



Dans le cadre des Entretiens Droit et Santé, l'Institut Droit et Santé a le plaisir d'accueillir le **13 mars 2014 de 18H00 à 19H15**, salle du conseil de l'Université, 12 rue de l'école de médecine, 75 006 Paris, **Madame Jeanne Bossi, Secrétaire générale de l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé)** sur le thème :

*"Le développement de la e-santé: un cadre juridique confronté à l'exigence du partage des données".*

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](mailto:ids@parisdescartes.fr)  
Site : [www.institutdroitetsante.fr](http://www.institutdroitetsante.fr)

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

N° 184 : Période du 15 au 28 février 2014

<a href="#">1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire</a> .....	2
<a href="#">2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé</a> .....	8
<a href="#">3. Professionnels de santé</a> .....	15
<a href="#">4. Etablissements de santé</a> .....	17
<a href="#">5. Politiques et structures médico-sociales</a> .....	20
<a href="#">6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires</a> .....	23
<a href="#">7. Santé environnementale et santé au travail</a> .....	35
<a href="#">8. Santé animale</a> .....	38
<a href="#">9. Protection sociale contre la maladie</a> .....	38

# 1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

---

## Législation :

### Législation européenne :

- **Recherche - innovation - « Horizon 2020 » - programme - Conseil européen - règlement (Euratom) n° 1314/2013 (rectification)** (J.O.U.E du 18 février 2014) :

[Rectificatif au règlement \(Euratom\) n° 1314/2013](#) du Conseil du 16 décembre 2013 sur le programme de recherche et de formation de la Communauté européenne de l'énergie atomique (2014-2018) complétant le programme-cadre pour la recherche et l'innovation « *Horizon 2020* ».

### Législation interne :

- **Union européenne - adaptation - santé** (J.O. du 25 février 2014) :

[Loi n° 2014-201 du 24 février 2014](#) portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé. Cette loi comporte 6 articles relatifs à la responsabilité civile professionnelle des chiropracteurs et des ostéopathes ; à la sanction du manquement à l'obligation d'assurance de responsabilité civile professionnelle des chiropracteurs et des ostéopathes ; aux produits cosmétiques et de tatouage ; à la lutte contre la falsification des médicaments et l'encadrement de la vente en ligne par des pharmaciens d'officine ; à l'information sur les motifs des décisions des exploitants de médicaments qui en suspendent ou arrêtent la commercialisation ; au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

- **Conseil national - syndrome immunodéficientaire acquis (sida)** (J.O. du 26 février 2014) :

[Décret n° 2014-212 du 24 février 2014](#) relatif au Conseil national du syndrome immunodéficientaire acquis (sida).

- **Toxicovigilance - organisation** (J.O. du 16 février 2014) :

[Décret n° 2014-128 du 14 février 2014](#) relatif à la toxicovigilance.

- **Dotation nationale - mission d'intérêt général - aide à la contractualisation - article [L. 162-22-13](#)** du Code de la sécurité sociale (J.O. du 28 février 2014) :

[Arrêté](#) du 24 février 2014 portant détermination pour l'année 2014 de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L. 162-22-13 du Code de la sécurité sociale.

– **Centre de vaccination - habilitation - vaccination antiamarile - certificat international - fièvre jaune** (J.O. du 27 février 2014) :

[Arrêté du 18 février 2014](#) abrogeant l'arrêté du 5 avril 2005 fixant la liste des centres de vaccination habilités à effectuer la vaccination antiamarile et à délivrer les certificats internationaux de vaccination contre la fièvre jaune.

– **Service de santé des armées - coefficient de transition** (J.O. du 22 février 2014) :

[Arrêté du 14 février 2014](#) pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant pour l'année 2014 la valeur du coefficient de transition applicable au service de santé des armées.

– **Convention - service d'aide médicale d'urgence (SAMU) - service d'incendie et de secours** (J.O. du 20 février 2014) :

[Arrêté](#) du 17 décembre 2013 modifiant l'arrêté du 30 novembre 2006 fixant les modalités d'établissement de la convention entre les services d'incendie et de secours et les établissements de santé sièges des SAMU mentionnée à l'article L. 1424-42 du Code général des collectivités territoriales.

– **Secrétaire administratif - classe supérieure - ministères chargés des affaires sociales - examen professionnel - ouverture** (J.O. du 18 février 2014) :

[Arrêté](#) du 14 février 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé autorisant au titre de l'année 2014 l'ouverture d'un examen professionnel pour l'accès au grade de secrétaire administratif de classe supérieure relevant des ministres chargés des affaires sociales.

– **Ecole des hautes études en santé publique - contribution financière - taux - article [L. 651-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 18 février 2014) :

[Arrêté](#) du 10 février 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant le taux de la contribution financière due à l'Ecole des hautes études en santé publique par les établissements énumérés à l'article 2 (1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup>) du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales.

- **Programme d'apprentissage - auto-injection** (J.O. du 20 février 2014) :

**Décision** du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 8 janvier 2014 portant autorisation d'un programme d'apprentissage.

**Décision** du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 23 décembre 2013 portant autorisation d'un programme d'apprentissage.

- **Aide médicale en mer - télé-médecine - organisation** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n°1/2014 du 15 février 2014, p.190) :

**Instruction DGOS/R2 n° 2013-409 du 22 novembre 2013** relative à la désignation des SCMM (SAMU de coordination médicale maritimes) et des SMUR-M (SMUR maritimes) dans le cadre de l'aide médicale en mer.

### Jurisprudence :

- **Délit de complicité de publicité en faveur du tabac - enregistrement de marque - comité national contre le tabagisme (CNCT) - institut national de la propriété intellectuelle (INPI)** (Cass. crim., 7 janvier 2014, n° [13-80073](#). PIBD 1000 propriété intellectuelle, n°1000, 15 février 2014) :

La chambre criminelle de la Cour de cassation rejette le pourvoi formé par le CNCT aux motifs que les dispositions de la loi du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme, interdisant toute publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac n'affectent pas le droit de propriété d'une marque régulièrement déposée. A cet égard, « *lors de l'enregistrement d'une marque qui est un signe servant à distinguer les produits ou services et qui n'assure ses autres fonctions, notamment sa fonction de publicité, que dans la mesure où son titulaire l'exploite en ce sens, l'INPI n'a pas à prendre en considération l'usage susceptible d'en être fait par le titulaire de la marque* ».

### Doctrine :

- **Déclaration obligatoire - surveillance épidémiologique - botulisme - Institut de veille sanitaire (InVS)** ([www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)) (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), n° 6, 18 février 2014) :

[Etude](#) de C. Mazuet, L. A. King, P. Bouvet, C. Legeay, J. Sautereau, M. R. Popoff intitulée « *Le botulisme humain en France, 2010-2012* » publiée au Bulletin épidémiologique de l'Institut de veille sanitaire. Le botulisme humain est une affection neurologique rare mais grave, qui fait l'objet d'une déclaration obligatoire depuis 1986. Le diagnostic biologique est réalisé par le Centre national de référence des bactéries anaérobies et du botulisme. Cette étude présente la situation du botulisme humain en France sur la période 2010-2012, à partir de ces deux sources de données. Les auteurs recommandent le maintien d'une surveillance attentive du botulisme, comprenant une identification rapide et détaillée des foyers, et complétée par des recommandations aux particuliers et industriels sur les problèmes d'hygiène et de conservation des denrées alimentaires.

– **Démocratie sanitaire - rapport - usager du système de santé** ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :

[Rapport](#) présenté par C. Compagnon en collaboration avec V. Ghadi, intitulé « *Pour l'An II de la démocratie sanitaire* ». A la demande de Madame le ministre des Affaires sociales et de la Santé, les auteurs de ce rapport entendent fournir au ministre des pistes pour « *mettre en œuvre une stratégie nationale de santé afin de réorganiser notre système de santé autour du patient* ». Ils recommandent de faire de la démocratie sanitaire une réalité autour de neuf propositions. Il s'agit notamment de mettre en œuvre une commission des usagers au sein des établissements de santé à la hauteur des enjeux de qualité, de sécurité des soins et de respect des droits. Ils dressent ensuite le bilan de la représentation des usagers et le mouvement attendu vers plus de participation. Le rapport se termine alors par un état des lieux du fonctionnement actuel des dispositifs de défense des droits, de représentation et de participation.

– **Système de santé - assurance maladie - loi relative à la santé publique** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, n° 1-2014):

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie* » figure notamment l'article de P.-H. Bréchat intitulé « *Pilotage et système de santé et d'Assurance maladie « vertueux » : éléments pour la prochaine loi relative à la santé publique* ».

– **Système de santé - assurance maladie - droit comparé** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, n° 1-2014):

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie* » figure un dossier thématique intitulé « *Systèmes de santé, assurance maladie : regards internationaux* » avec les articles suivants :

- P.-H. Bréchat, O. Guillod, « *Simulation d'un « test de résistance » ou d'un « crash test » des systèmes de santé et d'Assurance maladie français et suisse par la Cour européenne des Droits de l'Homme* » ;
- P.-H. Bréchat, P. Briot, C. Foury, A. Teil et N. Bréchat, « *Rempporter les défis des systèmes de santé et d'Assurance maladie au XXIème siècle : l'expérience de la France et de l'Utah des Etats-Unis d'Amérique* » ;
- L. A. Savitz, B. C. James, P. Brito et S. Barlow, « *International Trend in Healthcare System and Health Insurance Reform : The Intermountain Healthcare Way* ».

## Divers :

- **Tabac - indicateur - Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT) ([www.ofdt.fr](http://www.ofdt.fr)) :**

**Bilan** 2013 du tableau de bord tabac de l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT). Ce bilan donne une vue synthétique de l'évolution au cours de l'année écoulée des principaux indicateurs liés aux ventes de tabac, à la prise en charge des fumeurs et aux actions de prévention et d'information. L'OFDT constate « *qu'en 2013, les ventes de tabac en France métropolitaine s'établissent à 58 309 tonnes, soit un recul de 6,2 % par rapport à 2012, passant pour la première fois sous la barre des 60 millions de tonnes* ». Les ventes de cigarettes représentent 80 % du marché, en diminution de 7,6 % alors que celles de tabac à rouler est en progression de 2.6 %, moins importante que les années précédentes. Ainsi, « *malgré une fiscalité de plus en plus proche de celle des cigarettes et une augmentation plus importante de son prix, le tabac à rouler demeure meilleur marché* ». Enfin, le chiffre d'affaires global du tabac est resté stable par rapport à l'année 2012, s'élevant à 17,8 milliards d'euros. Le bilan conclut que c'est la première fois depuis 2005 que le chiffre d'affaires ne progresse pas, alors que jusqu'à là, les hausses de prix avaient toujours compensé les baisses des ventes.

- **Tabac - cigarette électronique - Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT) ([www.ofdt.fr](http://www.ofdt.fr)) :**

**Enquête** menée par l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT) visant à « *fournir aux pouvoirs publics et aux professionnels concernés, dans un délai court, une première estimation fiable du phénomène [de la cigarette électronique]* ». D'après cette enquête, 18 % des français ont essayé la cigarette électronique, soit entre 8 et 9 millions de personnes, soit 2,5 fois plus qu'en mars 2012 (7 %). Ce sont plus souvent des hommes, des jeunes et surtout des fumeurs actuels ou des anciens fumeurs de tabac (91 %). Les personnes qui font un usage quotidien représentent 3,3 % du total de la population soit entre 1,1 et 1,9 million de personnes. Par ailleurs, l'OFDT observe que 67 % des fumeurs de tabac « *s'en servent majoritairement pour arrêter ou réduire leur consommation quotidienne.* » Ainsi, parmi la faible proportion d'enquêtés qui sont anciens fumeurs et usagers au cours du dernier mois, ils sont 84 % à estimer

avoir arrêté complètement de fumer grâce à la cigarette électronique, ce qui représente 1 % de la population française. Enfin, « *l'usage exclusif de la cigarette électronique reste assez peu répandu* », mais pourrait se développer avec le temps, au fur et à mesure que des fumeurs réduisent leur dépendance au tabac grâce à ce produit. Pour ce qui est du marché, les cigarettes électroniques rechargeables sont très majoritaires (plus de 95 % des vapoteurs dans le mois) et les achats de l'objet en lui-même comme des recharges se font principalement dans les magasins spécialisés (plus de 50 %) et chez les buralistes (plus de 20 %).

– **Conduite addictive - adolescent - prévention - accompagnement - recommandation - Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) ([www.inserm.fr](http://www.inserm.fr)) :**

Synthèse de l'expertise collective de l'Inserm intitulée « *Conduites addictives chez les adolescents. Usages, prévention et accompagnement. Principaux constats et recommandations* ». L'objectif de cette synthèse est d'établir un bilan des connaissances scientifiques sur la consommation de substances dont l'usage est notable chez les jeunes et pour lesquels un risque de comportement addictif est avéré (alcool, tabac, cannabis) mais aussi sur les pratiques identifiées comme pouvant devenir problématiques : jeux vidéo/internet, jeux de hasard et argent. L'Inserm rappelle qu'« *en France, les niveaux de consommation de certaines substances psychoactives, en particulier l'alcool, le tabac et le cannabis, demeurent élevés chez les adolescents* ». Cette synthèse s'articule autour des principaux constats et de recommandations. Ainsi, l'étude souligne notamment qu'en France, l'alcool est la première substance psychoactive en termes de niveau d'expérimentation, d'usage occasionnel et de précocité d'expérimentation. De même, le tabac est le premier produit psychoactif consommé quotidiennement à l'adolescence. Enfin, la synthèse rappelle que les actions à développer doivent cibler en priorité l'alcool et le tabac, voire le cannabis en raison des niveaux d'usage et des dommages associés qui prédominent sur les autres substances et les jeux. Les recommandations ont pour objectif de : (1) prévenir l'initiation ou en retarder l'âge ; (2) éviter les usages réguliers ; (3) repérer au plus tôt les usages précoces et réguliers et promouvoir une prise en charge adaptée pour éviter les dommages sanitaires et sociaux.

– **Conduite addictive - adolescent - recommandation ([www.who.int/fr/](http://www.who.int/fr/)) :**

Atlas mondial des soins palliatifs (Global Atlas of Palliative Care at the End of Life), publié conjointement par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Alliance mondiale pour les soins palliatifs (WPCA). C'est le premier Atlas mondial qui répertorie les besoins non satisfaits en soins palliatifs. L'OMS rappelle qu'aujourd'hui « *une personne sur 10 seulement ayant besoin de soins palliatifs en bénéficie* ». Selon l'Atlas, chaque année, « *plus de 20 millions de patients ont besoin de soins palliatifs en fin de vie, dont 6 % sont des enfants* ». Toutefois, ce chiffre passe à au moins 40 millions si l'on compte toutes les personnes qui pourraient bénéficier de

soins palliatifs à un stade plus précoce de leur maladie. Par ailleurs, près de 80 % des besoins mondiaux en soins palliatifs se situent dans les pays à revenu faible ou intermédiaire et seulement 20 pays ont pleinement intégré les soins palliatifs dans leurs systèmes de soins de santé. Ainsi, l'Atlas appelle « *tous les pays à inclure les soins palliatifs comme élément essentiel d'un système de soins de santé moderne* » en relevant les obstacles tels que : (1) l'absence de politiques reconnaissant l'utilité des soins palliatifs ; (2) le manque de ressources pour mettre en œuvre les services ; et (3) le manque de connaissances des professionnels de santé, des bénévoles communautaires et du grand public quant aux avantages des soins palliatifs.

– **Union européenne - programme pour la santé 2014-2020 - Commission européenne** ([www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)) :

Note de la Commission européenne du 26 février 2014 relative au 3<sup>ème</sup> programme pour la santé 2014-2020. Ce programme, doté d'un budget de 449 millions d'euros, a quatre objectifs prioritaires : promouvoir la santé ; protéger les citoyens des menaces de santé transfrontalières ; soutenir les capacités de santé publique et contribuer à des systèmes de santé innovants ; faciliter l'accès des citoyens de l'Union à un système de santé meilleur et plus sécurisé.

– **Modalité - transmission obligatoire - donnée - chikungunya** ([www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)) :

Avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) relatif aux modalités de la transmission obligatoire des données du chikungunya. Le HCSP recommande de suspendre la déclaration obligatoire du chikungunya dans les territoires épidémiologiques et donc dans les départements français d'Amérique.

## 2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Agrément national - associations d'usagers - instance hospitalière - santé publique** (J.O. du 19 février 2014) :

Arrêté du 6 février 2014 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 :

– **Unité malade difficile - hospitalisation sans consentement** (Cons. Constit., décision [n° 2013-367](#) QPC, 14 février 2014) :

Le Conseil constitutionnel a été saisi le 4 décembre 2013 par la Cour de cassation d'une question prioritaire de constitutionnalité relative à la conformité aux droits et libertés que la Constitution garantit de l'article L. 3222-3 du Code de la santé publique. Le Conseil constitutionnel a jugé l'article L. 3222-3 du Code de la santé publique conforme à la Constitution en énonçant « *qu'à l'exception des règles que le Conseil constitutionnel a déclarées contraires à la Constitution dans sa décision du 20 avril 2012 précitée, le régime juridique de privation de liberté auquel sont soumises les personnes prises en charge dans une unité pour malades difficiles n'est pas différent de celui applicable aux autres personnes faisant l'objet de soins sans leur consentement sous la forme d'une hospitalisation complète ; qu'en particulier, leur sont applicables les dispositions de l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique, qui fixent les droits dont ces personnes disposent en tout état de cause, et les dispositions de l'article L. 3211-12, qui leur reconnaissent le droit de saisir à tout moment le juge des libertés et de la détention aux fins d'ordonner [...].* »

– **Indemnisation - provision - établissement de santé - infection nosocomiale - Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM)** (C.E., 5 février 2014, n° [362351](#)) :

Le 26 décembre 2006, après avoir reçu des soins au centre hospitalier de Cambrai pour remédier à une affection oculaire, un patient a présenté une infection nosocomiale qui a été traitée dans cet établissement et dont il a conservé des séquelles à l'origine d'une incapacité permanente partielle de 35 %. Il a par la suite demandé au juge des référés du Tribunal administratif de Lille de mettre à la charge du centre hospitalier le versement d'une indemnité provisionnelle. Le juge a retenu l'existence d'une faute du centre hospitalier dans la prise en charge de l'infection contractée par le patient et a accueilli les demandes de celui-ci. Le Conseil d'État rappelle « *que le juge administratif, saisi d'une action indemnitaire tendant à la réparation par une personne mentionnée au I de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique des dommages ayant résulté d'une infection nosocomiale, est tenu, s'il constate que ces dommages remplissent la condition de gravité à laquelle l'article L. 1142-1-1 du même Code subordonne le droit à réparation au titre de la solidarité nationale, d'appeler l'ONIAM en la cause, au besoin d'office, puis de mettre l'indemnisation à la charge de cet établissement public, même en l'absence de conclusions dirigées à son encontre, sans préjudice de la possibilité pour lui de demander que tout ou partie de cette charge soit reportée sur la personne initialement poursuivie en établissant qu'une faute imputable à celle-ci est à l'origine du dommage ou y a contribué* » avant d'énoncer « *que les mêmes règles s'appliquent devant le juge des référés saisi, sur le fondement des dispositions de l'article R. 541-1 du Code de justice administrative, d'une demande de provision au titre des dommages ayant résulté d'une infection*

*nosocomiale.* » Constatant que le juge des référés a omis d'appeler l'ONIAM en la cause, la Haute juridiction annule l'ordonnance.

– **Frais d'assistance par une tierce personne - Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) - indemnité - prestation de compensation du handicap - cumul (oui)** (Cass. civ. 2<sup>ème</sup>, 13 février 2014, n° [12-23706](#)) :

En l'espèce, Mme X. a été victime d'un accident thérapeutique ayant entraîné une tétraplégie. Elle a reçu de l'Oniam une somme en réparation de son préjudice comprenant les frais d'assistance à la tierce personne. Postérieurement au versement de cette somme, elle a sollicité le bénéfice d'une prestation de compensation du handicap au titre de l'aide humaine auprès de la maison départementale des personnes handicapées (MDPH). La commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées a refusé d'attribuer le bénéfice de la prestation à Mme X., qui a saisi la juridiction du contentieux de l'incapacité. Par un arrêt de 2012, la Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail a annulé la décision de refus de la MDPH en constatant que le handicap de la requérante nécessitait l'assistance d'une tierce personne dans les actes de la vie courante. La Cour de cassation, saisie du pourvoi de la MDPH, retient que « *c'est à bon droit que la Cour nationale, qui ne s'est pas fondée sur l'incidence éventuelle de l'indemnité reçue par l'Oniam, a décidé que l'intéressée pouvait bénéficier de la prestation de compensation du handicap* » prévue par les articles L. 245-1 et suivants du Code de l'action sociale et des familles.

### Doctrine :

– **Soin palliatif - euthanasie - loi n°[2005-370](#) du 22 avril 2005** - T.A. Châlons-en-Champagne du 16 janvier 2014, n° 1400029 (LPA, 10 février 2014, n° 29, p.3) :

Article de F. Vialla intitulé « *Arrêt de traitement : à qui appartient la décision ?* ». L'auteur revient sur l'« affaire Vincent L. » et s'intéresse en particulier au jugement rendu par le Tribunal administratif de Châlons-en-Champagne saisi dans le cadre d'une procédure de référé-liberté. L'auteur traite d'abord de la remise en cause de la légitimité même du contrôle de la décision médicale par les juridictions pour ensuite s'intéresser à l'analyse de la situation de Vincent L. au regard des dispositions de la loi Léonetti. Sont alors traitées différentes questions telles que le respect des procédures pour prendre une décision d'arrêt des suppléances vitales, la qualification juridique de l'hydratation et de la nutrition artificielles, la recherche de la volonté du patient.

– **Loi n° [2005-370](#) du 22 avril 2005 – arrêt de l'alimentation et de l'hydratation – droit à la vie** – T.A. Châlons-en-Champagne du 16 janvier 2014, n° 1400029 (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, n° 245, février 2014) :

Note de D. Vigneau intitulée « *Cette alimentation qui alimente le débat sur la fin de vie* » sous l'ordonnance rendue par le Tribunal administratif de Châlons-en-Champagne le 16 janvier 2014. L'auteur revient d'abord sur la question de l'urgence, caractérisée par le fait que la décision médicale litigieuse mettait le patient en danger de mort. L'auteur met ensuite en exergue les débats tenant à l'applicabilité des dispositions de la loi « Léonetti » en l'espèce et à la conventionalité des dispositions au regard de l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'Homme. Enfin, l'auteur revient sur les motifs d'illégalité de la décision médicale, à savoir l'appréciation de la volonté du patient et ensuite la décision d'arrêt du traitement qui ne répond pas aux critères médicaux. Pour l'auteur, il est important que, lorsque la volonté du patient n'est pas connue et impossible à établir, il revienne au juge d'interpréter cette volonté et de contrôler l'application de la loi Léonetti.

– **Soin palliatif – euthanasie – loi n° [2005-370](#) du 22 avril 2005** (Note sous C.E., 14 février 2014, n° [375081](#)) (AJDA 2014, p. 374) :

Note de D. Poupeau, intitulée « *Affaire Lambert : les apports juridiques d'une décision médiatique* », sous l'arrêt rendu par le Conseil d'Etat le 14 février 2014. Pour l'auteur, cette décision « *constitue un réel apport pour le droit administratif* » puisqu'est consacrée une nouvelle liberté fondamentale, à savoir le droit du patient de ne pas subir un traitement qui serait le résultat d'une obstination déraisonnable. L'autre apport consiste à qualifier l'alimentation et l'hydratation artificielles de traitements.

– **Responsabilité civile – handicap non décelé – faute caractérisée (non) – dispositif anti-Perruche – Loi n° [2002-303](#) du 4 mars 2002** (Note sous Civ. 1<sup>ère</sup>, 14 novembre 2013, n° [12-21576](#)) (Revue Responsabilité civile et assurances, n° 2, février 2014, étude 2 et Droit de la famille et des personnes, 15 février 2014, n° 2, p. 1) :

Note de S. Hocquet-Berg intitulée « *Le dispositif « anti-Perruche » efficacement à l'œuvre* » sous l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 14 novembre 2013. L'auteure revient sur le dispositif adopté par la loi du 4 mars 2002. En effet, la Cour de cassation retient « *la conventionalité de l'alinéa 1er de l'article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles qui prive l'enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse au regard de l'article 1er du protocole n° 1 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales européens* ». En outre, la Haute juridiction revient sur la notion de faute caractérisée au sens de l'alinéa 3 de l'article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles, qui subordonne l'indemnisation des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse. Pour l'auteure, la Cour de cassation consolide le dispositif en lui assurant une pleine effectivité pour l'avenir.

Note d'A. Bateur intitulée « *Confirmation du dispositif « anti-Perruche » : l'exclusion définitive des indemnisations du préjudice de vie* », sous le même arrêt. Pour l'auteure, la solution adoptée par la Cour de cassation n'est pas surprenante et il ne faisait pas de doute que la Cour de cassation déclarerait le dispositif actuel conforme à l'article 1er du Protocole n° 1 de la Convention européenne des droits de l'Homme. Ce n'est qu'accessoirement que l'arrêt permet de revenir sur la notion de faute caractérisée qui doit revêtir les exigences d'intensité et d'évidence pour qu'il y ait indemnisation.

– **Défaut d'information - perte de chance** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, n° 1-2014) :

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie* » figurent notamment les articles suivants :

- M. Bacache, « *De la rigueur de la Cour de cassation dans son appréciation de la perte de chance résultant d'un défaut d'information* », note sous l'arrêt Cass. civ.1<sup>ère</sup>, 14 novembre 2013, n°12-21576 ;
- L. Morlet-Haïdara, « *De la rigueur de la Cour de cassation dans son appréciation de la perte de chance résultant d'un défaut d'information* », note sous l'arrêt Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 27 novembre 2013, n° 12-27961.

– **Don d'organe - essai clinique - génotypage - éthique** (British Medical Journal, Journal of medical ethics, volume 40, Issue 3) ([www.bmj.com](http://www.bmj.com)) :

Au sommaire du « *Journal of medical ethics* » figurent notamment les articles suivants :

- S. Rippon : « *Imposing options on people in poverty : the harm of a live donor organ market* » ;
- E. H. Thomas, S. Bramhall, J. Herrington, H. Draper : « *Live liver donation, ethics and practitioners : 'I am between the two and if I do not feel comfortable about this situation, I cannot proceed'* » ;
- A. E. Hall et al.: « *What ethical and legal principles should guide the genotyping of children as part of a personalized screening programme for common cancer?* » ;
- P. Tozzo, L. Caenazzo, M. J. Parker : « *Discovering misattributed paternity in genetic counselling : different ethical perspectives in two countries* » ;
- E. S. Pike : « *In need of remedy : US policy for compensating injured research participants* ».

– **Projet de loi sur l'égalité femmes-hommes - notion de « détresse » (suppression) - Interruption volontaire de grossesse (IVG)** (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, n° 245, février 2014) :

Article de S. Paricard intitulé « *IVG : quelques vérités juridiques sur la détresse* ». A l'occasion des discussions parlementaires sur le projet de loi pour l'égalité entre les

femmes et les hommes, la suppression de la référence à la détresse de la femme est proposée. Pour l'auteure, « *la notion de détresse est superfétatoire et elle a toujours été un faux standard que le juge n'apprécie pas. Par conséquent, son effacement ne changera rien au droit positif. Mais elle peut encore être analysée comme le point d'équilibre d'un difficile compromis entre la protection de la vie et le droit des femmes à la libre disposition de leur corps.* »

– **Bioéthique - maîtrise du vivant - avortement - embryon - gestation pour autrui** (Revue Droit de la famille n° 2, Février 2014, alerte 6) :

Article de M. Lamarche intitulé « *Maîtrise du vivant (avortement, embryon, gestation pour autrui, fin de vie) : florilège d'actualités* ». Dans cet article, l'auteure revient sur les actualités relatives à l'accès des femmes à l'interruption volontaire de grossesse (IVG), le statut de l'embryon, la gestation pour autrui ou encore la fin de vie. L'accès à l'IVG est envisagé au regard du projet de loi espagnol visant à instaurer un cadre plus strict à l'avortement alors qu'en France, le projet de loi pour l'égalité réelle entre les femmes et les hommes prévoit la suppression de la mention de l'état de détresse. La question du statut de l'embryon est examinée par le biais de l'arrêt rendu par la Cour européenne des droits de l'Homme dans l'affaire Parillo c. Italie en date du 28 mai 2013. A l'occasion d'une plainte déposée par une association contre une société américaine qui propose les services de femmes en vue d'une gestation pour autrui, l'auteure revient sur l'encadrement pénal de ces pratiques. Enfin, la question de la fin de vie est abordée à travers les derniers événements de « l'affaire Lambert ».

– **Démocratie sanitaire - médiateur - accès aux données - Europe - recherche - embryon** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, n° 1-2014):

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie* » figurent notamment les articles suivants :

- A. Laude, « *Démocratie sanitaire, open data et Médiateur* », note sous Avis n° [20134348](#) de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) du 21 novembre 2013.
- E. Prada-Bordenave, « *Evolutions de l'encadrement de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines* »
- O. Saumon, « *Vers une Europe des patients ?* », note sous l'arrêt CJUE, 5 décembre 2013, Venturini (affaires jointes C-159/12, C-160/12, C-161/12)

### Divers :

– **Soin palliatif - euthanasie - loi n° [2005-370](#) du 22 avril 2005** (C.E., 14 février 2014, n° [375081](#)) :

[Communiqué de presse](#) du Conseil d'Etat relatif à l'affaire Vincent Lambert et à sa décision contentieuse du 14 février 2014.

– **Soin palliatif - fin de vie - [conférence de citoyens sur la fin de vie](#)** (Revue Responsabilité civile et assurances, n° 2, février 2014, alerte 7) :

Article sur l'hypothèse de la fin de vie de la personne hors d'état de manifester sa volonté et n'ayant pas rédigé de directives anticipées. A ce sujet, le Comité consultatif national d'éthique, dans son avis n° 121, n'a pas traité cette question sauf « *si ce n'est pour indiquer que lorsque la décision d'arrêt des traitements est prise, elle devrait s'accompagner d'une sédation jusqu'au décès* ». Par ailleurs, l'affaire Vincent Lambert est prétexte à l'étude de l'avis citoyen rendu le 14 décembre dernier. Celui-ci suggère, dans l'hypothèse d'un patient hors d'état de manifester sa volonté, que la décision soit collégiale, « *sans cependant que la famille soit associée directement à cette décision* ».

– **Base de données - bonne pratique - sécurité du patient ([www.pasq.eu](http://www.pasq.eu))** :

Lancement d'une base de données européenne des bonnes pratiques sur la sécurité des patients dans le cadre du programme européen « *Patient safety and quality of care* » (Pasq). Au niveau de la France, seuls trois documents sont disponibles et traitent de la confusion entre antiseptique et anesthésique injectable, de la réduction des erreurs de site d'exercice de lésions cutanées et de l'évaluation des pratiques des professionnels de santé.

– **Plateforme stratégique - relation médecin-patient - Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) ([www.conseil-national.medecin.fr](http://www.conseil-national.medecin.fr))** :

[Plateforme stratégique](#) établie par le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM). Le CNOM analyse la relation médecin-patient et s'appuie pour cela, sur quatre axes d'action que sont : la force des valeurs de notre métier, au service de la place du médecin dans notre société ; la contribution active aux débats par notre expertise avec l'ensemble de nos partenaires ; un engagement solidaire au service des professionnels et enfin, une ouverture affirmée de l'Ordre vers les patients.

– **Domage corporel - état général - colloque - Conseil national des barreaux (CNB) (Gazette du Palais, n° 45-46, 14 et 15 février 2014)** :

Actes du colloque du 21 novembre 2013 organisé par le CNB et intitulé « *Etats généraux du dommage corporel. Souffrance : de l'ombre à la lumière* ». Ce recueil reprend les exposés et débats intervenus lors du colloque. Sont ainsi présentés, d'une part, les différentes évaluations de la souffrance, au travers de considérations scientifiques, philosophiques et juridiques. D'autre part, sont reprises les interrogations sur la

place de « *la barémisation de l'indemnisation du dommage corporel, qui conduirait à la déjudiciarisation de ce contentieux* ».

### 3. Professionnels de santé

---

#### Législation :

##### Législation interne :

– **Formation - admission - étude - première année commune aux études de santé** (J.O. du 20 février 2014) :

[Décret du 20 février 2014](#) pris par la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre des affaires sociales et de la santé, tendant à l'expérimentation des modalités particulières d'admission dans les études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques.

– **Rectificatif - statut particulier - moniteur-éducateur - fonction publique hospitalière** (J.O. du 15 février 2014) :

[Décret n° 2014-99 du 4 février 2014](#) portant statut particulier du corps des moniteurs-éducateurs de la fonction publique hospitalière (rectificatif).

– **Rectificatif - assistant socio-éducatif - fonction publique hospitalière** (J.O. du 15 février 2014) :

[Décret n° 2014-101 du 4 février 2014](#) portant statut particulier du corps des assistants socio-éducatifs de la fonction publique hospitalière (rectificatif).

– **Assurance maladie - dépense - médecin - chirurgie - obstétrique - odontologie - article [L. 162-22-9](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 28 février 2014) :

[Arrêté](#) du 24 février 2014 fixant pour l'année 2014 l'objectif des dépenses d'assurance maladie commun aux activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie mentionné à l'article L. 162-22-9 du Code de la sécurité sociale.

– **Infirmier - recrutement - concours - année 2014** (J.O. du 27 février 2014) :

[Arrêté du 25 février 2014](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant le calendrier d'organisation du concours réservé pour le recrutement d'infirmiers de catégorie A des administrations de l'Etat ouvert au titre de l'année 2014.

– **Concours - ouverture - pharmacien inspecteur de santé publique - année 2014** (J.O. du 23 février 2014) :

[Arrêté du 18 février 2014](#) pris par la ministre des affaires sociales et de la santé autorisant au titre de l'année 2014 l'ouverture d'un concours réservé pour le recrutement de pharmaciens inspecteurs de santé publique.

– **Expérimentation - admission - nouvelles modalités - étude médicale, odontologique, pharmaceutique et maïeutique** (J.O. du 22 février 2014) :

[Arrêté du 20 février 2014](#) pris par la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre des affaires sociales et de la santé relatif à l'expérimentation de nouvelles modalités d'admission dans les études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques.

### Jurisprudence :

– **Officine - création - autorisation d'exploitation - législation autrichienne** (CJUE, 13 février 2014, [affaire C-367/12](#)) :

La Cour de justice de l'Union européenne a eu à se prononcer sur l'interprétation de l'article 49 TFUE, relatif à la liberté d'établissement dans une espèce traitant de la répartition territoriale des pharmacies. Elle a précisé dans ce cadre que « *l'article 49 TFUE, en particulier l'exigence de cohérence dans la poursuite de l'objectif recherché, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une législation d'un État membre, telle que celle en cause au principal, qui fixe, comme critère essentiel pour vérifier l'existence d'un besoin pour la création d'une nouvelle officine de pharmacie, une limite rigide de «personnes toujours à approvisionner», dans la mesure où les autorités nationales compétentes n'ont pas la possibilité de déroger à cette limite pour tenir compte de particularités locales.* »

### Doctrine :

– **Faute - assurance - exclusion de garantie** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, n° 1-2014):



Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie* » figure notamment l'article de L. Grynbaum intitulé « *Divorce entre la faute dolosive et la faute intentionnelle ? Une jurisprudence à placer sous surveillance* », note sous Cass. Civ.2<sup>ème</sup>, 12 septembre 2013, n° 12-24650.

#### Divers :

– **Formation paramédicale - bilan - processus d'intégration - dispositif LMD - inspection générale des affaires sociales (IGAS) ([www.igas.gouv.fr](http://www.igas.gouv.fr)) :**

[Rapport](#) de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) intitulé « *Les formations paramédicales : Bilan et poursuite du processus d'intégration dans le dispositif LMD* ». Ce document permet de dresser le bilan de l'état d'avancement des travaux de réingénierie et en tire des enseignements pour la poursuite et l'achèvement du processus. La mission, en partant du bilan de la réingénierie de la formation des infirmiers, s'est attachée à dégager les pistes d'évolution du dispositif.

– **Médecin généraliste - paiement à la performance - infirmier - coopération - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) ([www.drees.sante.gouv.fr](http://www.drees.sante.gouv.fr)) :**

[Rapport](#) de la DREES intitulé « *Les médecins généralistes face au paiement à la performance et à la coopération avec les infirmiers* ». Selon ce rapport, « *la quasi-totalité des médecins interrogés à la fin 2012 dans le cadre du panel de médecins généralistes de ville déclarent avoir adhéré à la rémunération sur objectifs de santé publique mise en place par l'Assurance maladie en janvier 2012, et 80 % d'entre eux pensent pouvoir remplir la majorité des objectifs. En revanche, ils sous-estiment nettement la rémunération qu'ils pourraient percevoir grâce à ce dispositif* ». En outre, « *un tiers d'entre eux se déclarent favorables à des coopérations avec un infirmier sur une ou plusieurs tâches* ». Cependant, il est noté que cette coopération entre médecins généralistes et infirmiers est nettement moins acceptée en ce qui concerne les compétences réglementaires du médecin comme, par exemple, les prescriptions alors que les actes d'éducation thérapeutique ou de surveillance de la tension artérielle sont au contraire plus volontiers délégués aux infirmiers.

## 4. Etablissements de santé

---

### Législation :

Législation interne :

– **Elément tarifaire – article [L. 162-22-10](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 28 février 2014) :

[Arrêté](#) du 25 février 2014 fixant pour l'année 2014 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du Code de la sécurité sociale.

– **Coefficient – valeur – article [L. 162-22-9-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 28 février 2014) :

[Arrêté](#) du 25 février 2014 fixant pour l'année 2014 la valeur du coefficient mentionné au I de l'article L. 162-22-9-1 et pris en application de l'article R. 162-42-1-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Prestations d'hospitalisation – [arrêté du 19 février 2009](#) – activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie – article [L. 162-22-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 25 février 2014) :

[Arrêté du 14 février 2014](#) pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 19 février 2009 relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation pour les activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie et pris en application de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Etablissement de santé – indicateur – qualité – sécurité des soins – communication** (J.O. du 21 février 2014) :

[Arrêté](#) du 11 février 2014 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats publiés chaque année des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

– **Etablissement de santé – centre socio-médico-judiciaire de sûreté – contrôleur général des lieux de privation de liberté – avis** (J.O. du 25 février 2014) :

[Avis](#) du contrôleur général des lieux de privation de liberté du 6 février 2014, relatif à la mise en œuvre de la rétention de sûreté. L'avis souligne notamment l'insuffisance de la prise en charge médico-psychologique au sein de l'établissement de santé de Fresnes.

– **Pilotage – investissement – établissement hospitalier – projet – plan hôpital** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](http://circulaires.legifrance.gouv.fr)) :

[Instruction n° DGOS/PF1/MSIOS/2014/50 du 13 février 2014](#) relative à l'organisation des revues des projets d'investissement bénéficiant d'un accompagnement financier de l'échelon national.

– **Statut juridique - création - Fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS)** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](http://circulaires.legifrance.gouv.fr)) :

[Instruction n° DRESS/DMSI/2014/19 du 12 février 2014](#) relative à la création de nouveaux statuts juridiques dans le répertoire FINESS.

– **Centre de santé - enregistrement - Fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS)** - (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 1/2014 du 15 février 2014, p.173) :

[Instruction DGOS/PF3/DREES/DMSI n° 2013-403 du 19 décembre 2013](#) relative à l'enregistrement des centres de santé dans le Fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS).

### Jurisprudence :

– [Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009](#) - article [L. 312-1](#) du Code de l'action sociale et des familles - renvoi d'une question prioritaire de constitutionnalité (non) (C.E., 14 février 2014, n° [366440](#)) :

Dans une affaire concernant la demande en annulation pour excès de pouvoir du décret du 4 janvier 2013 relatif à la tarification et au financement des lieux de vie et d'accueil et modifiant le Code de l'action sociale et des familles, le Conseil d'Etat a refusé de renvoyer au Conseil constitutionnel une question prioritaire de constitutionnalité portant sur la méconnaissance de la procédure d'adoption concernant la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 relative à des dispositions ajoutées au III de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles par l'article 124 de cette loi dans un litige au motif qu'« *ainsi que l'a rappelé le Conseil constitutionnel dans sa décision n°2010-4/17 QPC du 22 juillet 2010, le grief tiré de la méconnaissance de la procédure d'adoption d'une loi ne peut être invoqué à l'appui d'une question prioritaire de constitutionnalité sur le fondement de l'article 61-1 de la Constitution* ».

### Doctrine :

– **Tarification à l'activité (T2A) - impact - productivité - établissement de santé** (Revue hospitalière de France, janvier-février 2014, n° 556) :

Article de J.-C. Moisdon intitulé « *T2A, productivité et conditions de travail en établissements de santé* ». L'auteur revient ici sur l'étude ATIH « Adéquation charge financement » de 2012, sur le rapport FHF « Evaluation de la T2A » de 2013 et sur le rapport de l'IRDES « Activité, productivité et qualité des soins avant et après la T2A » de 2013. Il s'agit effectivement des principaux rapports relatifs à la T2A abordant les questions relatives aux gains de productivité des hôpitaux et leurs impacts sur les conditions de travail du personnel hospitalier. L'auteur constate alors que la plupart de ces travaux insistent sur l'augmentation de la productivité des établissements de santé résultant de l'instauration de la T2A.

### Divers :

– **Programme hôpital numérique - modernisation des systèmes d'information hospitalier (SIH)** ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :

Rapport d'activité 2013 relatif au programme « *Hôpital numérique* ». Ce rapport est essentiellement centré sur la modernisation des systèmes d'information des établissements de santé, dans la mesure où le développement et la modernisation de ces systèmes sont devenus des enjeux majeurs de la politique d'amélioration de l'organisation des soins.

– **Activité hospitalière - évolution - Inspection générale des affaires sociales (IGAS)** ([www.igas.gouv.fr](http://www.igas.gouv.fr)) :

Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) intitulé « *L'évolution des volumes d'activité des établissements de santé : description, déterminants et prévision* », rendu public le 20 février 2014. La ministre des affaires sociales et de la santé avait confié à l'IGAS, en février 2013, la mission d'étudier l'évolution des volumes hospitaliers qui connaît depuis plusieurs exercices une croissance importante, de 2,8% par an. D'après l'IGAS, cette évolution est due en partie à l'augmentation du nombre de séjours. Il semble également que la croissance de l'activité hospitalière soit tirée par les séances (dialyses et radiothérapies) plus que par les séjours. En outre, la tarification à l'activité (T2A) a favorisé le développement de l'activité et accru la productivité du public. Elle tire ce constat sans en donner plus de détails.

## 5. Politiques et structures médico-sociales

---

## Législation :

### Législation interne :

– **Etablissement et service médico-sociaux - activité - prestation - évaluation** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 1/2014 du 15 février 2014, p.334) :

[Instruction DGCS/SD5C n° 2013-427 du 31 décembre 2013](#) relative aux évaluations des activités et de la qualité des prestations délivrées dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux.

– **Etablissement et service médico-sociaux - handicap rare - financement - équipe relais** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 1/2014 du 15 février 2014, p.304) :

[Instruction DGCS/SD3A/CNSA n° 2013-405 du 22 novembre 2013](#) relative au financement des équipes relais et de places nouvelles en établissements et services médico-sociaux spécifiquement dédiées au handicap rare.

## Jurisprudence :

– **Autorité de la concurrence - fusion (autorisation) - établissement pour l'hébergement des personnes âgées dépendantes** ([www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr)) :

Décision n° [14-DCC-22](#) du 21 février 2014 relative à la fusion-absorption de la société Médica par la société Korian. Pour motiver cette autorisation, l'autorité de la concurrence relève qu'avec « *respectivement 129 et 155 maisons de retraite et résidences de services, la concentration des groupes Korian et Medica entraîne un chevauchement d'activité en Ile-de-France et dans 35 départements* ».

## Doctrine :

– **Obligation de reclassement - agent non titulaire - établissement social ou médico-social - fermeture** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, n° 1-2014):

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie* » figurent notamment les articles suivants :

- J. Diebold, « *L'obligation de reclassement des agents non titulaires sous contrat à durée déterminée licenciés pour motifs économiques, Avis, 25 septembre 2013, n°365139, Mme B.A.* » ;
- X. Cabannes, « *Du reversement du montant des amortissements cumulés des biens en cas de fermeture d'un établissement social ou médico-social (à propos de l'avis du Conseil d'Etat du 2 octobre 2013, n°366884, Association chrétienne de réadaptation)* ».

## Divers :

- **Projet de loi - adaptation au vieillissement - communication** ([www.social-sante.gouv.fr](http://www.social-sante.gouv.fr)) :

Communication relative au projet de loi d'orientation et de programmation pour l'adaptation de la société au vieillissement présentée par la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre déléguée auprès de la ministre des affaires sociales et de la santé, chargée des personnes âgées et de l'autonomie.

- **Aide sociale - département - dépense - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)** (Études et résultats, Février 2014, n° 870) ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :

Etude de la DRESS publiée en février 2014 : «*Les dépenses d'aide sociale départementale en 2012* ». L'étude propose une analyse de la ventilation des dépenses de l'aide sociale supportées par les départements.

- **Personne âgée - dépendance - domicile - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)** (Études et résultats, Février 2014, n° 869) ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :

Etude de la DRESS publiée en février 2014 : «*La prise en charge en médecine générale des personnes âgées dépendantes vivant à domicile* ». L'étude vise en particulier à rassembler les différentes données recueillies par les acteurs en lien avec la prise en charge des personnes âgées à domicile.

- **Etablissement d'hébergement - personne âgée - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)** (Études et résultats, Février 2014, n° 877) ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :

Etude de la DRESS publiée en février 2014 : «*L'offre en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2011*». L'étude note qu'entre 2007 et 2011, le nombre d'établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), créés

par la réforme de la tarification, ne cesse de croître. Par ailleurs, le tarif journalier moyen de l'hébergement en EHPAD s'élève à « 51 euros pour une place habilitée à l'aide sociale départementale et à 71 euros pour une place non habilitée ».

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

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Allégation de santé - denrée alimentaire - règlement (CE) [n°1924/2006](#) du Parlement européen et du Conseil** (J.O.U.E. des 20 et 26 février 2014) :

**[Règlement \(UE\) n° 175/2014 de la Commission du 25 février 2014](#)** 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.

**[Règlement \(UE\) n° 155/2014 de la Commission du 19 février 2014](#)** 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.

– **Substance active - approbation - produit phytopharmaceutique - [règlement CE n° 1107/2009](#)** (J.O.U.E. des 20 et 27 février 2014) :

**[Règlement \(UE\) n° 186/2014 de la Commission du 26 février 2014](#)** modifiant le règlement (UE) n° 823/2012 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives éthoxysulfuron, oxadiargyl et warfarine.

**[Règlement d'exécution \(UE\) n° 187/2014 de la Commission du 26 février 2014](#)** modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active méthiocarbe.

**[Règlement d'exécution \(UE\) n° 154/2014 de la Commission du 19 février 2014](#)** modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « extrait de l'arbre à thé ».

– **Produit alimentaire - viande fraîche, réfrigérée et congelée - espèces porcine, ovine, caprine et volailles - pays d'origine - provenance - indication -**

[règlement \(UE\) n° 1169/2011](#) - [règlement d'exécution \(UE\) n° 1337/2013](#) - **rectificatif** (J.O.U.E. du 26 février 2014) :

[Rectificatif au règlement d'exécution \(UE\) n° 1337/2013](#) de la Commission du 13 décembre 2013 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'indication du pays d'origine ou du lieu de provenance des viandes fraîches, réfrigérées et congelées des animaux des espèces porcine, ovine, caprine et des volailles.

- **Approbation - substance active - produit phytopharmaceutique - [règlement CE n° 1107/2009](#)** (J.O.U.E. des 15, 18, 19 et 28 février 2014) :

[Règlement d'exécution](#) (UE) n° 192/2014 de la Commission du 27 février 2014 portant approbation de la substance active 1,4-diméthylnaphtalène, 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° 193/2014 de la Commission du 27 février 2014 portant approbation de la substance active amisulbrom, 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° 143/2014 de la Commission du 14 février 2014 portant approbation de la substance active pyridalyl, 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° 144/2014 de la Commission du 14 février 2014 portant approbation de la substance active valifénalate, 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° 145/2014 de la Commission du 14 février 2014 portant approbation de la substance active thiencarbazone, 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° 149/2014 de la Commission du 17 février 2014 portant approbation de la substance active acide L-ascorbique, 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° 151/2014 de la Commission du 18 février 2014 portant approbation de la substance active acide S-abscissique, 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.

– **Produit biocide - autorisation - [directive 98/8/CE](#)** (J.O.U.E. du 15 février 2014) :

**Décision** (UE) n° 2014/85 de la Commission du 13 février 2014 relative à la mise sur le marché de produits biocides contenant du cuivre, en vue d'une utilisation essentielle.

– **Médicament - mise sur le marché - autorisation - décision UE - résumé - [directive 2001/83/CE](#) - [directive 2001/82/CE](#) - [règlement \(CE\) n° 726/2004](#)** (J.O.U.E. du 28 février 2014) :

**Résumé** des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> janvier 2014 au 31 janvier 2014 (décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE).

**Résumé** des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> janvier 2014 au 31 janvier 2014 (Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil).

*Législation interne :*

– **Radiation - spécialité pharmaceutique - article [L. 162-17](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 27 février 2014) :

**Arrêté du 21 février 2014** 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 radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale.

– **Produit et prestation remboursable - nouvelle référence - défibrillateur cardiaque implantable simple, double et triple - système de télésurveillance - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 25 février 2014) :

[Arrêté du 17 février 2014](#) 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, relatif à l'ajout de nouvelles références aux défibrillateurs cardiaques implantables simple, double et triple chambre compatibles avec le système de télésurveillance MERLIN.NET de la société Saint Jude Medical France SAS inscrit au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 17 février 2014](#) 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, relatif à l'ajout des références des défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre ILESTO 7 VR-T, double chambre ILESTO 7 DR-T et triple chambre ILESTO 7 HF-T associés au système de télésurveillance HOME MONITORING de la société BIOTRONIK France inscrit au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

– **Médicament - liste - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. des 18, 19 et 20 février 2014) :

[Arrêté](#) du 14 février 2014 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

Arrêtés [n° 12](#) et [n° 13](#) du 10 février 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

[Arrêté](#) du 30 janvier 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

[Arrêté](#) du 30 janvier 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - liste - remboursement** (J.O. des 18, 20 et 27 février 2014) :

[Arrêté du 18 février 2014](#) 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 13 février 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

[Arrêté](#) du 11 février 2014 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 11 février 2014 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 11 février 2014 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 - liste - usage - service public** (J.O. des 18, 20 et 27 février 2014) :

[Arrêté du 18 février 2014](#) 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 13 février 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

[Arrêté](#) du 11 février 2014 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.

– **Dispositif médical - liste - remboursement - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 18 et 20 février 2014) :

[Arrêté](#) du 13 février 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 13 février 2014 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, pris 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 - liste - remboursement - [arrêté du 2 décembre 2013 \(modification\)](#) - inscription** (J.O. du 18 février 2014) :

[Arrêté](#) du 13 février 2014 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, rectifiant l'arrêté du 2 décembre 2013 relatif à la modification des modalités de prise en charge et à la suppression de certaines références des prothèses de hanche de resurfaçage BHR de la société Smith & Nephew Orthopaedics France SAS et CONSERVE PLUS de la société WRIGHT Medical France SAS de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 13 février 2014 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, relatif à l'inscription du système de compression veineuse bi-bandes 3M COBAN 2 de la société 3M France SAS au chapitre 3 du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Liste - remboursement - radiation - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 18 février 2014) :

[Arrêté](#) du 13 février 2014 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 radiation de produits de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Répertoire des groupes de génériques - modification** (J.O. du 21 février 2014) :

[Décision](#) du 9 janvier 2014 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du Code de la santé publique.

– **Liste - prise en charge par l'assurance maladie - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. du 20 février 2014) :

**Décision** du 17 décembre 2013 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.

– **Suspension et retrait de mise sur le marché - dispositif médical** (J.O. du 20 février 2014) :

**Décision** du 28 janvier 2014 portant suspension de mise sur le marché, de mise en service, d'importation, d'exportation, de distribution et d'utilisation d'instruments de chirurgie, de stérilisateurs et de tensiomètres mis sur le marché par la société GEM Universal Industrie ainsi que retrait de ces produits.

**Décision** du 4 février 2014 portant suspension de mise sur le marché, de mise en service, d'exportation et de distribution des dispositifs médicaux sets de soins et tubulures d'arthroscopie mis sur le marché par la société HEMODIA SAS et stérilisés à l'oxyde d'éthylène par la société STERYLENE.

**Décision** du 4 février 2014 portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés RETROSCREEN HIV, fabriqués par la société QUALPRO DIAGNOSTICS et mis sur le marché après le 7 décembre 2012.

– **Prix limite de vente au public (PLV) - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 20 février 2014) :

**Décision** du 14 février 2014 fixant le nouveau tarif et le nouveau prix limite de vente au public (PLV) en euros TTC d'un produit visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

**Décision** du 14 février 2014 fixant le nouveau tarif et le nouveau prix limite de vente au public (PLV) en euros TTC d'un produit visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Dispositif médical à pression positive continue - traitement de l'apnée du sommeil - projet de fixation des nouveaux tarifs et prix - article [L. 165-1](#) du code de la sécurité sociale** (J.O. du 27 février 2014) :

**Avis** de projet de fixation des nouveaux tarifs et des nouveaux prix limites de vente au public (PLV) en euros TTC du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et ses prestations associées inscrits au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

– **Projet de radiation – dispositif médical – article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 25 février 2014) :

[Avis](#) de projet de radiation de la tête pour implant de hanche 497-28 XXX, du cotyle pour implant de hanche 430 XX-XXX et de l'insert 499-28-XXX pour implant de hanche de la société AKTHEA inscrits à la section 5, chapitre 1er, du titre III et de radiation des obturateurs pour implants orthopédiques BIOPLUG, CL STOP, IMSET PLUG-PORCIN de la société BIOLAND et BIO D-PORCIN de la société BIOTECNIC inscrits à la sous-section 2, section 2, chapitre 2, du titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

– **Liste des entreprises conventionnées avec le comité économique des produits de santé – articles [L. 138-10-I](#) et [L. 138-10-II](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 19 février 2014) :

[Avis](#) relatif à la liste des entreprises conventionnées avec le comité économique des produits de santé conformément aux articles L. 138-10-I et L. 138-10-II du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique – article [L. 162-16-5](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 18, 20 et 27 février 2014) :

[Avis](#) modificatif relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique – prix** (J.O. des 18, 20, 26 et 27 février 2014) :

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

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

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

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

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

- **Spécialité pharmaceutique - taux de participation** (J.O. du 18 février 2014) :

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

- **Dispositif médical - tarif** (J.O. du 18 février 2014) :

[Avis](#) relatif au tarif en euros TTC du système de compression veineuse bi-bandes 3M COBAN 2 visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Fixation de prix limite de vente au public (PLV) - implant orthopédique - article L. 165-1** du Code de la sécurité sociale (J.O. du 20 février 2014) :

[Avis](#) de fixation de tarifs et de prix limites de vente au public (PLV) de certains implants orthopédiques inscrits à la sous-section 2, section 2, chapitre 2, titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Médicament - soutien - financement - aide à la contractualisation** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](http://circulaires.legifrance.gouv.fr)) :

[Instruction n° DGOS/PF2/PF4/2014/48 du 11 février 2014](#) relative aux modalités de soutien au financement de la spécialité Yondelis® trabectedine dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués.

### Jurisprudence :

- **Médicament - principe actif - brevet - certificat complémentaire de protection (CCP)** (CJUE, 12 décembre 2013, [affaire C-493/12](#)) :

Dans cet arrêt, la Cour de justice de l'Union européenne a eu l'occasion de préciser que « *pour pouvoir considérer qu'un principe actif est protégé par un brevet de base en vigueur [...], il n'est pas nécessaire que le principe actif soit mentionné dans les revendications de ce brevet au moyen d'une formule structurelle* ». En outre, se posait également la question de savoir si, lorsque ce principe actif est couvert par une formule fonctionnelle figurant dans les revendications d'un brevet délivré par l'Office européen des brevets, il était possible de délivrer un CCP pour ce principe actif. La Cour répond par la positive, et précise que dans une telle situation, « *il est possible de conclure que les revendications visaient, implicitement mais nécessairement, le principe actif en cause, et ce de manière spécifique* ».

– **Médicament - brevet - certificat complémentaire de protection (CCP) - période d'exclusivité - [règlement \(CE\) n° 469/2009](#) - interprétation** (CJUE, 13 février 2014, [affaire C-555/13](#)) :

La Cour de justice de l'Union européenne a eu à se prononcer sur la durée maximale des droits exclusifs résultants du cumul d'un brevet et d'un CCP. Selon la CJUE, « *le titulaire à la fois d'un brevet et d'un certificat complémentaire de protection p[eut] se prévaloir de la totalité de la durée de validité d'un tel certificat [...] dans une situation où, en vertu d'une telle durée, il bénéficierait d'une période d'exclusivité, concernant un principe actif, supérieur à 15 années à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans l'Union européenne, du médicament consistant en ce principe actif ou contenant celui-ci* ».

– **Médicament - brevet - certificat complémentaire de protection (CCP) - principe actif - [règlement \(CE\) n° 469/2009](#) - interprétation** (CJUE, 12 décembre 2013, [affaire C-443/12](#)) :

Dans cet arrêt se posait la question de savoir si le CCP obtenu pour un principe novateur associé à d'autres substances actives s'opposait à la délivrance d'un nouveau CCP pour ce même principe actif mais associé à de nouvelles substances actives. La Cour répond par la négative. Selon elle, « *l'article 3, sous c), du règlement (CE) n° 469/2009 [...] s'oppose à ce que, sur le fondement du [...] brevet [déjà obtenu], mais d'une autorisation de mise sur le marché ultérieure d'un médicament différent contenant ledit principe actif en composition avec un autre principe actif, lequel n'est pas, en tant que tel, protégé par ledit brevet, le titulaire de ce même brevet obtienne un second certificat complémentaire de protection portant sur cette composition de principes actifs* ».

– **Médicament - brevet - générique - accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)** (CJUE, 30 janvier 2014, affaires [C-372/13](#) et [C-462/13](#)) :

La Cour de justice de l'Union européenne a rendu deux arrêts relatifs aux droits de propriétés intellectuelles tels qu'envisagés dans les accords ADPIC. Après avoir rappelé que le cadre de la protection des brevets relevait de la politique commerciale commune, la Cour a précisé que « *l'invention d'un produit pharmaceutique tel que le composé chimique actif du médicament, est, en l'absence d'une dérogation [...] susceptible de faire l'objet d'un brevet [dans les conditions énoncées dans les accords ADPIC]* ». Enfin, la Cour a précisé que quand bien même un brevet n'a été accordé qu'au procédé de fabrication pharmaceutique, l'invention qui en découle est nécessairement couverte par ledit brevet.



## Doctrine :

– **Décret n° [2013-870](#) du 27 septembre 2013 - contrat de bon usage** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, n°1-2014):

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie* » figurent notamment les articles suivant :

- P. Paubel, « *Décret du 27 septembre 2013 : un nouveau contrat de bon usage pour établissements de santé* » ;
- J. Peigné, « *La qualification de médicament et de dispositif médical par les autorités sanitaires nationales : les limites du droit de l'Union* », note sous CJUE, 3 octobre 2013, Laboratoires Lyocentre, aff. C-109/12.

– **Propriété intellectuelle - droit des brevets - concurrence** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, n° 1-2014) :

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie* » figurent notamment les articles suivants :

- C. Carreau, « *Droit de la concurrence* » ;
- J.-F. Gaultier, « *Droit des brevets* » ;
- C. Le Goffic, « *Droit des marques* ».

– **Fiscalité - produit de santé - loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS)** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, n°1-2014):

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie* » figure notamment l'article de R. Pellet intitulé « *La réforme de la fiscalité des produits de santé par la LFSS pour 2014* ».

## Divers :

– **Implant mammaire - retrait du marché - agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) :**

[Point d'information](#) de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) sur le retrait du marché des implants mammaires de la société CEREPLAS. L'ANSM a constaté que certaines activités de fabrication réalisées par la société CEREPLAS ne sont pas en conformité avec la réglementation en vigueur notamment concernant la maîtrise du procédé de stérilisation et de la qualification d'équipements utilisés en production. Du fait de la non mise en conformité de l'entreprise, l'ANSM a enclenché « *une procédure de police sanitaire prévoyant la suspension de la mise sur le marché, l'exportation, la distribution et l'utilisation des implants mammaires et gabarits d'implants* ».

mammaires de la société CEREPPLAS, jusqu'à mise en conformité, ainsi que le retrait de ces produits ». Par ailleurs, l'organisme notifié a suspendu les certificats de marquage CE de ces produits.

– **Bonne pratique - cathéter central à insertion périphérique - société française d'hygiène hospitalière (SF2H) ([www.sf2h.net](http://www.sf2h.net)) :**

Recommandations associées au cathéter central à insertion périphérique (PICC) par la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Recommandations sur les indications des PICC par rapport aux autres accès veineux, sur les spécificités d'utilisation et concernant l'encadrement de leur utilisation.

– **Mise en garde - agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) - dompéridone ([www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr)) :**

Mise en garde de l'ANSM sur l'utilisation des médicaments contenant de la dompéridone. La dompéridone est un médicament autorisé en France depuis 1980, indiqué « chez l'adulte pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements, sensations de distension épigastrique, gêne au niveau supérieur de l'abdomen et régurgitations gastriques et chez l'enfant pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements ». Suite à la remontée d'effets indésirables graves cardiaques, le comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) a pris l'initiative de réévaluer le bénéfices/risques de la dompéridone. En attente des recommandations du PRAC, l'ANSM conseille :

« -de reconsidérer l'utilité de toute nouvelle prescription,  
-de respecter strictement les indications et de prendre en compte le risque cardiaque en particulier chez les patients qui représentent des facteurs de risque,  
-de limiter la prescription à la durée de traitement la plus courte (usuellement 7 jours maximum) et à la dose la plus faible possible, sans dépasser 30mg/jour chez l'adulte. Le risque peut être plus élevé chez les patients âgés de plus de 60 ans ou chez ceux traités par des doses quotidiennes supérieures à 30mg. »

– **Agence européenne du médicament (EMA) - Comité des médicaments à usage humain (CMUH) - méthysergide - encadrement ([www.ema.europa.eu/ema/](http://www.ema.europa.eu/ema/)) :**

Communiqué de l'EMA recommandant de restreindre l'usage de méthysergide en raison du risque de fibrose. Le CMUH de l'EMA a estimé qu'il existait des données en faveur d'un effet positif du méthysergide dans le cadre du traitement des migraines et de l'algie vasculaire de la face. Cependant, l'EMA recommande de n'utiliser le méthysergide qu'en cas d'échec des autres médicaments recommandés dans le traitement de fond de la migraine et de l'algie vasculaire de la face.

– **Bon usage - lettre aux professionnels de santé - soriatane - agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)** ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) :

[Lettre aux professionnels de santé](#) de l'ANSM informant du changement des modalités de prescription de la spécialité Soriatane. Désormais, la prescription initiale est réservée aux dermatologues en raison du risque tératogène de ce médicament prescrit pour le psoriasis et du non-respect des recommandations de prescription chez les femmes en âge de procréer.

## 7. Santé environnementale et santé au travail

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Cadre promotionnel pour la sécurité et la santé au travail - convention n° 187 (ratification) - Organisation internationale du travail (OIT)** (J.O. du 25 février 2014) :

[Loi n° 2014-200 du 24 février 2014](#) autorisant la ratification de la convention n° 187 de l'Organisation internationale du travail relative au cadre promotionnel pour la sécurité et la santé au travail.

– **Compensation - assurance contre les accidents du travail et maladies professionnelles - régime général - régime des salariés agricoles - solde pour l'exercice 2012** (J.O. du 22 février 2014) :

[Arrêté du 23 janvier 2014](#) 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 du budget, fixant les soldes pour l'exercice 2012 et les acomptes pour l'exercice 2013 au titre de la compensation en matière d'assurance contre les accidents du travail et les maladies professionnelles entre le régime général et le régime des salariés agricoles.

– **Risque environnemental - filière de responsabilité - producteur de produits chimiques** (J.O. du 20 février 2014) :

[Avis](#) relatif au champ d'application de la filière de responsabilité élargie du producteur des produits chimiques pouvant présenter un risque significatif pour la santé et l'environnement.

## Doctrine :

– **Visite médicale - obligation de résultat** (note sous Cass. Soc., 18 décembre 2013, n° 12-15454) (Jurisprudence sociale Lamy, 2014, n° 360) :

Note de M. Hautefort intitulée « *Obligation de résultat signifie obligation dont il faut assurer l'effectivité* » sous l'arrêt de la chambre sociale de la Cour de cassation du 18 décembre 2013. L'auteure reprend la jurisprudence relative à l'obligation de l'employeur en matière de sécurité et de santé au travail. A cet égard, en ce qui concerne la visite médicale, l'employeur ne doit pas uniquement accomplir les formalités devant conduire à la convocation du salarié à la visite médicale d'embauche ou de reprise, il doit s'assurer qu'elle a bien lieu. A défaut, cela causerait nécessairement un préjudice au salarié.

– **Projet de loi - biodiversité** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, n° 1-2014):

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie* » figure notamment l'article de B. Parance intitulé « *Le projet de loi relatif à la biodiversité* ».

– **Droit de retrait - suspension du contrat de travail** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, n° 1-2014) :

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie* » figurent notamment l'article de S. Brissy intitulé « *Droit de retrait du salarié et suspension du contrat de travail* », note sous Cass. soc., 9 octobre 2013, n° 12-22288.

– **Droit de retrait - suspension du contrat de travail - accident de service - fonctionnaire hospitalier - traitement (maintien) - préjudice d'anxiété - stress professionnel - comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) - allocation** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, n° 1-2014) :

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie* » figurent notamment les articles de :

- S. Brissy : « *Droit de retrait du salarié et suspension du contrat de travail* », note sous Cass. soc., 9 octobre 2013, n° 12-22288 ;
- S. Brissy : « *Maladie causée par un accident de service - maintien du traitement du fonctionnaire hospitalier* », note sous C.E., 23 septembre 2013, n° 353093 ;
- N. Desbacq, « *Stress professionnel et recours à un expert par le CHSCT* », note sous Cass. soc., 14 novembre 2013, n° 12-15206 ;

- D. Martin, « *Le préjudice d'anxiété, de la création de l'allocation de cessation anticipée d'activité de travailleurs de l'amiante aux derniers arrêts de la Cour de cassation : une évolution irrésistible aux conséquences potentiellement lourdes* », note sous Cass. soc., 25 septembre 2013, n° 12-12110, 12-20157, 12-20912, 12-13307 et 12-12883.

### Divers :

- **Action en remboursement de cotisation - accident du travail et maladie professionnelle (AT/MP) - prescription** (JCP Entreprise et Affaires n° 7, 13 février 2014, act. 131) :

Lettre-circulaire n°2014-0000001 du 28 janvier 2014 relative au droit à remboursement de cotisation AT/MP de l'agence centrale des organismes de sécurité sociale (Acos) par laquelle l'agence tire les conséquences de la jurisprudence en matière d'AT/MP. En effet, la Cour de cassation a, par trois arrêts de 2013, précisé sa lecture de l'article L. 243-6 du Code de la sécurité sociale concernant la prescription de la demande de remboursement d'indu de cotisations AT/MP. Elle a modifié sa position quant aux conséquences d'une saisine de la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail (CARSAT) sur le cours de la prescription applicable au remboursement.

- **Evaluation - convention d'objectifs et de gestion 2009-2012 - branche accident du travail et maladie professionnelle - Inspection générale des affaires sociales (IGAS)** ([www.igas.gouv.fr](http://www.igas.gouv.fr)) :

Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) intitulé « *Evaluation de la convention d'objectifs et de gestion 2009-2012 de la branche accidents du travail et maladies professionnelles du régime général - Préconisation en vue de sa prorogation puis de son renouvellement* ». Cette convention d'objectifs et de gestion (COG) conclue entre l'Etat et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) pour la période 2009-2012 comporte dix-huit programmes d'actions qui couvrent l'ensemble du champ d'activités de la branche accidents du travail et maladies professionnelles (AT-MP). L'évaluation de cette seconde convention s'inscrit dans un contexte marqué par des évolutions importantes survenues depuis la précédente COG, à savoir : réforme de l'instruction des déclarations d'accident du travail (DAT) et des déclarations de maladies professionnelles (DMP) ; réforme de la tarification ; réforme de la médecine du travail ; institution d'un dispositif de traçabilité individuel des expositions au facteur pénibilité entre de nombreuses autres.

- **Organisme génétiquement modifié (OGM) - maïs transgénique MON810 - projet d'arrêté** ([www.developpement-durable.gouv.fr](http://www.developpement-durable.gouv.fr)) :

[Projet d'arrêté](#) interdisant la culture du maïs transgénique MON810 soumis à la consultation du public.

## 8. Santé animale

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Animal sur pied - contrôle vétérinaire - certificat - provenance - pays tiers - [directive 97/794/CE](#)** (J.O.U.E. du 18 février 2014) :

**[Décision d'exécution](#)** (UE) n° 2014/92 de la Commission du 14 février 2014 modifiant l'annexe II de la décision 97/794/CE fixant certaines modalités d'application de la directive 91/496/CEE du Conseil en ce qui concerne les contrôles vétérinaires des animaux sur pied en provenance des pays tiers.

– **Vétérinaire - phytosanitaire - [accord Espace économique Européen](#) (EEE) - modification - réglementation technique** (J.O.U.E. du 27 février 2014) :

**[Décision du Comité mixte de l'EEE](#)** n° 153/2013 du 8 octobre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

**[Décision du Comité mixte de l'EEE](#)** n° 154/2013 du 8 octobre 2013 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE.

## 9. Protection sociale contre la maladie

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Sécurité sociale - droit - prestation en nature - assuré - convention bilatérale - pays tiers - Commission européenne** (J.O.U.E du 18 février 2014) :

**[Recommandation](#)** n° S2 de la commission administrative pour la coordination des systèmes de sécurité sociale du 22 octobre 2013 concernant le droit aux prestations en nature des assurés et des membres de leur famille au cours d'un séjour dans un pays

tiers, en vertu d'une convention bilatérale entre l'Etat membre compétent et le pays tiers.

Législation interne :

– **Caisse de retraite et de prévoyance - cleric et employé de notaire - [décret n° 90-1215](#)** (J.O. du 20 février 2014) :

[Décret](#) n° 2014-146 du 18 février 2014 modifiant le décret n° 90-1215 du 20 décembre 1990 portant application de la loi du 12 juillet 1937 instituant une caisse de retraite et de prévoyance des cleric et employés de notaires et modifiant certaines dispositions relatives à cette caisse.

– **Assurance maladie - dépenses - fixation - article [L. 174-1-1](#)** du Code de la sécurité sociale (J.O. du 28 février 2014) :

[Arrêté](#) du 24 février 2014 fixant pour l'année 2014 l'objectif des dépenses d'assurance maladie mentionné à l'article L. 174-1-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Objectif quantifié national - article [L. 162-22-2](#)** du Code de la sécurité sociale - fixation (J.O. du 28 février 2014) :

[Arrêté](#) du 24 février 2014 fixant pour l'année 2014 l'objectif quantifié national mentionné à l'article L. 162-22-2 du Code de la sécurité sociale.

– **Prélèvement - contribution sociale de solidarité - article [L. 651-1](#)** du Code de la sécurité sociale (J.O. du 28 février 2014) :

[Arrêté](#) du 25 février 2014 fixant au titre de l'année 2014 le prélèvement à opérer sur le produit de la contribution sociale de solidarité instituée par l'article L. 651-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C) - organisme complémentaire - participation** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 1/2014 du 15 février 2014, p.44) :

[Décision](#) du 8 janvier 2013, prise par le directeur du Fonds de financement de la protection complémentaire de la couverture universelle du risque, portant établissement de la liste des organismes complémentaires participant à la couverture maladie universelle complémentaire au titre de l'année 2014.

– **Rapport entre les sages-femmes libérales - assurance maladie - avenant n° 2 à la convention nationale** (J.O. du 27 février 2014) :

[Avis](#) relatif à l'avenant n° 2 à la convention nationale organisant les rapports entre les sages-femmes libérales et l'assurance maladie signée le 11 octobre 2007.

– **Fixation du taux de participation de l'assuré - spécialité pharmaceutique - union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. des 25 et 27 février 2014) :

Avis [n° 91](#) et [n° 92](#) pris par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à une spécialité pharmaceutique.

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

### Jurisprudence :

– **Arrêt de travail en mi-temps thérapeutique - indemnité journalière - caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - pouvoir d'appréciation (oui)** (CA Paris, 6 février 2014, n° RG [11/03951](#)) :

En l'espèce, M.Y. a demandé la prise en charge par l'assurance maladie d'un arrêt de travail en mi-temps thérapeutique observé entre le 6 janvier et le 14 juin 2009. La CPAM a refusé de lui verser les indemnités journalières correspondantes. Le tribunal des affaires de sécurité sociale a reçu la demande de M.Y. et dit que la CPAM devra procéder à l'indemnisation de l'arrêt de travail à mi-temps thérapeutique. La CPAM interjette appel, faisant valoir qu'en vertu des articles L323-3 et L433-1 du Code de la sécurité sociale, une reprise de travail à temps partiel pour motif thérapeutique n'est prévue que pour les salariés ayant préalablement fait l'objet d'un arrêt de travail à temps complet indemnisé par la sécurité sociale alors qu'en l'espèce M.Y avait repris une activité professionnelle à temps complet avant de se voir prescrire un mi-temps thérapeutique. L'appelant ajoute que « *la prise en charge relève du seul pouvoir de la caisse primaire et que ni le médecin traitant, ni les juges ne peuvent se substituer à l'organisme de sécurité sociale pour ordonner une telle prise en charge* ». La Cour d'appel infirme le jugement au motif que même si « *c'est à bon droit que M. Y...soutient que la reprise du travail à temps complet, après une période d'arrêt de travail indemnisée, ne fait pas obstacle au maintien des indemnités journalières pour une période à mi-temps thérapeutique* ».



dès lors que l'impossibilité de poursuivre l'activité à temps complet procède de l'affection ayant donné lieu à son arrêt de travail initial », le maintien de l'indemnité journalière dans ce cas ne constitue qu'une simple faculté pour la caisse qui a seule qualité pour en fixer la durée et les modalités. Ni le médecin traitant, ni le juge ne peuvent se substituer à l'organisme de sécurité sociale afin d'ordonner la prise en charge des indemnités journalières.

### Doctrine :

– **Droit de la sécurité sociale – question prioritaire de constitutionnalité (QPC) – modernisation – régime général** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, n° 1-2014):

Au sommaire du « Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie » figurent notamment les articles suivants :

- J.-L. Carpentier, « L'octroi et le remboursement des soins hospitaliers reçus par un patient dans un autre Etat membre de l'Union européenne » ;
- A. Martinel, « Deux exemples de la constitutionnalisation du droit de la Sécurité sociale par la QPC ».
- A. Gubian, « La modernisation et l'optimisation des flux de trésorerie du régime Général ».

### Divers :

– **Tiers payant – consultation – médecine de ville – Inspection générale des affaires sociales (IGAS) ([www.igas.gouv.fr](http://www.igas.gouv.fr)) :**

[Rapport](#) de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) intitulé « *Rapport sur le tiers payant pour les consultations de médecine de ville* ». Dans ce rapport, l'IGAS dresse le bilan des pratiques actuelles de tiers payant en médecine de ville. La mission souligne que le système actuel est illisible, incertain et générateur d'inégalités. Par treize recommandations, elle préconise notamment la généralisation du tiers payant à hauteur du montant couvert par l'assurance maladie complémentaire ainsi que de « *rappeler aux parties prenantes le caractère légitime du tiers payant dans un système d'assurance maladie universel* ».

– **Qualité du système de santé – maîtrise des dépenses – assurance maladie – année 2014 – charge – produit – objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) ([www.prevention-medicale.org](http://www.prevention-medicale.org))**

[Rapport](#) au ministre chargé de la sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance maladie au titre de 2014 intitulé « *Améliorer la*

*qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014* ». Le rapport présente notamment une analyse médicalisée de l'ONDAM et l'impact du vieillissement et les soins aux personnes âgées. Plusieurs propositions émanent de ce rapport dont le renforcement de la lutte contre le tabagisme et le développement des outils d'aide à la décision pour les patients pour leur permettre un choix mieux éclairé.

---

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'Ecole 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 28 février 2014.

---

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.