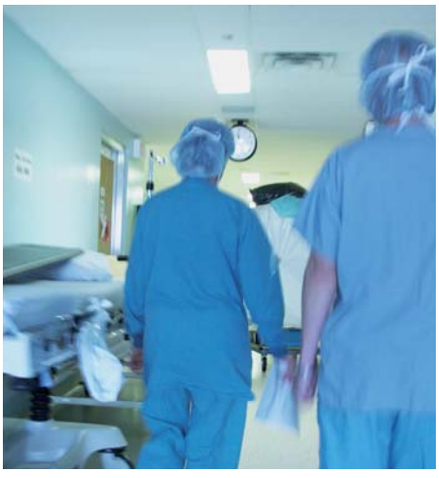
Actualité médico-hospitalière

Validité d'un exercice privilégié concédé à titre onéreux par une maison de retraite

Une société civile professionnelle (SCP) d'infirmières s'est engagée contractuellement à pratiquer son art auprès des pensionnaires d'une maison de retraite privée. L'établissement s'est interdit de faire intervenir d'autres infirmiers, sauf autorisation expresse de la cocontractante ou demande expresse du patient. En contrepartie, la SCP était tenue de verser la somme de 1 080 000 francs, ainsi qu'une redevance de 10 % de ses honoraires, ultérieurement fixée à une somme forfaitaire mensuelle.

La Cour de cassation a alors l'occasion de se prononcer sur plusieurs problématiques :

- elle confirme l'arrêt de la Cour d'appel en ce qu'elle a considéré qu'il n'était pas établi que la redevance stipulée rémunérait des services rendus et constituait donc un rétrocession d'honoraires illicite.



- elle infirme cependant la décision de la Cour d'appel ayant retenu que l'objet de la convention conclue entre la SCP et l'établissement « est hors du commerce, voire inexistante, que sa cause est une cession de clientèle, entachée comme telle d'une nullité absolue, qu'une maison de retraite n'est pas un établissement de soins, et qu'est seule licite la rémunération de la présentation au successeur exerçant une profession libérale de même nature ». Ainsi la Cour de cassation reconnaît la validité de « la convention par laquelle une maison de retraite concède à titre onéreux l'exercice privilégié, dans ses locaux, des actes infirmiers sur ses pensionnaires, dès lors que le libre choix de ceux-ci est préservé ».

Cass. Civ. 1ère, 16 janvier 2007, n° 04-20711

Les dispositions définissant les missions et l'obligation d'adhésion au conseil de l'Ordre des médecins n'est pas contraire à la convention européenne des droits de l'homme

Un médecin demandait au Conseil d'État d'annuler, pour excès de pouvoir la décision du Conseil national de l'Ordre des médecins fixant la cotisation à l'Ordre pour l'année 2002.

Toutefois, le Conseil d'État a constaté que :

- l'obligation faite par la loi à tous les médecins d'adhérer à l'Ordre des médecins n'étaient pas contraire à la liberté de conscience et de pensée protégée par l'article 9 de la CEDH, ni à la liberté d'association de l'article 11 de la même convention, le médecin conservant la possibilité de créer des associations professionnelles ou d'y adhérer ;

- les règles fixant les missions de l'Ordre national des médecins ne sont pas contraires à l'article 8 de la convention relatif au respect de la vie privée, ni à son article 10 relatif à la liberté d'expression ;

- les dispositions en vertu desquelles les instances ordinales exercent l'action disciplinaire ne contreviennent pas aux articles 6 et 13 de la convention relatif aux droits garantis dans les procédures disciplinaires, ni à l'article 7 sur la légalité des peines.

CE, 12 octobre 2006, n°278899

Une association responsable des faits commis par un praticien libéral qu'elle a mis à disposition en qualité de médecin régulateur des urgences

Un centre hospitalier et une association de médecins libéraux pour la médecine d'urgence avaient conclu une convention relative à l'organisation et au fonctionnement du centre de réception et de régulation des appels d'urgence par laquelle tant le centre hospitalier que l'association mettaient des médecins à la disposition de ce centre de réception et de régulation des appels. La convention stipulait que « chaque médecin régulateur (dispose dans le cadre du code de déontologie, d'une autonomie complète concernant les décisions médicales qu'il est amené à prendre. Il en assume, ainsi que la structure publique ou privé dont il relève pour son activité de régulation. ».

Le Conseil d'État a alors confirmé la décision de la Cour administrative d'appel ayant considéré que l'association doit garantir le centre hospitalier des condamnations prononcées à son encontre au titre de la faute commise par le médecin libéral que cette association avait mis à disposition du centre de réception et de régulation des appels du SAMU en qualité de médecin régulateur, « sans avoir à rechercher si celui-ci devait être regardé comme un agent public ou comme un collaborateur occasionnel du service médical de l'aide médicale urgente ».

Ainsi le Conseil d'État a constaté l'absence de contrariété de motifs entre le fait que la responsabilité de l'association pouvait être engagée sur le fondement des stipulations contractuelles tout en relevant que le médecin régulateur à l'origine de la faute ne pouvait être regardé comme son préposé.

CE, 20 décembre 2006, n°262280

Le recours direct des établissements dans la limite du régime de l'obligation alimentaire

Les établissements publics disposent d'une action en paiement à l'encontre des débiteurs d'aliments des personnes hospitalisées.

Cependant la Cour de cassation relève que les débiteurs d'aliments ne sont pas tenus de la dette de leur parent à l'égard de l'établissement public, mais de leur seule obligation alimentaire. Par conséquent :

- le montant de la créance de l'établissement se limite au montant de l'obligation alimentaire desdits débiteurs ;

- l'action en paiement dont sont titulaires les établissements publics se prescrit par cinq ans à compter de la date d'exigibilité de la créance, en application de l'article 2277 du code civil.

Cass. Civ.1ère, 14 novembre 2006

Les primes d'assurance responsabilité civile des médecins ne sont pas anticoncurrentielles.

Le Conseil de la Concurrence considère qu'aucun élément ne permet de constater que les primes d'assurance fixées par les assureurs seraient contraires aux articles L. 420-1 ou L. 420-2 du Code de commerce et relèveraient de comportements anticoncurrentiels.

Ainsi le Conseil constate que les primes d'assurance sont calculées de telle sorte qu'elles couvrent les engagements de l'assureur pour l'année en cours.

Or l'augmentation significative des primes d'assurance ne résulte ni de prix abusifs imposés par des entreprises en position dominante ni d'une entente anticoncurrentielle organisée par des sociétés d'assurance après qu'elles aient orchestré une pénurie d'offres.

Les primes d'assurance sont fixées en fonction d'une contrainte de rentabilité et de solvabilité face au risque, alors que les revenus des médecins sont liés aux tarifs des actes médicaux fixés par la sécurité sociale, et notamment les médecins relevant du secteur 1 qui ne peuvent légalement compenser la hausse des primes par des dépassements d'honoraires. Au demeurant, s'agissant des praticiens secteur 2 qui peuvent pratiquer des honoraires libres, néanmoins toujours fixés avec tact et mesure, la différence entre le tarif de sécurité sociale et le prix payé au médecin reste toujours à la charge du patient ou des assurances complémentaires.

Conseil de la Concurrence, décision n° 06-D-34 du 9 novembre 2006 relative à des saisines concernant le domaine de l'assurance de la responsabilité civile médicale

L'abus de position dominante d'une Société civile de moyens

Le Conseil de la Concurrence constate un abus de position dominante dans le fait pour une société civile de moyens de limiter, de manière discriminatoire, l'accès de trois médecins libéraux à un scanner et une IRM dont l'exploitation est subordonnée à une autorisation administrative.

En l'espèce, la SCM d'imagerie médicale se trouvait en position dominante sur le marché de l'accès au scanner et à l'IRM réalisés à titre libéral sur le territoire de santé concerné. Or trois médecins libéraux ont fait l'objet d'un traitement discriminatoire injustifié de la part de la SCM au regard des plages horaires d'utilisation des équipements de la société. Or l'ensemble de ces éléments est constitutif de l'abus de position dominante retenu par le Conseil de la Concurrence et la SCM s'en trouve condamnée.

Enfin, le Conseil de la concurrence rappelle que la jurisprudence admet que « un refus d'accès à un équipement dans des conditions discriminatoires peut être qualifié aussi bien d'abus de position dominante de la personne morale gestionnaire de l'équipement sur le marché de ces équipements que d'entente entre les associés au sein de cette personne morale pour exclure un de leurs concurrents d'un marché connexe ». Toutefois, le Conseil ne retiendra pas la qualification d'entente à défaut d'avoir rapporté la démonstration de l'accord de volonté des associés de la SCM concernée.

Conseil de la Concurrence, décision n° 06-D-36 du 6 décembre 2006 relative à des pratiques mises en œuvre par la société civile de moyens Imagerie Médicale du Nivolet.

Responsabilité hospitalière - Erreur de diagnostic - Perte d'une chance

Pour les juridictions administratives, dès lors qu'une faute commise par un établissement hospitalier entraîne pour le patient une perte réelle et sérieuse de chance de voir son état s'améliorer, celui-ci a droit à la réparation intégrale de son préjudice.

En l'espèce, un enfant de 5 mois avait été admis dans un service d'urgences en raison d'un état hypotonique, d'une nuque raide et de fièvre. Un examen neurologique et une ponction lombaire avaient été pratiqués et le patient était sorti de l'hôpital peu après. Mais à nouveau hospitalisé quelques jours plus tard en urgence pour une hypertension intracrânienne, un scanner avait mis en évidence plusieurs fractures de la région temporale droite et un important hématome sous-dural bilatéral. L'enfant était resté atteint d'un déficit neurologique extrêmement sévère et

définitif et est décédé à l'âge de 11 ans d'un arrêt cardio-respiratoire suite à l'ablation d'une broche osseuse.

L'expertise a révélé l'existence d'une erreur de diagnostic : lors de sa première hospitalisation, il présentait tous les symptômes d'un hématome sous-dural, le tableau clinique avait été mal interprété et un scanner s'imposait.

Le retard pris dans l'administration du traitement approprié avait donc fait perdre à l'enfant toute chance d'évolution favorable de son état.

Devant la Cour administrative d'appel, l'établissement de santé n'a pas contesté l'existence d'une faute mais considérait qu'elle ne constituait qu'une fraction des différents préjudices.

Au contraire, la Cour a relevé que le retard de diagnostic avait privé l'enfant de chances réelles de rétablissement même partielles, ce qui justifiait la condamnation de l'établissement à la réparation intégrale des préjudices.

CAA Paris, 4 octobre 2006, n°04PA02901 et n°04PA03115

Présomption de faute - Organisation et fonctionnement du service - hôpital psychiatrique

La Cour administrative de Bordeaux rappelle que la responsabilité d'un hôpital psychiatrique ne peut être engagée en cas d'agression d'un patient par un autre patient que si la preuve d'une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service est rapportée.

En l'espèce, un patient hospitalisé pour un syndrome dépressif avait agressé un autre patient qui partageait sa chambre.

Le médecin avait donné son accord pour une cohabitation avec des patients victimes de pathologies légères et rien dans l'attitude de l'auteur ne laissait présager une agression. Dès lors, la responsabilité de l'établissement ne pouvait être retenue en l'absence de défaut de surveillance.

CAA Bordeaux, 14 novembre 2006, n°03BX02353

Infections nosocomiales - infections endogènes et exogènes

Suite à une intervention chirurgicale avec ostéosynthèse réalisée en août 1999, une patiente a été atteinte d'une ostéoarthrite du genou droit ayant pour origine une infection contractée à l'hôpital. Pour condamner l'établissement à indemniser la patiente, la Cour administrative d'appel relève que le staphylocoque doré n'est pas un germe hospitalier pur mais un germe saprophyte porté sur la peau du patient. Cette présence non pathologique ne peut être regardée comme un foyer infectieux endogène préexistant.

La Cour en déduit que même si les règles de désinfection et de stérilisation ont été respectées, le fait que l'infection ait pu se produire à la suite de l'introduction accidentelle du germe révèle une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service qui engage la responsabilité de l'établissement.

Cet arrêt confirme la jurisprudence initiée par les juridictions administratives (et non judiciaires) qui établit une distinction entre les infections endogènes et exogènes, seules ces dernières faisant présumer de l'existence d'une faute de nature à engager la responsabilité de l'hôpital.

L'arrêt de la Cour d'appel de Lyon apporte une précision importante sur la définition de l'infection endogène : le fait que le patient soit porteur de l'infection ne suffit pas. Cette présence doit être pathologique et constituer un foyer infectieux préexistant à l'hospitalisation.

CAA Lyon, 28 novembre 2006 n°03LY00930

Contamination par l'hépatite C - Appréciation de la preuve de la contamination

D'après la Cour administrative de Nancy et en application de l'article 102 de la loi du 4 mars 2002, le demandeur qui prétend avoir contracté une hépatite C du fait d'une transfusion sanguine ne doit pas faire état d'une simple éventualité mais doit apporter un faisceau d'indice conférant à cette hypothèse un degré suffisamment élevé de vraisemblance.

En l'espèce, la Cour administrative d'appel considère que les requérants ne rapportent pas cette preuve dans la mesure où le virus de l'hépatite C a été découvert plus de seize ans après la transfusion incriminée et que le patient avait été exposé à la transmission du virus par la voie nosocomiale du fait de cinq autres interventions chirurgicales comportant des actes et soins invasifs sous anesthésie générale.

CAA Nancy, 3ème Chambre 15 février 2007

Responsabilité médicale - Obligation de sécurité de résultat du praticien - Faits antérieurs à la loi du 4 mars 2002

La première chambre civile de la Cour de cassation confirme dans deux arrêts sa jurisprudence antérieure relative à l'obligation de sécurité de résultat du médecin libéral pour des faits antérieurs au 5 septembre 2001.

Dans les deux arrêts, la Cour de cassation relève que les praticiens libéraux restent tenus d'une obligation de résultat dont ils ne peuvent se libérer que par la preuve d'une cause étrangère, et ce même en l'absence de faute dans la mesure où les nouvelles dispositions de la loi du 4 mars 2002 n'étaient pas applicables.

Cass. Civ. 1ère 5 décembre 2006 pourvoi n°05-16240

Cass. Civ. 1ère 5 décembre 2006 pourvoi n°05-20751

L'ACTUALITÉ

Actualité pharmaceutique

Produits cosmétiques - distribution - vente par internet :

Le Conseil de la Concurrence en juin 2006, s'est autosaisi pour évaluer au regard du droit de la concurrence les conditions dans lesquelles différentes sociétés de produits cosmétiques procèdent à la vente de leurs produits sur internet.

Les sociétés Bioderma, Caudalie, Cosmétiques Active France, Expanscience, Johnson & Johnson Consumer France, Liérac, Nuxe, Oenobiol, Rogé Cavaillès et Uriage se sont engagées à modifier les stipulations de leurs contrats de distribution sélective relatives à la vente sur internet par les distributeurs agréés, afin de concilier le respect de leur image de marque, la garantie de la qualité de leurs produits et l'accès des distributeurs agréés à ce mode de distribution.

Cette décision a pour objectif de développer la vente en ligne de produits de parapharmacie et de permettre au consommateur de comparer les prix et faire jouer plus aisément la concurrence intramarque.

Les engagements pris par ces sociétés sont rendus obligatoires par cette décision. Ils visent :

- les exigences relatives à la qualité du site internet qui doit permettre la garantie du respect de l'image de marque : exemple : création d'une boutique virtuelle ;

- les conditions relatives à la disponibilité d'une hotline qui doit permettre à un diplômé de pharmacie d'assurer le service de conseil personnalisé ;

- les seuils quantitatifs qui, dès lors qu'ils n'existent pas pour les points de vente physiques, ne doivent pas être imposés aux distributeurs par internet et la prohibition des clauses conduisant directement ou indirectement à un contrôle des prix ;

- les exigences en termes de traduction du site et de prestation de conseil dans une ou plusieurs langues étrangères qui ne doivent pas constituer un frein à la volonté et à la capacité des distributeurs de créer un site de vente sur internet ;

- l'autorisation d'utiliser la dénomination sociale ou la marque comme mot-clé dans un moteur de recherche.

Conseil de la Concurrence, 8 mars 2007, n° 07-D-07, Bioderma, Caudalie, Cosmétiques Active France, Expanscience, Johnson & Johnson Consumer France, Liérac, Nuxe, Oenobiol, Rogé Cavaillès et Uriage

Médicaments - Arrêté de radiation - Commission de la transparence - Conflit d'intérêts

Conformément à l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale, deux arrêtés du 17 janvier 2006 des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ont radié des listes des médicaments remboursables deux spécialités exploitées par les laboratoires requérants.

Le Conseil d'État accueille la requête et annule l'arrêté de radiation sur le fondement d'un conflit d'intérêts au sein de la Commission de la transparence. En effet, le rapporteur extérieur devant la Commission, chargé de l'évaluation du service médical rendu par les spécialités en cause, avait de nombreux intérêts, notamment financiers, au sein d'un laboratoire exploitant une spécialité concurrente. En conséquence, les liens entretenus par le rapporteur extérieur avec ce laboratoire étaient en l'espèce de nature à affecter son impartialité. Dans ces conditions, les avis de la Commission de la transparence concernant ces deux spécialités ont été rendus dans des conditions irrégulières et encourt l'annulation.

Cet arrêt montre que le Conseil d'État reste vigilant quant à l'existence de conflits d'intérêts suscités par l'examen du service médical rendu. L'enjeu est en effet de taille. Il permet de déterminer si une spécialité mérite le remboursement par les Caisses de sécurité sociale en raison de la balance dite « abyssale » des caisses.

Mais, il permet également de soulever une autre problématique, celle de trouver des experts du médicament qui n'ont pas de lien avec l'industrie pharmaceutique. Cette recherche est utopique, compte tenu du lobbying mené par les industriels et de la technicité croissante des produits.

CE, 12 février 2007, n°290164

Autorisations de mise sur le marché - modification par le directeur général de l'AFSSAPS - conditions de prescription et de délivrance

L'article R. 5121-36 du Code de la santé publique dispose que l'autorisation de mise sur le marché accordée par le directeur général de l'AFSSAPS doit indiquer le classement du médicament en terme de modalités de prescription et de délivrance du produit. Or, selon l'article R. 5121-79 du même code, il peut procéder à des modifications de l'autorisation de mise sur le marché et du « Résumé des caractéristiques du produit » (RCP) qu'elle contient, après avoir invité son titulaire à présenter des observations.

En l'espèce, la société requérante demande au Conseil d'État d'annuler la décision de reclassement d'une de ses spécialités. Antérieurement classée dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier, elle est reclassée dans la catégorie des médicaments soumis à prescription hospitalière. La modification du RCP du médicament implique qu'il peut à présent être utilisé en dehors du milieu hospitalier.

Pourtant, le Conseil d'État relève une contradiction dans la décision de reclassement qui entraîne son annulation. En effet, alors que le médicament est classé dans la catégorie des médicaments soumis à prescription hospitalière, le directeur général de l'AFSSAPS avait précisé, en outre, que le médicament « *doit être utilisé exclusivement en milieu hospitalier* » dans les mises en garde et les précautions d'emploi. C'est donc sur le fondement de l'article R. 5121-36 du code que le Conseil d'État annule la décision de reclassement du médicament de la requérante.

CE, 2 février 2007, n°281789, société Bristol Myers Squibb

Exportations parallèles - abus de position dominante (non) - refus de vente - quotas de vente

Le commerce parallèle dans le secteur du médicament consiste en des flux commerciaux de médicaments entre grossistes exportateurs et importateurs de certains pays, qui s'opposent aux flux commerciaux émanant des laboratoires livrant directement ou par l'intermédiaire de leurs filiales locales, leurs produits dans les différents pays. Dans cette matière, la Cour d'appel de Paris confirme la décision rendue le 20 décembre 2005 par le Conseil de la Concurrence. Il était notamment reproché au Conseil de ne pas avoir qualifié d'abus de position dominante le comportement de laboratoires qui dressent des quotas de vente qui les amènent à faire des refus de vente envers des opérateurs exportateurs. En effet, l'activité d'exportation de médicaments est soumise à un régime d'autorisation administrative et à une réglementation stricte qui prévoit une liste limitative des types d'opérateurs susceptibles de procéder à des exportations, ainsi qu'une limitation des destinataires de ces exportations. La Cour vise l'article L. 5124-2 du Code de la santé publique et en particulier les distributeurs en gros à l'exportation et les grossistes-répartiteurs, ces derniers étant présents, à la fois, sur le marché national et à l'exportation par l'intermédiaire de leurs filiales.

La Cour d'appel reprend la jurisprudence communautaire (CJCE Bronner, 26 novembre 1998, C-7/97, rec. p. 1-7791 ; CJCE United Brands, 14 février 1978, 22/76, rec. p. 13) sur les critères de qualification d'un abus de position dominante et approuve la solution du Conseil qui « *a estimé au vu de la situation particulière qui prévaut en France, qu'il n'est pas abusif pour un laboratoire de défendre ses intérêts commerciaux en refusant de livrer ses produits à un prix administré à un opérateur qui ne vend aucun produit sur le marché national pour lequel la réglementation du prix a été élaborée et qui ne recherche ce produit qu'à la condition que le prix fixé par les pouvoirs publics en vue d'un usage sur le territoire national lui permette de le revendre sur un marché étranger avec profit* ».

La Cour va encore plus loin en affirmant qu'une solution inverse aurait pour conséquence que les laboratoires fabricants seraient alors obligés de vendre sans limite, ce qui constituerait une infraction aux règles du droit de la concurrence. La limitation des ventes aux opérateurs fondée sur des quotas déterminés en des ventes nationales prévues ne constitue donc pas un abus de position dominante même si ce comportement aboutit à un refus de vente. Cette solution peut paraître surprenante au premier abord eu égard à l'existence d'un refus de vente et de la mise en place de quotas de vente. Toutefois, il ne pouvait en être autrement.

En effet, le commerce parallèle a pris au sein de l'Union Européenne une telle ampleur que les effets néfastes commencent à se faire sentir. De manière générale, les flux commerciaux sont orientés des pays du sud de l'Europe vers les pays du nord où les niveaux de prix des médicaments sont plus élevés. La seule partie gagnante dans la mise en place de flux parallèles est le grossiste exportateur qui récupère la marge entre le prix d'achat du médicament dans un pays du sud et le prix de vente dans un pays du nord. Le consommateur final ne profite pas de ce différentiel de prix puisque dans la plupart des Etats membres, le prix de vente au public est réglementé. Ce système devient pervers lorsqu'il a pour conséquence de créer un déficit d'approvisionnement en médicaments dans les pays « exportateurs ».

La Cour d'appel tente de limiter le développement de telles pratiques pour des raisons de santé publique que l'on vient d'évoquer.

CA Paris, 23 janvier 2007, n°2006/01498, société Pharma-Lab

Contribution des entreprises assurant l'exploitation de spécialités pharmaceutiques - détermination de l'assiette

En l'espèce, il était reproché à l'URSSAF d'avoir réintégré dans l'assiette de la contribution des entreprises assurant l'exploitation de spécialités pharmaceutiques, instituée par les articles L. 245-1 et suivants du Code de la sécurité sociale, des charges relatives aux rémunérations des salariés assurant la formation professionnelle des visiteurs médicaux, à la taxe d'apprentissage et à la participation relative à l'effort de construction, à la taxe sur les véhicules de tourisme de sociétés, aux tables rondes, aux frais de déménagement des visiteurs médicaux et des directeurs régionaux, aux frais d'échantillonnage, aux frais d'insertion dans la presse médicale spécialisée et aux charges liées aux remis de visite et supports documentaires pour les tables rondes.

L'ensemble de ces charges entre dans l'assiette de la contribution parce qu'elles constituent des charges comptabilisées au titre des frais de prospection et d'information des praticiens afférents à l'exploitation en France des spécialités pharmaceutiques remboursables ou des médicaments agréés à l'usage des collectivités (article L. 245-2). L'arrêt précise que pour ne pas entrer dans l'assiette de la contribution, ces charges ne doivent pas concerner les visites auprès des personnes ayant le pourvoir de prescrire.

Or, en l'espèce, les frais concernaient la visite médicale, donc indirectement les prescripteurs. Cependant, les frais de congrès ayant pour objet des manifestations à caractère scientifique étrangères et le rappel de la mission de pharmacovigilance dévolue aux visiteurs médicaux, n'entrent pas dans l'assiette de la contribution, car ne répondent pas à la définition donnée par l'article L. 245-2 du Code de la sécurité sociale.

Civ. 2ème, 8 novembre 2006, n°05-13821, société Lilly France

L'EVENEMENT

Les principales modifications réglementaires issues du décret n°2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses (JO du 7 février 2007)

Le décret n°2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le Code de la santé publique, est issu de la politique de lutte contre la douleur initiée par le Ministre de la santé en 1999. Il a pour objectif une accessibilité plus grande aux médicaments qui traitent la douleur, en particulier les stupéfiants, tout en maintenant un équilibre entre le souci de simplifier les obligations de suivi de ces médicaments et la nécessité de tenir compte des obligations de traçabilité et de sécurité prévues dans les conventions internationales de l'ONU (1961 sur les stupéfiants, 1971 sur les substances psychotropes).

Son but est de clarifier, simplifier et moderniser les procédures de suivi et de contrôle des médicaments soumis à prescription obligatoire, dont les stupéfiants. Il existe principalement quatre pôles de modifications :

• En premier lieu, concernant le pharmacien d'officine, il est prévu de simplifier et de réduire le nombre des registres au moyen de l'informatisation. Un ordonnancier unique est mis en place pour les médicaments liste I, II et les stupéfiants (article R.5132-9) et il est créé un registre entrée-sortie spécifique aux stupéfiants (article R.5132-36).

Par ailleurs, la sécurité est renforcée au moyen de l'obligation de déclaration des vols de psychotropes aux autorités de police, à l'inspection régionale de la pharmacie ainsi qu'à l'AFSSAPS (article R.5132-95) et de mentionner les quantités volées ou détournées sur le registre des stupéfiants (article R.5132-80).

• En second lieu, les conditions de prescription et de délivrance des stupéfiants sont modifiées. Il est possible d'appliquer une durée maximale de prescription très courte - et non plus seulement 7, 14 ou 28 jours - (article R.5132-30), et pour les médicaments dont la délivrance fractionnée est décidée par arrêté du Ministre chargé de la santé, le médecin a l'obligation de mentionner sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction, ou la mention « délivrance en une seule fois » lorsqu'il souhaite exclure le fractionnement. De manière générale, il doit faire figurer sur l'ordonnance les quantités délivrées en unités de prise (article R.5132-35). Le délai de présentation de l'ordonnance au pharmacien passe de 24 heures à trois jours (article R.5132-33).

• En troisième lieu, les établissements de santé sont aussi concernés par ces mesures en ce que le carnet de commandes à souches pour la commande de stupéfiants auprès du grossiste-répartiteur ou du fabricant est supprimé (article R.5132-28), et que les établissements de santé sans pharmacie à usage intérieur (PUI) bénéficient à présent d'une dérogation à l'obligation d'obtenir l'autorisation de délivrance des stupéfiants (article R.5132-76 7°).

• Enfin, les industriels (établissements pharmaceutiques, et plus particulièrement les fabricants et distributeurs en gros de médicaments) ne sont pas ignorés. Outre l'obligation de détention à tout moment de l'autorisation stupéfiant (article R.5132-19), il doit être tenu un registre entrée-sortie papier ou informatisé pour les stupéfiants (article R.5132-81).

Les médicaments et produits relevant de la liste I et II, ainsi que les matières premières psychotropes doivent être stockés en un lieu sûr où l'accès est réservé au personnel autorisé (article R.5132-26)

La destruction des stupéfiants doit être effectuée sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation en présence d'un huissier (article R.5132-82).

Ils sont également soumis aux mêmes obligations de déclaration des vols que les pharmaciens d'officine. En plus de la déclaration annuelle déjà existante, il est prévu que les industriels, à la demande de l'AFSSAPS, remplissent une déclaration mensuelle des quantités cédées par les grossistes-répartiteurs.

En matière d'étiquetage, la lisibilité sera améliorée sur les ampoules et les petits conditionnements primaires, avec l'article R. 5132-15 qui prévoit que soit apposée la mention « respecter les doses prescrites ».

Nouveaux textes

Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament

Elle habilite le gouvernement à prendre, par ordonnance, toutes les mesures de transposition des directives 2002/98/CE du 27 janvier 1998, 2003/15/CE du 27 février 2003, 2004/23/CE, 2004/24/CE et 2004/28/CE du 31 mars 2004 mentionnées à l'article 39, les mesures d'adaptation des infractions pénales relatives aux produits de santé et les mesures d'application de ces dispositions aux collectivités d'Outre Mer. En outre, de nombreuses modifications sont apportées au régime du médicament :

• Régime de responsabilité du fabricant et du titulaire d'AMM pour utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation (art. L. 3110-3 CSP)

• Nouvelle définition du médicament : élargissement de la notion de médicament à « toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme (en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » et qualification de médicament par défaut de tout produit susceptible de répondre à cette définition (art. L. 5111-1 CSP)

• En matière de génériques, un nouvel article L. 5121-10-1 est inséré. Il pose « *une période de dix ans suivant l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence* » pour la commercialisation d'une spécialité générique et introduit en droit interne la protection 8+2+1 issue de la directive transposée pour les spécialités de référence faisant l'objet d'indications thérapeutiques nouvelles autorisées.

• En matière de publicité des médicaments, la loi modifie l'article L. 5122-6 et restreint les conditions de publicité grand public en prévoyant qu'elle n'est admise qu'aux conditions suivantes :

- aucune des présentations du médicament ne doit être remboursable ;

- le médicament doit être adapté à une utilisation sans l'intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement ;

- le médicament doit être de prescription médicale facultative.

Décret n°2007-263 du 27 février 2007 relatif aux messages publicitaires et promotionnels en faveur de certains aliments et boissons

Le décret n°2007-263 du 27 février 2007, d'application immédiate, oblige désormais la mention d'un message sanitaire visant à lutter contre l'obésité sur les supports publicitaires (spot télévisé, radio, presse, affiche) de certains types d'aliments.

À titre d'exemple, les messages sanitaires retenus selon les catégories des aliments sont :

- *« Pour votre santé, mangez au moins cinq fruits et légumes par jour », « Pour votre santé, pratiquez une activité physique régulière », « Pour votre santé, évitez de manger trop gras, trop sucré, trop salé » et « Pour votre santé, évitez de grignoter entre les repas ».*

- *« Apprenez à votre enfant à ne pas grignoter entre les repas » et « Bouger, jouer est indispensable au développement de votre enfant ».*

- *« En plus du lait, l'eau est la seule boisson indispensable » et « Bouger, jouer est indispensable au développement de votre enfant ».*

Des aménagements de ces messages sont prévus pour les publicités s'adressant aux enfants afin de les rendre plus explicites.

L'utilisation de ces messages est très encadrée, notamment il y a lieu de créer une alternance du type de message sur la campagne publicitaire et d'assurer la lisibilité du message au moyen d'un encart d'au moins 7 % de l'espace consacré à la publicité. Si possible, ce message est complété par la mention du site internet : www.mangerbouger.fr.

Règlement CE n°129/2007 du Conseil du 12 février 2007 :

Le règlement CE n°129/2007 du 12 février 2007 prévoit d'admettre en exonération de droits de douane certains principes actifs portant une dénomination commune internationale (DCI) et certains produits utilisés pour la fabrication de produits pharmaceutiques finis.

Décret n° 2007-123 du 29 janvier 2007 relatif aux procédures d'autorisation d'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien.

Loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le Code de la santé publique.

Décret n° 2007-241 du 22 février 2007 relatif à l'intervention des structures d'hospitalisation à domicile dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) et le Code de la sécurité sociale.

Décret n° 2007-435 du 25 mars 2007 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de l'ostéopathie.

Décret n° 2007-434 du 25 mars 2007 relatif au fonctionnement et à la procédure disciplinaire des conseils de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, des pharmaciens, des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires).

Landwell *eClub*

Le club clients de Landwell sur Internet

PETITS-DÉJEUNERS ET CONFÉRENCES LANDWELL

Soyez toujours notre e-invité !

Toutes les invitations à nos événements sont envoyées **par mail uniquement**.
Pour continuer à recevoir nos invitations, inscrivez-vous sur **www.landwell.fr**

www.landwell.fr *Restez connectés !*

Édité par

Landwell & Associés
Cabinet correspondant
de PricewaterhouseCoopers

Comité de rédaction

Michèle ANAHORY-ZIRAH
Marie-Eve BANQ
Elodie DAL CORTIVO

Coordination éditoriale

Département
Marketing & Communication
Sophie Petitot
Tél. 01 56 57 47 65

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
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 36 24

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter :

Me Michèle Anahory
Au bureau de Paris,
Tél. 01 56 57 67 78
Au bureau de Montpellier,
Tél. 04 99 13 69 50
michele.anahory-zirah@fr.landwellglobal.com

► www.landwell.fr ◄