

ACTUALITÉ JURIDIQUE

du 1er au 17 juin 2013

SOMMAIRE

Site Internet de la DAJ

<http://affairesjuridiques.aphp.fr>

Organisation hospitalière	page 2
Responsabilité médicale	page 5
Personnel	page 6
Patient hospitalisé	page 8
Organisation des soins	page 9
Propriété intellectuelle - Informatique	page 10
Réglementation sanitaire	page 11
Publications	page 14

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

Hylda DUBARRY

Gabrielle BAYLOCQ

Gislaine GUEDON

Sabrina IKDOUMI

Frédérique LEMAITRE

Marie-Hélène ROMAN- MARIS

Audrey VOLPE

ORGANISATION HOSPITALIÈRE



Mémento de l'administrateur de garde – version mai 2013 – Cette version actualisée du Mémento de l'administrateur de garde comporte des mises à jour, portant notamment sur la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge, et sur le décret n° 2011-121 du 28 janvier 2011 relatif aux opérations funéraires. Il présente de nouvelles fiches de situation : sorties à l'insu du service, et signalement des crimes et délits.

Loi anti-cadeaux – Avantages consentis par les entreprises – Transparence

Circulaire n° DGS/PF2/2013/224 du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé – Cette circulaire vient préciser les conditions de mise en œuvre des dispositifs de transparence et « anti-cadeaux » prévus par la loi du 29 décembre 2011 (champ d'application, obligations de publicité, modalités de transmission des informations, etc.). Particulièrement, ce texte vient exclure les associations de service du dispositif « anti-cadeaux ». Pour aller plus loin sur cette question, consulter notre fiche pratique : la mise en œuvre des dispositifs « transparence » et « anti-cadeaux » de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Qualité et sécurité des soins – Indicateurs – Publication des résultats – Objectifs nationaux

Instruction n°DGOS/PF2/2013/211 du 17 mai 2013 relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public par l'établissement de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins - Cette instruction précise les modalités pratiques de la mise en application de l'arrêté du 5 mars 2013 qui fixe 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. L'instruction fixe également les objectifs nationaux à atteindre.

Éducation thérapeutique - compétence - personnel

Décret n° 2013-449 du 31 mai 2013 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient – Ce décret procède à une actualisation des compétences requises pour les personnes qui dispensent l'éducation thérapeutique du patient. Il définit en outre les compétences requises pour coordonner cette éducation thérapeutique.

Education thérapeutique - compétence – personnel

[Arrêté du 31 mai 2013](#) modifiant l'arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient – Cet arrêté vient actualiser le référentiel des compétences des personnes qui dispensent l'éducation thérapeutique du patient.

Etablissement public de santé - Etat des prévisions de recettes et de dépenses (EPRD) – Décision modificative – Modèle

[Arrêté du 13 mai 2013](#) fixant le modèle de décision modificative de l'état des prévisions de recettes et de dépenses des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale - Les prévisions de recettes et de dépenses sont fixées par le directeur. Le budget peut, en tant que de besoin, faire l'objet de décisions modificatives fixées par le directeur, soit à son initiative, soit à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé. Les décisions modificatives qui tiennent compte d'une modification de la dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation ou de la dotation annuelle de financement sont transmises au directeur général de l'agence régionale de santé au plus tard le 31 décembre de l'exercice auquel elles se rapportent. Les décisions modificatives peuvent entraîner une révision des tarifs de prestations servant de base à la participation du patient. Est annexé à cet arrêté le modèle de décision modificative de l'EPRD.

Etablissement de santé – Modernisation – Restructuration – Financement – Investissement - Fonds d'intervention régional (FIR)

[Arrêté du 4 juin 2013](#) déterminant les conditions de financement par le fonds d'intervention régional des opérations de modernisation, d'adaptation et de restructuration des établissements de santé et de leurs groupements comportant des dépenses d'investissement - *Cet arrêté précise que "des dépenses d'investissement relatives à des opérations de modernisation, d'adaptation et de restructuration des établissements de santé ou de leurs groupements peuvent être financées par le fonds d'intervention régional dans la limite d'un montant d'aide de 20 millions d'euros par opération et par an".*

Etablissement de santé - Schéma régional d'investissement en santé (SRIS) – Stratégie nationale de santé – Soins de ville

[Instruction n°DGOS/PF1/DGCS/2013/216 du 28 mai 2013](#) relative au cadrage général de la démarche d'élaboration du schéma régional d'investissement en santé (SRIS) - Cette instruction constitue un "*document de cadrage*", qui a pour triple objet de décrire les objectifs, le contenu, et le calendrier d'élaboration des schémas régionaux d'investissement en santé (SRIS), schémas devant garantir la "*mise en cohérence de l'ensemble des investissements à l'échelle d'un territoire*". L'instruction retient en premier lieu six axes pour renforcer "*la pertinence et l'efficacité*" de ces dépenses, et notamment "*mieux insérer les projets dans la stratégie territoriale définie dans le [projet régional de santé] PRS*", et "*tenir davantage compte du patrimoine existant*" en intégrant les investissements immatériels. Dans un deuxième temps, l'instruction précise le contenu des SRIS, qui devront être composés de quatre parties (inventaire, analyse stratégique des besoins, cartographie des projets programmés, et étude d'impact financier global). Enfin, l'instruction prévoit une mise en place en deux temps (juillet puis décembre 2013). Ce texte sera suivi "*d'instructions complémentaires dont l'élaboration fera l'objet d'un groupe de travail sous le pilotage du secrétariat général avec la DGOS, la DSS, la DGCS la CNSA, l'ANAP et des représentants des ARS et visant à assurer une transversalité de la stratégie conduite sur l'ensemble de l'offre de soins. Ses conclusions seront rendues en septembre*".

Fédération hospitalière de France (FHF) – Rapport annuel – Année 2012



[Rapport annuel 2012](#) de la Fédération hospitalière de France - Ce rapport annuel présente les chiffres clés et les "*faits marquants*" de l'année 2012 (colloques, programmes d'échange, etc.) avant d'exposer la place de la FHF à Hôpital Expo 2012, et les missions conduites pour ses adhérents, notamment au niveau des ressources humaines et des questions relatives au financement. Enfin, ce rapport présente l'activité des fédérations régionales.

RESPONSABILITÉ MÉDICALE

Soins psychiatriques - Hospitalisation libre - Obligation de surveillance - Suicide - Liberté d'aller et de venir - Protocolisation des soins

Cour de Cassation, Civ. 1ère, 29 mai 2013, n° 21-21194 – Le 18 novembre 2002, M. X. a été victime d'un arrêt cardio-respiratoire pendant qu'il était hospitalisé avec son consentement dans la Clinique Z., par absorption médicamenteuse de psychotropes destinée à se suicider.

Mmes X. et M. Y. souhaitent engager la responsabilité de la Clinique Z., au motif qu'en « *vertu du contrat d'hospitalisation et de soins la liant à son patient, la clinique psychiatrique qui est tenue d'une obligation de surveillance renforcée est notamment tenue de prendre les mesures nécessaires pour veiller à sa sécurité en fonction de la pathologie du patient, de ses antécédents et de son état du moment ; que la protocolisation des règles de sortie de l'établissement psychiatrique permet d'assurer l'efficacité de l'obligation de surveillance* ».

La Cour de Cassation décide qu'il « *résulte de l'article L. 3211-2 du code de la santé publique qu'une personne hospitalisée sous le régime de l'hospitalisation libre pour des troubles mentaux dispose des mêmes droits liés à l'exercice des libertés individuelles que ceux qui sont reconnus aux malades hospitalisés pour d'autres causes, que, dans cette hypothèse, le principe applicable est celui de la liberté d'aller et venir ; qu'il ne peut être porté atteinte à cette liberté de manière contraignante par voie de "protocolisation" des règles de sortie de l'établissement* ».

Responsabilité hospitalière - Faute - Rupture dans la continuité des soins - Absence

Cour administrative d'appel de Paris, 27 mai 2013, n°12PA01842 - M.X. est atteint depuis l'adolescence d'une myopathie entraînant une infirmité motrice des membres inférieurs et d'une partie du bras droit. Il est régulièrement suivi pour cette pathologie par l'institut spécialisé du groupe hospitalier Y (AP-HP). En 2009, ressentant d'importantes douleurs, M. X. a tenté de joindre le Dr. Z. qui le suivait régulièrement à l'institut, sans succès. Il n'a pu "obtenir par téléphone un entretien ni un rendez-vous d'urgence, le secrétariat de ce service lui proposant un délai de quatre mois". Quinze jours plus tard, M. X. a tenté de joindre le Dr Z. une fois encore, en vain.

M. X. estime que le silence du Dr. Z. constitue une rupture fautive dans la continuité des soins susceptible d'engager la responsabilité de l'hôpital Y.

La Cour estime que "*les patients d'un établissement public de santé ne sont placés dans une situation contractuelle ni avec cet établissement ni a fortiori avec un praticien dudit établissement, sauf à ce que celui-ci exerce pour partie en secteur privé ; qu'ils ne sont donc pas en droit d'exiger qu'un médecin plutôt qu'un autre les prenne en charge ; que par ailleurs, la circonstance que l'institut [spécialisé], qui suit les patients atteints de myopathie au sein de l'hôpital Y., ne dispose pas d'un service d'urgences médicales n'est pas de nature à caractériser un mauvais fonctionnement du service public hospitalier dès lors qu'il n'est ni soutenu ni même allégué que l'intéressé, qui ne s'est pas déplacé, n'aurait pu être pris en charge par les urgences de cet établissement, avant d'être réorienté vers le service adéquat du centre hospitalier qui l'aurait soigné en liaison avec les médecins dudit institut ; que la responsabilité de l'Assistance publique -Hôpitaux de Paris ne saurait dès lors être engagée sur le fondement d'une rupture fautive dans la continuité des soins hospitaliers*".

PERSONNEL

Droit syndical - Représentativité

[Arrêté du 30 mai 2013](#) fixant la liste des organisations syndicales reconnues représentatives au niveau national et interprofessionnel – Cet arrêté fixe la liste des cinq organisations syndicales reconnues représentatives au niveau national et interprofessionnel (CGT- CFDT – CGT-FO – CFE-CGC et CFTC). Ce texte précise également le poids des organisations syndicales représentatives au niveau interprofessionnel, pour la négociation des accords collectifs.

Etablissement de santé - Personnels enseignants et hospitaliers titulaires - Droits à la retraite

[Décret n° 2013-462 du 4 juin 2013](#) modifiant la participation des établissements de santé à la constitution de droits à la retraite au bénéfice des personnels enseignants et hospitaliers titulaires mentionnés à l'article L. 952-21 du code de l'éducation - Ce décret vient modifier l'article premier du décret n°2007-527 du 5 avril 2007 relatif à la participation des établissements de santé à la constitution des droits à la retraite au bénéfice des personnels enseignants et hospitaliers. Il augmente le taux de participation de l'employeur à la constitution de droits à la retraite au bénéfice des personnels enseignants et hospitaliers. Ce taux est désormais fixé, à compter du 1^{er} juillet 2013, à 9% des émoluments hospitaliers bruts perçus par le bénéficiaire au cours de l'année civile de référence.

Fonction publique hospitalière - Promotion - Taux - Grades - Aides-soignants de classe supérieure - Aides-soignants de classe exceptionnelle - Adjoint administratif de 1re classe - Infirmiers de classe supérieure - Attaché principal du corps des attachés d'administration hospitalière

[Arrêté du 5 juin 2013](#) modifiant l'arrêté du 11 octobre 2007 modifié déterminant les taux de promotion dans certains corps de la fonction publique hospitalière - Cet arrêté étend les taux de promotion permettant de déterminer le nombre maximum des avancements de grade pouvant être prononcés à l'année 2013, « à l'exception des taux de promotion relatifs à l'avancement aux grades d'aides-soignants de classe supérieure et d'aides-soignants de classe exceptionnelle, au grade d'adjoint administratif de 1re classe, au grade d'infirmiers de classe supérieure du corps des infirmiers régis par le décret n° 88-1077 du 30 novembre 1988 ainsi qu'au grade d'attaché principal du corps des attachés d'administration hospitalière ; pour ces grades, les taux figurant en annexe sont applicables au titre de l'année 2012 ».

Exercice collégial - Obligation de soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science - Obligation de suivi des prescriptions

Cour de Cassation, Civ. 1ère, 16 mai 2013, n°12-21338 - Le 18 décembre 1992, Mme Y. est victime d'une phlébite cérébrale à la suite d'un accouchement, que M. X., gynécologue obstétricien avait "*tardé à diagnostiquer*". Statuant sur renvoi, la Cour d'appel a rejeté l'action en garantie de M. X. contre M. Z., anesthésiste, ayant constaté que "*la pathologie était une suite de l'accouchement et non de l'anesthésie*". Par ailleurs, elle a estimé que "*c'est M. X. qui assurait, en sa qualité de gynécologue obstétricien, le suivi de l'intéressée au sein du service de « suites des couches »*". La patiente restait donc "*sous la surveillance du médecin obstétricien seul compétent pour contrôler toutes les suites de l'accouchement, avec leurs conséquences éventuelles, partant, sous sa seule responsabilité au regard, notamment, du diagnostic qui devait être posé plus précocement*".

Sur le fondement de l'article 64 du Code de déontologie médicale, la Cour de cassation précise que "*l'obligation de tout médecin de donner à son patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science emporte, lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement de ce patient, l'obligation pour chacun d'eux, d'assurer un suivi de ses prescriptions afin d'assumer ses responsabilités personnelles au regard de ses compétences*".

C'est pourquoi elle décide que la Cour d'appel "*n'a pas tiré les conséquences de ses constatations*" au regard de ce texte, "*quand elle avait constaté que M. Z. avait été appelé au chevet de Mme Y. en raison de la survenance de céphalées et lui avait prescrit un neuroleptique pour les soulager, de sorte qu'il lui incombait de s'informer de l'effet de ce traitement, notamment aux fins de déterminer, en collaboration avec le gynécologue obstétricien, si ces troubles étaient en lien avec l'anesthésie ou avec l'accouchement, ce qui aurait pu permettre un diagnostic plus précoce*".

Praticien hospitalier – Révocation

Tribunal administratif de Strasbourg, 3 juin 2013, n°1103955 - A la suite d'un rapport établi en 2010 par une mission d'expertise médicale chargée d'auditer les pratiques professionnelles et le fonctionnement général du service de chirurgie cardiaque d'un centre hospitalier régional, le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) a « *suspendu l'autorisation de l'activité de chirurgie cardiaque dudit CHR* ». Il a par la suite diligenté une mission d'inspection du service concerné, dirigé par M. X. « *A la suite des conclusions rendues par la mission d'inspection, l'intéressé a été suspendu de ses fonctions de chef de service et de praticien hospitalier* ». Par arrêté du 7 juin 2011, la directrice générale du centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction hospitalière (CNG) l'a révoqué du corps des praticiens hospitaliers. M. X. conteste cette décision.

Sur la légalité externe, le Conseil d'Etat a d'abord écarté le défaut de motivation, en retenant que « *le degré de précision des éléments de fait exposés au soutien de la décision attaquée permet au requérant, à la seule lecture de ladite décision, de connaître les motifs de la sanction qui le frappe* ». Il a également considéré que les experts de la mission d'inspection avaient disposé du « *temps matériel pour analyser les dossiers de patients* » (34 patients décédés en 2009 et 14 patients décédés en 2010).

Sur la légalité interne, le Conseil d'Etat rappelle d'abord que l'autorité disciplinaire peut « *infliger à l'intéressé une sanction plus sévère que celle proposée* » par l'avis du conseil de discipline. Par la suite, le Conseil d'Etat retient que « *en admettant même que les patients opérés par le docteur X. présentaient un degré de risque plus élevé que la moyenne nationale des patients opérés du cœur, cette circonstance ne suffit pas à établir une erreur d'appréciation de l'administration, dès lors qu'il ressort des pièces du dossier que, contrairement à ce que soutient le requérant, la décision de sanction n'est pas fondée sur le simple constat d'un écart statistique, mais bien sur l'analyse d'un tel écart, et notamment sur l'étude de dossiers de patients décédés en 2009 et en 2010, qui concluent à la pratique de gestes chirurgicaux inappropriés à l'état de santé des patients opérés* ». La requête de M. X. est donc rejetée.

Démographie médicale – Rapport annuel – Année 2013

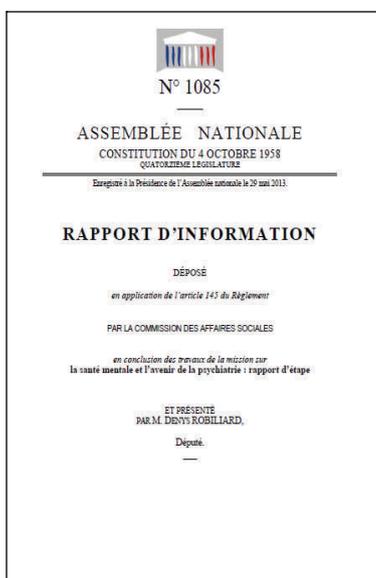


Conseil national de l'Ordre des médecins, [Atlas de la démographie médicale en France](#) - situation au 1er janvier 2013 - Cette septième édition de l'atlas national de la démographie médicale met "en évidence la problématique du renouvellement des générations au sein de la population médicale. Bien que l'Ordre n'ait jamais recensé autant de médecins inscrits au tableau (271 970 au 1er janvier 2013), ce phénomène est principalement lié à la proportion plus importante de retraités actifs au sein de ces effectifs". La féminisation de la profession se poursuit, l'exercice libéral recule sensiblement, et près d'un tiers des nouveaux inscrits choisissent l'exercice individuel. Ce rapport souligne également que "24% des nouveaux inscrits ont un diplôme obtenu hors de France (11,4% européen, 12,7% extra européen)", et que les médecins "diplômés européens et extra européens (7,8% des inscrits)" viennent principalement "d'Algérie (22%), Roumanie (18%) et Belgique (9%)". Enfin, ce rapport annonce la mise en place d'une "cartographie dynamique", destinée à constituer un "outil supplémentaire d'aide à la décision pour les jeunes confrères".

PATIENT HOSPITALISÉ

Loi du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et modalités de leur prise en charge - Assemblée nationale - Rapport d'étape

[Rapport d'étape](#) rendu en conclusion des travaux de la mission sur la santé mentale et l'avenir de la psychiatrie de l'Assemblée Nationale - juin 2013 - Ce rapport d'étape "vise, à l'issue de cette première phase des travaux de la mission d'information, soit plus de 30 heures d'auditions, à faire le point sur les soins sans consentement".



En premier lieu, le rapport précise le dispositif, la portée et les conséquences de la décision du Conseil Constitutionnel du 20 avril 2012 relative aux soins psychiatriques sans consentement. Il traite par la suite des questions liées à l'admission du patient (champ de la contrainte, rôle des acteurs, dysfonctionnements du parcours et appréciation de l'état du malade), à l'intervention du juge des libertés et de la détention, et au suivi des soins sans consentement (certificats médicaux successifs, difficultés liées aux sorties et droits des patients). Enfin, la mission formule 17 recommandations sur ces trois points, et sur la mise en place d'unités pour malades difficiles. Pour conclure, la mission annonce "une seconde série d'auditions et [...] des visites sur le terrain, afin de parfaire sa connaissance des nombreux autres aspects de la psychiatrie et de la santé mentale en France : besoins de la population, prisons, précarité, prise en charge des soins, offre de soins, formation, recherche...".

ORGANISATION DES SOINS

Transport sanitaire terrestre – Agrément – Autorisation - Conditions de délivrance - Quota départemental – Transfert

[Circulaire N°DGOS/R2/DSS/1A/214 du 27 mai 2013](#) relative à l'application du décret 2012-1007 relatif à l'agrément nécessaire au transport sanitaire terrestre et à l'autorisation de mise en service de véhicules de transports sanitaires - Pour "répondre aux besoins locaux d'équipements en véhicules sanitaires et [...] permettre la mise en œuvre d'une meilleure régulation du parc des véhicules", les agences régionales de santé devront analyser les "situations départementales du parc de véhicules sanitaires afin d'en déduire les priorités d'équipements, en termes de catégories de véhicules et de lieu d'implantation". En ce sens, cette circulaire vient préciser les conditions de délivrance de l'agrément (nombre minimal et catégorie de véhicules sanitaires exigés, suppression du contingentement du nombre de véhicules sanitaires légers), la modulation du quota départemental de véhicules, les conditions de délivrance des autorisations de mise en service, et le transfert de ces autorisations.

Médecin correspondant des SAMU (MCS) – Exercice professionnel – Responsabilité – Missions – Financement

[Instruction n°DGOS/R2/228 du 6 juin 2013](#) visant à clarifier le cadre juridique et financier des médecins correspondants du SAMU (MCS) - Cette instruction a pour objet de « faciliter et promouvoir le déploiement des [médecins correspondants des SAMU] MCS en explicitant les différents cadres juridiques possibles d'exercice de la fonction de MCS pour un médecin et en présentant les modalités de financement du dispositif ». Sont d'abord rappelés les modes d'exercice de la fonction de MCS pour les médecins libéraux, les médecins salariés, et les médecins hospitaliers. L'instruction revient ensuite sur les « règles applicables en matière de responsabilité », « l'articulation des missions du médecin sur le territoire », et le financement du projet. Un guide devrait être édité pour promouvoir la fonction de MCS, afin notamment de « préserver la souplesse du dispositif », « donner des conditions d'exercice satisfaisantes aux professionnels », et « partager les bonnes pratiques ».

E-Cigarette – Prévention du tabagisme



[Rapport de l'Office français de prévention du tabagisme \(OFT\) « Rapport et avis d'experts sur l'e-cigarette »](#) - Mai 2013 – Ce guide élaboré par l'Office français de prévention du tabagisme (OFT) avec le soutien de la Direction générale de la santé a pour objet de répondre à un certain nombre de questions sur l'e-cigarette notamment sur sa composition exacte, ses effets sur la santé, sur le « vapotage » passif. La seconde partie du guide est consacrée aux recommandations du groupe d'experts. On retiendra que les experts recommandent de ne pas interdire en France l'utilisation de l'e-cigarette, avec ou sans nicotine tout en mettant en œuvre des mesures pour éviter toute promotion et toute facilitation de l'accès de l'e-cigarette aux mineurs et aux sujets n'ayant jamais fumé. Les experts recommandent de réglementer l'e-cigarette (le produit, sa distribution et son utilisation.) et que son utilisation et tout « produit évoquant le tabagisme » (PET) soit interdite dans les endroits où il est interdit de fumer en modifiant l'article R3511-1 du Code de la santé publique : «... l'interdiction de fumer et d'utiliser la cigarette électronique et tout autre produit évoquant le tabagisme dans les lieux affectés à un usage collectif mentionnée à l'article L. 3511- 7 du Code de la santé publique ».

Personne handicapée – Parcours de soins et de santé – Accès aux soins



[Rapport de la mission Jacob](#) « Un droit citoyen pour la personne handicapée, Un parcours de soins et de santé sans rupture d'accompagnement » – Avril 2013 - Le président de l'association Handidactique I=MC2, Pascal Jacob, a remis à la Ministre de la santé et à la Ministre déléguée aux personnes handicapées et à la lutte contre l'exclusion le rapport de la mission sur l'accès aux soins des personnes handicapées, qu'il présidait.

Chirurgie ambulatoire - Processus organisationnel - Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) - Haute Autorité de Santé (HAS) - Recommandations



[Recommandations organisationnelles de la chirurgie ambulatoire](#) : outils et guide communs de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) - La Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) souhaitent "proposer des processus organisationnels opérationnels et des outils associés permettant aux acteurs de terrain de développer la chirurgie ambulatoire", à travers la publication de recommandations, de documents explicatifs, et d'outils. Ce travail est fondé sur une "approche ascendante issue du terrain" (identification des facteurs de réussite et analyse des défaillances), sur une "mobilisation de théories et de techniques organisationnelles issues du monde industriel", et enfin sur "un accompagnement d'experts professionnels de terrain".

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE - INFORMATIQUE

Hôpital numérique - Financement - Candidature - Conditions d'éligibilité - Cibles d'usage - Calendrier

[Instruction N°DGOS/PF/MSIOS/2013/225 du 04 juin 2013](#) relative au lancement opérationnel du volet financement du programme hôpital numérique – Ce texte vient préciser « les modalités de mise en œuvre du volet financement du programme hôpital numérique qui prévoit l'octroi d'un soutien financier aux établissements remplissant les conditions d'éligibilité et atteignant des cibles d'usage ». Il rappelle d'abord le contexte et les enjeux du plan Hôpital numérique et de son volet financement. Il précise ensuite ses modalités de mise en œuvre et son calendrier : « les établissements candidats s'engagent à atteindre les cibles d'usage avant le 31 décembre 2017. Ils peuvent déposer leur candidature sur l'outil DIPISI à tout moment jusqu'au 31 décembre 2016 inclus ». L'instruction comporte enfin dix annexes : rôle des ARS dans le volet financement du programme hôpital numérique et montant des enveloppes régionales, modalités de sélection des établissements de santé, suivi et audit des établissements de santé, notices d'utilisation de l'outil DIPISI et gestion des comptes.

RÉGLEMENTATION SANITAIRE

Etablissement de santé – Dossier pharmaceutique – Expérimentation

[Arrêté du 28 mai 2013](#) portant désignation des établissements expérimentateurs de la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé – Conformément au décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 fixant les conditions de l'expérimentation relative à la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé, cet arrêté fixe la liste des établissements de santé expérimentateurs de la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins. L'Assistance publique-hôpitaux de Paris fait partie de cette liste.

Examen des caractéristiques génétiques - Fins médicales - Bonnes pratiques - Prise en charge de la personne - Réalisation des examens

[Arrêté du 27 mai 2013](#) définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales - Cet arrêté fixe en annexe les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicale, et retient en premier lieu que *"l'individu doit rester au centre des préoccupations des acteurs du diagnostic des maladies génétiques. C'est pourquoi l'information, le consentement et les modalités de rendu d'un résultat doivent tenir une place centrale dans la conduite de l'étude génétique"*.

Après avoir rappelé les principes de protection des personnes du Code civil, ce texte développe quatre points portant sur la prise en charge des personnes : la prescription de l'examen (quand prescrire? qui prescrit et à qui ?), l'information et le consentement du patient (contenu du consentement, signature, et hypothèse de modification de la prescription), la communication du résultat, et le suivi médical. Ensuite, l'arrêté précise la question de la réalisation des examens, du prélèvement au compte-rendu : réalisation (laboratoires et praticiens agréés), réactifs, contrôles de qualité), prélèvement, phase analytique, conditions de refus d'exécution d'une analyse prescrite, etc.

Trisomie 21 – Dépistage et diagnostic prénatals – Bonnes pratiques – Transmissions des données - Agence de la biomédecine (ABM)

[Arrêté du 27 mai 2013](#) modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 - Ce texte modifie les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21, concernant d'abord les données à transmettre à l'Agence de biomédecine. Il crée également un nouveau point relatif à l'évaluation du dépistage de la trisomie 21.

Examen de biologie médicale - Tests, recueils et traitements de signaux biologiques -Dispositif médical de diagnostic in vitro - Recommandations de bonnes pratiques

Arrêté du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques - Cet arrêté définit les tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, mais "constituent des éléments d'orientation diagnostique sans se substituer au diagnostic réalisé au moyen d'un examen de biologie médicale. Le patient en est explicitement informé par le professionnel de santé qui les réalise. Il est également informé des moyens de confirmation par un examen de biologie médicale si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie".

Don de gamètes – Anonymat – Données non identifiantes – Données identifiantes – Convention européenne de sauvegarde des droits de l’homme et des libertés fondamentales (CEDH) – Respect de la vie privée – Principe de non discrimination)

Avis du Conseil d’Etat, 13 juin 2013, n° 362981 – Le Conseil d’Etat devait d’abord répondre à la question suivante : « en restreignant la possibilité pour les receveurs d’un don de gamètes d’avoir accès, en particulier à titre préventif, aux données non identifiantes de nature médicale » la législation nationale est-elle incompatible avec les articles 8 et 14 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l’homme et des libertés fondamentales (CEDH), « en ce qu’elles porteraient une atteinte excessive au droit des receveurs de dons de gamètes au respect de leur vie privée, qui implique le droit pour ceux-ci d’accéder aux informations pertinentes leur permettant d’évaluer les risques pour leur santé et de prendre, le cas échéant, les mesures pour s’en prémunir, et créeraient, entre les enfants ainsi conçus et les autres, une discrimination fondée sur la naissance ? ». Le Conseil d’Etat estime qu’il existe des dérogations strictement encadrées au principe d’interdiction de communiquer des informations portant sur le donneur et sur le receveur de gamètes (cas de nécessité thérapeutique concernant un enfant conçu à partir de gamètes issus d’un don ; cas de diagnostic d’une anomalie génétique grave chez un donneur dont les gamètes ont conduit à la conception d’un ou plusieurs enfants). C’est pourquoi le Conseil d’Etat rend l’avis suivant : « S’il est vrai qu’ainsi la plupart de ces données médicales ne sont accessibles qu’au médecin et non à la personne elle-même, la conciliation des intérêts en cause ainsi opérée et la différence de traitement entre le médecin et toute autre personne relèvent de la marge d’appréciation que les stipulations précitées de l’article 8 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l’homme et des libertés fondamentales réservent au législateur national, eu égard notamment aux inconvénients que présenterait la transmission de ces données aux intéressés eux-mêmes par rapport aux objectifs de protection de la santé, de préservation de la vie privée et de secret médical. Par suite, les règles d’accès aux données non identifiantes de nature médicale fixées par le code de la santé publique et le code civil ne sont pas, en l’état des connaissances médicales et des nécessités thérapeutiques, incompatibles avec les stipulations de l’article 8 de cette convention ».

Dans un second temps, le Conseil d'Etat devait répondre à la question suivante : « *en interdisant, de façon générale et absolue, la communication au bénéficiaire du receveur d'un don de gamètes d'informations permettant d'identifier l'auteur de ce don, sans prévoir et organiser de dérogation à cette règle notamment dans le cas où ce dernier, ainsi que la famille légale du demandeur, donneraient leur consentement à la transmission de ces données* », la législation nationale porte-t-elle une « *atteinte excessive au droit des enfants ainsi conçus au respect de leur vie privée, qui implique le droit de ceux-ci à la connaissance de leurs origines ?* ». Le Conseil affirme qu'en « *interdisant la divulgation de toute information sur les données personnelles d'un donneur de gamètes, le législateur a établi un juste équilibre entre les intérêts en présence et que, dès lors, cette interdiction n'est pas incompatible avec les stipulations de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales* ». Si « *plusieurs considérations d'intérêt général ont conduit le législateur à écarter toute modification de la règle de l'anonymat [...], il n'appartient qu'au seul législateur de porter, le cas échéant, une nouvelle appréciation sur les considérations d'intérêt général à prendre en compte et sur les conséquences à en tirer* ».

Prise en charge médicamenteuse – Gestion des risques



Guide de la Société française de pharmacie clinique (SFPC) « Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient ? » Ce guide de la Société française de pharmacie clinique (SFPC) est à destination des équipes pharmaceutiques et autres professionnels en charge de la sécurité des soins en établissement de santé. Compte tenu de la multitude de législation, réglementation et de bonnes pratiques sur cette question la SFPC a souhaité un document simple et pratique pour les aider les différents acteurs associés à la prise en charge médicamenteuse du patient.

PUBLICATIONS AP-HP

Retrouvez ces documents en version cliquable sur notre site Internet :

<http://affairesjuridiques.aphp.fr>

