

# ACTUALITÉ JURIDIQUE

## SEPTEMBRE 2011

### SOMMAIRE

Site Internet de la DAJ

<http://affairesjuridiques.aphp.fr>

**Pôle de la Réglementation  
Hospitalière et de la Veille  
Juridique**

**Hylda DUBARRY**

**Clémence DULIERE**

**Ahmed EI DJERBI**

**Gislaine GUEDON**

**Sabrina IKDOUMI**

**Frédérique LEMAITRE**

**Marie-Hélène ROMAN-  
MARIS**

**Audrey VOLPE**

Organisation hospitalière.....	<a href="#">page 2</a>
Responsabilité hospitalière.....	<a href="#">page 4</a>
Personnel .....	<a href="#">page 5</a>
Marchés publics .....	<a href="#">page 8</a>
Frais de séjour .....	<a href="#">page 8</a>
Droits du patient .....	<a href="#">page 9</a>
Patrimoine .....	<a href="#">page 10</a>
Réglementation sanitaire .....	<a href="#">page 11</a>
Informatique .....	<a href="#">page 12</a>
Publications .....	<a href="#">page 13</a>

## ORGANISATION HOSPITALIÈRE

[Loi n° 2011-940 du 10 août 2011](#) modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires - Cette loi dite "Fourcade" a pour objet d'introduire une série d'ajustements sur des dispositions de la loi « HPST » qui se sont révélées d'applications difficiles ou non opérationnelles. Parmi les principales dispositions relatives aux établissements de santé, on retiendra celle qui affranchit les fondations hospitalières du statut de fondation d'utilité publique, celle qui prévoit la publication des tarifs et honoraires des praticiens sur les sites internet des établissements de santé (pour les établissements publics de santé, cette disposition concerne les praticiens autorisés à exercer une activité libérale à l'hôpital), mais aussi l'article 31 qui aménage les dispositions relatives aux groupements de coopération sanitaire de moyens.

[Décret n° 2011-668 du 14 juin 2011](#) modifiant certaines dispositions réglementaires prises en application de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires – Parmi les modifications introduites par ce texte, figure notamment la compétence donnée au directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS), et antérieurement exercée par le préfet, en matière d'autorisation des médecins à distribuer des médicaments.

**Pour aller plus loin :** [Synthèse des principales dispositions de la loi Fourcade et de leurs impacts sur l'hôpital et le secteur médico-social](#) – Fédération Hospitalière de France (FHF) - Faisant suite à la publication le 10 août 2011 de la loi dite Fourcade, la Fédération Hospitalière de France (FHF) propose une synthèse des principales dispositions du texte et de leurs impacts sur l'hôpital et le secteur médico-social.

[Décret n° 2011-669 du 14 juin 2011](#) relatif à la composition de la commission médicale d'établissement des établissements publics de santé et de certaines instances de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris – Ce décret prévoit notamment que pour les CHU, « la commission élit, en son sein, son président parmi les personnels enseignants et hospitaliers et son vice-président parmi les praticiens titulaires. » Par ailleurs, il précise qu'à l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, les mandats des membres et du président de commission médicale d'établissement et des commissions locales sont prorogés jusqu'au 31 décembre 2011.

[Circulaire du 3 août 2011](#) relative aux mesures de lutte contre le tabagisme prévues par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires – Cette circulaire vient notamment préciser les mesures d'interdiction de vente de tabac aux mineurs, d'interdiction des cigarettes aromatisées, d'interdiction d'implantation de lieux de vente de tabac dans les zones protégées, ainsi que les procédures de contrôle et de sanction.

[Décision n° 2010.11.041 bis/MJ du 24 novembre 2010](#) portant modification de la procédure de certification des établissements de santé – Cette décision met à jour la procédure de certification des établissements de santé (V2010). Dans l'ensemble du texte, les termes : « Agence régionale d'hospitalisation » sont remplacés par les termes : « Agence Régionale de santé ». Par ailleurs, ce texte précise notamment que le livret d'accueil doit comporter les conditions de mise à disposition des personnes hospitalisées d'une information sur les résultats des différentes procédures d'évaluation de la qualité des soins, dont le rapport de certification, ainsi que les indicateurs de qualité recueillis de manière obligatoire et utilisés dans le cadre de la procédure de certification.

[Instruction n°DGOS/PF2/2011/211 du 6 juin 2011](#) 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 vient préciser les modalités pratiques de la mise en application de l'arrêté du 28 décembre 2010 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.

[Loi n° 2011-894 du 28 juillet 2011](#) de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2011

[Loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011](#) de finances rectificative pour 2011

[Décret n° 2011-1209 du 29 septembre 2011](#) modifiant les dispositions relatives au contrôle de la tarification à l'activité des établissements de santé - Ce décret modifie le dispositif de contrôle de la tarification à l'activité des établissements de santé (T2A). Il renforce le caractère contradictoire de la procédure en permettant aux établissements de présenter leurs observations à la commission de contrôle et en allongeant le délai qui leur est laissé pour présenter leurs observations sur le rapport de contrôle. Le montant maximal de la sanction sera par ailleurs calculé en fonction du taux d'anomalies sur l'échantillon contrôlé et limité à dix fois la différence entre les surfacturations et les sous-facturations constatées sur cet échantillon. Pour le recouvrement des indus, les organismes locaux d'assurance maladie procéderont à la compensation entre les surfacturations et les sous-facturations constatées sur l'échantillon.

[Décret n° 2011-1206 du 29 septembre 2011](#) modifiant l'article L. 6112-2 du code de la santé publique - Ce décret supprime l'exigence prévue par l'article L. 6112-2 du code de la santé publique d'un examen systématique par le conseil des ministres de l'ensemble des textes relatifs aux conditions de participation du service de santé des armées aux activités de santé publique, le Conseil constitutionnel ayant estimé, dans sa décision n° 2011-225 L du 16 juin 2011, que cette exigence a le caractère réglementaire. Les modalités de participation du service de santé aux armées aux activités de santé publique seront dorénavant fixées par décret en Conseil d'Etat non délibéré en conseil des ministres.

## RESPONSABILITÉ HOSPITALIÈRE

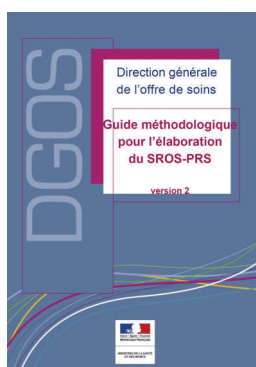
[Liste nationale des experts en accidents médicaux](#) instituée par l'article L. 1142-10 du code de la santé publique

### Jurisprudences :

[Cour administrative d'appel de Paris, 29 juillet 2011, n° 08PA04596](#) (Responsabilité hospitalière – Perte de chance – Absence de bilan approfondi) - Cet arrêt rappelle que dans le cas où la faute commise lors de la prise en charge ou le traitement d'un patient dans un établissement public hospitalier a compromis ses chances d'obtenir une amélioration de son état de santé ou d'échapper à son aggravation, voire à son décès, le préjudice résultant directement de la faute commise par l'établissement et qui doit être intégralement réparé n'est pas le dommage corporel constaté, mais la perte de chance d'éviter que ce dommage soit advenu. La réparation qui incombe à l'hôpital doit alors être évaluée à une fraction du dommage corporel déterminée en fonction de l'ampleur de la chance perdue. En l'espèce, la responsabilité de l'AP-HP a été engagée suite à l'absence de bilan approfondi d'un patient au sein d'un service des urgences.

[Conseil d'Etat, 11 juillet 2011, n°328183](#) (défaut d'information - perte de chance - caractère indispensable d'une intervention) - Le Conseil d'Etat rappelle par cet arrêt que seul le caractère indispensable d'une intervention à risques (qui n'entraîne donc aucune perte de chance pour le patient) est susceptible d'exonérer un hôpital dont la responsabilité est recherchée au titre d'un défaut d'information relatif à cette intervention. En l'espèce, un patient souffrant du syndrome des apnées obstructives du sommeil, avait subi une ostéotomie de la mandibule puis de graves complications infectieuses à la suite de cette intervention avec notamment l'ablation d'un matériel d'ostéosynthèse, l'extraction de deux dents, diverses interventions chirurgicales sur une période de cinq ans et des troubles des membres inférieurs.

[Cour de cassation, Première chambre civile, 7 juillet 2011, n° 10-19766](#) (Responsabilité hospitalière – Indemnisation – Offre – ONIAM) - Par cet arrêt, la Cour de cassation a condamné une compagnie d'assurance à verser à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) plusieurs milliers d'euros de pénalités, après avoir proposé une offre « dérisoire » à la famille d'une personne décédée, au titre de la responsabilité civile d'un médecin généraliste.



[Circulaire n°DGOS/R5/2011/311 du 1er août 2011](#) relative au guide méthodologique d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins (SROS-PRS) - Cette circulaire présente une nouvelle version du guide destiné à apporter un appui méthodologique aux ARS dans le cadre de l'élaboration des schémas régionaux d'organisation des soins – Projets régionaux de santé (SROS-PRS).

## PERSONNEL

Loi n°2011-893 du 28 juillet 2011 pour le développement de l'alternance et la sécurisation des parcours professionnels - Cette loi qui comporte 46 articles met en œuvre de nouvelles mesures visant à augmenter le nombre de jeunes en formation en alternance, en encadrant les stages en entreprise, et en créant notamment le contrat de sécurisation professionnelle.

Loi n° 2011-867 du 20 juillet 2011 relative à l'organisation de la médecine du travail – Cette loi donne une définition des missions des services de santé au travail et réforme leur organisation. La loi précise également les règles de gouvernance et d'organisation des services de santé au travail (SST) interentreprises, en faisant explicitement référence à la constitution d'équipes pluridisciplinaires dont la composition est précisée, et en inscrivant leur action dans le cadre d'un contrat avec les services de l'État et les organismes de sécurité sociale compétents, conclu après avis des organisations d'employeurs, des organisations syndicales de salariés représentatives au niveau national et des ARS. De plus, cette loi prévoit les modalités du dialogue entre le médecin du travail et l'employeur lorsque le premier constate la présence d'un risque pour la santé des travailleurs et les modalités de l'information des tiers, notamment le CHSCT. Elle renforce les garanties accordées au médecin du travail en cas de rupture de son contrat de travail (rupture conventionnelle du CDI, rupture anticipée du CDD, etc.) ou de transfert de son activité ; ainsi, par exemple, pour les médecins du travail, la rupture conventionnelle du CDI sera désormais soumise à l'autorisation de l'inspecteur du travail, après avis du médecin inspecteur du travail.

Décret n° 2011-822 du 7 juillet 2011 relatif à la mise en œuvre des obligations des entreprises pour l'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes – Ce décret vient apporter des précisions quant à l'application de l'article 99 de la loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010 portant réforme des retraites relatif à l'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes qui vise à faciliter l'évaluation des écarts de situation dans l'entreprise entre les hommes et les femmes, à rendre cette situation transparente, au sein de l'entreprise comme vis-à-vis de l'extérieur, et à sanctionner l'inaction par une pénalité financière.

Circulaire du 22 juin 2006 relative à la négociation dans la fonction publique - Cette circulaire a pour objet de préciser les modalités d'application des dispositions relatives à la négociation au sein des trois versants de la fonction publique. Ces dispositions issues des accords de Bercy du 2 juin 2008 ont été formalisées par la loi n°2010-751 du 5 juillet 2010 relative à la rénovation du dialogue social et comportant diverses dispositions relatives à la fonction publique.

Décret n° 2011-774 du 28 juin 2011 portant modification du décret n° 82-453 du 28 mai 1982 modifié relatif à l'hygiène et la sécurité du travail ainsi qu'à la prévention médicale dans la fonction publique – Ce décret vient modifier les règles relatives à la sécurité du travail dans la fonction publique de l'État et découle de l'accord sur la santé et la sécurité au travail signé le 20 novembre 2009 et qui a trouvé une traduction législative dans l'article 10 de la loi n° 2010-751 du 5 juillet 2010 relative à la rénovation du dialogue social. Ce texte prévoit notamment des dispositions destinées à la rénovation et à la valorisation de la mission des agents chargés de fonction de conseil et d'assistance dans la mise en œuvre des règles d'hygiène et de sécurité (assistants et conseillers de prévention), et à l'amélioration du réseau des agents chargés de fonction d'inspection en matière de santé et de sécurité au travail (inspecteurs santé et sécurité au travail). Enfin, le décret prévoit le développement des services de santé au travail, en modernisant le système de prévention, en proposant de nouveaux modes d'organisation de la médecine de prévention et en promouvant le développement de la pluridisciplinarité autour du médecin de prévention. Les établissements publics de santé demeurent pour leur part régis par les dispositions du code du travail (art. L. 4111-1 et s.)

[Instruction n°DGOS/RH3/DGT/CT1/DGS/R1/2011/194 du 25 mai 2011](#) relative à la mise en œuvre des examens prévus à l'article R 4626-23 du code du travail pour l'embauche, au sein des établissements de santé, de candidates en état de grossesse ou susceptibles de l'être – La Haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité (HALDE) avait attiré l'attention du Ministère en charge de la santé sur la situation des femmes enceintes qui, lors d'une procédure de recrutement au sein d'un établissement public de santé, sont tenues de se soumettre à l'examen médical préalable à la prise de fonctions prévu par le code du travail (articles R.4624-11 ; R.4626-22, R.4626-23 et R.4626-24). Cette instruction a pour objet de préciser les conditions et les modalités de mise en œuvre, pour les candidates enceintes ou susceptibles de l'être, de réalisation de l'examen préalable et, de non discrimination à l'embauche.

[Décret n° 2011-925 du 1er août 2011](#) portant attribution d'une prime aux agents de la fonction publique hospitalière exerçant les fonctions de collaborateur du praticien chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique

[Arrêté du 1er août 2011](#) fixant le montant de la prime aux agents de la fonction publique hospitalière exerçant les fonctions de collaborateur du praticien chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique -

Les personnels exerçant les fonctions de collaborateur du praticien chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique perçoivent une prime d'un montant de 100€ payable mensuellement.

[Arrêté du 1er juin 2011](#) modifiant l'arrêté du 11 octobre 2007 modifié déterminant les taux de promotion dans certains corps de la fonction publique hospitalière – Cet arrêté fixe le taux de promotion s'agissant des adjoints des cadres hospitaliers de classe supérieure et exceptionnelle, des secrétaires médicales de classe supérieure et exceptionnelle, ainsi que celui des attachés principaux d'administration hospitalière.

[Arrêté du 10 juin 2011](#) modifiant l'arrêté du 29 juin 2007 pris en application des articles R. 6152-301 et suivants du code de la santé publique et relatif à l'organisation des épreuves du concours de praticien des établissements publics de santé – Ce texte met à jour l'arrêté du 29 juin 2007 en remplaçant la référence aux « directions régionales des affaires sanitaires et sociales », par les « agences régionales de santé ». Par ailleurs l'arrêté de 2011 précise les éléments constitutifs du dossier de candidature aux épreuves du concours de praticien des établissements publics de santé.

[Arrêté du 19 juin 2011](#) fixant la liste des personnes pouvant bénéficier de l'injection du vaccin antigrippal saisonnier pratiquée par un infirmier ou une infirmière

[Arrêté du 29 juin 2011](#) modifiant l'arrêté du 13 novembre 1964 relatif à la validation de titres pour l'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière – Ce texte précise que le diplôme de sage-femme n'ouvre plus droit à l'autorisation d'exercer la profession d'infirmière. Les sages-femmes qui exercent en qualité d'infirmière à la date du 9 juillet 2011 peuvent continuer à exercer ces fonctions.

[Arrêté du 2 août 2011](#) modifiant l'arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'Etat d'infirmier



[Arrêté du 24 juin 2011](#) fixant le nombre d'étudiants et d'internes en médecine pouvant signer un contrat d'engagement de service public au titre de l'année universitaire 2011-2012 – Cet arrêté fixe le nombre d'étudiants et d'internes en médecine pouvant signer un contrat d'engagement de service public en application du décret du 29 juin 2010, et en présente la répartition par faculté (UFR) de médecine.

[Arrêté du 27 juin 2011](#) relatif aux stages effectués dans le cadre de la formation dispensée au cours du troisième cycle des études de médecine – Cet arrêté vient apporter des précisions sur le volet hospitalier et extra hospitalier des stages de formation des internes en médecine. Concernant le volet hospitalier, il est rappelé que les stages s'effectuent dans le cadre d'une convention conclue par l'établissement accueillant l'interne avec le CHU de rattachement de l'interne et l'ARS concernant la mission de service public de formation médicale. Il est également précisé que les fonctions hospitalières exercées dans les établissements privés sont effectuées sous la responsabilité d'un médecin, responsable médical exerçant au sein d'un lieu de stage agréé de l'établissement, et signataire de la convention avec le CHU.

[Décret n° 2011-954 du 10 août 2011](#) modifiant certaines dispositions relatives au troisième cycle des études médicales

[Décret n° 2011-1120 du 19 septembre 2011](#) relatif aux agréments des établissements de formation en ostéopathie - Le décret prévoit, dans l'attente d'une possible modification du régime d'agrément applicable à compter de la rentrée 2012-2013, la prorogation des agréments des établissements de formation à l'ostéopathie qui expireront avant le 15 septembre 2012 ainsi que le renouvellement, jusqu'à cette même date, des agréments ayant expiré. Le renouvellement est accordé par le ministre chargé de la santé, sans avis de la Commission nationale d'agrément, au vu d'un dossier justifiant que les conditions d'agrément demeurent remplies par l'établissement.

### **Jurisprudence :**

[Tribunal de grande instance de Nantes, 20 juin 2011, n°11-00407](#) (CHSCT – Expertise – Audit – Conditions de travail) - Ce jugement déboute la direction générale d'un CHU de sa demande d'annulation de la délibération du Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) par laquelle cette dernière a mandaté un cabinet en qualité d'expert agréé pour auditer les conditions de travail du personnel de l'établissement hospitalier. Le CHU considérait que le CHSCT ne respectait pas les dispositions de l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au Code des marchés publics. Or, le tribunal a estimé que le CHSCT n'entre pas dans le champ de cette ordonnance, faute d'être une entité créée pour satisfaire spécifiquement un besoin d'intérêt général au sens où l'entend cette ordonnance.

**Fiche pratique** « [Représentation juridique des agents de l'AP-HP victimes de violences dans le cadre des procédures pénales rapides](#) » - Cette fiche pratique de la DAJ rappelle les modalités de mise en œuvre de la protection fonctionnelle à l'égard des agents victimes de menaces, voies de fait ou injures, diffamations ou outrages, à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions, en particulier en cas de procédures pénales rapides (comparution immédiate, convocation par procès verbal). Cette fiche complète la fiche pratique « [Protection des agents victimes de menaces et de violences à l'hôpital](#) ».

## MARCHÉS PUBLICS

[Arrêté du 21 juillet 2011](#) pris en application de l'article 133 du code des marchés publics et relatif à la liste des marchés conclus l'année précédente par les pouvoirs adjudicateurs et les entités adjudicatrices

[Décret n° 2011-1000 du 25 août 2011](#) modifiant certaines dispositions applicables aux marchés et contrats relevant de la commande publique

[Arrêté du 27 août 2011](#) pris en application des articles 40 et 150 du code des marchés publics et fixant le modèle d'avis pour la passation des marchés publics et des accords-cadres

**Voir :** [Code des marchés publics](#) dans sa version consolidée en date du 29 août 2011

## FRAIS DE SÉJOUR

[Décret n° 2011-955 du 10 août 2011](#) relatif à la procédure contradictoire prévue à l'article L. 162-1-17 du code de la sécurité sociale - Ce décret fixe la procédure contradictoire qui doit être mise en œuvre par le directeur général de l'ARS lorsqu'il décide, sur proposition du directeur de l'organisme local d'assurance maladie, de subordonner à l'accord préalable du service du contrôle médical de l'organisme local d'assurance maladie la prise en charge par l'assurance maladie de certaines prestations d'hospitalisation réalisées par un établissement de santé.

[Décret n° 2011-1203 du 27 septembre 2011](#) modifiant la procédure des pénalités financières prévue à l'article L. 162-1-14 du code de la sécurité sociale - La loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 a introduit l'avis conforme du directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie dans la procédure de pénalités financières sanctionnant le non-respect des règles relatives à l'assurance maladie. Le directeur ou son représentant dispose d'un délai d'un mois à compter de sa saisine pour rendre son avis. Il s'agit d'un avis conforme : la pénalité ne peut être infligée que si l'avis est favorable. Le décret précise que cet avis est recueilli par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie si, après avoir consulté la commission des pénalités, il veut poursuivre la procédure.



## DROITS DU PATIENT

[Décret n° 2011-904 du 29 juillet 2011](#) relatif à la procédure applicable devant le Défenseur des droits

[Décret n° 2011-905 du 29 juillet 2011](#) relatif à l'organisation et au fonctionnement des services du Défenseur des droits

Le Défenseur des droits est une autorité constitutionnelle indépendante qui veille au respect des droits et libertés par toute personne, publique ou privée. Il succède à compter du 1er mai 2011 au Médiateur de la République, au Défenseur des enfants, à la Haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité (HALDE) et à la Commission nationale de déontologie de la sécurité (CNDS).

**MIVILUDES**

Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires

Rapport au Premier ministre

2010

La  
documentation  
Française

[Rapport annuel 2010 MIVILUDES](#) La mission interministérielle se penche sur les dérives sectaires dans le champ de la santé : le premier thème est celui de la nécessaire mise en garde contre les sollicitations à caractère sectaire auxquelles peuvent être exposés les malades atteints de cancer ; le second thème quant à lui est relatif aux difficultés présentées par l'enseignement et par la formation à des pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique. Le bilan 2010 de l'activité des ministères en matière de lutte contre les dérives sectaires, ainsi que les objectifs de travail pour 2011, constituent la troisième partie du rapport, précédant le compte-rendu d'activité proprement dit de la mission interministérielle.

[Audit de l'IGAS relatif au fonctionnement du conseil national d'accès aux origines personnelles \(CNAOP\)](#)- La secrétaire d'Etat chargée de la famille et de la solidarité a demandé à l'IGAS de procéder à une évaluation de l'activité du Conseil national pour l'accès aux origines personnelles (CNAOP) après huit ans de fonctionnement afin d'établir un bilan aussi exhaustif que possible de sa mise en œuvre et de dégager des pistes de réforme permettant d'accroître la capacité du CNAOP à faciliter l'accès aux origines personnelles des personnes adoptées ou pupilles de l'Etat.

[Loi n° 2011-672 du 16 juin 2011](#) relative à l'immigration, à l'intégration et à la nationalité

[Décret n° 2011-1049 du 6 septembre 2011](#) pris pour l'application de la loi n° 2011-672 du 16 juin 2011 relative à l'immigration, l'intégration et la nationalité et relatif aux titres de séjour

Cette loi, et son décret d'application, viennent notamment modifier les conditions d'attribution du titre de séjour pour raison de santé. Le code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile prévoit désormais la délivrance d'un titre de séjour pour raison de santé à l'étranger résidant habituellement en France dont l'état de santé nécessite une prise en charge médicale dont le défaut pourrait entraîner pour lui des conséquences d'une exceptionnelle gravité, sous réserve de « l'absence d'un traitement approprié dans le pays dont il est originaire, sauf circonstance humanitaire exceptionnelle appréciée par l'autorité administrative après avis du directeur général de l'agence régionale de santé ». Précédemment le texte posait comme condition que le demandeur ne puisse pas « effectivement bénéficier » du traitement dans son pays d'origine.

Le décret précise notamment les modalités de délivrance de ce titre de séjour.

[Arrêté du 19 juin 2011](#) fixant le modèle du formulaire « Demande d'aide médicale de l'Etat »

[Avis CRCI, 14 juin 2011](#) (volonté exprimée par un patient - respect) - Cet avis de la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation est intéressant en ce qu'il souligne que "il est établi que le patient a clairement manifesté sa volonté de ne pas être traité et de rentrer chez lui. Cette volonté n'a pas été respectée par l'équipe médicale. Il y a lieu de le regretter tout en reconnaissant qu'il ne pourrait s'agir là que d'un manquement à l'éthique sans impact sur le décès du patient". La commission conclut à l'absence de manquement de nature à engager la responsabilité de l'établissement de santé, à ce que les conditions d'indemnisation par la solidarité nationale ne sont pas remplies et donc au rejet de la demande d'indemnisation formulée par l'ayant droit du patient décédé.

## PATRIMOINE

[Décret n° 2011-945 du 10 août 2011](#) relatif aux procédures de résiliation de baux d'habitation et de reprise des lieux en cas d'abandon - Ce décret organise les modalités de résiliation du bail ainsi que la reprise des lieux abandonnés.

## REGLEMENTATION SANITAIRE

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique – Attendue depuis 2009, la révision de la loi de bioéthique a été adoptée et publiée en juillet 2011. Désormais un nouvel examen de la loi est prévu dans un délai maximal de sept ans après son entrée en vigueur. On peut noter dans les principales modifications apportées par la loi :

\* En matière de dons et conservation d'organes, tissus et cellules : le don croisé d'organes est expressément autorisé et est désormais étendu à « toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » ;

Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et placentaire ne peut être effectué qu'à des fins scientifiques ou thérapeutiques, en vue d'un don anonyme et gratuit et à la condition que la femme ait donné son consentement par écrit. Le don peut être dédié à l'enfant ou à ses frères et sœurs uniquement en cas de nécessité thérapeutique avérée et justifiée lors du prélèvement.

Le texte met l'accent sur une large information de la population sur le don d'organes, de tissus et de cellules (information des lycéens, organisation d'une journée citoyenne, information des patientes par les médecins gynécologues).

\* En matière d'assistance médicale à la procréation : les conditions d'accès à l'AMP sont assouplies, il n'est plus nécessaire d'être marié ou d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans pour y recourir.

\* En matière de dons et conservation de gamètes : la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée ;

Il n'est plus obligatoire que le candidat au don de gamète ait déjà procréé ; sont alors proposés au candidat le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation d'une AMP à son bénéfice.

Projet de loi du 1<sup>er</sup> août 2011 relatif à la modernisation du système des produits de santé

- Le projet de loi relatif à la modernisation du système des produits de santé a été présenté le 1<sup>er</sup> août dernier en Conseil des ministres. Il fait suite aux Assises du médicament et aux travaux de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique, présidée par Jean-Marc Sauvé (vice-président du Conseil d'Etat ; son rapport a été remis le 26 janvier dernier au Président de la République). L'objet de ce projet de loi est de «refondre le système de sécurité sanitaire des produits de santé pour concilier sécurité des patients et accès au progrès thérapeutique».

Le projet de loi comprend 24 articles répartis en trois volets : la transparence des liens d'intérêts ; la réorganisation de l'AFSSAPS qui devient l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ; le contrôle du médicament.



[Rapport de l'IGAS](#) sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament- La mission IGAS sur le MEDIATOR® avait rendu ses conclusions le 15 janvier 2011. Dans le prolongement de ce travail, les ministres avaient souhaité qu'elle remette un second rapport portant à la fois sur le système de pharmacovigilance et sur la gouvernance de la chaîne du médicament. La mission s'est appuyée notamment sur de très nombreuses auditions, une analyse de la littérature et sur des comparaisons internationales. Ce rapport souligne les limites actuelles du système de pharmacovigilance, le caractère inexistant d'une véritable « chaîne » du médicament et propose des solutions pragmatiques pour améliorer le dispositif.

[Circulaire du 29 juillet 2011](#) relative à l'organisation renouvelée de la recherche clinique. Le développement de la recherche clinique et de l'innovation dans les établissements de santé constitue un impératif dont dépendent les avancées diagnostiques et thérapeutiques. Il implique la mise en place d'une organisation renouvelée, pour tenir compte des évolutions, notamment liées à la mise en œuvre de la loi HPST (1ère partie). Par ailleurs, deux appels à projets sont lancés en vue de soutenir et renforcer l'inclusion et l'investigation en recherche clinique (2ème partie).

[Instruction DGOS/R2 n° 2011-192 du 20 avril 2011](#) relative à la permanence des soins en médecine ambulatoire – Cette instruction présente l'attribution des enveloppes régionales déterminées pour la rémunération forfaitaire des médecins participant à la permanence des soins ambulatoires et les modalités de mise en œuvre du dispositif.

## INFORMATIQUE



[Guide "Professionnels de santé"](#)- La Commission nationale informatique et libertés (CNIL) vient de publier un guide à destination des professionnels de santé faisant le point sur leurs droits et obligations en matière de gestion des fichiers informatisés contenant des données de santé.

## PUBLICATIONS AP-HP

