



L'Institut Droit et Santé et le cabinet Clifford Chance organisent le colloque :

« **Etats de santé** »

*Un an de jurisprudence en droit des produits de santé ;
vente en ligne des produits de santé : le point de vue des
différents acteurs*

le mardi 19 novembre 2013 de 13h30 à 18H30

9, place Vendôme, 75001 Paris,
Pour vous inscrire cliquez [ici](#)

Institut Droit et Santé,
45 rue des Saints-Pères
75270 Paris Cedex 6.
Tél. : 01.42.86.42.10.
Courriel : ids@parisdescartes.fr
Site : www.institutdroitetsante.fr

Veille juridique sur les principales évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales en droit de la santé

N° 177 : Période du 16 au 31 Octobre 2013

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé	8
3. Professionnels de santé	13
4. Etablissements de santé	20
5. Politiques et structures médico-sociales	25
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires	28
7. Santé environnementale et santé au travail	44
8. Santé animale	52
9. Protection sociale contre la maladie	57

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation interne :

– **Conseil stratégique de la recherche - création - Haut Conseil de la science et de la technologie - suppression** (J.O. du 23 octobre 2013) :

[Décret n° 2013-943 du 21 octobre 2013](#) relatif au Conseil stratégique de la recherche.

– **Groupement d'intérêt public - convention constitutive - Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé (ASIP)** (J.O. du 18 octobre 2013) :

[Arrêté du 18 septembre 2013](#) pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant approbation de la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé ».

– **Agences régionales de santé (ARS) - centre hospitalier - protection des personnes - comité - fonctionnement** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

[Circulaire n° DGS/PP1/DGOS/2013/346 du 18 septembre 2013](#) relative au fonctionnement des comités de protection des personnes.

– **VIH - infection sexuellement transmissible (IST) - lutte** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2013/9 du 15 octobre 2013, p. 91) :

[Circulaire DGS/RI2 n° 2013-290 du 30 août 2013](#) relative au déploiement du Plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014 en région.

Jurisprudence :

– **Médecins libéraux - permanence des soins ambulatoires (PDSA) - profession - organisation** (CAA Marseille, 8 octobre 2013, [n° 12MA03329](#) et [n° 12MA03330](#)) :

Dans deux espèces similaires, deux médecins généralistes ont été réquisitionnés pour assurer la permanence des soins les 18 et 24 juillet 2010. Ces derniers ont contesté les arrêtés prononçant leur réquisition et ont demandé leur annulation, mais le tribunal

administratif de Marseille a rejeté leur demande. Dans les deux arrêts rendus le même jour, la cour administrative d'appel de Marseille a, dans un premier temps, rappelé la législation et la réglementation en la matière concluant qu'il « résulte des dispositions combinées que les médecins spécialistes participent également à la permanence des soins, selon les modalités définies notamment par le cahier des charges arrêté par le préfet ». Elle relève que le tableau des médecins volontaires pour participer aux gardes « a été élaboré sans la participation des médecins spécialistes exerçant dans le secteur » et que le cahier des charges servant de cadre à ce tableau, et qui a été approuvé par le préfet le 8 février 2010, ne prévoit pas la participation des médecins spécialistes au service de garde. Néanmoins, pour la cour administrative d'appel de Marseille, « cette circonstance n'a pu avoir ni pour objet ni pour effet d'exonérer ces médecins de toute participation au système de garde mis en place dans le département des Bouches-du-Rhône ». En conséquence, le préfet aurait dû consulter préalablement les médecins spécialistes du secteur concerné avant de se fonder sur l'absence de volontaire parmi les seuls médecins généralistes pour réquisitionner les intéressés.

Doctrine :

- **Situation sanitaire - information - personne prostituée** (www.senat.fr) :

[Rapport d'information](#) de J.-P. Godefroy et C. Jouanno, fait au nom de la commission des affaires sociales sur la situation sanitaire et sociale des personnes prostituées. Ce rapport appelle à réaffirmer le rôle du système de santé, en particulier de l'hôpital, auprès des personnes prostituées, confrontées à des problématiques de santé diverses qui ne peuvent être limitées à celles du VIH. Le rapport indique également que sans nécessiter une prise en charge spécifique, elles doivent bénéficier d'un accompagnement adapté et personnalisé vers les dispositifs de droit commun.

- **Institut de veille sanitaire (InVS) - suicide - système de surveillance - étude exploratoire** (www.invs.sante.fr) :

[Étude](#) exploratoire de C. Bossard, C. Cohidon et G. Santin relative à la « mise en place d'un système de surveillance des suicides en lien avec le travail ». L'objectif de cette étude est de « tester l'utilisation de sources de données existantes françaises pour estimer la fréquence des suicides liés au travail et les décrire ». Les sources considérées comme majeures sont les données de mortalité du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDc), les données de réparation au titre des accidents du travail des régimes de sécurité sociale, les rapports des structures médico-légales et les signalements de l'Inspection du travail. Malgré certaines difficultés, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des sources, la mise en place d'un système de surveillance apparaît envisageable.

– **Conflits d'intérêts - Sunshine Act - Conseil constitutionnel - [décisions n° 2013-675 et n° 2013-676 DC du 9 octobre 2013](#)** (D.2013, 31 octobre 2013, p.2483) :

Article d'A. Laude : « *Les conflits d'intérêts en santé au lendemain des décisions du Conseil constitutionnel du 9 octobre 2013* ». Par deux décisions en date du 9 octobre 2013, le Conseil constitutionnel a censuré les dispositions relatives notamment aux déclarations publiques d'intérêts des lois portant sur la transparence de la vie publique au motif de leur non-conformité au droit au respect de la vie privée. Selon l'auteure, il découle de ces décisions un certain nombre d'interrogations sur le devenir des mécanismes, visant, depuis deux décennies, à la prévention et à la régulation des conflits d'intérêts en santé. L'auteure s'interroge également sur les conséquences que pourraient avoir ces décisions sur les déclarations d'intérêts publiques et plus largement sur les dispositions du *Sunshine Act* prévues dans la loi dite « *Bertrand* » du 29 décembre 2011.

– **VIH - dépistage - maladie veineuse thromboembolique - Institut de veille sanitaire (InVS) (www.invs.sante.fr)** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), n° 33-34, 22 octobre 2013) :

Au sommaire du « *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* » figurent notamment les articles suivants :

- F. Cazein et collectif : « *Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2012* » ;
- V. Ollié et collectif : « *La maladie veineuse thromboembolique : patients hospitalisés et mortalité en France en 2010* ».

Divers :

– **Accès aux soins - précarité - Médecins du monde (MdM) (www.medecinsdumonde.org)** :

[Rapport](#) 2012 de l'Observatoire de l'accès aux soins de la mission France de MdM. Le rapport estime que « 43% des patients ont recours aux soins de façon trop tardive » et que « le nombre de patients a augmenté de 33% depuis 2008 ». MdM souligne des « signes positifs » concernant la santé et l'accès aux soins des personnes en situation de précarité. Toutefois, le rapport considère que les indicateurs de santé de l'observatoire 2013 indiquent qu'il « *faudra aller au-delà des mesures annoncées pour combattre la misère et ses conséquences sanitaires* » dans le plan quinquennal de lutte contre la pauvreté. Ainsi, le rapport recommande notamment la fusion de l'aide médicale d'Etat (AME) et de la couverture maladie universelle (CMU) afin de simplifier les démarches ainsi que l'autorisation de pratiquer des tests rapides d'orientation et de diagnostic (Trod) pour les hépatites.

– **Organisation mondiale de la santé (OMS) - maladie cardio-vasculaire - femme** (www.who.int) :

[Aide-mémoire](#) de l'OMS sur la santé des femmes. L'OMS rappelle les principaux faits relatifs à la santé des femmes. Ainsi, à l'échelle mondiale, les femmes vivent en moyenne 4 ans de plus que les hommes. Par ailleurs, les maladies cardio-vasculaires, souvent considérées comme un problème « masculin », sont la première cause de décès chez les femmes quel que soit le niveau de développement économique du pays. Les accidents de la circulation sont la première cause de décès chez les adolescentes des pays à revenu élevé ou intermédiaire. Enfin, l'OMS estime que le cancer du sein est le cancer le plus meurtrier chez les femmes âgées de 20 à 59 ans.

– **Organisation mondiale de la santé (OMS) - plomb - intoxication - enfant** (www.who.int) :

[Aide-mémoire](#) de l'OMS sur l'intoxication au plomb notamment chez les enfants. L'OMS précise que le plomb est une substance toxique qui s'accumule dans l'organisme et a une incidence sur de multiples systèmes organiques, particulièrement nocif pour les jeunes enfants. Ainsi, l'OMS estime que l'exposition au plomb entraîne 600 000 nouveaux cas de déficience intellectuelle chez l'enfant chaque année et causerait 143 000 décès par an, principalement dans les régions en développement. L'OMS considère qu'en l'état actuel des connaissances, il n'existe pas de seuil sous lequel l'exposition au plomb serait sans danger. L'aide-mémoire conclut en estimant que « *l'intoxication au plomb est entièrement évitable.* »

– **UNICANCER - cancer - évolution - 2020** (www.unicancer.fr) :

[Etude prospective](#) sur la prise en charge des cancers en 2020. Le rapport propose six pistes de développement structurantes : la chirurgie ambulatoire, la radiothérapie hypofractionnée, la chimiothérapie par thérapies ciblées, la caractérisation des tumeurs, la radiologie interventionnelle et les soins de support. Le rapport insiste sur des séjours hospitaliers plus courts, des thérapies moins invasives et des traitements réalisés chez soi. Il recommande une plus forte coordination entre les acteurs de la prise en charge. Toutefois, le rapport insiste sur les freins budgétaires actuels par un « *financement public de la santé inadapté à l'innovation* ».

– **Imagerie médicale - innovation - Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame)** (www.competitivite.gouv.fr) :

[Etude prospective](#) du Pipame relative à l'« *Imagerie médicale du futur* ». Le Pipame rappelle que les « *besoins mondiaux en imagerie médicale sont croissants compte tenu d'une population vieillissante et davantage exposée aux maladies* ». Ainsi, en 2010, le marché mondial de l'imagerie médicale était estimé à 20 milliards d'euros. En France, le

secteur industriel de l'imagerie médicale emploie environ 40 000 salariés au sein de 250 entreprises. Le rapport estime que les entreprises du secteur peuvent s'appuyer à la fois sur une recherche académique et clinique d'excellence et structurée, mais également sur des établissements de soins de grande qualité. Le Pipame considère que l'enjeu aujourd'hui est de « *renforcer l'émergence de solutions innovantes tout en simplifiant le parcours administratif et le raccourcissement des délais de mise à disposition des innovations aux patients.* » Ainsi, pour ce rapport, l'imagerie médicale du futur doit être pensée comme un « *vecteur d'économies de santé dans le cadre de la médecine personnalisée* ».

– **Haute autorité de santé (HAS) - papillomavirus humains (HPV) - recherche** (www.has-sante.fr) :

[Rapport d'évaluation](#) de la HAS relatif aux conditions pré-analytiques de réalisation de la recherche du génome (ADN) des Papillomavirus Humains (HPV) oncogènes à partir de frottis cervico-utérins. Il s'agissait, d'une part, d'identifier les facteurs pré-analytiques susceptibles d'interférer avec les résultats de la recherche du génome (ADN) et des HPV oncogènes, et d'autre part, d'établir les conditions de réalisation de la phase pré-analytique de cette recherche.

– **Haute autorité de santé (HAS) - Alzheimer - apathie - recommandations** (www.has-sante.fr) :

[Note de cadrage](#) de la HAS sur les recommandations de bonne pratique, relative à la « *Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées : diagnostic et prise en charge de l'apathie* ». L'enjeu de cette note est « *d'améliorer la prise en charge des patients apathiques atteints de maladie d'Alzheimer et maladies apparentées, patients trop souvent « délaissés » car ce trouble du comportement est considéré comme non gênant.* » La HAS rappelle que l'apathie est un « *déficit de motivation alors que la motricité volontaire reste généralement bien conservée, avec un tonus et une activité spontanée apparemment normale* ». Elle estime que de 50 % à 70 % des patients atteints de la maladie d'Alzheimer peuvent être concernés par ce syndrome. Ainsi, la HAS prépare des recommandations pour 2014.

– **Institut de veille sanitaire (InVS) - bulletin hebdomadaire international** (www.invs.sante.fr) :

[Bulletin n° 421](#) hebdomadaire international du 9 au 15 octobre 2013. Ce bulletin concerne des cas de Choléra détectés au Mexique ainsi que les nouveaux cas humains de grippe A(H5N1) et les foyers aviaires.

– **Institut de veille sanitaire (InVS) - rougeole - données de surveillance - actualisation** (www.invs.sante.fr) :

[Données provisoires](#) publiées le 14 octobre par l'InVS relatives à l'épidémie de rougeole en France. L'InVS recommande de « *rester vigilant et de continuer à veiller à la mise à jour du statut vaccinal avec 2 doses de vaccin pour toute personne âgée d'au moins 12 mois et née après 1980* ».

– **Institut de veille sanitaire (InVS) - SOS médecins - surveillance** (www.invs.sante.fr) :

[Bulletin n° 303](#) du réseau SOS Médecins/InVS « *surveillance syndromique SurSaUD* » du 14 octobre 2013. Si l'indicateur de grippe progresse à un niveau attendu pour la saison et est comparable à celui des deux années précédentes, les indicateurs de pneumopathie, de crise d'asthme et de bronchiolite restent stables. L'indicateur de gastro-entérite est en légère diminution. A tous âges, les effectifs restent à un niveau comparable à 2012 et supérieur à 2011. Les pathologies ORL sont les principalement observées chez les moins de 15 ans. Chez les personnes de plus de 15 ans les infections respiratoires basses et la gastro-entérite sont les principales pathologies reportées.

– **Lutte - tuberculose - Organisation mondiale de la santé (OMS)** (www.who.int) :

[Rapport](#) 2013 de l'OMS « *sur la lutte contre la tuberculose dans le monde* ». Le rapport fournit les informations les plus récentes et une analyse concernant l'épidémie de tuberculose ainsi que les progrès réalisés dans les soins et la lutte contre cette maladie aux niveaux national, régional et mondial. L'OMS estime que le traitement de la tuberculose a permis de sauver plus de 22 millions de vies et que le nombre de malades a été ramené en 2012 à 8,6 millions et le nombre de décès à 1,3 million. Le rapport souligne, cependant, la nécessité de progrès décisifs en matière de soins et de lutte antituberculeuse. L'OMS relève deux difficultés principales : (1) Près de 3 millions de personnes, soit 1 malade de la tuberculose sur 3, échappent aux systèmes de santé et (2) la crise de la tuberculose pharmacorésistante. Ainsi, rien qu'en 2012, 450 000 personnes ont été atteintes de tuberculose multirésistante. Enfin, l'OMS s'alarme du manque de ressource pour la lutte antituberculeuse et insiste sur le besoin d'accroître les financements nationaux et internationaux afin de combler le déficit de ressources, estimé désormais à près de 2 milliards de dollars par an.

– **Groupement d'intérêt public (GIP) - « Esther » - rapport d'activité 2012** (www.esther.fr) :

[Rapport d'activité 2012](#) du Groupement d'intérêt public « Ensemble pour une solidarité thérapeutique hospitalière en réseau ». Le GIP Esther a notamment mis en œuvre des projets sur des financements externes, démarré de nouvelles activités dans

les domaines de l'hygiène hospitalière et de la santé maternelle et infantile et signé de nouveaux partenariats.

– **Institut de Veille Sanitaire (InVS) - maladies infectieuses - influenza aviaire - MERS-CoV - bulletin** (www.invs.sante.fr) (Bulletin hebdomadaire international, n° 423, du 23 au 29 octobre 2013) :

[Bulletin](#) hebdomadaire international publié par l'InVS établissant la situation concernant les nouveaux cas humains et foyers Influenza aviaries et nouveaux cas humains de MERS-CoV.

– **Institut de Veille Sanitaire (InVS) - grippe - bulletin** (www.invs.sante.fr) (Bulletin épidémiologique grippe, 30 octobre 2013) :

[Bulletin](#) épidémiologique grippe au 30 octobre 2013. L'InVS indique que l'activité grippale est toujours faible et comparable à celle de la semaine précédente.

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation interne :

– **Embryon - cellules souches embryonnaires - recherche - demande d'autorisation - article R. 2151-6 du Code de la santé publique - Agence de la biomédecine** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2013/9 du 15 octobre 2013, p. 17) :

[Décision n° 2013-10 du 19 août 2013](#) de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine modifiant la décision n° 2012-32 du 12 décembre 2012 fixant les périodes de dépôt des dossiers de demandes d'autorisations prévues à l'article R. 2151-6 du Code de la santé publique.

Jurisprudence :

– **Accidents médicaux - règlement amiable - Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des maladies nosocomiales (ONIAM)** (C.E., 7 octobre 2013, [n° 369121](#)) :

L'action engagée contre un établissement de santé par l'ONIAM subrogé dans les droits de la victime qu'il a indemnisée dans le cadre d'une procédure amiable prévue

aux articles L. 1142-4 et suivants du Code de la santé publique, doit être regardée, au sens et pour l'application des dispositions de l'article L. 376-1 du Code de la sécurité sociale, comme une action de la victime. Par suite, il incombe au juge administratif, saisi d'une telle action contre un établissement public, de mettre en cause les caisses de Sécurité sociale auxquelles la victime est ou était affiliée. En revanche, la circonstance qu'une caisse ainsi mise en cause présente des conclusions contre l'établissement n'a pas pour conséquence d'obliger le juge à mettre en cause la victime. En effet, l'acceptation par la victime de l'offre de l'ONIAM valant transaction, la victime ne dispose plus d'une action contre l'établissement, de sorte que sa mise en cause serait dépourvue d'objet. Il n'en irait autrement que dans le cas où l'offre de l'Office exclurait explicitement de son champ certains des préjudices imputables à l'établissement de santé. La victime conservant, dans cette hypothèse, une action contre l'établissement au titre des préjudices que l'indemnité versée par l'office n'avait pas pour objet de réparer, il y aurait lieu pour le juge de la mettre en cause.

- Hépatite C - contamination - militaire - puissance publique - responsabilité (C.E., 7 octobre 2013, [n° 337851](#)) :

En l'espèce, un militaire a subi une intervention chirurgicale le 14 octobre 1981 nécessitant la transfusion de produits sanguins, à la suite de laquelle il fut contaminé par le virus de l'hépatite C. L'Etat a été condamné en première instance et par la cour d'appel de Paris à indemniser le patient, mais le ministre de la défense s'est pourvu en cassation contre l'arrêt de la cour d'appel en tant qu'il fixait le montant de l'indemnité due à l'intéressé. En effet, le présent litige ne portait pas sur le principe même de la responsabilité étatique, mais sur l'indemnisation et les droits afférents à la pension militaire d'invalidité qui ont fait l'objet de différentes interprétations non seulement par le requérant et l'administration publique mais encore par les juges successifs du fond qui ont été saisis. Le Conseil d'Etat va mettre un terme au litige, et ce, au regard du Code des pensions militaires d'invalidité. Selon le Conseil d'Etat, la pension militaire doit être regardée comme « *ayant pour objet de réparer, d'une part, les pertes de revenus et l'incidence professionnelle de l'incapacité physique et, d'autre part, le déficit fonctionnel (...)* ». De surcroît, une indemnité complémentaire est toujours envisageable lorsqu'un pensionné a subi « *du fait de l'infirmité imputable au service, d'autres préjudices que ceux* » que la pension dont il est le titulaire a pour objet de réparer. Suite à plusieurs traitements reçus, les experts médicaux ont conclu à la guérison du militaire à la fin de l'année 2004. Il résulte alors de l'instruction que ces désagréments n'ont pas entraîné de pertes de revenus ni n'ont eu d'incidences sur la carrière professionnelle de l'agent. En définitive, le préjudice principal peut être, affirme le juge, évalué à 7 000 € alors que l'insuffisance thyroïdienne entraînée est estimée comme un préjudice de 5 000 euros. Or, la pension d'invalidité versée à l'agent entre 1998 et 2007 au titre de la contamination litigieuse a couvert la somme de 16 544,21 euros soit davantage que les 12 000 euros ici estimés. En conséquence, aucune indemnisation complémentaire ne pourra en l'espèce être sollicitée.

– **Hépatite C - contamination - Etablissement français du sang (EFS) - Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) - recours subrogatoire** (Civ. 1^{ère}, 2 octobre 2013, [n° 11-28405](#)) :

En l'espèce, une personne contaminée par le virus de l'hépatite C suite à la transfusion d'un culot globulaire lors de son accouchement, a recherché la responsabilité de l'EFS. L'ONIAM est intervenu volontairement à l'instance en application de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008. La cour d'appel a déclaré la Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) irrecevable dans sa demande en recouvrement des prestations versées à la patiente tant à l'égard de l'ONIAM que de l'assureur de l'EFS. En effet, elle retient que l'ONIAM, substitué à l'EFS, est tenu d'indemniser les victimes au titre de la solidarité nationale et non en tant qu'auteur responsable et en déduit que la CPAM ne pouvait exercer contre l'ONIAM son recours subrogatoire. La Cour de cassation casse l'arrêt de la cour d'appel, au visa des articles L. 1221-14 du Code de la santé publique et 67 IV de la loi du 17 décembre 2008, en ce qu'il a déclaré irrecevables les demandes formées par la CPAM « *alors que l'ONIAM, dans les instances en cours, est substitué à l'EFS tant à l'égard des tiers payeurs que des victimes de la contamination* ».

– **Soins psychiatriques - admission - procédure - article [L. 3211-3](#) du Code de la santé publique** (CAA Lyon, 17 octobre 2013, [n° 13LY00455](#)) :

En l'espèce, le Tribunal administratif de Grenoble a annulé un arrêté préfectoral datant du 25 novembre 2011 portant admission en soins psychiatriques d'une femme. Selon l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi du 5 juillet 2011, applicable au présent litige, la personne faisant l'objet de soins psychiatriques est, dans la mesure où son état le permet, mise à même de faire valoir ses observations avant chaque décision prise. Cependant, l'arrêté du 25 novembre 2011 est intervenu sans que la personne admise en soins psychiatriques n'ait été mise à même de présenter des observations écrites ou orales. De plus, il ne résulte d'aucune des pièces du dossier que son état de santé n'aurait pas permis qu'elle soit informée de ce projet de décision et mise à même de faire valoir préalablement ses observations. La cour administrative d'appel de Lyon considère ainsi « *que le préfet de la Drôme n'est pas fondé à soutenir que c'est à tort que, par le jugement attaqué, le Tribunal administratif de Grenoble a annulé son arrêté du 25 novembre 2011* ».

Doctrine :

– **Droits des patients - droits sociaux - confidentialité - dignité - urgence - hospitalisation d'office - annulation - indemnisation** (Droit, déontologie et soin, vol. 13, n° 3, septembre 2013) :

Au sommaire de la revue « *Droit, déontologie et soin* » figurent notamment les articles suivants :

- R. Durand : « *Droits sociaux des patients* » ;
- A. Saïdi : « *Confidentialité et dignité lors d'une prise en charge aux urgences* » ;
- G. Devers : « *Hospitalisation d'office : en cas d'annulation, l'indemnisation doit être totale* ».

- **Préjudice corporel - réparation - évolution** (La Gazette du Palais, n° 279 à 281, du 6 au 8 octobre 2013, p. 5 à 16) :

Article de J.-G. Moore, « *La réparation du préjudice corporel : son évolution de 1930 à nos jours* ». L'auteur revient sur les grandes lignes de l'histoire de l'évolution, principalement jurisprudentielle et législative, de la réparation du préjudice corporel. Cette étude a pour ambition d'éclairer le débat actuel sur une indemnisation toujours plus équitable, « *à l'heure où la barémisation est susceptible de remettre en cause le principe de la réparation intégrale du préjudice* ».

- **Cellule souche - corps humain - élément et produit du corps humain - don** (D. 2013, p. 2452) :

Article de P. Egea, « *Le juge administratif, gardien des cellules souches* ». L'auteur commente la décision rendue par la cour administrative d'appel de Lyon le 4 juillet 2013. Il s'agissait de savoir si une société pouvait être autorisée par l'AFSSAPS à commercialiser un procédé permettant à partir des cellules souches de la pulpe dentaire d'obtenir un produit pour une utilisation autologue. Les juges du fond avaient confirmé le refus d'autorisation en mettant en avant le principe de non patrimonialité, qui est par la suite devenu secondaire devant la cour administrative d'appel. En effet, cette dernière s'attache davantage à rechercher si une finalité thérapeutique existe. En l'espèce, la finalité thérapeutique n'est pas encore précise et par suite, la cour retient que la finalité thérapeutique n'est pas avérée. Pour l'auteur, cette interprétation constructive marque un rapprochement entre le régime relatif aux produits cellulaires à finalité thérapeutique et le régime général du prélèvement de tissus ou de cellules ou de la collecte de produits du corps humain sur une personne vivant en vue de don, défini à l'article L. 1241-1 du Code de la santé publique. Ce rapprochement est interprété par l'auteur comme « *une hostilité de principe à l'égard des prélèvements à des fins autologues d'éléments ou produits destinés à être conservés à des fins personnelles dans des bio-banques privées* ». A propos du principe de non-patrimonialité, l'auteur souligne particulièrement que « *le fait pour une personne de conclure une convention à titre onéreux, pour que soient conservés dans des conditions techniques adaptées les éléments de son corps, ne heurte pas frontalement le principe de la non-patrimonialité strictement entendu* ».

- **Prélèvement - organe - traite - corps humain** (Dictionnaire permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies, octobre 2013, pp. 4-5) :

Commentaire de D. Vigneau, « *Prélèvement d'organes et traite des êtres humains* », à propos de la modification de la définition de la traite des êtres humains, qui englobe désormais l'exploitation aux fins de prélèvement d'organes, opérée par la loi du 5 août 2013, transposant la directive 2011/36/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2011 concernant la prévention de la traite des êtres humains.

– **Allocation compensatrice du handicap (PCH) - caractère indemnitaire - qualification - indemnité réparatrice - déduction - fonds de garantie des assurances obligatoires (FGAO)** (Note sous l'arrêt Civ. 2^{ème}, 16 mai 2013, [n° 12-18093](#)) (Semaine Juridique Social, n° 43, 22 octobre 2013, p. 1426) :

Note de D. Asquinazi-Bailleux sous l'arrêt de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation du 16 mai 2013 : « *Caractère indemnitaire de la prestation de compensation du handicap* ». Pour l'auteur, le caractère subsidiaire de l'interdiction du Fonds de garantie des assurances obligatoires, le contrat du responsable ayant été annulé, justifie la volonté du Fonds de déduire du poste de préjudice réparant l'atteinte physique de la victime, la prestation de compensation du handicap. En revanche, le caractère indemnitaire de la prestation de compensation du handicap est une vraie question et pour l'auteur, il est discutable d'y voir la réparation des conséquences de l'accident.

– **Enfants intersexués - intégrité physique - Conseil de l'Europe - résolution** (Semaine Juridique Edition Générale, n° 44, 28 octobre 2013, 1149) :

Article de P. Reigné « *Le droit des enfants intersexués à l'intégrité physique* ». L'auteur revient sur le rapport de Madame M. Rupperecht et la résolution 1952 (2013) adoptée par l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe le 1^{er} octobre 2013. La résolution et le rapport portent principalement sur quatre pratiques identifiées comme des « *atteintes spécifiques à l'intégrité physique des enfants, intentionnées, socialement acceptées mais très souvent médicalement injustifiées* ». Il est fait référence à la circoncision des jeunes garçons pour motifs religieux, aux mutilations génitales féminines, à la soumission forcée d'enfants à des piercings, tatouages ou opérations de chirurgie plastique ainsi qu'aux interventions médicales effectuées à un âge précoce pour les enfants intersexués. L'Assemblée parlementaire condamne ces traitements dès lors qu'ils ne sont pas « *cruciaux pour la santé* ». L'auteur précise enfin que l'Assemblée parlementaire incite les Etats membres à « *entreprendre des recherches complémentaires* » sur la situation spécifique des personnes intersexuées et à fournir des conseils et un soutien aux familles de ces enfants.

– **Embryons *in vitro* - recherche - principe d'interdiction - abandon - loi [n° 2013-715](#)** du 6 août 2013 (LPA, n° 212, 23 octobre 2013, p. 4) :

Article d'A. Cayol « *la loi du 6 août 2013 : un pas de plus vers la réification des embryons in vitro* ». L'auteure indique que « *la loi du 6 août a pour finalité de faciliter les recherches sur les embryons en assouplissant les conditions posées jusque-là* ». Selon l'auteure, autoriser de principe que des recherches médicales puissent porter sur l'embryon humain contredit le principe de dignité. L'auteure s'interroge par ailleurs sur la distinction entre embryons *in vitro* et *in utero*.

– **Bioéthique - fin de vie - suicide assisté - protection de la personne** (Médecine et Droit, Septembre-Octobre, n° 122, p.145-159)

Au sommaire de la Revue « *Médecine et Droit* » figurent notamment les articles suivants :

- C. Byk : « *Suicide assisté et obligation positive de l'Etat* » ;
- F. Vialla : « *Interrogations autour de la fin de vie. A propos de l'Avis 121 du CCNE « Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir* » ».

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation européenne :

– **Professionnel de santé - qualification professionnelle - reconnaissance - titre de formation - notification** (J.O.U.E. du 17 octobre 2013) :

[Communication de la Commission](#) portant notification de titres de formation concernant la Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, notamment des médecins, pharmaciens, infirmiers et vétérinaires (Annexe V).

Législation interne :

– **Défense - technicien paramédical civil - statut** (J.O. du 31 octobre 2013) :

[Décret n° 2013-974 du 30 octobre 2013](#) portant statut particulier du corps des techniciens paramédicaux civils du ministère de la défense.

– **Personnel hospitalier - médical - odontologique - pharmaceutique - recherche d'affectation** (J.O. du 16 octobre 2013) :

[Décret n° 2013-916 du 14 octobre 2013](#) relatif aux personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques hospitaliers placés en recherche d'affectation.

– **Santé des armées - médecine d'armée - praticien - concours** (J.O. du 31 octobre 2013) :

[Arrêté du 11 octobre 2013](#) pris par le ministre de la défense, fixant au titre de l'année 2014 le nombre de postes ouverts aux concours sur épreuves organisés pour l'attribution du niveau de qualification de praticien confirmé en médecine d'armée et en recherche du service de santé des armées.

– **Biologie médicale - laboratoire - démarche d'accréditation - entrée effective - conditions justificatives** (J.O. du 30 octobre 2013) :

[Arrêté du 21 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation.

– **Santé - étude spécialisée - expérience professionnelle - diplôme - reconnaissance - rectificatif** (J.O. du 26 octobre 2013) :

[Arrêté du 15 octobre 2013](#) fixant au titre de l'année 2013 le nombre maximum de diplômes d'études spécialisées complémentaires de groupe I susceptibles d'être délivrés par reconnaissance de l'expérience professionnelle (rectificatif).

– **Santé - étude spécialisée - expérience professionnelle - diplôme - reconnaissance** (J.O. du 23 octobre 2013) :

[Arrêté du 15 octobre 2013](#) fixant au titre de l'année 2013 le nombre maximum de diplômes d'études spécialisées complémentaires de groupe I susceptibles d'être délivrés par reconnaissance de l'expérience professionnelle.

– **Thanatopracteur - diplôme national - examen d'accès - formation** (J.O. du 23 octobre 2013) :

[Arrêté du 15 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'intérieur, fixant pour la session 2013-2014 le contingent de places offertes à la formation pratique en vue de l'obtention du diplôme national de thanatopracteur.

– **Médecin - chirurgien-dentiste - sage-femme - pharmacien - profession - exercice - épreuve d'aptitude - Union européenne - ressortissant - article [R. 4111-18](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 16 octobre 2013) :

[Arrêté du 8 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, portant ouverture de l'épreuve d'aptitude pour l'exercice en France des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien par des ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen mentionnée à l'article R. 4111-18 du Code de la santé publique (session 2013).

Jurisprudence :

– **Conseil national de l'Ordre des sages-femmes - tableau - inscription - régularisation** (C.E., 23 octobre 2013, [n° 372286](#)) :

Une sage-femme exerçant une activité libérale à titre principal dans le département du Loir et Cher, a sollicité son inscription au tableau de l'Ordre à Paris. Le conseil départemental de l'Ordre de Paris a invité, à plusieurs reprises, l'intéressée à un entretien dans le but de procéder à l'examen de sa demande. La sage-femme a plusieurs fois réitérée sa demande qui n'était pas accompagnée de l'ensemble des pièces nécessaires. L'intéressée a saisi les instances régionales et nationales de l'ordre et demandé la suspension de la décision prise le 18 décembre 2012 par laquelle le Conseil national de l'Ordre des sages-femmes a rejeté son recours tendant à l'annulation de la décision du conseil interrégional de l'Ordre relative à son inscription au tableau. La requérante fait valoir qu'elle a été purement et simplement radiée de l'Ordre national des sages-femmes et se trouve par suite dans l'impossibilité d'exercer cette profession. Dans son mémoire en défense, le Conseil national soutient que la requête est irrecevable et dépourvue de fondement dès lors que la décision du conseil départemental de l'Ordre des sages-femmes de Paris radiant celle-ci du tableau de l'Ordre n'existe pas. Le Conseil d'Etat juge, sur le fondement des articles L. 4112-3, L. 4112-4 et L. 4112-5 du Code de la santé publique, que « *si l'intéressée a effectivement été radiée du tableau de l'ordre du Loir-et-Cher compte tenu de sa demande d'inscription à celui de Paris, il ne ressort ni des pièces versées au dossier ni des informations données à l'audience qu'une décision de radiation de l'ordre national aurait été prise [...] et qu'une telle décision ne saurait en tout état de cause résulter du silence gardé par le conseil départemental de l'ordre de Paris* ».

– **Médecin - homicide involontaire - condamnation** (Crim., 1^{er} octobre 2013, [n° 12-84762](#)) :

En l'espèce, un patient décède des suites d'une hémorragie au cours d'une hospitalisation pour colique néphrétique. Il est établi que l'hémorragie s'est constituée progressivement. Le médecin est poursuivi et condamné pénalement sur

le fondement d'une faute caractérisée pour homicide involontaire. Son pourvoi est rejeté. En effet, une échographie avait mis en évidence l'absence de calcul et le patient présentait un terrain artéritique connu, traité et multi-opéré, ce qui constituait un facteur de risque très important d'un anévrisme aortique. En outre, le médecin traitant du patient avait signalé au chirurgien une aorte battante dilatée. Ces éléments ainsi que la persistance de douleurs sous traitement auraient dû conduire ce dernier à remettre en cause le diagnostic initial de colique néphrétique et l'inciter à renouveler l'échographie en élargissant l'étude aux organes voisins. En conséquence, pour la Cour de cassation, *« il résulte que le prévenu, qui n'a pas pris les mesures permettant d'éviter le dommage, a commis une faute caractérisée exposant autrui à un risque d'une particulière gravité qu'il ne pouvait ignorer et qui entretient un lien de causalité certain avec le décès de la victime »*.

– **Médecin - patient - état de santé - information** (CAA Versailles, 9 juillet 2013, [n° 12VE00024](#)) :

En l'espèce, le mari d'une patiente hospitalisée demande expressément au médecin que sa femme ne soit pas informée de la gravité de son état, en raison de sa vulnérabilité physique et psychique. Néanmoins, le médecin qui la suit lui révèle la vérité sur son état de santé. Le mari sollicite des dommages intérêts en indemnisation du préjudice moral subi par son épouse et lui-même du fait des informations données malgré son opposition. Dans son arrêt en date du 9 juillet 2013, la cour administrative d'appel de Versailles rejette sa prétention. Malgré le souhait exprimé par son époux et consigné dans le dossier médical, la cour décide, sur le fondement de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, que le médecin était fondé à répondre aux demandes de sa patiente. Aucune faute ne peut donc être retenue à son encontre.

– **Praticien - responsabilité - diagnostic - erreur - faute (non)** (Civ. 1^{ère}, 2 octobre 2013, [n° 12-24259](#)) :

Une patiente a donné naissance à un enfant qui n'a pas crié et qui a présenté une importante cyanose ayant nécessité des manœuvres de réanimation. L'enfant est resté atteint de troubles du langage, de la marche et d'un important retard intellectuel. Ses parents ont recherché la responsabilité du médecin obstétricien, en invoquant une erreur fautive de diagnostic car le médecin n'avait pas diagnostiqué une encéphalopathie anoxique à terme. La cour d'appel les a déboutés de leur demande. Ils ont alors formé un pourvoi en cassation. La Cour de cassation a rejeté ce pourvoi. Elle considère qu'*« au vu de la documentation médicale produite l'encéphalopathie anoxique relevait d'un diagnostic répondant à des critères précis et cumulatifs qui ne se retrouvaient pas chez l'enfant »*. Pour la Cour de cassation, les juges ont pu en déduire souverainement que *« les présomptions graves, précises et concordantes, de nature à établir que les causes ou les conséquences de la pathologie seraient partiellement ou totalement imputables à des faits ou des abstentions fautifs du médecin »*, faisaient défaut.

– **Praticiens - responsabilité - organisme - matériel - préjudice - lien de causalité - réparation** (Civ. 1^{ère}, 2 octobre 2013, [n° 12-23362](#)) :

Une patiente a subi une colectomie pratiquée par un chirurgien et un traitement de chimiothérapie décidé par un oncologue. Une chambre à cathéter implantable a été mise en place à cette fin par le chirurgien. La cure a pris fin en 1997 mais le chirurgien a procédé à l'ablation d'une partie du dispositif en 2000, laissant en place un morceau qui avait migré dans le tronc de l'artère pulmonaire gauche. En novembre 2004, la patiente ayant présenté des douleurs thoraciques, son médecin traitant a fait pratiquer des examens d'imagerie qui ont révélé la présence du morceau de cathéter. Avant de procéder à l'ablation du matériel, une scintigraphie a été programmée. Le jour de la scintigraphie, la patiente a présenté des douleurs pulmonaires et l'examen a mis en évidence une embolie pulmonaire très récente. La patiente a été hospitalisée immédiatement pour faire retirer le morceau de cathéter. Cette dernière a recherché la responsabilité du chirurgien et de l'oncologue. La cour d'appel a débouté la patiente de sa demande tendant à l'indemniser du préjudice subi du fait du non-respect par les deux praticiens de leur devoir d'information et a limité à un certain montant l'indemnisation de son préjudice extrapatrimonial. La Cour de cassation juge que « *selon l'expert, la rupture du cathéter et sa migration dans l'artère pulmonaire n'avait pas entraîné de complication avant le mois de novembre 2004, et que la fatigue et les douleurs dont la patiente se plaignait entre 1997 et 2004 étaient imputables à sa seule maladie* ». Ainsi, elle estime que « *la cour d'appel, évaluant souverainement l'ensemble des préjudices résultant du fait de la présence de ce matériel dans son organisme, pendant la période au cours de laquelle elle n'était plus médicalement justifiée, en a ordonné la réparation* ».

– **Masseur-kinésithérapeute - magnothérapie - physiothérapie - technique - article R. 4321-7 du Code de la santé publique** (C.E., 23 octobre 2013, [n° 349882](#)) :

Un masseur-kinésithérapeute, a été reconnu coupable, à la suite d'un contrôle de son activité, dans douze dossiers, de fautes professionnelles pour avoir réalisé sur ses patients des séances de traitement de rééducation fonctionnelle au moyen de la technique du « *champ magnétique variable* », actionnée par un appareil dénommé « *magnobiopulse* ». Le Conseil d'Etat a précisé que si la cotation des actes de rééducation et de réadaptation fonctionnelle prévue à l'article 5 du chapitre I du titre XIV de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) est applicable, selon les termes de cet article, pour toutes les techniques de physiothérapie mises en œuvre, ces techniques ne peuvent être que celles pour lesquelles le masseur-kinésithérapeute est habilité par l'article R. 4321-7 du Code de la santé publique. Dès lors, en relevant que la technique du « *champ magnétique variable* » n'était pas cotée à la NGAP, la section des assurances sociales a donc nécessairement interprété cet article R. 4321-7 comme excluant la technique litigieuse. Le Conseil d'Etat précise qu'en examinant cette technique du « *champ magnétique variable* », la section des assurances sociales du conseil national a apprécié souverainement, sans

dénaturation, les faits qui lui étaient soumis. Dès lors, en estimant, au vu des pièces du dossier qui lui étaient soumises, et notamment de l'avis négatif de l'Académie nationale de médecine sur la valeur scientifique des applications de magnétothérapie, dans lesquelles l'académie a fait entrer la magnothérapie par utilisation du « *magnobiopulse* », que cette technique n'était pas conforme aux données acquises de la science, la section des assurances sociales n'a pas entaché sa décision de dénaturation. Cette technique n'entrait pas dans le champ des techniques autorisées par l'article R. 4321-7 du Code de la santé publique, et que donc les actes de rééducation fonctionnelle utilisant cette technique n'étaient pas cotés à la nomenclature générale des actes professionnels.

Doctrine :

– **Etablissement de santé - service public hospitalier - pacte de confiance - obstétrique - faute** (Droit, déontologie et soin, vol. 13, n° 3, septembre 2013) :

Au sommaire de la revue « *Droit, déontologie et soin* », figurent notamment les articles suivants :

- E. Couty : « *Le pacte de confiance pour l'hôpital* » ;
- C. Hauteville : « *Obstétrique : autopsie d'une faute* ».

– **Pharmacien - société - décret [n° 2013-466](#)** (Dictionnaire Permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies, n° 241, octobre 2013, p. 8) :

Article de J. Peigné intitulé : « *Pas de suspension du décret sur les sociétés de pharmaciens* ». Le juge des référés du Conseil d'Etat a rejeté la demande de suspension du décret du 4 juin 2013 relatif aux sociétés d'exercice libéral (SEL) et aux sociétés de participation financières de profession libérale (SPFPL) de pharmaciens d'officine, considérant que la condition d'urgence n'était pas remplie. Les requérants soutenaient que l'exécution du texte est de nature à porter une atteinte grave et immédiate à leurs intérêts financiers, dans la mesure où, certains se voient obligés de céder des participations détenues dans des SEL de pharmacies et d'autres se voient obligés d'acquérir de telles participations afin de conserver leur statut, les sociétés constituées avant la date de publication du décret disposant de deux ans pour se mettre en conformité.

– **Pharmacien - officine - création** (Dictionnaire Permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies, n° 241, octobre 2013, p. 8) :

Article de J. Peigné intitulé : « *La création d'une officine reste exceptionnelle* ». Dans un premier temps, l'auteur revient sur les faits à l'origine de l'arrêt de la cour administrative d'appel de Versailles du 25 juin 2013 relatif à l'autorisation accordée par un préfet à un pharmacien d'ouvrir une officine dans un centre commercial.

Dans un second temps, il rappelle que depuis la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008 en date du 19 décembre 2007, les conditions pour ouvrir une officine de pharmacie par voie de création ont été considérablement restreintes, la voie du transfert étant la voie privilégiée. L'autorité préfectorale ne peut désormais accorder une autorisation pour la création d'une officine de pharmacie. En effet, une telle autorisation est désormais réservée aux communes dépourvues d'officine, aux zones franches urbaines, aux zones urbaines sensibles, aux zones de redynamisation urbaine ainsi qu'aux zones de revitalisation rurale.

– **Pharmacien - statut - libéral - commerçant - monopole officinal** (LPA, n° 213, 24 octobre 2013, 6-11) :

Article de G. Hichri : « *Le statut « libéral-commerçant » du pharmacien : pivot de la compétitivité du monopole officinal* ». Selon l'auteur, le monopole officinal du pharmacien est aujourd'hui menacé par des considérations purement économiques. En effet, certains pointent du doigt l'absence de compétitivité de ses membres. Pourtant, pour l'auteur, le statut de « *libéral-commerçant* » du pharmacien, clé de voûte de l'activité officinale, est encore trop peu exploité alors qu'il constituerait au contraire un outil efficace pour accroître la compétitivité de l'activité officinale et donc du monopole officinal.

– **Médecin - rémunération - Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE) - performance** (Les tribunes de la santé, automne 2013, n°40) :

Au sommaire de la revue « *Les tribunes de la santé* » figurent notamment les articles suivants :

- V. Paris et M. Devaux : « *Les modes de rémunération des médecins des pays de l'OCDE* » ;
- B. Dormont : « *Le paiement à la performance : contraire à l'éthique ou au service de la santé publique ?* » ;
- Y. Bourgueil : « *La mutation des modes de paiements des professionnels en soins primaires au Canada et en France* ».

Divers :

– **Risques psychosociaux - fonction publique - prévention - accord - protocole** (www.economie.gouv.fr) :

[Protocole](#) d'accord-cadre relatif à la prévention des risques psychosociaux dans la fonction publique. Cet accord a pour objet de « *développer dans les trois versant de la fonction publique une nouvelle politique de prévention des risques professionnels* ». Il prévoit notamment que les employeurs « *pourront s'appuyer sur les différents outils*

méthodologiques développés dans le cadre des travaux, théoriques ou pratiques, faisant autorité sur le sujet ».

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

– **Instances hospitalières - usagers - représentation - association - agrément** (J.O. du 31 octobre 2013) :

Arrêté du 22 octobre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, portant agrément et renouvellement d'agrément national des associations et unions d'associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Jurisprudence :

– **Fonction publique hospitalière - établissement de santé privé à caractère sanitaire et social - établissement public - transfert d'activité** (CAA Nancy, 10 octobre 2013, [n° 12NC01584](#)) :

L'association « *Maternité Hôpital Sainte-Croix* » employait une secrétaire médicale. Les activités de cette association ayant été reprises par un syndicat inter-hospitalier, un contrat de travail de droit public, à durée indéterminée, a été conclu entre le syndicat inter-hospitalier et l'employée, auquel est venu se substituer un nouveau contrat conclu par le centre hospitalier régional (CHR) de Metz-Thionville après la dissolution de ce syndicat. L'employée a demandé son intégration dans l'un des corps de la fonction publique hospitalière, en se prévalant des dispositions de la loi du 9 janvier 1986. Par deux décisions rendues sur recours gracieux, le directeur du CHR a rejeté la demande de l'employée. Ces deux décisions ont été annulées par un jugement du Tribunal administratif. Le CHR demande l'annulation de ce jugement. Il soutient que ces deux décisions ne sont entachées d'aucune illégalité dans la mesure où l'employée ne justifie pas avoir effectué une durée équivalente de deux années de service à temps complet au sein de l'établissement public. Le CHR fait également valoir qu'un arrêté ministériel du 11 décembre 2008 a fixé à quatorze le nombre de postes de secrétaires médicales susceptibles d'être proposés aux personnels de l'ancienne maternité. La cour administrative d'appel rejette la requête du CHR en fondant sa décision sur, d'une part, la loi du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière énonçant, et d'autre part, le décret du 21 juillet 1999 fixant les conditions d'intégration dans la fonction publique

hospitalière de personnels d'établissements privés à caractère sanitaire ou social. Elle considère qu'« en l'absence de tout élément de nature à établir que quatorze secrétaires médicales employées par l'ancienne maternité auraient été intégrées dans la fonction publique hospitalière à la date de la demande présentée par l'employée, cette circonstance invoquée au contentieux par le CHR n'est pas de nature à induire que le directeur de l'établissement était tenu d'écarter la demande d'intégration dans la fonction publique hospitalière ».

Doctrine :

– **Etablissement sanitaire - établissement médico-social - gestion du risque - check-list - médicament - maltraitance - prévention** (Risques et qualité en milieu de soins, vol. 10, n° 3, septembre 2013) :

Au sommaire de la revue « *Risques et qualité en milieu de soins* » figurent notamment les articles suivants :

- E. de Thomasson, H. Bonfait, C. Delaunay : « *La check-list au bloc opératoire : quelques raisons d'espérer !* » ;
- I. Barthélémy, D. Lebel, S. Atkinson, J-F. Bussièrès : « *Rupture d'approvisionnement de médicaments : une illustration de la gestion des risques en établissement de santé* » ;
- N. Mainy, P. Nachin : « *Mise en place d'une démarche coordonnée de repérage et de prévention de la maltraitance en établissements sanitaires et médico-sociaux* ».

– **Etablissement de santé - clinique - responsabilité - infection nosocomiale - office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)** (RCA, n° 10, octobre 2013, comm. 311) (Note sous Civ. 1^{ère}, 19 juin 2013, [n° 12-20433](#)) :

Note de S. Hocquet-Berg : « *Infections nosocomiales : débiteur de la réparation* » relative à l'arrêt rendu par la première Chambre civile le 19 juin 2013. L'auteure indique qu'à partir du moment où le dommage atteint le seuil de gravité prévu par l'article L. 1142-1-1 du Code de la santé publique, l'ONIAM intervient, non pas à titre subsidiaire mais de façon principale, alors même que la responsabilité civile de l'établissement de santé demeure encourue de plein droit du fait d'une infection nosocomiale. « *Non sans paradoxe, plus le dommage résultant d'une infection contractée au cours d'une hospitalisation est grave, moins l'assureur de responsabilité de la clinique est tenu de réparer le dommage* ». Pour l'auteure, « *le recours à la solidarité nationale ne répond donc à aucune démarche humaniste et n'est qu'un alibi pour faire peser sur la collectivité l'essentiel de la charge financière des infections nosocomiales qui devrait normalement incomber à l'assureur de responsabilité* ». Dès lors, « *la Cour de cassation ne pouvait qu'imposer le respect de cette vision législative de la solidarité nationale qui, bien que très critiquable, n'en est pas moins malheureusement exacte* ».

– Agence nationale d’appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) – système d’information – hôpital numérique (www.anap.fr) :

Référentiel de compétences en système d’information de S. Grastilleur et M.-E. Aubert publié par l’ANAP dans le cadre du programme national Hôpital numérique. Ce document présente le référentiel de compétences « *système d’information* » des métiers des établissements de santé ainsi que la méthode selon laquelle il a été élaboré. Véritable outil pour les Directions des ressources humaines et les Directions des systèmes d’information des établissements de santé, d’appropriation rapide, il décrit les activités dans le domaine des systèmes d’information ainsi que les compétences nécessaires pour les réaliser de façon satisfaisante.

– Etablissements de santé – fonctionnaire – mobilité – Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) (www.igas.gouv.fr) :

Rapport de l’IGAS intitulé : « *Affectation et mobilité des fonctionnaires sur le territoire* » de J. Fournel C. Desforges, F. Salas et collectif. Le rapport préconise d’inscrire dans le statut des agents publics, qu’ils relèvent de l’État, de la fonction publique hospitalière ou de la fonction publique territoriale, des obligations de mobilité et de durée d’affectation. « *Cette inscription permet de fixer des règles et garantit la transparence* », arguent les auteurs du rapport. Il s’agirait d’introduire « *des obligations de durée minimale et/ou maximale sur un poste* ».

– Hôpital – financement – démographie (Les tribunes de la santé, automne 2013, n° 40) :

Au sommaire de la revue « *Les tribunes de la santé* » figurent notamment les articles suivants :

- E. Couty : « *Financer l’hôpital, le professionnel ou le parcours du patient ?* » ;
- P. Coriat et S. Pontone : « *Les hôpitaux face aux contraintes de la démographie des anesthésistes-réanimateurs* ».

Divers :

– Etablissement de santé – activité – contrôle – Agence technique de l’information sur l’hospitalisation (www.atih.sante.fr) :

Rapport de saisine publié par l’ATIH le 15 octobre 2013. Ce rapport porte sur les saisines soumises à l’ATIH en 2011, issues de la campagne de contrôle de facturation T2A menée en 2010 et portant sur l’activité des établissements de santé en 2009. Ce document est destiné à informer les utilisateurs des avis rendus par l’ATIH sur le sujet des saisines qui lui sont transmises dans ce cadre. Le rapport est structuré en

quatre points permettant d'illustrer les problématiques liées notamment aux choix du diagnostic principal, qui restent, selon l'agence, à l'origine du plus grand nombre de différends lui étant soumis. Les autres désaccords portent sur le choix des diagnostics associés significatifs et reliés (11 avis), le codage de la classification internationale des maladies (CIM, 11 avis) et le codage des actes médico-techniques (1 avis).

– **Etablissement de santé privé - commission médicale d'établissement - rôle** (www.fhp.fr) :

Livre blanc publié par la Conférence nationale des présidents (CNP) des commissions médicales d'établissement (CME) de l'hospitalisation privée intitulé « *Le rôle des CME dans les établissements de santé privé* ». Le document s'articule autour de 8 axes à savoir, l'indispensable reconnaissance et prise en compte des CME dans le privé, la valorisation des missions de coordinations confiées aux CME, l'accueil des internes en établissement, les missions de service public assumées par les praticiens des établissements privés, le parcours de soin, le développement professionnel continu, la pertinence des actes et des modes de prise en charge, et enfin, la relation avec les usagers et leurs représentants en établissements. Dans ce livre blanc, la CNP met en avant plusieurs missions des CME qu'elle souhaiterait voir reconnaître et valoriser, notamment la coordination et les fonctions managériales au titre de la gestion des risques et l'amélioration de la qualité et de la sécurité.

– **Etablissement de santé - système d'information - données de santé - correspondant informatique et libertés (CIL) - groupement d'intérêt économique (GIE) :**

Nouveau GIE « Data santé » créé par un juriste en santé et un correspondant informatique et libertés (CIL). Il s'agit d'un service de CIL mutualisé pour permettre aux établissements publics et privés de procéder à un traitement informatique conforme à la loi et, notamment, en ce qui concerne le Dossier patient informatisé (DPI) et le Dossier médical personnel (DMP). Outre l'accompagnement des établissements dans la préparation des dossiers de certification de la Haute autorité de santé (HAS), ce service propose aux professionnels de santé « *une expertise juridique et un accompagnement opérationnel sur la conformité et la sécurité de leurs systèmes d'information gérant des données à caractère personnel conformément à la loi Informatique et Libertés* ». Ce service dispose également d'un volet « prévention » pour « *donner à chacun des moyens d'assurer un meilleur contrôle de ses systèmes d'information gérant des données sensibles* ».

– **Haute autorité de santé (HAS) - certification - procédure - V2014** (www.has-sante.fr) :

[Nouvelle procédure de certification V2014](#) de la HAS. Cette nouvelle procédure évolue mais le manuel de certification reste le même à l'horizon 2018. Les objectifs visés par la V2014 sont notamment un pilotage des actions qualité ayant une plus grande valeur ajoutée grâce aux nouvelles méthodes de visite et à un niveau de formation et d'entraînement renforcé des experts-visiteurs, ainsi qu'un rapport - plus court - identifiant ce qui marche, est remarquable ou doit être amélioré.

– **Haute autorité de santé (HAS) - établissement de santé - professionnel de santé - évaluation des pratiques professionnelles (EPP) - développement professionnel continu (DPC)** (www.has-sante.fr) :

[Tableau de bord](#) « EPP, DPC et certification V2010 » publié par la HAS le 24 octobre 2013. En V2010, les exigences de l'EPP sont « *renforcées en termes de structuration institutionnelle et de déploiement des démarches ou programmes d'EPP dans les secteurs cliniques et médico-techniques* ». Depuis le 1er janvier 2013, tous les professionnels de santé doivent valider leur DPC. Les établissements de santé doivent donc « *intégrer le DPC dans leur politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et dans leur politique de gestion des emplois et des compétences* ». Ils doivent également « *organiser ou aider à organiser et suivre la réalisation de l'obligation du DPC des professionnels de santé* ». La HAS encourage les professionnels « *à mettre en œuvre le DPC en équipe pluri-professionnelle* ».

– **Haute autorité de santé (HAS) - certification - procédure - patient-traceur** (www.has-sante.fr) :

[Guide méthodologique](#) de la HAS : « *Le patient-traceur en établissement de santé. Méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins* ». L'agence rappelle que cette nouvelle méthode de visite de certification s'intéresse à la prise en charge globale du patient, aux interfaces entre secteurs et à la collaboration interprofessionnelle et interdisciplinaire, en intégrant l'expérience du patient et de ses proches. Elle « *analyse de manière rétroactive le parcours d'un patient de l'amont de son hospitalisation jusqu'à l'aval, en évaluant les processus de soins, les organisations et les systèmes qui concourent à sa prise en charge* ».

– **Cour des Comptes - établissement de santé - comptes des administrations publiques - rapport - exercice 2012** (www.ccomptes.fr) :

[Rapport](#) de la Cour des comptes sur la qualité des comptes des administrations publiques, dont les Administrations publiques de sécurité sociale (ASSO), comprenant les régimes (ou caisses) d'assurance sociale et Organismes dépendant des assurances sociales (ODASS). Sont notamment concernés les établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC).

– **Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP) – rapport annuel** (www.cdc.retraites.fr) :

[Rapport annuel 2012](#) publié par la Caisse des dépôts sur le FMESPP. Ce rapport souligne que de 2010 à 2012, la part des établissements privés dans le total des montants reversés au titre du FMESPP a doublé, passant de 8 à 16 %. Les sommes allouées à ce secteur ont ainsi augmenté de 120 % pour atteindre 43,6 millions d’euros l’an dernier. En parallèle, la part des hôpitaux publics a diminué de huit points à 84 %, pour un montant qui affiche toutefois une hausse sur trois ans de 9 % à 236 millions d’euros. Au total, ce sont 262 établissements privés qui ont bénéficié du FMESPP en 2012 (+91 établissements depuis 2011) et 567 établissements publics (+102), soit un total de 829 structures (+193).

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

– **Etablissements et services du secteur social et médico-social privé à but non lucratif – accords de travail – agrément** (J.O. du 30 et du 31 octobre 2013) :

[Arrêté du 17 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à l’agrément de certains accords de travail applicables dans les établissements et services du secteur social et médico-social privé à but non lucratif.

[Arrêté du 15 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à l’agrément de certains accords de travail applicables dans les établissements et services du secteur social et médico-social privé à but non lucratif.

– **Forfait journalier – plafond – article [R. 314-207](#), article [D. 313-17](#) et article [D. 313-20](#)** du Code de l’action sociale et des familles (J.O. du 18 octobre 2013) :

[Arrêté du 7 octobre 2013](#) pris par le ministre de l’économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant les montants plafonds des forfaits journaliers mentionnés à l’article R. 314-207, au 1° de l’article D. 313-17 et à l’article D. 313-20 du Code de l’action sociale et des familles.

Jurisprudence :

– **Médecin coordonnateur - Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) - mission** (C.E., 23 octobre 2013, [n° 352882](#)) :

Dans son arrêt en date du 23 octobre 2013, le Conseil d'Etat a rejeté deux recours en annulation contre le décret sur les missions du médecin coordonnateur en Ehpap, déposés fin 2011 par le Conseil national de l'ordre des médecins et le Syndicat des médecins d'Aix et région (Smaer). Le décret n° 2011-1047 du 2 septembre 2011 relatif au temps d'exercice et aux missions du médecin coordonnateur en Ehpap avait été critiqué par des représentants des médecins libéraux qui craignaient qu'il porte atteinte à leur indépendance professionnelle et à leur liberté de prescription. En effet, le décret prévoit que le contrat d'exercice signé par le médecin coordonnateur avec l'établissement mentionne « *l'encadrement des actes de prescription médicale auprès des résidents de l'établissement* ». Selon le Conseil d'Etat « *le pouvoir réglementaire a seulement entendu imposer que ce contrat rappelle la mission confiée au médecin coordonnateur [...], de contribuer, auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement, à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments, produits et prestations médicales, notamment en élaborant, en collaboration avec les médecins traitants et le pharmacien compétent, une liste de médicaments à utiliser préférentiellement* ». Il considère également que la mesure « *n'apporte aucune restriction autre que celle prévue par la loi aux conditions d'exercice des médecins intervenant à titre libéral* » dans les Ehpap et que par conséquent, elle ne remet pas en cause leur indépendance professionnelle ni leur liberté de prescription.

– **Personne handicapée - égalité de traitement - prise en charge adaptée - astreinte (oui) - article [L.114-1](#) du Code de l'action sociale et des familles - égalité de traitement des personnes handicapées (garantie)** (TA Cergy-Pontoise, ordonnance de référé, 7 octobre 2013, [n° 1307736](#)) :

Le tribunal administratif de Cergy-Pontoise a ordonné en référé le 7 octobre 2013 à l'ARS Ile-de-France de « *prendre toutes dispositions* » pour qu'une jeune handicapée se voit proposer une prise en charge adaptée en établissement médico-social, sous 15 jours. En outre, le tribunal a assorti cette injonction d'une astreinte financière de 200 euros par jour de retard. Le juge s'est notamment fondé sur le droit à compensation des conséquences d'un handicap et à l'égalité de traitement des personnes handicapées garanties par l'article L. 114-1 du Code de l'action sociale et des familles.

– **Etablissements médico-sociaux - fermeture - reversement** (C.E. 2 octobre 2013, [n° 366884](#)) :

Avis du Conseil d'Etat rendu sur question préjudicielle de la cour administrative d'appel de Douai. Cette dernière a interrogé le Conseil d'Etat sur le point de savoir si l'autorité administrative (en l'espèce le préfet) était compétente pour ordonner le reversement des amortissements des fonds publics versés à un établissement social ou médico-social en cessation d'activité à une autre structure gérée par une personne publique. Le Conseil d'Etat statue par la négative et précise que « *le pouvoir*

réglementaire n'avait pas compétence pour prévoir qu'en cas de fermeture ou de cessation d'activité d'un établissement ou service, l'organisme gestionnaire de ce dernier doit reverser l'intégralité des montants des amortissements cumulés des biens tels qu'ils apparaissent au bilan de clôture si les dotations aux comptes d'amortissement ont été prises en compte dans la fixation des tarifs ».

Doctrine :

– **Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) - établissement d'hébergement pour personnes âgées (EHPA) - étude (Dossiers Solidarité et Santé n° 47, octobre 2013) (drees.sante.gouv.fr) :**

Etude de R. Marquier intitulée « *vivre en établissement d'hébergement pour personnes âgées à la fin des années 2000* », publiée par la DREES le 21 octobre 2013. Cette étude indique qu'« *en 2007, plus de huit résidents sur dix des maisons de retraite et EHPAD déclarent bien vivre dans leur établissement. La majorité se sont fait des amis ou des connaissances et les deux tiers participent aux activités proposées. Toutefois une proportion non négligeable d'entre eux aimeraient pouvoir sortir de l'établissement, au moins plus souvent* ».

– **Obésité - maigreur - personne âgée - Institut de veille sanitaire (InVS) (www.invs.sante.fr) (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), n° 33-34, 22 octobre 2013) :**

Au sommaire du « *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* » figure notamment l'article suivant :

- M. Vernay et collectif : « *Maigreur, obésité et perte d'autonomie chez les personnes âgées à domicile en France : l'enquête nationale Handicap-Santé volet « ménages », 2008* ».

Divers :

– **Autodiagnostic - outil - Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) (www.anap.fr) :**

Outils d'autodiagnostic pour les consultations externes, publiés par l'Anap. Conçus en 2013 dans le cadre des Projets Performance de l'Anap, les outils d'autodiagnostic « Consultations externes » doivent permettre aux établissements de santé « *de s'appuyer sur des données objectives pour définir les actions prioritaires de transformation à conduire afin d'améliorer leur performance* ». Concrètement, les établissements de santé pourront réaliser un diagnostic des organisations en matière de consultations externes, mesurer la performance d'un point de consultation et identifier les marges de progrès. Pour ce faire, l'Anap propose deux outils d'autodiagnostic : l'outil

autodiagnostic transversal établissement, et l'outil autodiagnostic détaillé au point de consultations.

6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires

Législation :

Législation européenne :

– **Aliment d'origine animale - substance pharmacologiquement active - néomycine - résidu - limite maximale - autorisation - [règlement \(UE\) n° 37/2010](#)** (J.O.U.E. du 30 octobre 2013) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1056/2013](#) de la Commission du 29 octobre 2013 modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, concernant la substance néomycine.

– **Aliment d'origine animale - substance pharmacologiquement active - carbonate de manganèse - résidu - limite maximale - autorisation - [règlement \(UE\) n° 37/2010](#)** (J.O.U.E. du 30 octobre 2013) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1057/2013](#) de la Commission du 29 octobre 2013 modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, pour la substance carbonate de manganèse.

– **Denrées alimentaires - allégations de santé - autorisation - refus** (J.O.U.E. du 24 octobre 2013) :

[Règlement \(UE\) n° 1017/2013](#) de la Commission du 23 octobre 2013 concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants.

– **Denrées alimentaires - allégations de santé - liste - autorisation - [règlement \(UE\) n° 432/2012](#)** (J.O.U.E. du 24 octobre 2013) :

[Règlement \(UE\) n° 1018/2013](#) de la Commission du 23 octobre 2013 modifiant le règlement (UE) n° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles.

– **Alimentation - pesticides - résidus - limites maximales - [règlement \(CE\) n° 396/2005](#)** (J.O.U.E. du 19 octobre 2013) :

[Règlement \(UE\) n° 1004/2013](#) de la Commission du 15 octobre 2013 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de 8-hydroxyquinoline, de cyproconazole, de cyprodinil, de fluopyram, de nicotine, de pendiméthaline, de penthiopyrade et de trifloxystrobine présents dans ou sur certains produits.

– **Produit phytopharmaceutique - substance active - penflufène - mise sur le marché - approbation - [règlement \(CE\) n° 1107/2009](#) - [règlement d'exécution \(UE\) n° 540/2011](#)** (J.O.U.E. du 25 octobre 2013) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1031/2013](#) de la Commission du 24 octobre 2013 portant approbation de la substance active « penflufène », conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1032/2013](#) de la Commission du 24 octobre 2013 approuvant l'acide bromoacétique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 4.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1033/2013](#) de la Commission du 24 octobre 2013 approuvant le sulfate de cuivre pentahydraté en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 2.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1034/2013](#) de la Commission du 24 octobre 2013 approuvant le phosphore d'aluminium libérant de la phosphine en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 20.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1035/2013](#) de la Commission du 24 octobre 2013 approuvant l'acide benzoïque en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 3 et 4.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1036/2013](#) de la Commission du 24 octobre 2013 approuvant l'étofenprox en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 18.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1037/2013](#) de la Commission du 24 octobre 2013 approuvant l'IPBC en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 6.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1038/2013](#) de la Commission du 24 octobre 2013 approuvant le tébuconazole en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 7 et 10.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1039/2013](#) de la Commission du 24 octobre 2013 modifiant l'approbation de l'acide nonanoïque en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 2.

– **Alimentation - lait - produit laitier - exportation - Etats-Unis - République dominicaine - [règlement \(CE\) n° 1187/2009](#)** (J.O.U.E. du 16 octobre 2013) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 990/2013](#) de la Commission du 15 octobre 2013 modifiant le règlement (CE) n° 1187/2009 en ce qui concerne les exportations de lait et de produits laitiers vers les États-Unis d'Amérique et la République dominicaine.

– **Produit alimentaire - viande bovine - importation - hormone de croissance - animaux non traités - Etats-Unis - mémorandum d'accord - signature** (J.O.U.E. du 24 octobre 2013) :

[Décision du Conseil du 18 octobre 2013](#) relative à la signature, au nom de l'Union européenne, du mémorandum d'accord révisé conclu avec les États-Unis d'Amérique concernant l'importation de viande bovine provenant d'animaux non traités avec certaines hormones de croissance et les droits majorés appliqués par les États-Unis à certains produits de l'Union européenne.

Législation interne :

– **Dispositif médical - publicité - fabricants - distributeur - sanction - pénalité financière - article [L. 165-8-1](#)** du Code de la sécurité sociale (J.O. du 25 octobre 2013) :

[Décret n° 2013-950 du 23 octobre 2013](#) relatif à la pénalité financière pouvant sanctionner les fabricants ou distributeurs de dispositifs médicaux en raison d'une interdiction ou d'un retrait de publicité en application de l'article L. 165-8-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Entreprises du secteur des médicaments et des dispositifs médicaux - contributions pharmaceutiques - déclaration - modalité** (J.O. du 20 octobre 2013) :

[Décret n° 2013-935 du 18 octobre 2013](#) relatif aux modalités de déclaration de certaines contributions pharmaceutiques.

– **Médicament - usage humain - pharmacovigilance - directive 2012/26/UE - directive 2001/83/CE** (J.O. du 18 octobre 2013) :

[Décret n° 2013-923 du 16 octobre 2013](#) pris pour la transposition de la directive 2012/26/UE du 25 octobre 2012 modifiant en ce qui concerne la pharmacovigilance la directive 2001/83/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

– **Prestations hospitalières - liste - article L. 1622-22-7 du Code de la sécurité sociale - arrêté du 2 mars 2005 - article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 31 octobre 2013) :

[Arrêté du 25 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget en application de l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

– **Dispositif médical - apnée du sommeil - agrément - article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 30 octobre 2013) :

[Arrêté du 22 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialités pharmaceutiques - collectivité - service public - liste - modification** (J.O. du 30 octobre 2013) :

[Arrêté du 25 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget,

modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Spécialités pharmaceutiques - assuré social - liste - modification** (J.O. du 30 octobre 2013) :

[Arrêté du 25 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialité pharmaceutique - médicament - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 25 octobre 2013) :

[Arrêté du 18 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

[Arrêté du 18 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Médecine humaine - substance vénéneuse - réglementation - exonération - [arrêté du 22 février 1990](#) - modification** (J.O. du 23 octobre 2013) :

[Arrêté du 11 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine.

– **Alimentation humaine - denrée - règle sanitaire - commerce - détail - entreposage - transport** (J.O. du 18 octobre 2013) :

[Arrêté du 8 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé de l'économie sociale et solidaire et de la consommation, relatif aux règles sanitaires applicables aux activités de commerce de détail, d'entreposage et de transport de produits et denrées alimentaires autres que les produits d'origine animale et les denrées alimentaires en contenant.

– **Spécialités pharmaceutiques - liste - remboursement - assuré social** (J.O. du 18 octobre 2013) :

[Arrêté du 15 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

[Arrêté du 15 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialités pharmaceutiques - agrément - liste - collectivité - service public - modification** (J.O. du 18 octobre 2013) :

[Arrêté du 15 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

[Arrêté du 15 octobre 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Médicaments à usage humain - publicité - visa - demande - calendrier** (J.O. du 31 octobre 2013) :

[Décision du 21 octobre 2013](#) fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2014, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain.

– **Groupe de génériques - répertoire - modification - article [R. 5121-5](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 30 et du 24 octobre 2013) :

[Décision du 12 septembre 2013](#) portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du Code de la santé publique.

[Décision du 14 août 2013](#) portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du Code de la santé publique.

- **Spécialités pharmaceutiques - prix - assuré social** (J.O. du 22 octobre 2013) :

[Décision du 15 octobre 2013](#) fixant les prix de spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

- **Spécialités pharmaceutiques - prix - avis** (J.O. du 31 octobre 2013) :

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

- **Spécialités pharmaceutiques - prix - avis** (J.O. du 30 octobre 2013) :

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

- **Spécialités pharmaceutiques - prix** (J.O. du 29 octobre 2013) :

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

- **Dispositifs médicaux - oxygénothérapie - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 29 octobre 2013) :

[Avis](#) de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie visés au paragraphe 1 de la sous-section 2 de la section 1 du chapitre 1^{er} du titre Ier de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Spécialités pharmaceutiques - avis - prix** (J.O. du 25 octobre 2013) :

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

- **Spécialités pharmaceutiques - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) - avis - taux de participation** (J.O. du 25 octobre 2013) :

[Avis](#) relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

- **Spécialités pharmaceutiques - prix** (J.O. du 22 octobre 2013) :

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

- **Spécialités pharmaceutiques - prix - avis** (J.O. du 18 octobre 2013) :

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

- **Spécialités pharmaceutiques - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) - taux de participation - assuré social** (J.O. du 18 octobre 2013) :

[Avis](#) relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

[Avis](#) relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

- **Spécialités pharmaceutiques - prix - avis** (J.O. du 16 octobre 2013) :

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

- **Sécurité sanitaire des aliments - matériaux à risque spécifiés (MRS) - réglementation communautaire - alignement** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

[Note de service DGAL/SDSSA/N2013-8167 du 15 octobre 2013](#) portant alignement de la liste des matériaux à risque spécifiés (MRS) avec la réglementation communautaire. Compte-tenu des avis scientifiques récents, la liste nationale des MRS est mise en conformité avec la réglementation communautaire.

Jurisprudence :

- **Vaccination - virus de la poliomyélite - responsabilité de l'Etat - recours indemnitaire - délai de prescription - point de départ - attestation médicale** (C.E., 21 octobre 2013, [n° 348249](#)) :

Après avoir été vacciné contre le virus de la poliomyélite en 1979, à l'âge de trois mois, un patient a présenté une poliomyélite diagnostiquée la même année. Il a demandé en référé le 17 janvier 2001 que soit ordonnée une expertise relative au lien entre cette affection et la vaccination pratiquée, puis a recherché la responsabilité de l'Etat. Le tribunal administratif, estimant qu'il n'était pas établi que la poliomyélite qu'il présentait résultait de sa vaccination, a rejeté sa demande. La cour administrative d'appel, jugeant que la prescription quadriennale était acquise depuis le 1er janvier 1988, a rejeté les conclusions indemnitaires de l'intéressé. Pour déterminer le point de départ de la prescription quadriennale, la cour administrative d'appel s'est fondée sur une attestation médicale du 28 décembre 1983 et en a déduit que le délai de la prescription quadriennale avait couru à compter du 1er janvier 1984. Le requérant demande au Conseil d'Etat d'annuler l'arrêt de la cour administrative d'appel en ce qu'il a rejeté ses conclusions tendant à la condamnation de l'Etat à lui verser un capital et une rente annuelle en réparation des préjudices résultant de sa vaccination. Le Conseil d'Etat annule l'arrêt des juges du fond sur le fondement des dispositions de la loi du 31 décembre 1968. Il considère « *qu'il résulte de ces dispositions que la connaissance par la victime de l'existence d'un dommage ne suffit pas à faire courir le délai de la prescription quadriennale et que ce délai ne peut courir que si la victime est en mesure de connaître l'origine du dommage ou, du moins, dispose d'indications suffisantes selon lesquelles il pourrait être imputable au fait de l'administration* ».

– **Médicament – collectivité publique – service public – assuré social – arrêté – radiation – demande de suspension – condition d'urgence** (C.E., 15 octobre 2013, n° [372519](#)):

En l'espèce, deux arrêtés adoptés le 30 septembre 2011 portaient radiation de la spécialité Structum 500 mg (anti-arthrosique symptomatique d'action lente) de la société Pierre Fabre Médicament, à compter du 1er décembre 2011, de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques et divers services publics. Par une ordonnance du 30 novembre 2011, le juge des référés du Conseil d'Etat a rejeté une première demande de suspension de ces arrêtés par la société requérante, faute que soit remplie la condition d'urgence exigée par les dispositions citées ci-dessus, en raison notamment de la part relativement faible de cette spécialité dans son chiffre d'affaires. La société Pierre Fabre Médicament a demandé une nouvelle fois au juge des référés du Conseil d'Etat d'ordonner la suspension de l'exécution de ces deux arrêtés en soutenant notamment que constituent de nouvelles circonstances de fait l'adoption des arrêtés interministériels du 31 mai 2013 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques ainsi que la suspension de leur exécution concernant trois spécialités par l'effet d'ordonnances du juge des référés du Conseil d'Etat. La société requérante soutient que l'adoption des arrêtés du 31 mai 2013 ainsi que la suspension de leur exécution a entraîné une perte de chiffre d'affaires sur la période d'octobre 2011 à juillet 2013 et que l'exécution des arrêtés litigieux a provoqué une altération significative de la concurrence sur le marché. Le Conseil d'Etat rejette la requête de la

société selon la procédure prévue à l'article L. 522-3 du Code de justice administrative en raison, d'une part, de l'absence d'éléments nouveaux relatifs à la condition d'urgence, et d'autre part, de l'intervention prochaine de la décision du Conseil d'Etat sur la requête en annulation présentée par la société requérante.

– **Bonnes pratiques - recommandation - retrait (non) - études scientifiques - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (C.E., 4 octobre 2013, [n° 356700](#)) :**

Un exploitant pharmaceutique a déféré pour excès de pouvoir une recommandation de bonnes pratiques de contre-indication de l'utilisation de sa spécialité par l'Afssaps (aujourd'hui ANSM) et diffusée à l'ensemble des professionnels de santé. L'exploitant reprochait notamment à l'agence d'avoir statué avant les résultats des études scientifiques en la matière et de n'avoir pas opéré un rapport coût -bénéfice de la spécialité. Le Conseil d'Etat a rejeté la demande de l'exploitant aux motifs que *« qu'aucune règle ni aucun principe ne faisait obligation à l'Afssaps, avant d'édicter la recommandation litigieuse, qui était au demeurant motivée par des considérations d'urgence, d'attendre le résultat d'études ou d'évaluations en cours »*. En outre, le Conseil d'Etat a estimé *« qu'aucune règle ni aucun principe ne faisait obligation au directeur général de l'Afssaps de réévaluer le rapport coût-bénéfice des spécialités concurrentes du Protelos avant d'édicter cette recommandation »*.

Doctrine :

– **Pharmacie - produit pharmaceutique - marque - confusion (Propriété industrielle, n° 10, Octobre 2013, comm. 70) :**

Commentaire d'A. Folliard-Monguiral : *« Trib. UE, arrêt Pharmastreet : migraine sous prescription »*. Le 6 juin 2013, le tribunal de l'Union européenne a eu à se prononcer sur un litige en droit des marques. En l'espèce, les deux marques en cause débute par l'élément « pharma » (*Pharmastreet* et *Pharmasee*). Or, il existe un lien conceptuel entre cet élément verbal et les produits pharmaceutiques ou les pharmacies. Dès lors, le public pertinent, faisant preuve d'un niveau d'attention élevé, associera les deux marques en cause avec le domaine pharmaceutique. Mais la discussion ne porte en l'espèce que sur la similarité des signes dans la mesure où il n'est pas contesté que les produits et les services en cause sont identiques ou similaires. Le tribunal note que l'élément « *pharma* » placé en début des signes et plus long que les suffixes « *street* » et « *see* », détermine l'impression visuelle laissée par les signes, peu important qu'il ne soit que faiblement distinctif. Cette similitude visuelle s'accompagne d'une similitude phonétique. Le tribunal retient que le préfixe « *pharma* » rapproche les signes mais il reconnaît que le public séparera les signes en deux éléments. Toutefois, alors même que les différences claires dans la signification de ces suffixes induisent des divergences sensibles quant à l'évocation d'ensemble des signes « *Pharmastreet* »

et « *Pharmasee* », le tribunal conclut que la référence commune au domaine pharmaceutique l'emporte.

– **Prothèse défectueuse - établissement public - poseur - responsabilité** (AJDA 2013, p. 1972) (Note sous C.E., 25 juillet 2013, [n° 339922](#)) :

Article de X. Domino et A. Bretonneau « *Le juge administratif et la prothèse défailante* » relatif à l'arrêt rendu par le Conseil d'Etat le 25 juillet 2013. Les auteurs reviennent sur le régime de responsabilité à appliquer en cas de fourniture et d'implantation d'une prothèse défectueuse par le service public hospitalier ainsi que sur l'évolution jurisprudentielle en la matière. Dans une décision du 12 juillet 2012, la première chambre civile de la Cour de cassation a opéré un revirement de jurisprudence en jugeant que « *la responsabilité des prestataires de services de soins ne relève pas, hormis le cas où ils en sont eux-mêmes les producteurs, du champ d'application de la directive et ne peut dès lors être recherché que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ou à l'accomplissement d'un acte médical* ». Elle est donc revenue sur sa jurisprudence instaurant une obligation de sécurité de résultat et a réaffirmé l'état antérieur de sa jurisprudence qui exigeait qu'une faute fût commise par l'établissement pour que sa responsabilité puisse être engagée. Les auteurs s'étonnent « *de voir que le raisonnement mené dans cet arrêt semble déduire de la décision de la CJUE concluant à l'inapplicabilité de la directive « produits défectueux » l'exigence qu'une faute soit commise pour voir engagée la responsabilité de l'établissement* ». Le Conseil d'Etat a choisi délibérément de ne pas suivre la Cour de cassation dans son arrêt. Les auteurs expliquent ce choix du Conseil d'Etat par un souci de protection des droits des patients qui était à l'origine de la jurisprudence. « *La recherche par un patient de la responsabilité du producteur d'un produit ou appareil utilisé par un établissement public hospitalier peut en effet s'avérer fastidieuse, et même infructueuse, si l'entreprise a disparu ou a son siège à l'étranger. Le système de la responsabilité sans faute a, de ce point de vue, l'avantage de permettre une recherche de responsabilité simplifiée et fiabilisée* ».

– **Prothèse défectueuse - responsabilité - [directive 85/374/CEE](#)** (Recueil Dalloz, n° 36, p. 2438) :

Article de M. Bacache : « *Prothèses défectueuses, quelle responsabilité ?* ». L'auteure rappelle tout d'abord les faits à l'origine de l'arrêt du 25 juillet 2013 dans lequel le Conseil d'Etat a estimé que l'établissement de santé qui implante une prothèse défectueuse dans le corps d'un patient a la qualité d'« *utilisateur* » au sens de la directive du 25 juillet 1985. Les prestataires de soins qui posent des prothèses sur le corps du patient ne peuvent donc pas de ce fait être assimilés à des fournisseurs au sens de la directive. La solution retenue rejoint alors celle adoptée par la Cour de cassation dans un arrêt du 12 juillet 2012. L'auteure souligne la convergence des jurisprudences civile et administrative mais s'interroge sur le raisonnement ayant permis aux hautes juridictions de retenir cette solution. En effet, selon elle, le professionnel de santé qui pose une prothèse ne se contente pas de l'utiliser puisque

ce dernier se « *dessaisit définitivement au profit du patient de la prothèse qu'il implante, de sorte qu'il pourrait en devenir le fournisseur* ». Malgré la convergence des jurisprudences, les deux juridictions s'opposent sur la nature du régime de substitution, le Conseil d'Etat optant pour une responsabilité sans faute, à la différence de la Cour de cassation. Cette divergence de jurisprudence n'est pour l'auteure pas souhaitable et nécessite une tentative d'harmonisation. L'analyse adoptée par le Conseil d'Etat étant plus favorable aux victimes, la Cour de cassation, devrait s'en inspirer pour effectuer un revirement de jurisprudence.

– **Produits de santé - défautuosité - responsabilité - établissement de santé** (Semaine Juridique Edition Générale, n° 44, 28 octobre 2013, 1151) :

Etude de D. Duval-Arnould : « *Quelles responsabilités pour les professionnels et les établissements de santé en cas de défautuosité d'un produit de santé* ». Selon l'auteure, la responsabilité des producteurs étant soumise à des conditions restrictives, le législateur et les juridictions judiciaires et administratives ont prévu différents aménagements permettant aux victimes de dommages liés à des produits de santé d'agir directement à l'encontre des professionnels et des établissements de santé les ayant utilisés ou fournis ou encore d'être indemnisées par l'ONIAM. Si les solutions adoptées par le Conseil d'Etat et la Cour de cassation à l'issue de l'arrêt de la CJUE du 21 décembre 2011 ont, comme le souligne l'auteure, chacun leurs justifications, elles posent cependant un problème, en ce qu'elles créent notamment une inégalité de traitement entre les victimes de dommages placées dans des situations voisines et ne soumettent pas, conformément à la loi du 4 mars 2002, les professionnels et les établissements de santé privés et publics à un même régime de responsabilité quel que soit le cadre des soins. Compte tenu des évolutions intervenues et de leurs importantes conséquences sur la prise en charge des dommages, il paraît nécessaire à l'auteure de modifier et de clarifier l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique.

– **Accords internationaux sur la protection des droits intellectuels (ADPIC) - produit brevetable - produit pharmaceutique - procédé de fabrication - entrée en vigueur** (L'essentiel du Droit de la propriété intellectuelle, 15 octobre 2013, n° 9, p. 6) (CJUE, 18 juill. 2013, [n° C-414/11](#)) :

Article de F. Herpe « *conséquences de l'entrée en vigueur des ADPIC dans un pays ayant formulé une réserve quant aux produits brevetables* ». L'auteur revient sur la décision de la CJUE du 18 juillet 2013 portant sur l'application des ADPIC. Un brevet délivré en 1986 en Grèce permettait à la fois de protéger un procédé de fabrication d'un produit pharmaceutique et de faire interdire toute contrefaçon sur ce même produit. Toutefois, à la date où le brevet avait été délivré, la loi grecque énonçait que les produits pharmaceutiques n'étaient pas brevetables. L'auteur indique que la question posée à la CJUE était de savoir « *si un brevet obtenu à la suite d'une demande revendiquant l'invention du procédé de fabrication et du produit pharmaceutique en tant que tel, mais délivré uniquement pour le procédé, devrait, en raison des règles de l'ADPIC être considéré, à partir de l'entrée en vigueur de l'accord, comme couvrant aussi l'invention du*

produit ». Selon l'auteur, la décision négative de la CJUE n'est pas surprenante car « si les dispositions de l'accord ADPIC font désormais partie de l'ordre juridique communautaire, les tribunaux peuvent seulement se poser la question d'une éventuelle interprétation conforme du droit communautaire (ou national) à l'accord ADPIC ».

– **Institut national de la propriété industrielle (INPI) - brevet de médicament - décision - notification - régularité** (Com., 25 juin 2013, [n° 12-18482](#) et [n° 12-18022](#)) (L'essentiel du Droit de la propriété intellectuelle, 15 octobre 2013, n° 9, p. 6) :

Article de J.P. Clavier relatif à la « *la notification des décisions de l'INPI au mandataire du titulaire* ». L'auteur revient sur l'affaire concernant le laboratoire pharmaceutique Daiichi qui, titulaire d'un brevet de médicament, obtint un certificat complémentaire de protection qui devait prolonger les droits sur une invention jusqu'en août 2006. Or la quatrième annuité n'ayant pas été payée dans le délai, le directeur de l'INPI constata la déchéance du titre. Deux mandataires s'étaient succédé mais l'INPI notifia seulement au premier mandataire sa décision de déchéance des droits, en application de l'article R. 618-1 du Code de la propriété intellectuelle. L'auteur rapporte que la Haute juridiction a cassé l'arrêt de la cour d'appel qui estimait que la notification faite « *au dernier mandataire constitué est réputée régulière* ». Selon l'auteur, « *cette décision ne s'accorde pas avec l'arrêt du 1^{er} juillet 2008 qui a approuvé la cour d'appel d'avoir jugé cette même notification irrégulière* ».

– **Dispositif médical - produit de santé - produit biotechnologique** (Dictionnaire Permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies, n° 241, octobre 2013) :

Au sommaire du « *Dictionnaire Permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies* » figurent notamment les articles suivants :

- M. Duneau, « *Plan d'actions pour des dispositifs médicaux plus sûrs* » ;
- J. Peigné, « *Médicaments : mise en ligne d'une base de données publiques* » ;
- O. Merger : « *Médicaments : amélioration du contrat de bon usage* ».

– **Médicament - Distilbène - France - Etats-Unis** (Médecine et Droit, Septembre-Octobre, n° 122, p.160-164)

Au sommaire de la Revue « *Médecine et Droit* » figure notamment l'article suivant :

- E. Guilbaud et collectif : « *Appréciation jurisprudentielle du lien de causalité dans le contentieux Distilbène : étude comparée France vs Etats-Unis* ».

– **Médicament - prix - fixation - contrefaçon** (Les tribunes de la santé, automne 2013, n°40) :

Au sommaire de la revue « *Les tribunes de la santé* » figurent notamment les articles suivants :

- G. Johanet : « *La politique de fixation des prix du médicament* » ;
- E. Przyśwa, F. Guarnieri : « *Contrefaçon de médicaments sur Internet : prévenir une menace réelle sur la santé publique* ».

Divers :

- **Haute autorité de santé (HAS) - vitamine D - dosage - utilité clinique - rapport d'évaluation** (www.has-sante.fr) :

Rapport d'évaluation sur l'« utilité clinique du dosage de la vitamine D » publié par la HAS. La HAS indique que « *de très nombreuses études épidémiologiques et d'intervention ont observé l'existence d'un lien entre vitamine D et certaines pathologies aussi bien osseuses que non osseuses* ». Parallèlement, le nombre des dosages réalisés en France « *a considérablement augmenté depuis une dizaine d'années pour devenir le premier poste de dépenses pour la biologie* ». Ainsi, la question de l'utilité clinique de ces dosages s'est posée.

- **Médicaments - surveillance - identification - triangle noir** (ec.europa.eu) :

Fiche technique de la Commission européenne « *Que signifie le triangle noir ?* ». L'Union européenne a mis en place un nouveau moyen d'identifier les médicaments faisant l'objet d'une surveillance particulièrement étroite. Ces médicaments sont identifiés par un triangle noir imprimé sur leur notice, accompagné d'une courte phrase : « *ce médicament fait l'objet d'une surveillance particulière* ». Si un médicament est marqué du triangle noir, cela signifie qu'il fait l'objet d'une surveillance renforcée par rapport à d'autres médicaments. L'utilisation de ce triangle noir s'imposera aux firmes commercialisant des médicaments dans tous les États membres de l'UE.

- **Vigilances - médicament - pharmacovigilance - bilan** (www.ansm.santé.fr) :

Bulletin de l'ANSM consacré aux « *vigilances* ». L'édito est intitulé « *Mise en place de la nouvelle législation en pharmacovigilance, quel bilan un an après ?* ». Ce bulletin s'intéresse notamment aux « *erreurs médicamenteuses* », à l'« *addictovigilance* », la « *réactovigilance* » ou encore à la « *hémovigilance* ».

- **Conflits d'intérêts - Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA) - Observatoire de l'Europe industrielle (CEO)** (corporateeurope.org) :

[Rapport](#) de l'Observatoire de l'Europe industrielle (CEO) intitulé « *Unhappy meal – Le problème d'indépendance de l'EFSA* ». Selon ce rapport, près de 60% des experts de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire seraient en conflit d'intérêts. Malgré la nouvelle politique d'indépendance mise en place en 2012 qui a engendré le renouvellement de 80% des experts de l'EFSA, le rapport souligne que 122 des 209 experts de l'agence, soit 58,4 %, « *présentent au moins un conflit d'intérêts avec le secteur commercial* ».

– **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) – dispositif médical de consommation courante – anti-poux – anti-verrues – anti-molluscum – geste de sécurité** (ansm.sante.fr) :

[Point d'information](#) relatif aux gestes de sécurité concernant les anti-poux, les anti-verrues, les anti-molluscum et autres dispositifs médicaux de consommation courante. Les anti-poux, les anti-verrues, les anti-molluscum sont largement utilisés dans la prévention, le contrôle ou le traitement d'une maladie. Ils appartiennent ainsi à la catégorie des dispositifs médicaux qui comprend un large ensemble d'instruments, d'accessoires ou de produits (liquides, gels, présentés en flacons, en sprays ou dosettes...), parfois de consommation courante. Pour autant, leur utilisation est loin d'être anodine. A travers ce point d'information, l'ANSM souhaite donc rappeler quelques principes d'utilisation et de conservation.

– **Alimentation courante – biscuit – gluten Médicaments à usage humain – bonne pratique de fabrication (BPF) – Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)** (www.anses.fr) :

[Avis](#) de l'Anses relatif à l'emploi de biscuits aux pépites de chocolats, hypoprotidique sans gluten, destiné aux patients de plus de 3 ans nécessitant un régime hypoprotidique dans le cadre du traitement nutritionnel de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés et de toutes situations nécessitant la prescription d'un régime restreint en protéines (comme l'insuffisance hépatique et rénale). Selon le comité d'experts spécialisé (CES), la composition du produit répond à la définition réglementaire des produits à teneur réduite en protéines. Il estime que le produit est adapté aux besoins nutritionnels des patients porteurs de maladies héréditaires du métabolisme nécessitant un régime restreint en protéines. Le CES « *Nutrition humaine* » souligne cependant, que la teneur élevée en phosphore du produit nécessite un avis médical pour son utilisation chez le patient insuffisant rénal.

– **Médicaments à usage humain – bonne pratique de fabrication (BPF) – Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)** (www.anses.fr) :

[Avis](#) de l'Anses relatif à un projet de décision relatif aux bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour les médicaments à usage humain. Cette décision concerne les bonnes pratiques de fabrication opposables aux fabricants de médicaments à usage humain et aux fabricants de substances actives ou matières premières à usage pharmaceutique. Ces bonnes pratiques assurent la transposition de lignes directrices européennes qui sont largement communes aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires. Les parties modifiées qui sont soumises à l'Agence, pour être introduites en droit national, sont susceptibles de concerner les médicaments vétérinaires et devront faire l'objet d'une transposition identique dans la décision relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires.

– **Eau - consommation humaine - strontium - risque sanitaire - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)** (www.anses.fr) :

[Avis](#) de l'Anses relatif à une évaluation des risques sanitaires liés à la présence de strontium dans les eaux destinées à la consommation humaine. L'Anses a été saisie le 5 décembre 2012 par la Direction générale de la santé (DGS) après que cette dernière ait été informée par l'Agence régionale de santé (ARS) d'Ile-de-France de la mise en évidence de strontium dans des échantillons d'eau d'un forage analysés dans le cadre d'une demande d'autorisation d'exploiter une nouvelle ressource pour le conditionnement d'eau. Les teneurs en strontium mesurées étaient particulièrement élevées par rapport à celles observées dans les aquifères d'Ile-de-France et les échantillons d'eau conditionnée. En effet, les teneurs en strontium habituellement observées dans les eaux souterraines du bassin parisien sont de l'ordre d'une dizaine de milligrammes par litre tandis que celle de l'eau du forage précitée était de 44 mg/L. Le comité d'experts spécialisés « Eaux » a notamment constaté qu'une eau de forage concernée par une demande d'autorisation d'exploiter une nouvelle ressource pour le conditionnement d'eau présente une teneur en strontium inhabituellement élevée (moyenne de deux résultats analytiques : 44 mg/L) et qu'un résultat analytique de teneur en benzo[a]pyrène issu du même bulletin d'analyse de cette eau de forage est quantifié et égal à la limite de qualité de ce paramètre réglementé (0,01 µg/L).

– **Industries pharmaceutiques - fiscalité - taxe - étude - Les entreprises du médicament (Leem)** (www.leem.org) :

[Etude comparative](#) des systèmes fiscaux publiée à la demande du Leem Une étude fiscale menée en 2012 avait analysé la charge globale d'impôts (charges générales et sectorielles) qui pesait sur les laboratoires pharmaceutiques en France et dans les principaux pays européens, en fonction des grands profils d'entreprises du secteur. Selon cette étude, reprise notamment dans un rapport de l'Inspection générale des finances et de l'Inspection générale des affaires sociales, la France demeurait dernière du classement en termes d'attractivité fiscale. Une mise à jour de cette étude a été

réalisée au début du second semestre 2013 afin de tenir compte des réformes fiscales intervenues depuis 2012 dans chacun des pays concernés. Les principales contributions environnementales à la charge des entreprises du secteur y ont été incluses afin de prendre en compte l'accroissement de la fiscalité écologique. Confirmant les tendances observées en 2012, cette nouvelle étude comparative démontre que le taux d'impôt global le plus élevé reste systématiquement celui applicable en France, quels que soient les cas de figure et le profil retenus.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation européenne :

– **Substances chimiques - sels d'ammonium - utilisation - restriction - République française - mesure provisoire - autorisation - [règlement \(CE\) n° 1907/2006](#) (J.O.U.E. du 16 octobre 2013) :**

[Décision d'exécution de la Commission du 14 octobre 2013](#) autorisant la mesure provisoire prise par la République française de restreindre l'utilisation des sels d'ammonium dans les isolants à base de ouate de cellulose, conformément à l'article 129 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

Jurisprudence :

– **Logement - insalubrité - article [L. 1331-28](#) du Code de la santé publique (CAA Lyon, 1^{er} octobre 2013, [n° 13LY00278](#)) :**

Le ministre des affaires sociales et de la santé demande à la Cour administrative d'appel de Lyon d'annuler un jugement ayant lui-même annulé un arrêté déclarant la maison d'habitation insalubre avec possibilité d'y remédier et prescrivant la réalisation d'un certain nombre de travaux. La Cour administrative d'appel de Lyon rappelle que, pour rendre son avis au représentant de l'Etat dans le département selon l'article L. 1331-28 du Code de la santé publique, le Conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques doit se prononcer explicitement sur la réalité et les causes de l'insalubrité de la maison d'habitation et sur les mesures propres à remédier à cette insalubrité. En l'espèce, l'avis ne comportant pas ces motivations, la Cour administrative d'appel de Lyon considère que l'arrêté pris selon l'avis est entaché d'illégalité.

– **Logement - aération - éclairage - insalubrité - article [L. 1331-22](#) du Code de la santé publique** (C.E., 7 octobre 2013, [n° 352812](#)) :

A l'occasion d'un contentieux né de la mise en demeure par un préfet et, par arrêté, d'un propriétaire de mettre fin à l'occupation de ses quatre logements, le Conseil d'Etat donne une définition de « *l'ouverture sur l'extérieur* », condition imposée par l'article L. 1331-22 du Code de la santé publique pour mettre à disposition un lieu aux fins d'habitation. Une « *ouverture sur l'extérieur* » est donc celle qui donne « *sur l'air libre* » et permet « *une aération et un éclairage suffisants pour prévenir toute atteinte à la santé des occupants* ». En l'espèce, le Conseil d'Etat a considéré que « *deux fenêtres donnant, l'une, sur un puits de jour ouvert à l'air libre d'une dimension de 2,50 m sur 1,50 m, et, l'autre, sur une large cage d'escalier couverte par une verrière de grande dimension, sur laquelle une grille d'aération et des persiennes en bois destinées à faciliter la circulation de l'air* » étaient suffisantes pour retenir la qualification d'« *ouverture sur l'extérieur* ».

– **Licenciement - VIH - article 8 de la Convention EDH - article 14 de la Convention EDH - Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) (CEDH, I.B. c/ Grèce, [n° 552/10](#))** :

En l'espèce, le requérant avait confié sa séropositivité à certains de ses collègues. Des informations sur son état de santé s'étaient répandues dans toute l'entreprise qui comptait 70 employés. Trente-trois employés de l'entreprise ont adressé à l'employeur une lettre par laquelle ils l'invitaient à se séparer de ce salarié afin de « *sauvegarder leur santé et leur droit au travail* », faute de quoi le climat harmonieux qui régnait dans l'entreprise risquait de se dégrader. L'employeur licencia alors le requérant en lui versant une indemnité. Le jugement en première instance tout comme en appel ont considéré que la maladie du requérant ne pouvait pas avoir d'effet préjudiciable au bon fonctionnement futur de l'entreprise et que le fait pour l'employeur d'avoir cédé aux demandes des employés, en mettant fin à son contrat ne pouvait se justifier par la bonne foi ou l'intérêt de l'employeur. L'employeur s'est donc pourvu en cassation. La Cour de cassation a jugé que compte tenu que le « *licenciement n'a pas pour cause une malveillance, un esprit de vengeance ou une quelconque agressivité de la part de l'employeur envers l'employé, le licenciement était pleinement justifié par les intérêts de l'employeur, dans le bon sens du terme, en ce qu'il a été décidé afin de rétablir le calme au sein de l'entreprise ainsi que son bon fonctionnement* ». Néanmoins, la CEDH donne raison au requérant et juge que le licenciement d'un salarié en raison de séropositivité, intervenu sous la pression des autres employés de l'entreprise constitue une discrimination fondée sur son état de santé, en violation des articles 8 (droit au respect de la vie privée et familiale) et 14 (interdiction de la discrimination) de la Convention Européenne des Droits de l'Homme, laquelle n'a pas pu être justifiée. La Cour considère que les juges internes ont fondé leur décision sur une donnée manifestement inexacte, à savoir le caractère contagieux du salarié et qu'ils n'ont pas suffisamment exposé en quoi les intérêts de l'employeur l'emportaient sur ceux du requérant et n'ont pas suffisamment mis en balance les droits des deux parties.

– **Maladie professionnelle - amiante - plaques pleurales - reconnaissance - inscription au compte spécial - condition - antériorité** (Civ. 2^{ème}, 10 octobre 2013, [n° 12-15015](#)) :

Un employé souffrant de plaques pleurales bilatérales a sollicité sa prise en charge au titre du tableau n° 30 des maladies professionnelles. La CPAM ayant fait droit à cette demande, la Caisse d'assurance retraite et de la santé au travail a imputé les dépenses en résultant au compte employeur de la société pour la détermination du taux des cotisations d'accidents du travail. La société a saisi d'un recours la Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail. La Cour nationale a rejeté le recours en considérant que l'employé avait été exposé à l'amiante postérieurement à l'entrée en vigueur du décret du 19 juin 1985 instaurant ledit tableau. Elle avait déduit que la condition d'exclusive antériorité de l'exposition, nécessaire à l'inscription au compte spécial faisait défaut. La Cour de cassation a rejeté le pourvoi et a considéré que les plaques pleurales constituent l'une des maladies, résultant des poussières d'amiante, incluses dans ledit tableau instauré par le décret du 19 juin 1985.

– **Maladie professionnelle - accident du travail - reconnaissance - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM)** (Civ. 2^{ème}, 20 juin 2013, [n° 12-19051](#)) :

Une entreprise de travail temporaire avait déclaré, auprès d'une CPAM, un accident du travail dont avait été victime une salariée intérimaire le 15 juin 2005. L'employeur avait formulé des réserves lors de cette déclaration et saisi ultérieurement la juridiction de sécurité sociale pour contester l'opposabilité à son encontre de la décision de la caisse de reconnaître le caractère professionnel de l'accident. L'employeur avait été mis au courant par lettre de la caisse en date du 13 juillet 2005 de la fin de l'instruction du dossier de la victime, un délai de 7 jours lui avait été accordé afin de prendre connaissance de ce dossier. Néanmoins, l'employeur ne s'était pas manifesté. La caisse lui avait envoyé le 21 juillet 2005 un nouveau courrier ayant pour objet de prolonger le délai fixé pour lui permettre de venir consulter le dossier et de présenter si nécessaire ses observations. Selon la Cour de cassation, une telle circonstance excluait la possibilité pour l'organisme social de mettre en œuvre dans le délai imparti un acte d'instruction, celui-ci n'ayant pas été, de ce fait, réalisé. En d'autres termes, le principe du contradictoire avait été respecté par la CPAM puisque le délai supplémentaire accordé n'était pas destiné à permettre la réalisation d'un complément d'instruction de la demande de prise en charge de la victime mais à mettre l'entreprise en mesure de faire valoir ses éventuelles observations.

– **Risque professionnel - amiante - prévention - décret - entrée en vigueur - agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET)** (C.E., 23 octobre 2013, [n° 360731](#)) :

Les autorités publiques ont saisi en 2005 l'AFSSET d'une demande d'évaluation de la toxicité des fibres courtes d'amiante et des risques pour la santé humaine d'une exposition à ces fibres ainsi que de la réglementation applicable. En 2007, une saisine complémentaire a été réalisée aux mêmes fins pour les fibres fines d'amiante et en vue de procéder à une évaluation des possibilités offertes par une méthode de microscopie par rapport à une autre pour comptabiliser les fibres d'amiante présentes dans l'air, et notamment les fibres fines. A la suite du rapport rendu par l'AFSSET, le Premier ministre a pris le décret du 4 mai 2012 qui renforce les obligations des employeurs en leur imposant notamment d'estimer le niveau d'empoussièrément correspondant à chacun des processus de travail selon trois niveaux, de respecter une valeur limite d'exposition professionnelle à l'amiante. Plusieurs associations contestent ce décret en ce qu'il prévoit une entrée en vigueur décalée de trois années pour l'abaissement de la valeur limite d'exposition à l'amiante. Le Conseil d'Etat, en application des dispositions des articles L. 4121-1 et L. 4121-2 du Code du travail, considère que si les nouvelles dispositions du décret attaqué poursuivent un objectif d'amélioration de la protection des travailleurs exposés à l'amiante au regard de l'état du droit applicable avant son entrée en vigueur, le Premier ministre, compte tenu de l'ensemble de ces contraintes préalables, n'a pas méconnu ces dispositions en repoussant l'entrée en vigueur de la nouvelle valeur limite d'exposition professionnelle à l'amiante.

– **Installation classée – déchet – environnement – [arrêté du 6 juillet 2011](#) – [directive 1999/31/CE](#) (C.E., 29 octobre 2013, [n° 353036](#)) :**

Une société a demandé au Conseil d'Etat d'annuler pour excès de pouvoir l'arrêté ministériel du 6 juillet 2011 relatif aux conditions d'admission des déchets inertes dans les installations relevant des rubriques 2515, 2516 et 2517 de la nomenclature des installations classées. Les installations relevant de ces rubriques sont autorisées à accueillir des déchets, dès lors qu'ils sont non dangereux et inertes. Le Conseil d'Etat a précisé que la directive du Conseil du 26 avril 1999 concernant la mise en décharge des déchets a pour objectif de prévenir ou de réduire autant que possible les effets négatifs de la mise en décharge des déchets sur l'environnement. Dès lors, en vertu de l'article 6 de cette directive, les États membres prennent des mesures pour que seuls les déchets déjà traités soient mis en décharge. Alors même qu'il ne vise pas les installations de décharge, l'arrêté attaqué, en réglementant l'admission des déchets inertes non dangereux dans les installations de transit et de traitement relevant des rubriques 2515, 2516 et 2517 de la nomenclature des installations classées, concourt à la réalisation de l'objectif fixé par la directive du 26 avril 1999. Le Conseil d'Etat rappelle également que l'article 4 de l'arrêté attaqué impose aux exploitants des installations classées concernées de demander aux producteurs de déchets inertes de fournir, avant ou au moment de la livraison de tels déchets, un document précisant notamment l'origine des déchets et les résultats des procédures de vérification prescrites par les articles 5, 6 et 7 du même arrêté, puis de conserver ce document au moins trois ans à la disposition de l'inspection des installations classées. Dès lors, la

production et la conservation de ce document répondent à l'objectif poursuivi de valorisation des déchets inertes par les installations visées aux rubriques 2515, 2516 et 2517 de la nomenclature des installations classées, dans des conditions garantissant la protection de la santé humaine et de l'environnement. La demande d'annulation de l'arrêté du 6 juillet 2011 par la société a donc été rejetée par le Conseil d'Etat.

Doctrine :

– **Risque grave pour la santé – protection des lanceurs d'alerte – Loi [n° 2013-316](#) du 16 avril 2013** (RTD Civ., 2013, p. 689) :

Article de M. Bacache : « *Risque grave pour la santé - Protection du lanceur d'alerte - Déontologie de l'expertise – Commission* ». L'auteure propose une analyse des dispositions de Loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte. L'auteur précise à titre liminaire qu'en « *encadrant l'expertise et l'alerte, la loi du 16 avril révèle les préoccupations préventives du législateur face à des risques de dommages graves pour la santé et l'environnement et s'insère dans un mouvement général perceptible depuis quelques années* ». Elle estime que l'approche adoptée par le texte consiste en un renforcement de la prévention dans le domaine sanitaire et environnemental qu'elle qualifie de « *primordial, compte tenu des difficultés de la responsabilité civile à répondre efficacement à l'indemnisation des dommages corporels et écologiques* ». L'auteure propose un panorama des dispositions clefs du texte, telles la création de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement, « *susceptible d'assurer la déontologie et les principes directeurs de l'expertise, ainsi que le repérage et le traitement des alertes* ». L'auteure considère que la loi complète les mécanismes existants en matière d'alerte en « *appréhendant les alertes informelles, encore appelées, « premières alertes », « alertes non institutionnelles » ou encore « signaux faibles » et met en place des mesures destinées à protéger celui qui les porte, désigné par le texte comme le « lanceur d'alerte »* ». Elle ajoute que la genèse de ce qu'elle qualifie de « *droit à alerter* » s'accompagne nécessairement d'une absence de faute du lanceur d'alerte et corolairement d'une absence de responsabilité de ce dernier, à l'exception des hypothèses de propos diffamatoires ou d'injures ou encore de dénonciations calomnieuses.

– **Amiante – maladie professionnelle – prise en charge – Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) – opposabilité – faute inexcusable** (Note sous Semaine Juridique Social n° 42, 15 octobre 2013, p. 1416) (Civ. 2^{ème}, 20 juin 2013, [n° 12-19816](#)) :

Note de D. Asquinazi-Bailleux « *Opposabilité à l'employeur de la décision de prise en charge de la maladie après avis de comité régional* » concernant l'arrêt de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation rendu le 20 juin 2013. L'auteur indique « *qu'à un moment où les caisses de sécurité sociale ont pour consigne de faciliter l'accès à la*

reconnaissance des maladies professionnelles, on peut tout à fait comprendre la sévérité déployée contre certains employeurs n'ayant pas pris de mesures utiles contre le risque de l'amiante ». Il précise que le comité régional peut valablement exprimer l'avis médical servant à fonder la décision de la caisse en cas d'impossibilité matérielle d'obtenir cet élément du dossier. Pour l'auteur, « même si l'employeur avait demandé expressément que soit transmis au comité régional l'avis motivé du médecin du travail, organiser la nomination d'un praticien n'aurait rien changé puisqu'il n'y avait aucune pièce à communiquer ». L'absence d'avis du médecin du travail n'empêche donc pas violation du principe du contradictoire.

– **Accident du travail - faute inexcusable - prescription - point de départ - article L. 431-2 du Code de la sécurité sociale** (Note sous Semaine Juridique Social n° 42, 15 octobre 2013, p. 1413) (Note sous Civ. 2^{ème}, 20 juin 2013, [n° 12-16576](#)) :

Note de M. Michalletz « Point de départ de la prescription de l'action en reconnaissance de la faute inexcusable » concernant l'arrêt de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation rendu le 20 juin 2013. La Cour avait jugé que l'action en reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur se prescrit par deux ans à compter, notamment, de la cessation du paiement des indemnités journalières. Pour l'auteure, l'enjeu de cet arrêt est important. En effet, si la prolongation de l'arrêt de travail initial a pour effet de différer le point de départ de la prescription biennale, la rechute ne fait pas courir à nouveau le délai de deux ans pour invoquer la faute inexcusable de l'employeur. L'auteure indique que la Cour de cassation fait une application stricte de l'article L. 431-2 du Code de la sécurité sociale en fixant le point de départ de la prescription à la date de cessation du paiement des indemnités journalières.

– **Institut de veille sanitaire (InVS) - Observatoire national des asthmes professionnels II (ONAP II) - Résultats 2008-2011** (www.invs.sante.fr) :

[Synthèse](#) d'Y. Iwatsubo, L. Bénézet, N. Bonnet, J. Ameille, JC. Dalphin et collectif, présentant les résultats du pilote 2008-2011 du projet « ONAP II » concernant l'actualisation des résultats observés en 2008-2009. La phase pilote du projet ONAP II avait démarré en 2008 et une première synthèse portant sur les résultats 2008-2009 a été publiée en juillet 2011. Le nombre de cas recueillis sur la période 2008-2009 ne permettait pas de réaliser les analyses selon les secteurs d'activité et professions.

– **Maladie professionnelle - accident du travail - reconnaissance - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM)** (Semaine Juridique Social, n° 42, 15 octobre 2013, p. 1414) (Civ. 2^{ème}, 20 juin 2013, [n° 12-19051](#)) :

Commentaire de T. Tauran : « Délai accordé à l'employeur pour faire valoir ses observations » sur l'arrêt rendu par la deuxième Chambre civile de la Cour de cassation le 20 juin 2013. Selon l'auteur, si une caisse primaire informe l'employeur

de la fin de l'instruction d'un dossier et lui donne la possibilité, pendant un certain délai, de consulter ce dossier et que l'entreprise s'abstient par négligence ou par maladresse de le faire et saisit ultérieurement un tribunal des affaires de sécurité sociale pour que la décision de reconnaissance du caractère professionnel de la maladie lui soit déclarée inopposable, il est difficile, en pareil cas, de reprocher une irrégularité à la caisse primaire. Pour lui, cet arrêt « *atteste, parmi bien d'autres, d'une mauvaise communication entre les entreprises et les organismes sociaux : la caisse primaire s'attend à ce que l'employeur vienne consulter le dossier et constate en définitive la passivité, voire la négligence, de l'entreprise. De son côté, cette dernière reçoit, de façon inattendue, un second courrier l'informant que la consultation du dossier est prolongée et y voit, de façon erronée, la volonté de la caisse primaire de continuer à instruire celui-ci à son insu* ».

Divers :

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) - Haut Conseil des biotechnologies (HCB) - droit d'accès - données brutes** (www.hautconseildesbiotechnologies.fr) :

[Avis](#) du HCB du 16 octobre 2013 « *Accès aux données brutes des pétitionnaires : Etat des lieux et propositions d'évolution* ». Le Haut Conseil s'est interrogé sur la nécessité d'adapter les modalités d'accès aux données issues des tests réalisés par les pétitionnaires dans le cadre des demandes de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées. Fondé sur le rapport d'un groupe de travail *ad hoc*, l'avis du Haut Conseil est destiné à clarifier les règles et pratiques afférentes à l'accès à ce type de données, et à s'interroger sur l'opportunité de leur adaptation notamment au regard des impératifs de transparence ainsi que de protections des intérêts industriels et commerciaux. L'avis du HCB observe qu'en l'état du droit positif le droit d'accès à ces données est effectif et s'opère selon des modalités simples, gratuites ou très peu onéreuses ainsi que dans un délai raisonnable. L'avis précise que « *le domaine des OGM apparaît précurseur comparé à d'autres où la situation est moins stabilisée* », à l'instar du domaine pharmaceutique. Aussi, le HCB recommande dans un premier temps aux autorités compétentes de mieux faire connaître au public les ressources offertes par le dispositif en vigueur. Le Haut Conseil s'interroge également sur la pertinence de l'instauration « *d'un dispositif de mise en ligne automatique (« proactif ») des données brutes sur internet* ». Sur ce point, l'avis considère que la mise en ligne automatique présente de nombreux avantages en termes de transparence mais il précise cependant qu'une diffusion large sur internet est susceptible de heurter les intérêts des pétitionnaires.

– **Santé - environnement - air intérieur - qualité - prévention** (www.developpement-durable.gouv.fr) :

[Plan d'actions](#) sur la qualité de l'air intérieur du 23 octobre 2013. Le plan prévoit la mise en œuvre d'actions destinées à améliorer la qualité de l'air dans les espaces clos

à court, moyen et long terme. Le plan prévoit la mise à disposition au public d'un outil web d'auto-diagnostic destiné à évaluer la qualité de l'air dans son logement. Le plan prévoit l'instauration d'actions visant à limiter les sources de pollution, notamment en « *travaillant sur l'information et l'étiquetage de certains produits de consommation émetteurs de polluants volatils, tels que produits désodorisants et produits d'entretien* ». Le plan de rénovation thermique des logements intégrera les problématiques relatives à la qualité de l'air intérieur en renforçant notamment les certifications existantes ainsi qu'en mobilisant « *l'ensemble des professionnels du bâtiment sur la qualité de l'aération-ventilation dans les projets de rénovation thermique ou de construction de bâtiments* ». La formation des professionnels du bâtiment et de la santé sera renforcée.

– **Radiofréquence - santé - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)** (www.anses.fr) :

[Avis](#) de l'Anses intitulé « *Radiofréquences et santé* ». L'Anses procède ainsi à une mise à jour de l'expertise en raison de la mutation permanente des technologies sans fil utilisant les radiofréquences. Le rapport rappelle que les radiofréquences constituent un objet de préoccupations sanitaires et environnementales depuis plusieurs années en France et à l'étranger. L'Anses estime que « *les conclusions de l'évaluation des risques ne mettent pas en évidence d'effets sanitaires avérés* ». Toutefois, « *certaines publications évoquent néanmoins une possible augmentation du risque de tumeur cérébrale, sur le long terme, pour les utilisateurs intensifs de téléphones portables.* » Ces conclusions sont donc en cohérence avec le classement des radiofréquences proposé par l'Organisation mondiale de la santé comme « *cancérogène possible* » pour les utilisateurs intensifs des téléphones mobiles. Par ailleurs, l'expertise fait apparaître, avec des niveaux de preuve limités, différents effets biologiques chez l'Homme ou chez l'animal concernant le sommeil, la fertilité mâle ou encore les performances cognitives. Néanmoins, les experts de l'Agence n'ont pu établir un lien de causalité entre les effets biologiques décrits sur des modèles cellulaires, animaux ou chez l'Homme et d'éventuels effets sanitaires qui en résulteraient. L'Anses conclut que « *compte tenu de ces éléments, il n'apparaît pas fondé, sur une base sanitaire, de proposer de nouvelles valeurs limites d'exposition pour la population générale* ». Elle recommande toutefois des mesures afin de limiter les expositions aux radiofréquences dont l'utilisation du kit-main libre ainsi que la réduction de l'exposition des enfants en incitant à un usage modéré du téléphone mobile.

– **Organisation mondiale de la santé (OMS) - substance chimique - santé publique** (www.who.int) :

[Liste](#) émise par l'OMS de dix produits chimiques qui posent un problème majeur de santé publique. Correctement utilisés, de nombreux produits chimiques peuvent contribuer sensiblement à l'amélioration de la qualité de vie, de la santé et du bien-être. Mais d'autres sont très dangereux et, mal gérés, ils peuvent avoir un effet nocif

sur la santé et l'environnement. Il s'agit notamment de l'amiante, du plomb, du mercure ou encore du benzène.

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Alimentation animale - additif alimentaire - acide orthophosphorique - préparation - autorisation** (J.O.U.E. du 30 octobre 2013) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1055/2013](#) de la Commission du 25 octobre 2013 concernant l'autorisation d'une préparation d'acide orthophosphorique en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales.

– **Alimentation animale - additif - engraissement - préparation - autorisation** (J.O.U.E. du 25 octobre 2013) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1040/2013](#) de la Commission du 24 octobre 2013 concernant l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement, des espèces porcines mineures autres que *Sus scrofa domesticus* destinées à l'engraissement et des dindes d'engraissement.

– **Produit biologique - production biologique - étiquetage - contrôle - règlement (CE) n° 834/2007** (J.O.U.E. du 25 octobre 2013) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1030/2013](#) de la Commission du 24 octobre 2013 modifiant le règlement (CE) n° 889/2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles.

– **Alimentation animale - porc - additif alimentaire - micro-organisme - préparation - autorisation** (J.O.U.E. du 24 octobre 2013) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1016/2013](#) de la Commission du 23 octobre 2013 concernant l'autorisation d'une préparation du micro-organisme DSM 11798, d'une

souche de la famille des Coriobacteriaceae, en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs.

– **Alimentation animale - additif - autorisation - titulaire - nom - [règlement \(CE\) n° 2380/2001](#) - [règlement \(CE\) n° 1289/2004](#) - [règlement \(CE\) n° 1455/2004](#) - [règlement \(CE\) n° 1800/2004](#) - [règlement \(CE\) n° 600/2005](#) - [règlement \(UE\) n° 874/2010](#) - [règlement \(UE\) n° 388/2011](#) - [règlement \(UE\) n° 532/2011](#) - [règlement \(UE\) n° 900/2011](#)** (J.O.U.E. du 23 octobre 2013) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1014/2013 de la Commission](#) du 22 octobre 2013 modifiant les règlements (CE) n° 2380/2001, (CE) n° 1289/2004, (CE) n° 1455/2004, (CE) n° 1800/2004, (CE) n° 600/2005 et (UE) n° 874/2010 et les règlements d'exécution (UE) n° 388/2011, (UE) n° 532/2011 et (UE) n° 900/2011 en ce qui concerne le nom du titulaire de l'autorisation de certains additifs dans l'alimentation des animaux.

– **Alimentation animale - L-cystine - additif - autorisation** (J.O.U.E. du 19 octobre 2013) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1006/2013](#) de la Commission du 18 octobre 2013 concernant l'autorisation de la L-cystine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales.

– **Animal - certificat sanitaire - modèle - [directive 92/65/CEE](#)** (J.O.U.E. du 23 octobre 2013) :

[Décision d'exécution de la Commission du 21 octobre 2013](#) modifiant la première partie de l'annexe E de la directive 92/65/CEE du Conseil relative au modèle de certificat sanitaire pour les animaux provenant d'exploitations.

– **Animal - chien - chat - furet - importation - autorisation - liste des territoires et pays - certificat sanitaire - modèle** (J.O.U.E. du 23 octobre 2013) :

[Décision d'exécution de la Commission du 21 octobre 2013](#) établissant la liste des territoires et pays tiers en provenance desquels les importations de chiens, de chats et de furets sont autorisées ainsi que le modèle du certificat sanitaire devant accompagner ces importations.

– **Colonies d'abeilles - disparition - surveillance - étude volontaire - réalisation - contribution financière de l'Union** (J.O.U.E. du 19 octobre 2013) :

[Décision d'exécution de la Commission du 17 octobre 2013](#) concernant la contribution financière de l'Union à la réalisation d'études volontaires de surveillance des disparitions de colonies d'abeilles dans certains États membres pour la saison 2013-2014.

Législation interne :

– **Aide animale bovine - aide à l'élevage - aide à la production laitière - campagne 2013 - contrôle administratif - contrôle sur place** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

[Circulaire DGPAAT/SDEA/C2013-3080 du 16 octobre 2013](#) relative aux suites à donner aux contrôles administratifs et sur place des demandes d'aides animales bovines (PMTVA, veaux sous la mère et veaux bio, Aide à l'Engraissement de Jeunes Bovins (EJB) et Aide à l'élevage de vaches allaitantes (AVA) dans les DOM : ADMCA, prime à l'abattage) et d'aides aux ovins et aux caprins (dans les DOM : prime aux petits ruminants) et des demandes d'aide à la production laitière en montagne (APLM) et d'Aide à la Production de Lait (APL) déposées au titre de la campagne 2013.

– **Médicaments vétérinaires - autorisation de mise sur le marché - octroi** (J.O. du 22 octobre 2013) :

[Avis](#) relatif à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

– **Médicaments vétérinaires - autorisation de mise sur le marché - suspension** (J.O. du 22 octobre 2013) :

[Avis](#) relatif à une suspension d'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire.

[Avis](#) relatif à une suspension d'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire.

[Avis](#) relatif à une suspension d'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire.

Divers :

– **Volailles - reproducteurs - bonne pratique - guide - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) (www.anses.fr) :**

Avis de l'Anses relatif au projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène « reproducteurs volailles ». Ce projet de guide s'applique à la production de volailles issues d'élevages de futurs reproducteurs et en phase de reproduction pour la production d'œufs à couver. L'Anses considère que de nombreux éléments manquent ou sont trop confus dans cette proposition de guide. Ainsi, il manque une introduction, les objectifs du document ainsi que la présentation générale du secteur d'activité et la réglementation en vigueur ne figurent nulle part. Par ailleurs, l'avis rendu estime que le champ d'application est trop succinct et ne permet pas d'identifier clairement les filières et les produits concernés. De même, l'identification et la hiérarchisation des dangers (physiques, chimiques et biologiques) ne sont pas précédées d'une méthodologie clairement identifiée. Enfin, les bonnes pratiques d'hygiène ne sont pas du tout mentionnées alors qu'elles doivent être définies et décrites avec précision. L'Anses conclut qu' *« en l'état actuel du dossier présenté, les experts considèrent donc qu'il ne peut constituer une base à l'établissement d'un Guide de Bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP en élevages de volailles reproductrices. »*

– **Médicaments vétérinaires - antibiotique - vente - suivi - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) - Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) (www.anses.fr) :**

Rapport de l'Anses relatif au « *Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2012* ». Le rapport estime qu'en 2012 « *le volume total des ventes d'antibiotiques s'élève à 782 tonnes, il s'agit du tonnage le plus faible enregistré depuis le début du suivi.* » ce qui confirme la diminution des volumes de ventes observée les années précédentes. Ainsi, l'Anses-ANMV considère que toutes espèces animales confondues, « *l'exposition globale en 2012 a diminué de 6,1 % par rapport à l'année 2011* ». Le rapport nuance les résultats en fonctions des espèces et des familles de molécules, le taux pouvant varier de -19,9% pour les lapins à -0,6% pour les bovins. L'Anses rappelle les initiatives prise en 2010 en France afin de promouvoir l'usage prudent des antibiotiques telles que la charte de bon usage des traitements médicamenteux en élevage cunicole, la mise en place en médecine vétérinaire du plan national EcoAntibio 2017 qui vise une réduction de 25 % de l'usage en 5 ans en maintenant durablement l'arsenal thérapeutique et l'auto-saisine de l'ANSES sur l'évaluation des risques d'émergence d'antibiorésistance liés aux modes d'utilisation des antibiotiques dans le domaine de la santé animale. L'Anses conclut que la diminution de l'exposition aux antibiotiques observée ces dernières années, globalement et pour certaines espèces, « *semble confirmer l'impact positif des différentes actions menées en matière d'usage raisonné des antibiotiques* ».

– **Pharmacovigilance vétérinaire - système français - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) - Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) (www.anses.fr) :**

[Rapport annuel](#) de l'Anses relatif à la pharmacovigilance vétérinaire intitulé « *Le système français de pharmacovigilance et les principaux événements 2012 en matière d'effets indésirables* ». L'ANMV en 2012, a enregistré dans sa base nationale 3058 cas d'effets indésirables chez les animaux, dont 43 % ont été jugés comme étant des effets indésirables graves. Le rapport constate, comme en 2011, que « *la très grande majorité des effets indésirables déclarés en 2012 concernent les carnivores domestiques avec 82 % des déclarations pour les chiens et les chats* ». Par ailleurs, la répartition entre cas graves et non graves varie en fonction de la classe thérapeutique concernée : pour les antiparasitaires externes et internes, les déclarations sont majoritairement non graves. A l'inverse, pour les vaccins, les anti-inflammatoires non stéroïdiens et les antibiotiques, les déclarations concernent majoritairement des cas graves. Enfin, l'Anses-ANMV précise que les priorités dans le domaine de la surveillance des médicaments mis sur le marché portent sur deux axes : (1) le renforcement du suivi post-autorisation des médicaments mis sur le marché et (2) une plus grande sensibilisation des filières à faire remonter les effets indésirables dans le cadre du dispositif de pharmacovigilance vétérinaire.

– **Santé animale - bactérie pathogène - antibiorésistance - épidémiosurveillance - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) (www.anses.fr) :**

[Bilan 2012](#) de l'Anses intitulé « *Réseau d'épidémiosurveillance de l'antibiorésistance des bactéries pathogènes animales 2012* ». Le réseau Résapath constitue un dispositif essentiel pour la surveillance de l'antibiorésistance animale à la plupart des germes bactériens responsables d'infections pour l'ensemble des espèces animales. Le bilan estime que « *toutes espèces confondues, l'analyse des données met en évidence une diminution des résistances dans certaines filières, en particulier s'agissant des antibiotiques critiques tels que les céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} génération* ». Toutefois, ces résultats ne doivent pas occulter le fait que la résistance à ces antibiotiques reste à des niveaux élevés ou continue d'augmenter dans certaines filières. Enfin, le bilan constate que « *la multirésistance est fréquente dans la plupart des filières* ».

– **Médicaments vétérinaires - substance vénéneuse - liste - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) (www.anses.fr) :**

[Avis](#) de l'Anses relatif à un projet d'arrêté concernant l'inscription sur la liste I des substances vénéneuses de plusieurs substances susceptibles de concerner des médicaments vétérinaires. Ce classement vise à soumettre les médicaments à usage humain qui les contiennent à prescription médicale. L'Anses a émis un avis favorable au classement en liste I des substances vénéneuses des substances proposées.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

– **Sécurité sociale - organisme - financement - régime obligatoire de base - contrôle interne** (J.O. du 16 octobre 2013) :

[Décret n° 2013-917 du 14 octobre 2013](#) relatif au contrôle interne des régimes obligatoires de base de sécurité sociale et des organismes concourant à leur financement.

– **Sécurité sociale - dotation régionale - financement - contractualisation - article L. 174-1-1 du Code de la sécurité sociale - [arrêté du 28 mars 2013](#) - modification** (J.O. du 23 octobre 2013) :

[Arrêté du 10 octobre 2013](#) pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant l'arrêté du 28 mars 2013 fixant pour l'année 2013 les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1-1 du Code de la sécurité sociale et les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation.

– **Sécurité sociale - système d'information - plan stratégique - approbation** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2013/9 du 15 octobre 2013, p. 172) :

[Arrêté du 31 juillet 2013](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, portant approbation du plan stratégique des systèmes d'information du service public de la sécurité sociale.

– **Sécurité sociale - organisation - financement - fonds d'intervention régional** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

[Circulaire n° SG/DGOS/2013/361 du 8 octobre 2013](#) relative aux modalités de mise en œuvre du fonds d'intervention régional en 2013.

Doctrine :

– **Biologie médicale - dépense - Cour des comptes - loi de financement de la sécurité sociale (LFSS)** (www.ccomptes.fr) (Dictionnaire permanent Santé, Bioéthique et biotechnologies, Bulletin, Octobre 2013, p. 8) :

Note de M. Duneau : « *Les dépenses de biologie médicale dans le viseur de la Cour des comptes* ». L'auteur revient sur la série de mesures proposées par la Cour des comptes dans son rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale de septembre 2013 afin de réduire les dépenses de biologie médicale.

Divers :

– **Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) - protection sociale - France - Europe** (www.drees.sante.gouv.fr) :

[Rapport](#) de la DREES « *La protection sociale en France et en Europe en 2011* » édition 2013. La DREES propose une vue d'ensemble de la protection sociale, ainsi que deux dossiers : le premier porte sur l'évolution des dépenses sociales dans la crise en Europe, le second concerne les prélèvements sur prestations. Figure également une actualisation de deux éclairages des comptes ainsi qu'un nouvel éclairage sur l'activité des organismes complémentaires dans le champ des risques sociaux. Enfin, des fiches thématiques sont proposées, analysant notamment les systèmes de protection sociale en Allemagne, en Suède et au Royaume-Uni.

– **Sécurité sociale - application - loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) - Cour des comptes** (www.ccomptes.fr) :

[Rapport annuel](#) 2013 de la Cour des comptes portant sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale. Ce rapport, composé de cinq parties, présente (1) la réduction des déficits et le financement de la sécurité sociale, (2) la maîtrise des dépenses hospitalières, (3) l'efficacité du système de soins, (4) la soutenabilité de certains régimes de retraite et (5) la gestion de l'assurance maladie déléguée à des tiers.

– **Couverture maladie universelle (CMU) - fonds de financement de la couverture maladie universelle - aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS) - couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C) - projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 (PLFSS) - projet de loi de finances pour 2014 (PLF)** (Références, octobre 2013 , n° 53) (www.cmu.fr) :

[Lettre](#) du Fonds de financement de la couverture maladie universelle « Références ». Au sommaire de cette lettre figurent notamment des articles sur les mesures du PLF et du PLFSS pour 2014, la CMU en chiffres et l'ACS en chiffres. Parmi les mesures du PLF et du PLFSS, il est prévu de réserver le bénéfice de l'ACS à des contrats

d'assurance complémentaire santé individuels sélectionnés à l'issue d'une procédure de mise en concurrence ainsi que la possibilité de bénéficier de la CMU-C pour certains étudiants.

– **Loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 (LFSS) - équilibre financier général - assurance maladie - accident du travail - médico-social** (www.assemblee-nationale.fr) :

[Tome I](#), [II](#), [III](#), et [V](#) du rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale le 17 octobre 2013. Le Tome I porte sur les recettes et l'équilibre général, le second sur l'assurance maladie, le troisième sur le secteur médico-social et le cinquième sur les accidents du travail et les maladies professionnelles.

– **Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 (PLFSS) - assurance maladie - permanence des soins - tarification hospitalière - objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM)** (www.assemblee-nationale.fr) :

[Tome II](#), Assurance maladie, du rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale le 17 octobre 2013. La première partie du rapport traite de « *l'ONDAM 2014 : une ambition au service du retour à l'équilibre et de la préservation de notre système de santé* ». La seconde partie traite de la première traduction législative de la stratégie nationale de la santé. Ainsi, la priorité est donnée au renforcement des soins de premier recours, à l'adaptation de la tarification hospitalière et à l'amélioration de l'accessibilité financière des soins.

– **Médicament - memento - Mutualité française - dépense - générique** (www.mutualite.fr) :

[Mémento du médicament 2013](#) de la Mutualité Française. Cette dernière appelle à un élargissement du répertoire générique et à un développement de ce marché, estimant que des « *marges de manœuvre importantes* » existent encore en matière d'économies sur les dépenses en médicaments. Ce memento fournit une analyse des principales données de ce marché et de son financement en direction des décideurs mutualistes et des acteurs de la politique du médicament. Cette nouvelle édition se penche plus particulièrement sur les prescriptions et les médicaments génériques comme levier d'amélioration de la qualité des soins.

Veille juridique sur les principales évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales en droit de la santé

Directeur de publication : Frédéric Dardel, Université Paris Descartes, 12 rue de l'École de Médecine, 75270 PARIS CEDEX 06

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du 31 octobre 2013.

Cet exemplaire est strictement réservé à son destinataire et protégé par les lois en vigueur sur le copyright. Toute reproduction et toute diffusion (papier ou courriel) sont rigoureusement interdites.