

ACTUALITÉ JURIDIQUE  
du 31 décembre 2011 au 16 janvier 2012

## SOMMAIRE

Site Internet de la DAJ

<http://affairesjuridiques.aphp.fr>

Personnel	<a href="#">page 2</a>
Organisation hospitalière	<a href="#">page 4</a>
Droits du patient	<a href="#">page 7</a>
Responsabilité médicale	<a href="#">page 8</a>
Réglementation sanitaire	<a href="#">page 10</a>
Frais de séjour	<a href="#">page 11</a>
Sécurité sociale	<a href="#">page 11</a>
Publications	<a href="#">page 12</a>

[Pôle de la Réglementation  
Hospitalière et de la Veille  
Juridique](#)

Hyda DUBARRY

Clémence DULIERE

Ahmed EI DJERBI

Gislaine GUEDON

Sabrina IKDOUMI

Frédérique LEMAITRE

Marie-Hélène ROMAN-  
MARIS

Audrey VOLPE

## PERSONNEL

### Développement professionnel continu (DPC)

La loi HPST (Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires) instaure l'obligation de développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé. Selon l'article 59 de cette loi, le DPC a pour objectif « *l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé* ». La mise en œuvre de cet article a nécessité l'élaboration de plusieurs décrets d'application :

[Décret n° 2011-2113 du 30 décembre 2011](#) relatif à l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGC-DPC) – Ce décret précise la composition des organes de gouvernance ainsi que les modalités de financement de l'OGC-DPC. Il détermine également les conditions dans lesquelles les organismes de formation peuvent être enregistrés afin de pouvoir délivrer des formations reconnues comme participant au développement professionnel continu. Il prévoit enfin les dispositions transitoires nécessaires à la mise en place de la nouvelle organisation du développement professionnel continu des professions de santé

[Décret n° 2011-2114 du 30 décembre 2011](#) relatif au développement professionnel continu des professionnels de santé paramédicaux

[Décret n° 2011-2115 du 30 décembre 2011](#) relatif au développement professionnel continu des chirurgiens-dentistes

[Décret n° 2011-2116 du 30 décembre 2011](#) relatif au développement professionnel continu des médecins

[Décret n° 2011-2117 du 30 décembre 2011](#) relatif au développement professionnel continu des sages-femmes

[Décret n° 2011-2118 du 30 décembre 2011](#) relatif au développement professionnel continu des pharmaciens

Ces décrets prévoient que les auxiliaires médicaux, aides-soignants et auxiliaires de puériculture, préparateurs en pharmacie et préparateurs en pharmacie hospitalière (n°2011-2114), les chirurgiens-dentistes (n°2011-2115), les médecins (n°2011-2116), les sages femmes (n° 2011-2117) ainsi que les pharmaciens (n°2011-2118) doivent participer annuellement à un programme de développement professionnel continu. Il définit le contenu de l'obligation de développement professionnel continu, son organisation et son financement. Ces décrets prévoient également les modalités de contrôle du respect de cette obligation par les ordres des différents professionnels. Ils prévoient enfin les modalités du développement professionnel continu pour les professionnels non inscrits à l'ordre.

[Décret n° 2012-26 du 9 janvier 2012](#) relatif à la commission scientifique indépendante des médecins

[Décret n° 2012-27 du 9 janvier 2012](#) relatif à la commission scientifique indépendante des sages-femmes

[Décret n° 2012-28 du 9 janvier 2012](#) relatif à la commission scientifique indépendante des chirurgiens-dentistes

[Décret n° 2012-29 du 9 janvier 2012](#) relatif à la commission scientifique indépendante des pharmaciens

[Décret n° 2012-30 du 9 janvier 2012](#) relatif à la commission scientifique du Haut Conseil des professions paramédicales

[Arrêté du 30 décembre 2011](#) fixant le contenu et les modalités du cycle de formation des élèves attachés d'administration hospitalière ainsi que son évaluation

[Arrêté du 23 décembre 2011](#) fixant la liste et les conditions de validité des certificats, titres ou attestations délivrés par la province de Québec permettant l'exercice de la profession d'infirmière ou d'infirmier en qualité d'auxiliaire polyvalent mentionnées à l'article L. 4311-12 du code de la santé publique - Le ministre chargé de la santé peut autoriser les infirmières et les infirmiers titulaires d'un titre de formation obtenu dans la province de Québec à exercer leur profession en France, après validation d'une période de stage de soixante-quinze jours au cours de laquelle les intéressés exercent en qualité d'auxiliaire polyvalent sous réserve que cet exercice soit effectué auprès d'une équipe soignante comportant au moins une infirmière ou un infirmier diplômé d'Etat et sous la surveillance du responsable de l'équipe.

[Décret n° 2012-35 du 10 janvier 2012](#) pris pour l'application des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 4311-1 du code de la santé publique - Ce décret prévoit les modalités pratiques du renouvellement par les infirmiers et infirmières diplômés d'Etat des prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux qui ne figurent pas sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les infirmiers et infirmières devront effectuer le renouvellement sur l'ordonnance médicale originale et apposer leur cachet, la mention « renouvellement infirmier » ainsi que la durée et la date à laquelle a été effectué le renouvellement.

[Décret n° 2012-37 du 11 janvier 2012](#) portant relèvement du minimum de traitement dans la fonction publique et attribution de points d'indice majoré à certains personnels civils et militaires de l'Etat, personnels des collectivités territoriales et des établissements publics de santé - Ce décret augmente le minimum de traitement fixé par la grille régissant la rémunération de la fonction publique pour tenir compte de la revalorisation du SMIC à hauteur de 2,1 % au 1er décembre 2011 et de 0,3 % au 1er janvier 2012. Le décret fixe le minimum de traitement à l'indice majoré 302 correspondant à l'indice brut 244, ce qui représente une rémunération mensuelle brute de 1398,35 €. Le décret attribue également des points d'indice majoré différenciés de l'indice brut 213 à l'indice brut 320, de manière à assurer une progression indiciaire dans la grille de rémunération.

[Circulaire n° DGOS/RH3/2011/491 du 23 décembre 2011](#) relative au rappel des obligations en matière d'évaluation des risques professionnels dans la fonction publique hospitalière - Cette circulaire vise à rappeler aux chefs d'établissements les obligations et les éventuelles conséquences en cas de non respect des dispositions relatives à l'évaluation des risques. Elle comprend des précisions relatives à la démarche, aux ressources et acteurs mobilisables concernant l'élaboration du document unique sur les risques professionnels.

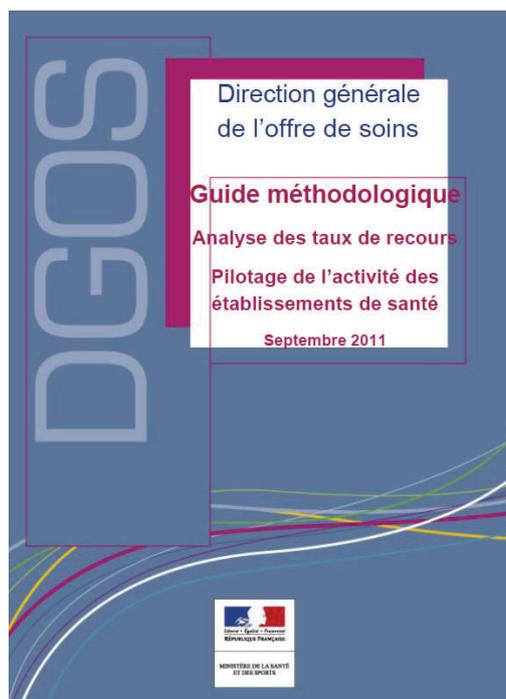
[Conseil d'Etat, 23 décembre 2011, n°339529](#) (directeur d'un établissement - responsable du département de l'information médicale (DIM) - cumul d'activité - indépendance professionnelle) - Monsieur D, président directeur général d'une polyclinique, dont il détenait quinze pour cent des parts et également médecin responsable de l'information médicale de ce même établissement, reprochait à la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins d'avoir relevé que "*ces fonctions conduisaient l'intéressé à procéder au codage d'actes liés à l'activité de ses confrères dans des conditions de nature à influencer directement sur les résultats financiers de l'établissement, auxquels il était directement intéressé en tant que président-directeur général de la société qui gère la polyclinique et porteur de parts de la holding à laquelle elle appartient, et d'avoir déduit de ces faits, par une exacte qualification de ceux-ci et sans avoir à rechercher si l'intéressé aurait tiré un bénéfice de sa position, que la situation dans laquelle le requérant s'était placé était incompatible avec la préservation de son indépendance professionnelle*". La cour de cassation rejette le pourvoi de Monsieur D et considère que "*alors même qu'aucun texte ne prévoit l'exercice à titre exclusif des fonctions de médecin responsable de l'information médicale d'un établissement de santé, l'exercice de ces fonctions est incompatible avec celles de dirigeant et associé de ce même établissement*".

## ORGANISATION HOSPITALIÈRE

[Arrêté du 20 décembre 2011](#) modifiant l'arrêté du 30 juin 2011 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en soins de suite et de réadaptation et à la transmission d'informations issues de ce traitement, dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique

[Décret n° 2011-2065 du 30 décembre 2011](#) relatif aux règles de passation des baux emphytéotiques administratifs – Ce décret introduit dans la partie réglementaire du code général des collectivités territoriales deux nouveaux articles dont l'article R. 1311-2 qui rappelle que la conclusion des baux emphytéotiques administratifs, accompagnés d'une convention non détachable qui constitue un marché public, une délégation de service public, un contrat de partenariat ou une concession de travaux publics, est précédée d'une publicité et d'une mise en concurrence selon les règles applicables à ces contrats. Il prévoit en outre que cette obligation s'applique également aux baux qui comportent des clauses s'analysant comme une convention présentant les caractéristiques des contrats susmentionnés.

[Arrêté du 6 janvier 2012](#) fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins – Est annexée à cet arrêté la liste des indicateurs de qualité et de sécurité des soins mentionnés aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du code de la santé publique dont les résultats sont publiés et mis à la disposition du public.



[Circulaire n° DGOS/R5/2011/485 du 21 décembre 2011](#) relative au guide sur le pilotage de l'activité des établissements de santé – Cette circulaire présente le guide destiné à apporter un appui méthodologique aux ARS dans le cadre de la suppression de la régulation quantitative des volumes d'activité et la mobilisation du dispositif de pilotage de l'activité des établissements de santé.

[Circulaire n° DGOS/R1/2011/ 483 du 19 décembre 2011](#) relative à la campagne tarifaire 2011 des établissements de santé

[Circulaire n° DGOS/R1/2011/489 du 23 décembre 2011](#) relative à la campagne tarifaire 2011 des établissements de santé - Ces deux circulaires visent à préciser les conditions d'allocation, aux établissements de santé des ressources complémentaires d'assurance maladie déléguées. Les dotations régionales sont majorées à hauteur de 157,45M€ supplémentaires, dont 142,24M€ au titre des missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation (MIGAC) et 15,21M€ au titre de l'objectif des dépenses d'assurance maladie (ODAM).

Cour de discipline budgétaire et financière, siégeant à la Cour des comptes, 9 décembre 2011 (dégradations financières d'un établissement de santé - amendes - personnels de direction) - En l'espèce, trois membres du personnel, fonctionnaires ou agents du Groupe hospitalier Sud Réunion (GHSR), ont été renvoyés devant la cour de discipline budgétaire et financière pour défaut de vigilance relatif à la dégradation de la situation financière de l'établissement et aux dépassements des effectifs autorisés par les crédits budgétaires, dépassements qui ont constitué la cause majeure de cette dégradation. Le directeur délégué ainsi que le directeur des ressources humaines du GHSR sont condamnés à payer chacun une amende de 10 000 euros alors que le directeur par intérim est relaxé. Étaient notamment reprochés à ces personnels le recrutement d'agents en méconnaissance de la régularité budgétaire et des règles de gestion des ressources humaines, des créations d'emplois décidées sans réflexion sur les possibilités de redéploiement des moyens ainsi que des manœuvres ayant pour objet de dissimuler une insuffisance de crédits. Leur responsabilité est engagée sur le fondement de l'article L. 313-4 du Code des juridictions financières.

Décision et communication de la Commission européenne, 20 décembre 2011 (Mission d'intérêt général – Aides d'Etat – Hôpitaux publics) - En date du 20 décembre 2011, la Commission européenne a rendu une décision importante, accompagnée d'une communication, relative à l'application des règles de l'Union européenne portant sur les aides d'Etat octroyées pour la prestation de services d'intérêt économique général.

Elle consacre ainsi la spécificité du financement des activités assurant une mission d'intérêt général et reconnaît la compatibilité des aides d'Etat avec certains services d'intérêt économique général. La Commission européenne relève que « *les hôpitaux et les entreprises assurant des services sociaux, qui sont chargés de tâches d'intérêt économique général, présentent des spécificités qui doivent être prises en considération* » et qu'« *il convient de tenir compte du fait que dans la situation économique présente et au stade actuel de développement du marché intérieur, les services sociaux peuvent exiger un montant d'aide supérieur au seuil fixé dans la présente décision pour compenser les coûts de service public. Un montant de compensation plus élevé ne résulte donc pas nécessairement en un risque accru de distorsion de concurrence* ». Elle indique également que la durée de ces aides peut excéder dix ans « *dans la mesure où le prestataire de service doit consentir un investissement important qui doit être amorti sur une plus longue période* ». Par ailleurs, la Commission européenne soutient que les coûts liés aux investissements, notamment dans les infrastructures, peuvent être pris en considération lorsque ces investissements sont nécessaires au fonctionnement du service d'intérêt économique général.

## DROITS DU PATIENT

[Conseil d'Etat, 15 décembre 2011, n°345452](#) (patient étranger - traitement approprié à son état) - Monsieur X, ressortissant algérien, souffrant d'une pathologie ophtalmique est entré en France sous couvert d'un visa multi-entrée et a sollicité son admission au séjour en qualité d'étranger malade. Le Préfet de police de Paris lui a, dans un premier temps, accordé une autorisation provisoire de séjour puis, par arrêté en date du 4 juillet 2008, refusé de lui accorder le titre de séjour prévu à l'article 6-7 de l'accord franco-algérien du 27 décembre 1968 et a assorti son refus d'une obligation de quitter le territoire. Monsieur X a saisi le Tribunal administratif de Paris qui a annulé, par jugement du 11 février 2009, la décision préfectorale et a enjoint au préfet de police de délivrer au requérant un certificat de résidence de ressortissant algérien mention vie privée et familiale. La Cour administrative d'appel de Paris ayant confirmé ce jugement le 18 octobre 2010, le Ministre de l'intérieur se pourvoit à l'encontre de cet arrêt. Le Conseil d'état annule l'arrêt attaqué et le jugement du Tribunal administratif de Paris en date du 11 février 2009 en considérant qu'il ressort "*de l'avis en date du 1er avril 2008 du médecin chef du service médical de la préfecture de police et des pièces produites par le préfet de police, notamment une liste d'établissements hospitaliers spécialisés en ophtalmologie accessibles dans plusieurs villes d'Algérie, qu'un traitement approprié à l'état de santé de Monsieur X est disponible dans ce pays*".

[Tribunal administratif de Paris, 13 décembre 2011, n°1002822/6-3](#) (prise en charge de mineurs - situation conflictuelle entre les titulaires de l'autorité parentale) - Deux enfants nés le 26 juin 2003 ont été suivis, à l'initiative de leur mère et sans que leur père en soit averti (les parents étant séparés), dans une unité de psychopathologie de l'enfant et de l'adolescent au cours de l'année 2008. En prenant connaissance de ces consultations, Monsieur W, le père de ces enfants, a adressé un courrier aux psychologues de cette unité les informant de son opposition formelle à un tel suivi. La prise en charge des enfants a cessé immédiatement. Pour autant, Monsieur W demande au centre hospitalier en cause réparation de son préjudice subi consécutif au suivi de ses deux enfants dans cette unité. L'établissement de santé rejette sa demande. Le Tribunal administratif de Paris rejette également sa requête après avoir précisé qu'une consultation médicale constituant un acte usuel au sens des dispositions de l'article 372-2 du code civil, "*le requérant n'est pas fondé à invoquer un défaut d'information*", l'épouse de Monsieur W était réputée avoir agi avec son accord. "*Dès lors, le chef de l'unité de psychopathologie de l'enfant et de l'adolescent n'était pas tenu d'informer Monsieur W de ces consultations*". Le Tribunal souligne également que la responsabilité d'un établissement de santé pour faute dans l'organisation et le fonctionnement du service ne saurait être engagée lorsqu'un entretien avec un médecin demandé par le requérant le 30 avril 2008, lui est accordé le 2 juin de la même année, soit après cinq semaines. "*Ce délai n'est pas disproportionné au regard des contraintes de gestion d'une unité de psychopathologie dans un groupe hospitalier*".

## RESPONSABILITÉ MÉDICALE

[Tribunal administratif de Paris, 8 décembre 2011, n°0610621/6-3](#) (faute dans l'organisation du service - non responsabilité - indemnisation au titre de la solidarité nationale - refus) - Mme X est hospitalisée du 1er au 8 décembre 2004 à l'hôpital Y en raison de douleurs lombaires et chutes réitérées, sans qu'aucune pathologie physiologique ne soit détectée. Le 8 mars 2005, une IRM révèle une discopathie dégénérative ainsi qu'une hernie discale. Mme X a donc subi plusieurs interventions chirurgicales à la suite de ce diagnostic. Ayant estimé que les examens pratiqués en décembre 2004 étaient insuffisants et avaient entraîné un retard fautif dans sa prise en charge, elle a saisi l'hôpital Y d'une demande d'indemnisation préalable qui a été rejetée puis introduit une requête devant le Tribunal administratif de Paris. Ce dernier rejette sa requête en considérant que l'expert nommé "*a estimé d'une part que les diagnostics établis, les traitements, interventions et soins prodigués et leur suivi ont été conformes aux données acquises de la science et d'autre part qu'il n'y avait pas eu de mauvais fonctionnement ou de mauvaise organisation du service ; l'expert relève que si une imagerie du rachis faite lors de l'hospitalisation ou prescrite en examen de sortie aurait pu préciser le diagnostic, il précise également que le traitement proposé n'aurait pas nécessairement été modifié, une opération chirurgicale pouvant être réfutée par certaines équipes médicales du fait de la difficulté de cerner les pathologies du rachis ; qu'il ne résulte par ailleurs pas de l'instruction que la discopathie dégénérative diagnostiquée en avril 2005 était décelable en décembre 2004*". Les juges du fond considèrent également que l'indemnisation de Mme X au titre de la solidarité nationale ne doit pas être retenue.

[Cour administrative d'appel de Marseille, 11 juillet 2011, n°09MA01562](#) (hospitalisation libre - hospitalisation d'office - lieux d'hébergement - responsabilité de l'établissement de santé) - Les faits de l'espèce sont les suivants : Melle C, âgée de 23 ans et souffrant de troubles importants du comportement, caractérisés notamment par des conduites à risques non critiquées avec déni de troubles, a été hospitalisée d'office le 2 février 2005 à la demande de sa mère au sein d'un centre hospitalier psychiatrique. Au cours de son hospitalisation, elle a inhalé un cachet d'un médicament potentiellement dangereux appelé Subutex, réduit en poudre et échangé contre des cigarettes par Monsieur A, toxicomane en placement libre. Melle C. est décédée le 15 février 2005 d'un syndrome asphyxique sur inhalation bronchique de liquide gastrique favorisé par une surdose médicamenteuse résultant d'une inhalation massive de Subutex, alors qu'elle était déjà sous antidépresseurs. Un juge pénal a condamné Monsieur A à verser un euro à titre de dommages et intérêts à chacun des parents de la victime qui s'étaient constitués partie civile devant lui. Les parents de Melle C ont également saisi le centre hospitalier concerné en réparation de leur préjudice moral consécutif au décès de leur fille qui a rejeté leur demande. Le Tribunal administratif de Montpellier a également rejeté leur requête par un jugement en date du 26 février 2009. La Cour administrative d'appel de Marseille fait droit à leur demande et cette décision est particulièrement intéressante dans le cadre de l'organisation des soins : "*Considérant qu'il résulte de l'instruction que le centre hospitalier psychiatrique Y. est normalement organisé de manière que les personnes hospitalisées d'office et les personnes en placement libre soient hébergées dans des unités différentes ; que ce n'est qu'en raison de travaux dans une partie des bâtiments de l'hôpital, réduisant les places disponibles dans ceux hébergeant les personnes en placement libre, que Melle C et Monsieur A ont été hébergés dans la même unité, et ainsi été mis en contact ; qu'alors que leurs statuts d'hospitalisation les soumettaient à des contraintes différentes, empêchant notamment que Monsieur A et ses affaires fussent fouillés à l'entrée dans le service hospitalier, le seul fait que Melle C ait pu se procurer une substance dangereuse dans l'enceinte de l'unité où elle était hébergée révèle, une défaillance dans la surveillance constante que devait lui garantir le centre hospitalier psychiatrique en vertu des dispositions de l'article L. 3121-1 du code de la santé publique*". "*Considérant toutefois que, il incombe sans conteste à Monsieur A une part de responsabilité dans le décès de Melle C ; que, par suite, il sera fait une juste appréciation des responsabilités en cause en imputant les conséquences de ce décès pour les deux tiers à Monsieur A et pour le tiers restant au centre hospitalier*".

Cour administrative d'appel de Marseille, 5 juillet 2011, n°09MA01455 (garde - urgences concomitantes - responsabilité) - Les juges rappellent que la responsabilité pour faute d'un établissement de santé ne peut être engagée dès lors qu'un praticien hospitalier de garde, retenu par une première urgence, ne peut être présent lors de la survenue d'une deuxième urgence concomitante à la première (la deuxième urgence ayant été traitée par une sage femme sans qu'aucune faute de sa part ne soit retenue). En l'espèce, un praticien était retenu pour une intervention délicate sur un cancer des ovaires alors qu'au même moment, il était appelé par une sage femme pour un accouchement dystocique. Les juges relèvent que *"la sage-femme sous la responsabilité de laquelle se déroulait l'accouchement de Mme A a prévenu à 11h15 et sans délais l'assistant de garde de la survenue de la dystocie ; qu'ainsi, la sage-femme n'a commis aucune faute de nature à engager la responsabilité du service public hospitalier ; que si l'assistant de garde n'est arrivé qu'après l'extraction de l'enfant par manœuvre de Jacquemier, cette circonstance n'est pas de nature à engager la responsabilité du service public hospitalier dès lors que le praticien était retenu à l'étage supérieur pour une intervention délicate sur un cancer des ovaires ; qu'ainsi, l'assistant de garde qui a interrompu l'intervention dès qu'il a été en mesure de le faire était, légitimement, dans l'impossibilité de se rendre plus rapidement au chevet de Mme A ; que, dès lors, aucune faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service ne peut être reprochée au service public hospitalier"*.

Cour de cassation, 15 décembre 2011, n°10-25740 (patient atteint de la maladie d'Alzheimer - décès - responsabilité) - Monsieur X, patient d'une maison de retraite et atteint de la maladie d'Alzheimer, a été frappé, au cours de déambulations nocturnes, par un autre pensionnaire, Monsieur Y, souffrant de la même maladie, et a succombé à ses blessures. Un arrêt de la Cour d'appel de Dijon, le 7 septembre 2010, a débouté les ayants cause de Monsieur X de toutes leurs demandes à l'égard de la maison de retraite et a condamné les héritiers de Monsieur Y (entre temps décédé) in solidum avec une société d'assurances à les indemniser et à rembourser certaines sommes à la Caisse nationale de prévoyance et de retraite du personnel de la SNCF. C'est donc la société d'assurances qui se pourvoit en cassation et recherche la responsabilité de la maison de retraite. Les juges rejettent le pourvoi et concluent à ce que la maison de retraite, *"tenue d'une obligation de surveiller les pensionnaires qui lui étaient confiés pour éviter qu'ils ne s'exposent à des dangers ou y exposent autrui, n'avait commis aucune faute ayant joué un rôle causal dans la survenance du dommage"*. Pour parvenir à une telle conclusion, la Cour retient les éléments suivants : *"si Monsieur Y avait été hospitalisé auparavant suite à des problèmes d'agressivité, il n'était pas établi qu'il eût présenté un tel comportement à l'égard des autres pensionnaires depuis son arrivée, que l'établissement était apte à recevoir des personnes atteintes des pathologies dont souffrait l'auteur et la victime et que, si un protocole interne prévoyait cinq rondes par nuit alors que trois seulement avaient été effectuées la nuit en question, rien n'indiquait que les faits se fussent déroulés à l'heure auxquelles elles auraient dû avoir lieu, puisque, lors de la dernière ronde entre quatre et cinq heures du matin, avant la découverte du corps de Monsieur X à six heures, ce dernier prenait une collation dans sa chambre tandis que Monsieur Y dormait dans la sienne"*.

[Cour de justice de l'Union européenne, 21 décembre 2011, affaire C-495/10](#) (produits défectueux - responsabilité sans faute) - La CJUE confirme dans cette décision la validité du principe jurisprudentiel français qui institue une responsabilité sans faute des établissements publics de santé à l'égard de leurs patients en cas de dommages liés à l'utilisation d'un matériel défectueux. La CJUE avait été saisie par le Conseil d'Etat en octobre 2010 de deux questions jurisprudentielles relatives à la responsabilité sans faute des établissements de santé du fait du dysfonctionnement de matériel médical qu'ils utilisent. La Haute juridiction administrative française s'interrogeait sur l'applicabilité d'une directive en date du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des législations et réglementations des Etats membres qui instaurait un principe de responsabilité sans faute des producteurs de tels produits. Le Conseil d'Etat avait lui même été saisi d'un pourvoi en cassation du centre hospitalier universitaire (CHU) de Besançon qui contestait sa condamnation en appel à indemniser le préjudice d'un jeune patient, brûlé à la suite de l'utilisation d'un matelas chauffant lors d'une intervention chirurgicale. Le CHU de Besançon estimait que le fabricant du matelas devait être déclaré seul responsable aux termes de la directive précitée.

## RÉGLEMENTATION SANITAIRE

**Zoom sur :** [La Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011](#) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

[Décret n° 2011-2119 du 30 décembre 2011](#) relatif aux modalités de transmission d'un échantillon biologique entre laboratoires de biologie médicale – Ce décret précise les modalités de l'échange d'informations entre le laboratoire transmetteur et le laboratoire réalisant la phase analytique et une partie de la phase post analytique (l'interprétation) en cas de transmission d'un échantillon biologique entre laboratoires. Il procède en outre à certaines actualisations rendues nécessaires du fait de l'introduction de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

[Arrêté du 1er décembre 2011](#) modifiant l'arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I « Des rayonnements ionisants » du code de la santé publique

[Arrêté du 24 octobre 2011](#) relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire – Cet arrêté fixe, pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants ou les plus irradiants, les niveaux de référence diagnostiques prévus à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique.

[Arrêté du 23 décembre 2011](#) relatif au contenu du dossier accompagnant les demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché des produits thérapeutiques annexes – Ce texte précise les informations qui doivent accompagner les demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché des produits thérapeutiques annexes adressées au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au plus tard trois mois avant la date normale d'expiration de l'autorisation.

## FRAIS DE SÉJOUR

[Conseil d'Etat, 26 juillet 2011, n°322234](#) (victime d'une faute médicale - frais de séjour hospitalier) - Le Conseil d'Etat rappelle en l'espèce le principe de non-compensation des créances publiques. Un centre hospitalier universitaire réclamait aux héritiers d'une patiente décédée les frais de séjour hospitalier alors que, dans le même temps, ce CHU avait vu sa responsabilité dans le décès de cette patiente reconnue et avait été condamné à réparer les conséquences dommageables de ses fautes. La Cour retient que *"en jugeant que la circonstance que le CHU ait été reconnu responsable des suites de l'intervention du 14 septembre 1998 et condamné à en réparer les conséquences était, en application du principe de non-compensation des créances publiques, sans incidence sur le droit de cet établissement de recouvrer les frais se rapportant à l'hospitalisation de Mme B et non réglés par celle-ci, la cour n'a pas commis d'erreur de droit"*.

## SÉCURITÉ SOCIALE

[Circulaire CNAMTS du 2 janvier 2012](#) relative aux définitions opérationnelles de la fraude, des activités fautives et abusives pour l'Assurance Maladie - Cette circulaire a pour objet de préciser les éléments caractérisant la fraude, les activités fautives et abusives. La fraude concerne *"les faits illicites au regard des textes juridiques, commis intentionnellement par une ou plusieurs personnes physiques ou morales (assuré, employeur, professionnel de santé, fournisseur, transporteur, établissement, autre prestataire de services, employé de l'organisme) dans le but d'obtenir ou de faire obtenir un avantage ou le bénéfice d'une prestation injustifiée ou indue au préjudice d'un organisme d'assurance maladie"* ou de l'Etat. La CNAMTS établit une liste de 17 cas dans lesquels la fraude est caractérisée, notamment l'usage de faux, la falsification de documents, les fausses déclarations, l'exercice d'activités non autorisées, surfacturations d'actes ou de prestations, etc. Les pratiques relevant de l'abus sont définies comme *"celles qui rassemblent de manière réitérée des faits caractéristiques d'une utilisation d'un bien, d'un service ou d'une prérogative outrepassant des niveaux acceptables par rapport à des références ou des comparatifs non juridiques"*.

## PUBLICATIONS AP-HP

Retrouvez ces documents en version cliquable sur notre site Internet :

<http://affairesjuridiques.aphp.fr>

