

COMPILÉ RÉPONSES DES PROFS

Ethique

Pr CHICHÉ :

- (2018-2019) Quelle est la différence entre responsabilité administrative pour le public et responsabilité civile pour le privé (est-ce que la responsabilité civile est destinée seulement aux professionnels et non aux établissements qu'ils soient privés ou publics) ?

➤ Notre droit Français comporte 2 branches :

- Le droit privé (droit des personnes physiques, des sociétés, comme les cliniques privées...),
- Le droit public, qui est le droit de l'administration et des personnes publiques : commune, département, région, université, hôpital public...

La conséquence de cette séparation est l'existence de 2 juges distincts :

- les personnes privées (personnes physiques, associations, cliniques privées...) sont soumises au droit privé et relèvent du juge judiciaire en cas de contentieux : pour mettre en cause une clinique ou un agent d'une clinique, il faut saisir le juge judiciaire (tribunal de grande instance). On parle dans ce cas de responsabilité civile.
- Les personnes publiques (hôpital public) et leurs agents (agents publics) sont soumis au droit administratif et relèvent du juge administratif (tribunal administratif) : pour mettre en cause la responsabilité de l'hôpital, il faut saisir le juge administratif, on parle dans ce cas de responsabilité administrative.

Un point commun : la décision du juge, qu'il soit administratif ou judiciaire pourra aboutir à l'octroi d'une indemnité.

A noter que le droit pénal, qui vise à sanctionner les personnes en cas d'infraction, est traditionnellement rattaché au droit privé. Mais le droit pénal n'a pas de frontière, et s'applique aussi bien aux personnes physiques qu'aux personnes publiques (administration et agents publics).

Attention : dans la phrase C il y a une petite coquille : établissement **de** santé privé.

- (2018-2019) L'étudiant se demande dans votre cours comment la continuité des soins évoquées dans ce paragraphe, peut concerner l'ensemble des établissements ? Sachant que la continuité des soins est une caractéristique du service public hospitalier uniquement.

2. LES ETABLISSEMENTS GARANTISSENT LA QUALITE DE L'ACCUEIL, DES TRAITEMENTS ET DES SOINS

- ✓ Les examens de diagnostic, la surveillance, le traitement des malades, blessés, femmes enceintes prennent en compte leur dimension psychologique.
- ✓ Les actes de prévention, d'investigation, de diagnostic et de soins, curatifs ou palliatifs :
 - Sont adaptés à l'état des patients
 - Ne doivent pas leur faire courir des risques disproportionnés par rapport aux bénéfices escomptés ("balance" évaluée en l'état des connaissances médicales, c'est-à-dire des données acquises de la science)
 - La continuité des soins est assurée à l'issue de l'admission ou de l'hébergement (lettre de sortie, ordonnances, rendez-vous....)
- ✓ Les intervenants doivent se préoccuper du soulagement de la souffrance et de la prise en charge de la douleur des personnes hospitalisées.

Le premier plan triennal de lutte contre la douleur ("la douleur n'est pas une facilité") a été lancé par le ministre B. KOUCHNER en 1998. Depuis lors, tout établissement est tenu de remettre au patient "un contrat d'engagement contre la douleur" aigue ou chronique.

.... Les seuls établissements de santé, assurant le service public hospitalier sont soumis à des dispositions propres :

NB : assurent le service public hospitalier : les hôpitaux publics, les hôpitaux des armées, les établissements de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC), les établissements privés volontaires agréés par l'ARS.

NB : le service public hospitalier est défini par ses missions : égalité d'accès, accueil adapté et permanent, continuité des soins, représentation des usagers, absence de dépassement des tarifs....

Je pense personnellement que la continuité des soins dans la première photo (pour tous les établissements, publics ou privés) renvoie à l'obligation du suivi du patient, tandis que la continuité des soins (comme obligation du service public hospitalier) renvoie à la permanence d'accès aux soins.

➤ Votre raisonnement est pertinent.

En fait, la continuité des soins s'impose à tous les établissements de santé et aux professionnels. C'est une obligation pour les établissements relevant du service public hospitalier et pour les autres. Pour les autres, ils doivent veiller à la continuité de la prise en charge, directement ou en confiant le patient à un établissement relevant du service public. La continuité des soins signifie également que le patient qui quitte un établissement doit disposer des ordonnances permettant la poursuite de ses traitements.

- **(2017-2018)** Une étudiante ne comprend pas bien la différence entre les CDU et les CCI, si le CDU fait partie de l'hôpital ou s'il est indépendant. Elle aimerait aussi savoir s'il existe une hiérarchie dans l'intervention de ces commissions. Pourriez-vous le réexpliquer ?

➤ La CU ou CDU est interne à l'hôpital. Elle est saisie par le directeur ou le patient (voir QCM).

La CCI est externe à l'hôpital ou la clinique. Elle est interrégionale. Elle a 2 compétences : elle joue un rôle de conciliation en cas de litige (sauf dommage. Elle donne aussi un avis e propose une indemnité en cas de dommage subi par le patient.

- **(2017-2018)** Un étudiant ne comprend pas pourquoi dans le cours il est dit qu'en cas de non-respect du secret médical, c'est l'hôpital qui engage sa responsabilité. Alors que dans un autre cours il est dit que c'est le médecin qui l'engage. Pouvez-vous lui expliquer pourquoi c'est l'hôpital qui engage sa responsabilité ?

➤ La violation du secret professionnel engage la responsabilité pénale de l'agent auteur ou de l'établissement .

Mais elle peut aussi engager la responsabilité indemnitaire si le patient saisit le tribunal administratif ou le juge judiciaire : dans ces cas, c'est l'établissement qui couvre l'agent et est condamné.

- **(2017-2018)** Dans le photocopié, il est écrit que "la transfusion sanguine constitue une atteinte à la liberté d'expression religieuse mais elle ne viole pas la CEDH (traitement inhumain, dégradant, privation du droit à la liberté) Ce qui est souligné dans la parenthèse pose un problème à cette étudiante puisque justement, on ne viole pas la CEDH car on a pas de traitement inhumain mais il y a quand même une atteinte à la liberté. Pouvez-vous expliquer ce passage ? Et notamment ce qui est marqué dans la parenthèse.

➤ Ce sont les témoins de Jéhovah qui ont invoqué devant le juge administratif et la CEDH une atteinte à la liberté religieuse, ainsi qu'un traitement inhumain et une atteinte à la liberté de choix. Les juges administratifs et la CEDH ont admis que l'administration de la transfusion malgré le refus du patient constituait une atteinte à la liberté d'expression religieuse, mais ils ont rejeté les autres arguments des plaignants. Les juges ont décidé que la transfusion était légitime pour sauver le patient même contre son gré.

- (2017-2018) Un étudiant aimerait savoir si les caractéristiques entre bienveillance, bienfaisance et bienveillance sont à distinguer en QCM, ou si globalement c'est pareil (car une fois il est écrit que la bienfaisance concerne le respect des croyances, et ailleurs que c'est ce qui permet de soigner le patient) ?

➤ Non, on peut admettre ici qu'il s'agit de synonymes.

- (2017-2018) Concernant ce QCM, les propositions A et B ont posé quelques soucis aux étudiants :

QCM : S'agissant de l'examen des patients dans le cadre d'un enseignement clinique, la Charte de la personne hospitalisée de 2006 :

- A. Précise que le patient doit être systématiquement informé de la présence d'étudiants en médecine.
- B. Mentionne que la présence d'étudiants paramédicaux doit être portée à la connaissance du patient.

Les deux propositions sont comptées comme fausses mais dans votre cours il est pourtant indiqué qu'il faut « Le respect de la dignité en toutes circonstances : L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. ».

Pouvez vous éclairer les étudiants sur ces deux propositions, sont-elles bien à compter comme fausses ?

➤ *Le libellé du QCM peut prêter à confusion. Je vous propose la rédaction suivante, et bravo aux étudiants rigoureux.*

Introduction au QCM 9 : S'agissant de l'examen des patients dans le cadre d'un enseignement clinique, la Charte de la personne hospitalisée de 2006 :

- A. Précise que le patient doit être **simple**ment informé de la présence d'étudiants en médecine.
- B. Mentionne que la présence d'étudiants paramédicaux doit être portée à la connaissance du patient.
- C. **Précise que le patient doit être informé de la présence d'étudiants, donner son consentement préalable. Et il ne peut être passé outre à son refus.**
- D. Laisse le médecin en charge du patient le soin d'informer ou pas le patient de la présence d'étudiants.
- E. Les propositions A, B, C, D sont fausses.

REPONSE : LA PROPOSITION C EST JUSTE, LES PROPOSITIONS A, B, D, E SONT FAUSSES.

- **(2017-2018)** Une proposition d'item au tutorat a également posé problème aux étudiants « Toute personne malade a la liberté de choisir l'établissement de santé qui la prendra en charge » est-elle à compter comme vraie sachant que les personnes hospitalisées sans leur consentement (hôpital psychiatrique) ne choisissent pas leur établissement ?

➤ Vous avez raison : la liberté de choix est le principe, mais comporte des limitations mentionnées par la loi (art. L. 1110-8 du CSP) : capacité technique, mode de tarification, autorisation de dispenser des soins remboursables. Est visée la psychiatrie.

En toute rigueur, il faut mentionner ces limitations.

- **(2017-2018)** Un étudiant se demande pour le QCM 4 item C : cette proposition dit que les dispositions de la charte sont applicables de manière obligatoire dans tous les établissements publics et privés y compris en hospitalisation à domicile.

Pourtant dans la charte, il y a certaines dispositions obligatoires qui ne s'appliquent qu'aux établissements publics et pas privés. Que doit-on retenir?

➤ QCM 4 Attention, la Charte s'applique à tous les établissements de santé :

- La Charte mentionne des dispositions communes à tous les établissements de santé publics et privés ;
- Elle précise que des dispositions "propres", c'est-à-dire supplémentaires concernent les établissements assurant le service public hospitalier. C'est par exemple l'urgence, la prise en compte des personnes démunies, la formation....
- On peut donc considérer que la réponse C est correcte, et non pas fausse comme indiquée dans le QCM

- (2017-2018) Dans charte de la personne hospitalisée, la preuve de la délivrance de l'information peut se faire par tous les moyens (écrit ou oral). Mais dans le cours sur l'information donné par le Pr.Quatrehomme, il est bien indiqué qu'une traçabilité écrite de l'information est indispensable. Du coup la preuve de délivrance peut elle être écrite ou écrit/oral ?

Voici le raisonnement de l'étudiant : « La preuve de la délivrance peut être apportée par tout moyen, oral ou écrit. Du coup ça impliquerait que la traçabilité ÉCRITE n'est pas obligatoire et que l'on peut prouver oralement que l'information a bien été donnée ? »

➤ En cas de litige, la preuve de l'information donnée au malade :

- Doit être faite par le professionnel,
- Peut être apportée par tout moyen.

C'est la loi qui l'affirme (art. L. 1111-2 du CSP). En même temps, la traçabilité écrite permet est un moyen d'apporter la preuve de l'information.

Pr QUATREHOMME :

- **(2018-2019)** Un item du Concours de 2014 semble poser problème : « On peut dans certaines conditions refuser au patient l'accès à certaines informations médicales le concernant »
Cet item était compté VRAI dans les corrections officielles. Les étudiants se demandent pourquoi et voudraient s'il s'avère vrai, un exemple pour l'étayer. (2018-2019)

➤ La réponse est exacte : article 35 du CD médicale.
ex : pronostic fatal à très court terme (quelques mois de survie). Si vous relisez l'article 35 CD, vous verrez qu'on peut dans certains cas particuliers, selon le malade qu'on a en face de soi, et avec beaucoup de précautions et de nuances, ne pas donner certaines informations médicales à un patient, mais que dans ce cas la famille, les proches ou la personne de confiance sont habituellement informés.

- **(2017-2018)** Un étudiant se demande si un l'item " on doit informer les patients sur les risques nouveaux " est à compter juste ?

➤ Oui

- **(2017-2018)** Voilà la question d'un étudiant : « Concernant les informations non communicables on voit qu'il y a les informations particulièrement sensibles comme un pronostic défavorable, maladie grave, etc. Je ne comprends pas bien ce que ça signifie, si la maladie est trop grave on peut pas le dire au patient ? De plus, est-ce que ces informations non communicables sont inscrites dans le dossier mais on ne les montrera pas au patient, ou alors on ne les inscrit pas dans le dossier ? »

➤ Lire l'article 35 du code de déontologie médicale. Cet article doit être parfaitement connu et assimilé. Le médecin, en toute conscience, dans ces cas extrêmes etc. L'article est très bien rédigé et tout en nuances. Dans ces circonstances particulières, les infos (par exemple sur un pronostic grave ou incurable) peuvent être inscrites dans le dossier médical, mais le médecin peut décider de ne pas communiquer cette partie du dossier, en suivant ainsi les dispositions de l'article 35.

- **(2017-2018)** Une étudiante se demande si la présence d'un accompagnateur est obligatoire lorsque le patient consulte son dossier médical sur place ?

➤ Oui, d'une part pour répondre aux questions du patient, car la lecture d'un dossier médical peut être très anxiogène ; (et accessoirement pour éviter que certains patients emmènent des pièces du dossier : cette 2e partie de la réponse ne fait pas partie de l'ECN)

Pr ALUNNI :

- (2018-2019) À propos du nouveau cours sur les Certificats Médicaux,
 - Vous dites que celui-ci est composé de 2 parties, une première avec les allégations du patient et une seconde avec les constatations du médecin.
 - À un moment de votre cours vous avez qualifié cette première partie de « constatations au conditionnel », ce qui, il me semble veut dire la même chose que « allégations »

Est-ce donc une autre manière valable pour le concours d'appeler cette première partie « constatations au conditionnel » ou peut on seulement utiliser le mot « allégation » pour la décrire ?

➤ Attention, il y'a :

1. [Allégations du patient au conditionnel et non pas constatations](#)
2. [Constatations du médecin.](#)

- (2017-2018) Voilà la question d'un étudiant « Dans le cours sur la justice, on dit qu'un médecin ne peut pas être poursuivi en même temps en administratif et en civil car "on ne pas être à la fois médecin libéral et médecin hospitalier", or le professeur Staccini dans son cours sur le système de santé dit le contraire »

Pouvez-vous expliquer aux étudiants ce qu'ils doivent retenir pour le concours ?

➤ Je confirme qu'un médecin ne peut pas être poursuivi en même temps en administratif et en civil car "on ne pas être à la fois médecin libéral et médecin hospitalier" Le Pr Staccini vous disait qu'un médecin peut exercer en hôpital et engager sa responsabilité administrative, et que certains jours avoir une activité libérale dans cet hôpital et alors engager dans ce cadre précis sa responsabilité civile.

- (2017-2018) Une étudiante ne comprend pas pourquoi dans le cours sur l'organisation de la justice en France le **Tribunal des affaires de la sécurité sociale** est un exemple de juridiction CIVILE de 1er degré et pas d'une juridiction ADMINISTRATIVE. Et demande aussi s'il s'agit d'un organisme public ?

Pouvez-vous éclaircir ce point s'il-vous-plait ?

➤ La justice est organisée ainsi de façon historique.

- (2017-2018) Dans votre cours concernant l’Ethique et la déontologie médicale, il est indiqué que l’on n’a « pas le droit de prélever sur des mineurs vivants ». Le Pr. Grimaud qui s’occupe des cours concernant « La vie et la mort » a répondu à certaines interrogations des étudiants en leur disant que "**les mineurs peuvent être receveurs mais aussi donneurs**", sans autres précisions de sa part. Les étudiants se retrouvent donc un peu perdu pensant qu’il s’agit d’une contradiction avec votre cours.

-Nous comptons leur répondre que dans votre cours vous faisiez allusion au **mineurs vivants** et que le prélèvement est strictement interdit comme vous le précisez

-Concernant la version du Pr.Grimaud les mineurs peuvent être receveurs (ce qui suppose qu’ils sont vivants)

-Et que pour les mineurs donneurs le Pr.Grimaud devait faire référence aux **mineurs morts** qui peuvent, dans cette situation seulement, être prélevés (la responsabilité juridique étant donnée aux parents ou au tuteur)

Pouvez vous confirmer cette réponse, ou y apporter quelques clarifications ?

➤ Je confirme les mineurs peuvent être donneurs d'organes quand ils sont décédés.

Résumé des tuteurs :

-Un **mineur vivant ne peut pas donner ses organes**

-Un **mineur mort peut être donneur** avec l'autorisation adéquate

-Un mineur **vivant** peut être receveur

- (2017-2018) Voici l’incompréhension d’un autre étudiant concernant le cours sur l’Organisation de la justice en France / Responsabilités médicales

« Toutes ces responsabilités peuvent être mises en jeu simultanément et parallèlement, successivement, ou seule, un patient peut lancer des plaintes dans tous les registres en même temps. Cependant à la fin du cours on nous dit qu'un médecin ne peut pas être jugé en civil et en administratif en même ce qui contredit la phrase ci-dessus. De plus je pense qu'il peut être jugé en civil et en administratif en même temps s'il fait du libéral en dehors de son travail à l'hôpital, et qu'il commette des erreurs sur 1 patient dans sa pratique libérale et sur 1 patient à l'hôpital. »

Serait-il possible d’apporter quelques précisions, d’autres étudiants ont rencontré également le même problème ?

➤ Les responsabilités médicales peuvent être mises en jeu simultanément mais effectivement **pour un même patient on ne peut pas être jugé en civil et en administratif en même temps** car ce patient a soit été pris en charge en libéral soit en hospitalier ! (Elle l'a déjà dit dans les précédentes réponses ça donc faites attention elle a l'air d'y tenir ++++)

Oui il pourrait être jugé à la fois en civil et en administratif dans sa carrière s'il fait du libéral en dehors de son travail à l'hôpital, et s'il commet des erreurs sur 1 patient dans sa pratique libérale et sur 1 patient à l'hôpital. Mais **on voit bien que ce ne sera pas en même temps sur le même patient.**

- (2016-2017) Dans votre cours « L'organisation de la justice en France », vous classez le Tribunal des Affaires de la Sécurité Sociale dans l'ordre judiciaire civil or en consultant le site du service public français, j'ai trouvé que le TASS jugeait les conflits d'ordre administratif entre les caisses de sécurité sociale et les usagers. Du coup il ne devrait pas plutôt être classé dans l'ordre administratif ? Je ne sais pas trop quoi confirmer aux étudiants...

➤ **Je confirme que je classe le [b]Tribunal des Affaires de la Sécurité Sociale dans l'ordre judiciaire civil**

Bon elle confirme que c'est tout de même ordre judiciaire civil ...

- (2016-2017) Dans votre cours « Responsabilités médicales », vous avez dit en cours que "toutes ces responsabilités (civile, pénale, administrative et déontologique) peuvent être mises en jeu en même temps, successivement, ou seule". Puis un peu plus tard dans le cours, vous avez dit que les responsabilités civile et administrative ne peuvent pas être mises en jeu en même temps parce qu'un médecin libéral ne peut pas être hospitalier et inversement. Or certains médecins travaillent à mi-temps entre l'hôpital et leur cabinet privé. Du coup, des étudiants m'ont demandé ce qu'il fallait retenir ... Je leur ai donc dit que lorsque vous disiez que "toutes ces responsabilités pouvaient être mises en jeu", vous vouliez surtout dire que les responsabilités administrative, pénale et déontologique peuvent être mises en œuvre simultanément OU responsabilités civile, pénale et déontologique OU uniquement par paire, c'est-à-dire responsabilités pénale + administrative. Un item "toutes ces responsabilités peuvent être mises en jeu", est à compter juste en le prenant de manière générale n'est-ce pas ?

➤ "Je leur ai donc dit que lorsque vous disiez que "toutes ces responsabilités pouvaient être mises en jeu", vous vouliez surtout dire que les responsabilités administrative, pénale et déontologique peuvent être mises en œuvre simultanément OU responsabilités civile, pénale et déontologique...." **ok**

"Un item "toutes ces responsabilités peuvent être mises en jeu", est à compter juste en le prenant de manière générale n'est-ce pas ? **OUI MAIS pas en même temps civil et administratif**

- **(2016-2017)** Dans votre cours « Déontologie médicale », certains étudiants ont remarqué que vous datiez le Serment d'Hippocrate au 6ème siècle avant J.C. alors qu'Hippocrate avait vécu au 3ème/4ème siècle avant J.C. Ils me demandent donc si c'est une petite erreur de votre part ?

➤ **Hippocrate : pas d'intérêt à retenir la date pour MOI ; pour les autres profs je ne sais pas**

- **(2016-2017)** Dans votre cours « Responsabilités médicales », vous parlez de la faute détachable d'un service hospitalier. Et vous avez dit en amphi « La responsabilité administrative hospitalière peut être mise en jeu quand il y a une faute médicale (la technique ou l'information), une faute d'organisation ou encore dans le cas très particulier de la faute détachable. » Or nous sommes d'accord, en cas de faute détachable du service, ce n'est justement pas la responsabilité administrative de l'hôpital qui est mise en jeu ? De manière exceptionnelle, quand il peut être considéré que le médecin a commis une faute personnelle détachable de ses fonctions, auquel cas il répond personnellement de sa faute en engageant sa responsabilité CIVILE.

➤ **De manière exceptionnelle, quand il peut être considéré que le médecin a commis une faute personnelle détachable de ses fonctions, auquel cas il répond personnellement de sa faute en engageant sa responsabilité CIVILE**

- **(2016-2017)** Dans votre cours « L'organisation de la justice en France », vous dites :
 - Au début du cours, dans les grands principes de la justice : La Cour d'Appel (juridiction de second degré) réexamine et rejuge une deuxième fois le fond de l'affaire. Elle va rendre des arrêts (+++).
 - Dans la partie des juridictions administratives : La cour d'appel administrative rend alors un avis confirmatif ou informatif.

Du coup des étudiants m'ont demandé s'il fallait bien faire attention à la distinction en Cour d'Appel (qui rend des arrêts) et Cour d'Appel Administrative (qui rend des avis) ? Cependant en cherchant sur le site legifrance.gouv.fr des comptes rendus des Cours d'Appel Administratives, j'ai vu que dans les conclusions, on parlait bien d'arrêts. Du coup je ne sais pas trop quoi leur confirmer ?

➤ **En Cour d'Appel ce sont des arrêts**

Pr SADOUL :

- **(2017-2018)** Voilà la question d'un étudiant « Il est dit en cours que dans le cas d'un couple séparé, si l'enfant doit être inclus rapidement dans une étude, et qu'il manque l'avis du père par exemple, on procède à la recherche, et on demandera ultérieurement son avis au papa...

Mais vu que c'est l'enfant qui décide s'il veut participer ou pas, s'il a dit oui mais que son père est contre, est-ce qu'il va être enlevé de la recherche ou pas ?

- Dans tous les cas le consentement de l'enfant est indispensable, comme chez l'adulte les circonstances (extrême urgence, patient inconscient...) il est possible de démarrer une recherche organisée pour inclure des patients dans ce cadre très spécifique, le consentement de l'enfant et d'au moins un parent sera recherché dès que possible.

L'avis positif d'un enfant et d'un seul des deux titulaires de l'autorité parentale (s'il y en a deux) est indispensable. Si **aucun** des parents (titulaires de l'autorité parentale) ne donne son consentement, même si l'enfant y est favorable, la recherche ne pourra être lancée pour cet enfant.

- **(2017-2018)** Voilà encore une autre question d'un étudiant sur la recherche sur les mineurs « Il est dit concernant la loi Jardé que pour un protocole de recherche chez un mineur il suffit d'avoir l'autorisation d'un seul des titulaires de l'autorisation parental et de l'enfant concerné pour débiter une recherche et qu'il sera secondairement demandé au deuxième titulaire de l'autorité parental son consentement.

Dans le cas où la recherche serait lancée après les deux consentements requis, si quand on demande secondairement l'avis du deuxième titulaire de l'autorité parental et qu'il n'est pas d'accord avec cette recherche et ne donne donc pas son consentement que se passe-t-il ? La recherche est stoppée ?»

- Voir ci-dessus

- **(2017-2018)** Un étudiant ne comprend pas cet item : " En matière de recherche clinique, concernant l'information des patients, il est vrai qu'elle peut omettre, dans certains cas, la notion de tirage au sort". Est-il à compter juste ? Pouvez-vous l'expliquer ?

- Dans certains cas (études en psychologie notamment) il peut être omis la notion d'un tirage au sort. Ce n'est pas pour les études de type 1 et 2, mais pour les études de type 3.

- (2017-2018) Concernant la recherche sur les médicaments, une étudiante a du mal à savoir s'il faudrait compter juste l'affirmation : "Les recherches sur les médicaments sont encadrées par la loi Jardé" ou encore "toute recherche clinique est encadrée par la loi Jardé" ?

Car d'un point de vue juridique c'est elle qui définit les différentes catégories de recherches, notamment la 1 dont font partie les recherches sur les médicaments, mais ces dernières sont à part puisqu'elles sont régies par un règlement européen.

- Toute recherche clinique est encadrée par la Loi Jardé ; médicament ou pas.