



LETTRE D'INFORMATION

SANTÉ

Décembre 2015



SOMMAIRE



Focus : La loi dite de « modernisation de notre système de santé » : Elle arrive ! (page 2)



Les responsabilités dans l'affaire du Médiateur : (page 5)



Responsabilité du fait des produits et interprétation de l'article 4 de la Directive 85/374/CEE : saisine de la CJUE : vers un allègement de la preuve du lien de causalité par la victime ? (page 6)



En bref (page 6)

- **Un nouveau Code de déontologie pour 2016 :**
- **Vente en ligne des lentilles de contact et lunettes**
- **Contestation de décisions de déremboursement : quelles armes juridiques pour les laboratoires ?**



Règlementation des cigarettes électroniques (page 7)

FOCUS



La loi dite de « modernisation de notre système de santé » : Elle arrive ! (1/3)

Le Parlement achève l'examen de ce Projet de loi, lequel devrait être définitivement adopté avant la fin de cette année 2015.

Nous avons identifié dans la version du Projet de loi adoptée par le Sénat puis par l'Assemblée Nationale en deuxième lecture et qui correspondra selon toute vraisemblance à la version définitive, de nouvelles dispositions présentées ci-après relatives à trois problématiques essentielles qui sont de nature à modifier sensiblement le cadre juridique applicable aux différents acteurs du monde de la santé, à savoir :

- **Les dispositions « anti-cadeaux »,**
- **Le dispositif de transparence,**
- **Les données de santé.**

1. Loi « anti-cadeaux », vers un élargissement et un renforcement du dispositif existant ?

Nous souhaitons particulièrement attirer l'attention du lecteur sur un amendement présenté par le Gouvernement dans le cadre de l'examen du Projet de loi par le Sénat dont l'objectif est de lui permettre de prendre par ordonnance, dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la loi, de nouvelles mesures dans le cadre du dispositif « anti-cadeaux » (article L. 4113-6 du Code de la santé publique (CSP)) et de la réglementation sur les avantages consentis lors de la promotion de médicaments (article L. 5122-10 CSP).

L'objectif affiché par le Gouvernement, suivi en cela par le Parlement, est le renforcement et la clarification du dispositif « anti-cadeaux » existant. Le Gouvernement sera ainsi autorisé à prendre, par ordonnance, des dispositions qui porteront sur les questions relatives à :

- **L'extension du champ des entreprises concernées par l'interdiction d'offrir des avantages au sens de la loi « anti-cadeau ».** Seront ainsi susceptibles d'être concernées toutes personnes fabricant ou commercialisant des produits de santé à finalité sanitaire ou des prestations de santé
- **L'extension du champ des personnes concernées par l'interdiction de recevoir de tels avantages.** Seront également susceptibles d'être désormais concernés non seulement l'ensemble des professions de santé et les étudiants se destinant à ces professions, mais aussi toutes les associations regroupant ainsi que l'ensemble des fonctionnaires et agents de l'administration en charge des politiques de santé.
- **La définition des dérogations aux interdictions d'offrir ou de recevoir des avantages.**
- **L'indication des avantages exclus du champ de l'article L. 4113-6 du CSP ainsi que des conditions dans lesquelles ils sont admis.**
- **La définition d'un régime d'autorisation des avantages par l'autorité administrative ou l'ordre professionnel concerné** à la place de la procédure consultative des ordres professionnels compétents actuellement en vigueur.

Il paraît évident que l'habilitation donnée au Gouvernement pour légiférer sur l'actuel dispositif « anti-cadeaux » selon les lignes directrices rappelées ci-dessus, pourra donner lieu à un accroissement des contraintes réglementaires, tant pour les industriels de la santé que pour les membres des professions sanitaires, ce qui pourra aboutir *in fine* à une transformation complète de l'esprit de la loi sous couvert de renforcement et de simplification de celle-ci.

Il suffit, à titre d'exemple, de noter que le dispositif « anti-cadeaux » pourra être étendu aux avantages consentis à toute association « regroupant » - et non plus seulement « représentant » - des professionnels de santé ou des étudiants se destinant aux professions visées. Cela pourrait potentiellement conduire à inclure les groupements destinés à promouvoir la recherche ou l'éducation thérapeutique ou encore toute société savante qui compterait, parmi ses membres, de tels professionnels de santé.

Il est par ailleurs prévu que demain tout laboratoire fabricant ou commercialisant des produits de santé, même s'ils sont non remboursables et non soumis à prescription médicale, soit également concerné par le dispositif répressif de la loi « anti-cadeaux » dans ses relations avec les professionnels de santé, y compris les pharmaciens qui sont tout à la fois des professionnels de santé et des commerçants.

FOCUS



La loi dite de « modernisation de notre système de santé » : Elle arrive ! (2/3)

L'impact de ces mesures sur les acteurs de santé dépendra de la volonté ou non du Gouvernement d'adopter une définition claire de la notion d'« avantage » au sens du dispositif « anti-cadeaux », ainsi que de la définition des dérogations et exceptions aux interdictions d'offrir ou de recevoir de tels avantages.

Espérons que la modification des règles de ce dispositif s'accompagnera d'une réelle clarification ainsi que d'une prise en compte de la spécificité des relations entretenues par chaque profession de santé avec les laboratoires et les autres acteurs du secteur sanitaire et des besoins effectifs dudit secteur.

Les ordonnances du Gouvernement pourraient en effet être l'occasion tant attendue par le monde de la santé d'adapter un dispositif rigide aux contraintes économiques et réglementaires particulières qui s'imposent aujourd'hui à chaque type d'acteur du secteur de la santé en France. Il conviendra également de veiller à ce qu'elles ne ferment pas la porte à tout financement privé des activités de recherche dont la finalité, faut-il le rappeler, est le patient.

Les deux autres dispositions ayant retenu notre attention dans la nouvelle version du Projet de loi concernent, sont résumées, de manière succincte, dans les deux tableaux ci-dessous :

2. De nouvelles obligations en matière de transparence des liens d'intérêts :

Articles du CSP concernés	Contenu de la modification prévue par le Projet de loi	Commentaires
Articles modifiés : L. 4113-13 du CSP	<p>Obligation pour les membres des professions médicales de faire connaître leurs liens avec les entreprises lors de leurs activités d'enseignement :</p> <p>Le Projet de loi prévoit désormais l'obligation pour les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment sur lesdits produits lors d'une manifestation publique, d'un enseignement universitaire, d'une action de formation continue ou d'éducation thérapeutique, dans la presse écrite ou audiovisuelle ou par toute publication écrite ou en ligne.</p>	Renforcement du dispositif « transparence » et extension des obligations existantes aux activités d'enseignement.
L. 1453-1 et suivants du CSP	<p>Obligation de publication individuelle du montant de chaque convention conclue avec les professionnels et autres acteurs de santé :</p> <p>Obligation pour les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments, des dispositifs médicaux ou des produits cosmétiques, de rendre publics l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final ainsi que le montant de chaque convention conclue avec les différents acteurs du monde de la santé.</p>	Alourdissement des obligations de publication existantes sur les conventions qui prévoient aujourd'hui la publication du montant de chacune des conventions.

FOCUS



La loi dite de « modernisation de notre système de santé » : Elle arrive ! (3/3)

3. Des évolutions à venir dans le domaine des données de santé :

Articles du CSP concernés	Contenu de la modification prévue par le Projet de loi	Commentaires
<p>Création d'un nouveau titre VI dans le livre IV de la première partie du CSP intitulé « Mise à disposition des données de santé » (L. 1460-1, L. 1461-1 et suivants, L. 1462-1)</p>	<p>Instauration d'un portail d'accès public à des données de santé anonymisées provenant des bases de données gérées par les différents organismes de santé, le Système national des données de santé ou "SNDS", à des fins, notamment, d'information, de recherche, d'étude et d'évaluation des besoins, des dépenses de santé et des offres de soin et de développement de l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale. La responsabilité du traitement des données sera confiée à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts).</p> <p>Création d'un Institut national des données de santé (INDS) chargé notamment de veiller à la qualité des données de santé et aux conditions de leur mise à disposition dans le respect de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978.</p>	<p>Mise en place d'un dispositif permettant aux instances étatiques d'exploiter au mieux les données de santé dans l'intérêt public.</p>
<p>Modification de l'article L. 1111-8-1 du CSP</p>	<p>Implication de la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) dans la mise en œuvre du dispositif notamment pour déterminer les procédures d'anonymisation des données et pour se prononcer (procédure consultative obligatoire) s'agissant de l'accès à des données personnelles de santé potentiellement identifiables.</p>	<p>Ce groupement prendra la suite du groupement d'intérêt public « Institut des données de santé » créé en 2007.</p> <p>Dispositif accompagné d'un système renforcé de protection des données personnelles en matière de santé.</p>
<p>Modification de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « loi Informatique et Libertés » :</p>	<p>Consécration du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) (actuel numéro de sécurité sociale) comme identifiant national de santé commun aux secteurs sanitaire, médico-social et social.</p> <p>Renforcement par le Sénat de la protection des données de santé avec la possibilité pour la CNIL d'imposer que le NIR soit confié à un organisme tiers, distinct du responsable de traitement, habilité à détenir cet identifiant et chargé de procéder aux appariements nécessaires.</p>	<p>Choix d'un identifiant simple dans le cadre du déploiement actuel des SI de santé.</p>
	<p>Les dispositions de la « loi Informatique et Libertés » prescrivant une procédure particulière d'autorisation à raison de l'utilisation du NIR dans un traitement de données personnelles ne seront pas applicables aux traitements qui utiliseront le NIR comme identifiant de santé à condition d'être utilisé exclusivement dans les conditions prévues à l'article L1111-8-I modifié.</p>	<p>Clarification importante sur l'articulation de l'utilisation du NIR avec les dispositions de la « loi Informatique et Libertés ».</p>
	<p>Fusion des chapitres IX (Traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé) et X (Traitements de données de santé à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention) de la « loi Informatique et Libertés ».</p>	<p>Unification et simplification de la réglementation sur le traitement des données de santé.</p>

ACTUALITES

JURISPRUDENTIELLES ET
REGLEMENTAIRES**Les responsabilités dans l'affaire du Médiateur :****La responsabilité de l'Etat confirmée par la Cour administrative d'appel de Paris**

(Arrêts CAA Paris, 31 juillet 2015, n°14PA04146, n°14PA04082 et n° 14PA04083)

Par trois arrêts en date du 31 juillet 2015, la Cour administrative d'appel (CAA) de Paris a confirmé la responsabilité pour faute de l'Etat dans l'affaire du Médiateur.

Les magistrats ont jugé que compte tenu de son devoir de police sanitaire et de l'étendue de ses missions et pouvoirs tels qu'édictés par le Code de la santé publique, l'inertie de l'AFSSAPS (devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou « ANSM »), à compter du 7 juillet 1999, devait être considérée « *comme une faute de nature à engager la responsabilité de l'Etat* », étant souligné que « *le déséquilibre entre les risques, majeurs, tendant à l'utilisation du Médiateur et l'intérêt que celle-ci pouvait présenter pour la santé publique était suffisamment manifeste* ».

La CAA a ainsi rejeté l'argumentation présentée par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes qui soutenait, d'une part, que l'Etat ne pouvait que disposer « *de pouvoirs limités dans un contexte complexe* », et d'autre part, que les Laboratoires Servier, en ne respectant pas les règles de la pharmacovigilance, ont volontairement occulté les informations relatives aux effets indésirables de leur produit empêchant ainsi l'AFSSAPS d'exercer ses pouvoirs et ses missions.

La CAA a estimé à cet égard que l'Etat ne saurait s'exonérer de l'obligation de réparer intégralement les préjudices qui trouvent directement leur cause dans la faute commise dans l'exercice de son contrôle en invoquant la faute qu'aurait commise la personne physique ou morale de droit privé soumise à ce contrôle. Elle a néanmoins retenu que la responsabilité de l'Etat n'était en cause qu'à compter du 7 juillet 1999, en raison des moyens de contrôle limités de l'administration et de l'incertitude des études scientifiques disponibles avant cette date.

Cet arrêt de la CAA de Paris met en perspective les responsabilités des différents intervenants de la chaîne sanitaire, s'écartant ainsi du traditionnel conflit binaire impliquant exclusivement le laboratoire et le patient.

La responsabilité civile des Laboratoires Servier reconnue pour la première fois par le juge civil

(Jugement TGI Nanterre, 22 octobre 2015, n° 12/07723 et n°13/06176)

Pour la première fois, les Laboratoires Servier sont reconnus civilement responsables de la défectuosité du Médiateur à l'égard des patients.

Assignés par deux patients qui avaient développé une valvulopathie cardiaque après s'être vus administrer du Médiateur pour des troubles du diabète entre 2003 et 2006, les Laboratoires Servier ont été jugés responsables de la « défectuosité » de leur médicament dans deux jugements distincts rendus par le tribunal de grande instance de Nanterre le 22 octobre dernier.

Rappelant, qu'un médicament doit être qualifié de « défectueux » au sens de l'article 1386-1 du Code civil s'il n'offre pas la sécurité à laquelle tout patient peut légitimement s'attendre, le tribunal a estimé qu'au moment où les victimes avaient pris ce médicament « *l'état des connaissances scientifiques ne permettait pas d'ignorer les risques d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) et de valvulopathies induits par le benfluorex* », de sorte que les Laboratoires Servier ne pouvaient s'exonérer de leur responsabilité. La seule suspicion de ces risques aurait dû, en vertu de l'article 1386-4 du Code civil, conduire le fabricant à indiquer ces effets indésirables sur la notice d'utilisation du médicament afin d'en informer les patients, ce qui n'a pas été fait.

Ce jugement, qui relève d'une application traditionnelle du régime de la responsabilité des produits défectueux, trouve son principal intérêt dans le fait qu'il a été rendu dans le cadre de l'affaire très médiatisée du Médiateur. Il rappelle par ailleurs opportunément aux laboratoires pharmaceutiques leur devoir de se préoccuper d'informer les patients, dès qu'ils ont connaissance de remontées de données de pharmacovigilance sensibles concernant leurs produits.

...





Responsabilité du fait des produits défectueux et interprétation de l'article 4 de la Directive 85/374/CEE : saisine de la CJUE : vers un allègement de la preuve du lien de causalité par la victime ?

(Arrêt Cour de cassation, 12 Novembre 2015, n°14-18.118, 1243)

Dans un arrêt du 12 Novembre 2015, la Cour de cassation a demandé à la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) de se prononcer sur l'interprétation de l'article 4 de la Directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, lequel prévoit que **la victime est tenue de prouver le dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre ce défaut et le dommage.**

Après avoir été vacciné contre l'hépatite B, un patient avait développé des troubles conduisant au diagnostic de la sclérose en plaques. Afin de démontrer la responsabilité de la société Sanofi Pasteur, le patient a fait valoir que le lien de causalité entre le défaut du vaccin et le dommage est établi par des présomptions graves, précises et concordantes, caractérisées en l'espèce par :

- la coïncidence chronologique entre l'administration du vaccin et l'apparition de la maladie;
- l'absence de tout antécédent.

Or, les premiers juges ont considéré que ces éléments sont insuffisants à démontrer le lien de causalité nécessaire, au motif qu'il n'existe « aucun consensus scientifique » qui permettrait d'établir le lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques.

C'est dans ce contexte que la Cour de cassation a soumis à la CJUE trois questions préjudicielles visant, en substance, à interroger la CJUE sur la possibilité offerte aux juges nationaux de se fonder - en l'absence de consensus scientifique établi en la matière - sur des présomptions graves, précises et concordantes afin de démontrer le défaut d'un vaccin et l'existence d'un lien de causalité entre la dispensation de ce vaccin et la survenance d'une maladie.

La réponse de la CJUE est très attendue, puisqu'elle pourrait conduire, d'une part, à une évolution de la jurisprudence sur une question sensible du contentieux de la responsabilité des produits de santé défectueux et, d'autre part, à mettre fin à l'actuelle divergence de jurisprudence entre le Conseil d'Etat et la Cour de cassation sur ces questions.



En bref

Un nouveau Code de déontologie pour 2016 :

L'Ordre national des pharmaciens a annoncé le 9 novembre dernier que les pharmaciens disposeront d'un nouveau Code de déontologie en 2016. A suivre ...

Vente en ligne des lentilles de contact et lunettes :

Le décret n°2015-1223 du 2 octobre 2015 précise les mentions et informations obligatoires devant figurer sur les sites internet de vente en ligne de verres correcteurs et de lentilles de contact oculaires correctrices.

Contestation de décisions de déremboursement : quelles armes juridiques pour les laboratoires ?

Dans une décision intéressante du 23 octobre dernier, le tribunal administratif de Montreuil a enjoint la Haute Autorité de Santé (HAS) de communiquer aux Laboratoires Genevrier et Rottapharm les noms des experts qui avaient réévalué deux de leurs médicaments et conclu à un service médical rendu (SMR) insuffisant conduisant ainsi au déremboursement des dits médicaments.

Le tribunal précise que la publication des noms des experts « permettrait de contribuer à l'objectif d'éviter tous conflits d'intérêts » et qu'en l'espèce, aucun « motif de sécurité (ne) s'oppose à la divulgation de l'identité des agents de la HAS mentionnée au PV concernés ».

Cette décision permet de rappeler que les laboratoires disposent d'outils juridiques leur permettant de se faire communiquer les noms des experts en charge de l'évaluation du SMR de leurs médicaments, ce qui peut indéniablement s'avérer utile en cas de contestation d'une décision administrative de déremboursement.

...



Règlementation des cigarettes électroniques :

Le 29 septembre dernier, la DGCCRF a rendu public les résultats de son enquête menée sur la sécurité des cigarettes électroniques, également appelées « vapoteuses ».

Cette enquête souligne de nombreuses anomalies d'étiquetage et met en lumière des produits non-conformes et/ou dangereux. Au regard de ces résultats, la DGCCRF a annoncé sa volonté de renforcer les contrôles sur les cigarettes électroniques afin de vérifier le respect de la réglementation en vigueur.

A cet égard, il est intéressant de rappeler que l'ANSM qualifie les cigarettes électroniques de médicament lorsque :

- celles-ci revendiquent l'aide au sevrage tabagique (article L.5121-2 du CSP);
- la quantité de nicotine présente dans la cartouche est supérieure à ou égale à 10 mg;
- le liquide de recharge a une concentration en nicotine supérieur ou égale à 20 mg/mL.

Dans ces trois hypothèses, la cigarette électronique doit obtenir, avant sa commercialisation, une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée, en France, par l'ANSM selon des standards et des procédures parfaitement définis dans le Code de la santé publique.

Dans tous les autres cas, la cigarette électronique est considérée comme un produit de consommation courante et doit, en tant que tel, répondre aux dispositions du Code de la consommation et notamment à l'obligation générale de sécurité.

Quant aux chargeurs électriques des cigarettes électroniques, considérés comme des dispositifs médicaux, ils doivent obligatoirement comporter un marquage CE.

Il convient donc pour les opérateurs d'être particulièrement attentifs aux revendications employées et à la quantité de nicotine intégrée dans la cartouche et le liquide de recharge des « vapoteuses » au risque de voir requalifier leur produit en médicament nécessitant une AMM. A ce titre, les entreprises produisant et développant des cigarettes électroniques, qui ne seraient pas des laboratoires pharmaceutiques, seraient bien inspirés de se montrer particulièrement vigilantes sur ces questions. On rappellera à cet égard que la mise sur le marché d'un médicament sans AMM est constitutive d'un délit puni, aux termes de l'article L. 5421-2 du Code de la santé publique, de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende.

Il est également important de noter que d'autres obligations issues de la Directive 2014/40/UE du 3 avril 2014 relative à la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes devront être transposées dans le Code de la santé publique à compter du mois de mai 2016.

Enfin, on notera que l'actuel PLMSS comporte des dispositions encadrant très strictement la publicité des dispositifs électronique de « vapotage » et prévoit l'interdiction de « vapoter » dans certains lieux publics notamment dans les établissements scolaires et les lieux de travail fermés et couverts.

Entrées dans les habitudes de consommation des français, les cigarettes électroniques sont ainsi en passe de se voir doter d'une réglementation juridique contraignante qui devra nécessairement être prise en compte par l'ensemble des opérateurs économiques concernés.

...





CONTACTS



Barbara Bertholet

Avocat Associé

barbara.bertholet@adamas-lawfirm.com

*Responsable du pôle d'activité Sciences de la Vie et
Propriété Intellectuelle*



Jean-Baptiste Chanial

Avocat Associé

jean-baptiste.chanial@adamas-lawfirm.com



Lyon : + 33 (0) 4 72 41 15 75

Paris : +33 (0) 1 53 45 92 22

RÉDACTEURS DE CETTE NEWSLETTER

- Barbara BERTHOLET, Avocat Associé
- Caroline BALOSSO, Avocat
- Gladys ANDALORO, Juriste

Pour recevoir nos lettres d'information, faites-en la demande sur : infocom@adamas-lawfirm.com
Pour consulter toutes nos lettres d'informations, rendez-vous sur : www.adamas-lawfirm.com

Les articles contenus dans cette newsletter sont fournis à des fins d'information uniquement et ne peuvent en aucun cas constituer une consultation ou un avis juridique. De ce fait, la responsabilité de leurs auteurs ou du cabinet ADAMAS ne saurait en aucun cas être engagée au titre de l'utilisation faite par les lecteurs des informations contenues dans cette lettre.

Toute personne qui souhaiterait utiliser les informations contenues dans la présente lettre à des fins autres que d'information personnelle devra au préalable avoir recours aux conseils d'un professionnel du droit dûment habilité à fournir des conseils juridiques.

L'intégralité des contenus de cette lettre, ainsi que le logo et la marque ADAMAS sont protégés par des droits de propriété intellectuelle qui sont la propriété exclusive du cabinet ADAMAS ou des auteurs qui lui sont liés. Ces contenus, logo et marque ne peuvent être reproduits, même partiellement, sans leur autorisation.

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous disposez également du droit de vous désabonner de la liste de diffusion de cette lettre. Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant à : infocom@adamas-lawfirm.com