

# Circuit du médicament informatisé

## Aide pratique à la veille réglementaire

---

### Sommaire

1. PREAMBULE .....	2
2. GLOSSAIRE JURIDIQUE .....	2
3. PRINCIPAUX TEXTES DE REFERENCE .....	4
4. MISE A NIVEAU .....	4

# 1. Préambule

---

Ce document, destiné en priorité aux directeurs d'établissement, a pour but d'expliquer simplement les bases juridiques à connaître, ainsi que les circuits permettant de trouver aisément l'information

## 2. Glossaire Juridique <sup>1</sup>

---

### 1. Termes juridiques usuels

#### LOI

Règle écrite, permanente et applicable à tous. La loi est votée par le pouvoir législatif, à savoir le Parlement, constitué de l'Assemblée nationale et du Sénat. Son entrée en vigueur est soumise à la signature par le Président de la République ainsi que la publication au Journal Officiel (JO ou JORF). La loi a force obligatoire pendant son existence, à savoir depuis son entrée en vigueur jusqu'à son abrogation.

Le CODE est le recueil des textes législatifs ou réglementaires, qui organise les articles de loi.

#### DECRET (ou décret d'application)

Acte ou texte administratif de portée générale ou individuelle, signé par le Président de la République ou par le Premier ministre et, parfois, contresigné par un ou plusieurs ministres. Les décrets sont publiés au JO. C'est une décision qui émane du pouvoir réglementaire (art. 21 de la constitution du 4 octobre 1958).

En France, la plupart des lois adoptées comportent des dispositions renvoyant à des décrets qui en précisent les modalités d'application.

Il existe trois catégories de décrets (par ordre de priorité):

**DECRET EN CONSEIL DES MINISTRES** : Dans les faits, des considérations liées à la nature ou à l'importance du sujet traité peuvent expliquer que des décrets soient délibérés en conseil des ministres, alors qu'aucun texte ne le prévoit (disposition constitutionnelle, loi, autre décret). Ces décrets sont signés par le président de la République.

**DECRET EN CONSEIL D'ETAT** : Décret pour lequel une disposition constitutionnelle (second alinéa de l'article 37 de la Constitution), un texte législatif ou un texte réglementaire prévoient qu'il soit soumis, à l'avis du Conseil d'Etat. Il arrive aussi qu'en l'absence d'un texte le prévoyant, mais en raison de l'objet ou de l'importance du décret, le gouvernement souhaite soumettre un décret, avant son édicition, à l'avis du Conseil d'Etat.

**DECRET SIMPLE** : Décret qui n'a été ni délibéré en Conseil des ministres, ni soumis à l'avis du Conseil d'Etat. Il est pris par le Premier ministre dans le cadre de l'exercice du pouvoir réglementaire qu'il détient en application de l'article 21 de la Constitution de 1958.

---

<sup>1</sup> [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

[www.dictionnaire-juridique.com](http://www.dictionnaire-juridique.com)

[www.vie-publique.fr](http://www.vie-publique.fr) (rubrique repères/découverte des institutions/comprendre les institutions/l'administration/comment se traduit l'action de l'administration)

## ARRETE

Décision exécutoire à portée générale ou individuelle, émanant d'un ou plusieurs ministres (arrêté ministériel ou interministériel) ou d'autres autorités administratives (arrêté préfectoral, municipal, etc.)

## CIRCULAIRE (ou note de service)

Note d'organisation interne à un service émise par le fonctionnaire qui en assure la direction (circulaire ministérielle, circulaire interministérielle, circulaire préfectorale, circulaire d'un directeur d'un service déconcentré.

Sous des appellations diverses - circulaires, directives, notes de service, instructions, etc. - les administrations communiquent avec leurs agents et les usagers pour exposer les principes d'une politique, fixer les règles de fonctionnement des services et commenter ou orienter l'application des lois, des décrets ou d'arrêtés, ou à préciser l'interprétation de certaines dispositions.

## 2. Ordre de priorité

1. Loi    2. Décret    3. Arrêté    4. Circulaire

De cette manière, **il ne doit pas, en principe, y avoir de contrariété de décisions**, puisque l'autorité supérieure l'emporte. Si par hasard la même autorité prend deux décisions contraires, le principe est que la dernière en date l'emporte.

## 3. Autres termes juridiques

- **DECRET-LOI** : Forme juridique n'existant plus sous la Constitution actuelle
- **ORDONNANCE**

Le gouvernement peut, au terme de l'art. 38 de la Constitution, demander au Parlement, pour l'exécution de son programme et pour une durée limitée, l'autorisation de prendre des mesures qui sont du domaine de la loi. Les ordonnances sont des actes réglementaires jusqu'à leur ratification par le législateur et peuvent donc être contestées devant le juge administratif.

- **DIRECTIVE EUROPEENNE**

Les directives sont des actes de droit communautaire dérivé qui nécessitent des mesures de transposition, pour créer des effets directs dans les états de l'Union. Aussi, leurs dispositions sont assorties de délais pour leur mise en œuvre, à charge pour chaque état de procéder à cette mise en œuvre selon ses propres procédures législatives.

- **NOTION D'OPPOSABILITE** :

La publication d'un texte juridique le rend opposable aux tiers. Cela signifie que les tribunaux peuvent en sanctionner le manquement.

- **NOTION DE JURISPRUDENCE** :

Sous cette notion, on retrouve l'ensemble des arrêts et des jugements qu'ont rendu les Cours et les Tribunaux pour la solution d'une situation juridique donnée (cas particuliers).

## 3. Principaux textes de référence

---

Les principaux textes applicables au circuit du médicament sont :

- Le code de la santé publique (R-5126-48) ;
- Le code de la sécurité sociale (L.162-22-7) ;
- Loi informatique et liberté ;
- Loi HPST 2009-879 du 21 Juillet 2009, L6111-2 ;
- Le décret 2005-1023 du 24 Août 2005 relatif au Contrat de Bon Usage (CBU) ;
- Le décret de confidentialité 2007-960 du 15 Mai 2007 ;
- Le décret 2002-1216 du 30 Septembre 2002 relatif à la prescription en DCI ;
- L'arrête du 31 Mars 1999 relatif à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé ;
- La circulaire DHOS 2006-30 du 19 Janvier 2006, relative à la mise en place du CBU (destinataires : ARH pour mise en œuvre)
- La circulaire DHOS/F2/2007/248 du 15 juin 2007 relative à l'informatisation des processus de soins.

## 4. Mise à niveau

---

Une veille réglementaire doit être mise en place dans les Etablissements de Santé (ES). Les ES ne disposant en général pas d'un service juridique, les chefs d'établissements, les responsables métiers ou secteurs doivent organiser cette vigilance.

**Seule la consultation régulière du JO sur le site [www.legifrance-gouv.fr](http://www.legifrance-gouv.fr) permet d'être à jour dans les textes applicables, leur modification et les nouveaux textes**

Certaines alternatives peuvent être proposées:

### Sites officiels des Autorités Publiques

- Le site du Ministère de la Santé et des sports, [www.sante-sports.gouv.fr](http://www.sante-sports.gouv.fr), dans la section « Publications et documentation », met à disposition un ensemble d'informations réglementaires et juridiques, plus spécifiques au domaine de la Santé, sous la forme de « Bulletin officiel ».
- L'Agence Régionale de Santé : [www.ars.sante.fr](http://www.ars.sante.fr), rubrique « Documentation », section « Textes Officiels »
- L'Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie : [www.urcam.assurance-maladie.fr](http://www.urcam.assurance-maladie.fr), rubrique « Service en Ligne », section « Legis@nté »

### Sites orientés métier

Les ES peuvent trouver l'information sur les sites suivants :

L'association pour le développement de l'Internet en pharmacie : [www.adiph.fr](http://www.adiph.fr)

L'agence d'information du secteur hospitalier : [www.hospimedia.fr](http://www.hospimedia.fr)

La Fédération Hospitalière de France : [www.fhf.fr](http://www.fhf.fr)

Le syndicat des pharmaciens hospitaliers : [www.synprefh.fr](http://www.synprefh.fr)

L'ordre national des pharmaciens : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)

L'ordre national des médecins : [www.conseil-national.medecin.fr](http://www.conseil-national.medecin.fr)

Le syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires : [www.snphpu.org](http://www.snphpu.org)

Pour les cliniques privées appartenant à un groupe, celui-ci dispose en général d'une entité de veille juridique.

### **Revues juridiques, spécialisées dans le domaine de la santé**

(Les prix indiqués sont donnés pour information, valides en octobre 2010)

*Revue Droit & Santé*, la revue juridique des entreprises de santé, 6 numéros/an, 204€

*Revue générale de droit médical*, 4 numéros/an, 148€

*La Gazette de l'hôpital*, le journal de référence de tous les hospitaliers, 6 numéros/an, 80€

*Le Bulletin juridique du praticien hospitalier*, Le mensuel d'information juridique des médecins hospitaliers 10 numéros/an, 112€