

ACTUALITÉ JURIDIQUE

du 18 au 30 octobre 2013

SOMMAIRE

Site Internet de la DAJ

<http://affairesjuridiques.aphp.fr>

| | |
|---|-------------------------|
| Organisation hospitalière | page 2 |
| Responsabilité médicale | page 3 |
| Personnel | page 5 |
| Patient hospitalisé | page 7 |
| Propriété intellectuelle - Informatique | page 8 |
| Marchés publics | page 9 |
| Réglementation sanitaire | page 10 |
| Publications | page 12 |

[Pôle de la Réglementation Hospitalière
et de la Veille Juridique](#)

Hylda DUBARRY

Gabrielle BAYLOCQ

Gislaine GUEDON

Sabrina IKDOUMI

Frédérique LEMAITRE

Marie-Hélène ROMAN- MARIS

Audrey VOLPE

ORGANISATION HOSPITALIÈRE

Qualité et sécurité des soins – Visite de certification – Patient-traceur

[Guide méthodologique de la Haute autorité de santé \(HAS\) « Le patient-traceur en établissement de santé – Méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins »](#) - Octobre 2013 – La Haute Autorité de Santé



(HAS) vient de mettre à disposition la version expérimentale de son guide méthodologique concernant la méthode du « patient traceur » en établissement de santé. Elle constitue une nouvelle méthode de visite de certification, analyse de manière rétrospective le parcours d'un patient de l'amont de son hospitalisation jusqu'à l'aval, en évaluant les processus de soins, les organisations et les systèmes qui concourent à sa prise en charge. La HAS précise que « *le guide a pour objectif d'apporter des principes et repères méthodologiques pour la mise en œuvre de cette méthode dans les établissements et propose en annexe des grilles d'entretien avec les équipes, le patient et ses proches en référence au manuel de certification (version V2010)* ».

Dotation annuelle de financement (DAF) – Unité de soins longue durée (USLD) – Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation des établissements de santé (MIGAC)

[Arrêté du 10 octobre 2013](#) modifiant l'arrêté du 28 mars 2013 fixant pour l'année 2013 les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale et les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation - Cet arrêté fixe le montant régional de la dotation annuelle de financement (DAF), et de la DAF affectées aux missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation des établissements de santé (MIGAC).

Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) – Données d'activité – Informations médicales – Codage

[Rapport annuel de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation relatif à la campagne de contrôle 2010 portant sur les données d'activité de l'année 2009 - Avis relatifs aux règles de production, hiérarchisation et codage des informations médicales](#) – Octobre 2013 - L'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation



(ATIH) vient de publier son rapport de saisine relatif à la campagne de contrôle de facturation T2A menée en 2010, et portant sur les données d'activité 2009. Ce document est destiné à informer les utilisateurs des avis rendus par l'ATIH sur le sujet des saisines qui lui sont transmises. L'ATIH précise que ce rapport est essentiellement destiné aux médecins responsables de l'information médicale (DIM) dans les établissements et aux médecins contrôleurs de l'assurance maladie.

Fonds d'intervention régional (FIR) - Qualité et coordination des soins- Modernisation, adaptation et restructuration de l'offre de soins - Accompagnement social

[Circulaire N°SG/DGOS/2013/361 du 8 octobre 2013](#) relative aux modalités de mise en œuvre du fonds d'intervention régional en 2013 - Cette circulaire précise les orientations nationales et les missions financées par les crédits attribués dans le cadre de la troisième délégation du fonds d'intervention régional.

Inspection générale des affaires sociales (IGAS) - Rapport d'activité - Année 2012

[Rapport d'activité 2012](#) de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) - Ce rapport revient sur l'activité de



l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) pendant l'année 2012, et notamment sur son rapport relatif à l'hôpital, conçu comme "*la synthèse de ces travaux qui ont mobilisé les compétences médicales, administratives, juridiques et financières des membres de l'Inspection*". Le rapport précise que les missions d'inspection-contrôle ont représenté 19 % des missions de l'IGAS en 2012; celles d'audit 5% des missions, celles d'enquête-évaluation 35% des missions, et celles d'appui et de conseil 32% des missions. Le collège santé a effectué 37 missions en 2012, en investissant "*fortement le champ hospitalier*" (bilan des groupements et fusions, évaluation du financement et du pilotage hospitalier), mais également les produits de santé, ou encore l'Outre-mer.

RESPONSABILITÉ MÉDICALE

Responsabilité médicale - Décès - Détérioration de l'état de santé - Perte de chance

[Conseil d'État, 21 octobre 2013, n° 339144](#) - Mlle Y. a été admise au centre hospitalier universitaire Z. en 2003 pour des malaises et maux de têtes associés à des nausées. Elle a été autorisée à quitter l'établissement le lendemain, dans la soirée, avec un traitement antimigraineux. Son décès a été constaté le lendemain matin du jour de sa sortie, à son domicile. Ses parents, M. et Mme X. ont demandé que le centre hospitalier universitaire soit condamné à réparer le préjudice ayant résulté pour eux du décès de leur fille. Cette demande a été rejetée successivement en première instance, et en appel.

Le Conseil d'Etat décide que "*lorsqu'une pathologie prise en charge dans des conditions fautives a entraîné une détérioration de l'état du patient ou son décès, c'est seulement lorsqu'il peut être affirmé de manière certaine qu'une prise en charge adéquate n'aurait pas permis d'éviter ces conséquences que l'existence d'une perte de*

chance ouvrant droit à réparation peut être niée". Or, "en attribuant le décès de Mlle Y., en l'absence d'autre explication, à une défaillance de la commande de la respiration consécutive à une lésion du bulbe cérébral", l'expertise a indiqué "qu'il était impossible de déterminer la nature de cette lésion qui pouvait être de type embolique, hémorragique ou malformatif". En outre, l'expertise a révélé que "le décès se serait produit même si les médecins n'avaient pas été négligents", en indiquant que "le délai pour ordonner utilement des investigations complémentaires aurait été "vraisemblablement" trop bref". Dès lors, la Cour administrative d'appel "ne pouvait, sans dénaturation, regarder comme certain que le maintien de l'hospitalisation, permettant de réaliser des investigations complémentaires et de mettre en œuvre, au cas où l'accident n'aurait pas pu être prévenu, des soins de réanimation, n'aurait pas offert à Mlle Y. une chance de survie".

Responsabilité médicale - Préjudice - Absence de lien de causalité

[Cour administrative d'appel de Paris, 17 septembre 2013, n°13PA00478](#) - M. X demande à la Cour administrative d'appel de Paris d'annuler un jugement du Tribunal administratif de Paris en date du 13 avril 2012 ayant rejeté sa demande de réparation de son préjudice résultant de son hospitalisation au mois de mars 2001 au sein de l'hôpital Y.

La Cour administrative d'appel de Paris rejette sa demande en retenant l'absence de lien entre ses préjudices et sa prise en charge au sein de l'hôpital Y : *"A son arrivée au service des urgences de l'hôpital Y le 26 mars 2001, M. X présentait un coma consécutif à une intoxication médicamenteuse ; que, dès son admission, le diagnostic de compression prolongée du membre supérieur gauche avec rhabdomyolyse traduisant une fonte des muscles a été posé par l'urgentiste puis par le réanimateur ; les équipes se sont focalisées sur l'urgence vitale que constituaient l'insuffisance respiratoire et l'insuffisance rénale présentées par le patient, puis très rapidement sur l'insuffisance fonctionnelle du bras, l'intervention chirurgicale consistant en une aponévrotomie de décharge pour résorber le syndrome des loges dont il était atteint ayant eu lieu quelques heures à peine après son admission à l'hôpital. L'expert considère que compte tenu de la gravité initiale de son état, les séquelles de M. X correspondent à un traitement optimal de sa pathologie et il n'a constaté ni erreur ou retard de diagnostic, ni défaut ou négligence dans la prise en charge du patient. Ce dernier conclut en affirmant que les séquelles observées sont en rapport avec la gravité de l'état initial et sans rapport avec l'acte chirurgical de 2001".*

PERSONNEL

Personnel – Mobilité – Affectation

[Rapport IGF – IGA – IGAS « Affectation et mobilité des fonctionnaires sur le territoire »](#) - Septembre 2013 – Les



trois inspections générales interministérielles, Inspection générale des finances (IGF), Inspection générale de l'administration (IGA) et Inspection générale des affaires sociales (IGAS) ont été chargées d'une mission d'expertise visant à « *définir les leviers opérationnels d'une amélioration de la mobilité des fonctionnaires sur le territoire, dans et entre les trois fonctions publiques, en particulier dans les régions, départements ou les zones rurales et urbaines peu attractifs* ». Ce rapport se décompose en 3 parties : Etat des lieux de la mobilité (I) ; Identification des obstacles et bilan de l'efficacité des outils mis en place tant en matière d'aide à la mobilité que de développement de l'attractivité de certains postes ou territoires (II) ; dépasser les logiques d'outillage juridique, financier et statutaire en proposant quatre scénarios qui peuvent être combinés (III). Ce rapport contient 40 propositions.

Chirurgien hospitalier - Temps de travail additionnel - Complément de rémunération - Imposition - Abrogation - Fait générateur

[Conseil d'État, 21 octobre 2013, n° 343705](#) - Le Syndicat des chirurgiens hospitaliers a demandé l'abrogation de l'article 1er du décret n° 2007-1430 du 4 octobre 2007 portant application aux agents publics de l'article 1er de la loi n° 2007-1223 du 21 août 2007 en faveur du travail, de l'emploi et du pouvoir d'achat, en tant que cet article ne prévoyait pas d'exonérer de l'impôt sur le revenu le complément de rémunération versé aux chirurgiens hospitaliers au titre du temps de travail additionnel. Le Syndicat a formé un pourvoi contre la décision de rejet ayant résulté du silence gardé par le Premier ministre.

Le Conseil d'Etat indique à cet égard que " *postérieurement à l'introduction de la requête, l'article 81 quater du code général des impôts a été abrogé [...]* ; que, par l'effet de cette abrogation qui [...] s'applique aux rémunérations perçues au titre des heures supplémentaires effectuées à compter du 1er septembre 2012, l'article 1er du décret du 4 octobre 2007 doit être regardé comme implicitement mais nécessairement abrogé pour les rémunérations perçues à compter de cette même date". La juridiction décide alors que " *dans ces conditions, et alors que l'impôt est déterminé par application des dispositions en vigueur à la date de son fait générateur, les conclusions tendant à l'annulation du refus d'abroger l'article 1er du décret sont devenues sans objet*".

Établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes - Médecin coordonnateur - Missions - Indépendance professionnelle - Liberté de prescription - Secret médical – Légalité

[Conseil d'État, 23 octobre 2013, n° 352882](#) - Le Syndicat des médecins d'Aix et région et le Conseil national de l'Ordre des médecins ont saisi le Conseil d'Etat d'un recours en annulation du décret n° 2011-1047 du 2 septembre 2011 relatif au temps d'exercice et aux missions du médecin coordonnateur exerçant dans un établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD).

Le Conseil d'Etat décide que la mission d'encadrement médical de l'équipe soignante par le médecin coordonnateur ne porte pas atteinte au principe de l'indépendance professionnelle des médecins, même si "*l'équipe soignante inclut, le cas échéant, les médecins salariés de l'établissement*". Il décide également que la disposition prévoyant que "*le médecin coordonnateur préside la commission de coordination gériatrique chargée d'organiser l'intervention de l'ensemble des professionnels salariés et libéraux au sein de l'établissement [...] n'a ni pour objet ni pour effet de placer ces professionnels dans une situation de subordination hiérarchique à l'égard du médecin coordonnateur et ne porte pas atteinte au principe de l'indépendance professionnelle des médecins dans l'exercice de leur art*". Dans le même sens, la compétence d'évaluation et de validation de l'état de dépendance des résidents et de leurs besoins par le médecin coordonnateur "*est destinée à déterminer les moyens humains, techniques et financiers nécessaires au bon fonctionnement de l'établissement et ne limite aucunement la mission du médecin traitant de la personne hébergée [...] ni les principes de l'indépendance professionnelle et de la liberté de prescription des médecins*".

Le Conseil d'Etat estime de surcroît que la rédaction d'un rapport annuel par le médecin coordonnateur ne méconnaît pas le principe du secret médical, dans la mesure où il ne doit "*comporter aucune information nominative relative à l'état de santé des personnes hébergées ou aux soins qui leur sont délivrés*". C'est pourquoi "*la circonstance que le directeur de l'établissement doive signer ce rapport [...] n'est pas de nature, eu égard au contenu et à la portée de ce document, à porter atteinte au principe de l'indépendance professionnelle du médecin coordonnateur*".

En outre, la disposition qui prévoit que le médecin coordonnateur "*réalise des prescriptions médicales pour les résidents de l'établissement au sein duquel il exerce ses fonctions de coordonnateur en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux ainsi que lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée des soins*" se limite à définir "*les situations dans lesquelles le médecin coordonnateur peut donner ses soins aux personnes hébergées dans l'établissement*". Non seulement elle "*ne crée aucun monopole de prescription à son profit*", mais elle ne l'autorise pas non plus "*à passer outre le libre choix de son médecin par le malade en dehors de l'hypothèse [...] dans laquelle le patient serait en péril*". Dès lors, "*elle ne porte pas atteinte à l'indépendance professionnelle des médecins traitants des personnes hébergées*".

Enfin, le Conseil d'Etat indique que la disposition prévoyant que le contrat d'exercice signé par le médecin coordonnateur avec l'établissement mentionne l'encadrement des actes de prescription médicale auprès des résidents de l'établissement "*n'apporte aucune restriction autre que celle prévue par la loi aux conditions d'exercice des médecins intervenant à titre libéral dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes*". Le Conseil d'Etat conclut que "*le Syndicat des médecins d'Aix et région et le Conseil national de l'ordre des médecins ne sont pas fondés à demander l'annulation pour excès de pouvoir du décret qu'ils attaquent*".

PATIENT HOSPITALISÉ

Hospitalisation sous contrainte - déclaration d'inconstitutionnalité - annulation d'une décision administrative

Conseil d'Etat, 4 octobre 2013, n°348858 - Mme X a été admise par une décision en date du 12 septembre 1967 au sein d'un établissement de santé habilité à recevoir des patients en soins psychiatriques sous contrainte sous le régime du placement volontaire défini par les articles L. 333 à L. 342 du code de la santé publique alors en vigueur ; par une décision du 6 novembre 1967, Mme X a été réintégrée dans cet établissement, sous le même régime, après une période de sortie d'essai ; enfin, par une décision du 15 juillet 1968 et alors qu'entre-temps son placement volontaire avait pris fin, elle a été hospitalisée à nouveau au sein de cet établissement sous le régime du service libre. Mme X se pourvoit en cassation contre l'arrêt de la cour administrative d'appel de Bordeaux du 28 septembre 2010 rejetant son appel dirigé contre le jugement du 1er octobre 2009 par lequel le tribunal administratif de Limoges a rejeté ses demandes tendant à l'annulation pour excès de pouvoir de ces trois décisions.

Le Conseil d'Etat rappelle que "*par sa décision n°2011-202 QPC du 2 décembre 2011, le Conseil constitutionnel a déclaré contraire à la constitution les articles L. 337, L. 338, L.339 et L.340 du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à la loi du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation, et prévu que cette déclaration d'inconstitutionnalité serait applicable à toutes les instances non jugées définitivement à la date de publication de sa décision*" et décide que "*la déclaration d'inconstitutionnalité de ces dispositions est sans incidence sur l'appréciation de la légalité d'une décision initiale de placement volontaire*", alors même que ce placement s'est prolongé au-delà d'une durée de quinze jours. A contrario, les juges considèrent que "*la décision du 6 novembre 1967 (à savoir, le décision de réintégration de la patiente en hospitalisation complète après une période de sortie d'essai) est privée de base légale, en conséquence de la décision n°2011-202 QPC*".

Expertise médicale - Défaut de communication - Clichés radiologiques - Préjudice moral - Absence

Tribunal administratif de Paris, 16 octobre 2013, n° 110257216-3 - M. Y., atteint de trisomie 21, a été admis au service des urgences de l'hôpital Z. (AP-HP) le 25 juin 2009 en raison d'un syndrome occlusif. Il a subi une intervention chirurgicale en urgence et a été transféré, le 30 juin 2009, dans le service d'hépatogastroentérologie de cet hôpital, puis, le 17 août 2009, au Centre médical A. Son état général s'est dégradé : il a nouveau été transféré à l'hôpital Z. le 21 décembre 2009, où il est décédé le 22 janvier 2010. Agissant pour M. X., M. Z. soutient que l'expert médical "*n'a pas disposé de tous les éléments utiles, tels que les radiographies et scanners pour évaluer la qualité des soins dispensés à M. Y.*". Il demande réparation du préjudice moral en résultant.

Le Tribunal estime sur le fond que "*M. Y. a bien reçu les traitements nécessaires à la prise en charge de sa pathologie des genoux, que les interruptions temporaires de ces traitements étaient justifiées par des motifs engageant le pronostic vital et qu'elles ne présentent pas de lien de causalité directe avec son décès ; que, dès lors, il ne résulte pas de l'instruction que le défaut de communication des clichés réclamés par M. X. aurait privé ce dernier d'une information complète sur les responsabilités encourues à raison du décès de M. Y. ou qu'il aurait privé ce dernier de recevoir les soins appropriés à sa pathologie du genou*". Il rejette donc les conclusions tendant à la condamnation de l'AP-HP à verser une somme d'argent au titre de la réparation du préjudice moral allégué.

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE - INFORMATIQUE

Hôpital numérique - Système d'information – Compétences – Référentiel – Métiers



Référentiel de compétences en système d'information – ANAP – Octobre 2013 -

L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) vient de publier le référentiel relatif aux compétences en Système d'information (SI). « *Publié dans le cadre du programme Hôpital Numérique qui a pour ambition de réduire les freins structurels au développement des systèmes d'information et de leurs usages, ce document présente le référentiel de compétences SI des métiers des établissements de santé ainsi que la méthode selon laquelle il a été élaboré. Véritable outil pour les Directions des ressources humaines (DRH) et les Directions des systèmes d'information (DSI) des établissements de santé, d'appropriation rapide, il décrit les activités*

dans le domaine des systèmes d'information ainsi que les compétences nécessaires pour les réaliser de façon satisfaisante. Il concerne à la fois les métiers du système d'information proprement dits et les métiers utilisateurs du SI. Pour l'établissement de santé, cet inventaire des compétences SI est la première étape dans l'élaboration d'un plan de développement des compétences ».

Délit de diffamation - Action contentieuse - Mise en œuvre - Personne publique - Inconstitutionnalité

Conseil Constitutionnel, Décision n° 2013-350 QPC du 25 octobre 2013 - Le Conseil constitutionnel a été saisi le 26 août 2013 par la Cour de cassation d'une question prioritaire de constitutionnalité posée par une commune qui déclarait que, en privant les collectivités territoriales victimes d'injure ou de diffamation du droit de mettre en mouvement l'action publique, les dispositions de l'article 47, et des premier et dernier alinéas de l'article 48 de la loi du 29 juillet 1881 sur la liberté de la presse, méconnaissent le principe du droit à un recours effectif, le principe d'égalité ainsi que le principe de la libre administration des collectivités territoriales.

Le Conseil Constitutionnel considère que "*lorsqu'elles sont victimes d'une diffamation, les autorités publiques dotées de la personnalité morale autres que l'Etat ne peuvent obtenir la réparation de leur préjudice que lorsque l'action publique a été engagée par le Ministère public, en se constituant partie civile à titre incident devant la juridiction pénale ; qu'elles ne peuvent ni engager l'action publique devant les juridictions pénales aux fins de se constituer partie civile ni agir devant les juridictions civiles pour demander la réparation de leur préjudice ; que la restriction ainsi apportée à leur droit d'exercer un recours devant une juridiction méconnaît les exigences de l'article 16 de la déclaration de 1789 et doit être déclarée contraire à la Constitution*".

MARCHÉS PUBLICS

**Achat public innovant - Pacte national pour la croissance, la compétitivité et l'emploi - Feuille de route - Trame
- Bonnes pratiques**

Feuille de route du Premier ministre relative au soutien à l'innovation par l'achat public - Le Pacte national pour la croissance, la compétitivité et l'emploi prévoit une mesure destinée à "*accompagner le développement des PME de croissance innovantes en mobilisant l'achat public*", qui exige qu'au moins 2% de la commande publique de l'Etat, de ses opérateurs et des hôpitaux soient effectués auprès d'entreprises innovantes. La feuille de route du Premier ministre rappelle que dans ce cadre, une "*conférence de l'achat public innovant*" s'est réunie le 11 avril 2013, permettant aux entreprises de présenter leurs produits et services, et aux acheteurs publics de présenter leurs perspectives d'achats innovants. C'est pourquoi le Premier ministre appelle désormais de ses vœux que chaque "*établissement public engage sans délai une réflexion la plus large possible sur ses projets innovants, à court ou moyen terme, et rassemble les résultats de ces travaux dans une feuille de route de l'achat innovant [...] conçue comme un document stratégique*", qui expose les "*chantiers engagés et les perspectives de chaque ministère et établissement public en termes de besoins nouveaux à satisfaire*".

Marchés publics - Matériel spécialisé - Nombre réduit de candidats - Mise en concurrence

Réponse du Ministère chargé du budget du 26 septembre 2013 - La question parlementaire portait sur la possibilité de conciliation entre "*les impératifs des marchés publics avec un nombre de fournisseurs potentiels très réduit*" pour certains marchés d'acquisition de matériels spécialisés de grande technicité. Le Ministère en charge du budget répond que "*cette situation ne fait pas obstacle à l'organisation d'une procédure de mise en concurrence, selon les règles posées par le code des marchés publics. En présence d'un nombre limité de candidats potentiels, les pouvoirs adjudicateurs doivent encore davantage porter leur attention sur la définition de leurs besoins et sur les modalités de publicité de l'avis d'appel public à concurrence*". Dans l'hypothèse où aucun candidat ne se présenterait, "*malgré une définition des besoins et une publicité appropriées, les pouvoirs adjudicateurs ont la possibilité de déclarer ces procédures infructueuses et de solliciter ensuite directement l'offre d'une entreprise*".

RÉGLEMENTATION SANITAIRE

Soins sous contrainte - Organisation des soins - Sectorisation - Ile-de-France

[Note du 23 septembre 2013](#) de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relative aux principes généraux en matière de sectorisation psychiatrique des patients en Ile-de-France - Cette note s'inscrit dans la volonté de l'ARS Ile-de-France de renforcer la fluidité des parcours de santé et de vie, notamment "*en matière de psychiatrie et santé mentale où les prises en charge sont souvent longues, complexes et itératives*". L'ARS débute en énonçant les quatre principes de base applicables en matière de sectorisation psychiatrique : dans le cadre du droit au patient de choisir son médecin, la garantie de l'accès et de la continuité des soins dans une aire géographique précise doit être effective, en fonction de l'adresse du patient, bien que l'absence de domicile stable ne doive pas constituer un frein à l'accès aux soins. Devra alors être prise en compte la "*résidence principale*" du patient, entendu comme le "*lieu où la personne peut être contactée et où elle séjourne depuis au moins trois mois, avec la perspective d'y retourner après une hospitalisation*". Cette résidence peut donc comprendre les structures d'hébergement pour personnes âgées, pour personnes en situation de handicap, ou en difficultés spécifiques. A défaut, il faudra prendre en compte l'adresse de domiciliation du patient, attribuée par un organisme compétent. A défaut encore, sera désigné "*le secteur psychiatrique qui offrira les meilleures perspectives d'articulation entre le projet de soins [...] et le projet de réinsertion sociale*". La note de l'ARS IDF précise par la suite les critères et les structures d'orientation pour des cas particuliers : les patients au "*domicile indéterminé en région parisienne*" (sans domicile, ni résidence, ni domiciliation en Ile de France) , les patients domiciliés hors Ile-de-France, et les patients mineurs notamment. Par ailleurs, la note énonce les principes gouvernant la prise en charge et l'orientation des patients détenus et ex-détenus.

Pharmacovigilance - Médicament à usage humain - Préparation hospitalière - Effet indésirable - Déclaration - Autorisation de mise sur le marché

[Décret n° 2013-923 du 16 octobre 2013](#) pris pour la transposition de la directive 2012/26/UE du 25 octobre 2012 modifiant en ce qui concerne la pharmacovigilance la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain - Ce décret transpose la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Ce texte vient modifier les procédures européennes de réévaluation des médicaments à usage humain. Il renforce des obligations pesant sur les entreprises exportant des médicaments vers des pays tiers à l'Union européenne et sur les entreprises important des médicaments en provenance de ces pays. Il modifie la définition des termes « mésusage » et « surdosage ». Il modifie les modalités de déclaration des effets indésirables des préparations hospitalières et des préparations magistrales fabriquées par des entreprises pharmaceutiques en prévoyant une déclaration par voie électronique à la base de données européenne « Eudravigilance ». Cette disposition entre en vigueur à compter de l'annonce par l'Agence Européenne du médicament de la mise en œuvre effective des nouvelles fonctionnalités de cette base de données. Enfin le décret prévoit que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) publie chaque année, sur son site internet, la liste des médicaments pour lesquels les autorisations de

mise sur le marché ont été refusées, retirées ou suspendues, ou dont la délivrance a été interdite ou qui ont été retirés du marché en France et dans l'Union européenne.

Recherche - Comité de protection des personnes (CPP) - Fonctionnement - Budget - Charges - Personnels – Rémunérations

[Circulaire n° DGS/PP1/DGOS/2013/346 du 18 septembre 2013](#) relative au fonctionnement des comités de protection des personnes – Cette circulaire annonce la publication d'une circulaire à la fin de l'année 2013 relative au contenu des conventions signées entre les Agences régionales de santé et les centres hospitaliers pour la mise à disposition de moyens aux comités de protection des personnes (CPP) et la cessation des recrutements directs de personnel salarié par les CPP. En effet l'article R. 1123-17 du code de la santé publique prévoit que « chaque comité a son siège dans un établissement public de santé avec le représentant légal duquel le directeur général de l'agence régionale de santé passe convention aux fins de mettre à disposition du comité les moyens en locaux, matériels et personnel nécessaires pour assurer sa mission moyennant une rémunération forfaitaire ».

Lutte contre le VIH - Infection sexuellement transmissible (IST) - Plan national 2010-2014 - Déploiement

[Circulaire DGS/RI2 n° 2013-290 du 30 août 2013](#) relative au déploiement du Plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014 en régions - Comme prévu par les modalités de pilotage du cinquième Plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST (2010-2014), "le comité national de suivi du plan doit établir pour la ministre chargée de la santé un bilan à mi-parcours et émettre sur cette base des propositions pour l'évolution de la politique de lutte contre le VIH et les IST. Parallèlement, une évaluation à mi-parcours est également menée par le Conseil national du sida (CNS). Enfin, l'évaluation finale du plan sera confiée au Haut Conseil de la santé publique".

Est donc adressé aux Agences régionales de santé (ARS) un questionnaire de "bilan à mi-parcours", ainsi qu'un tableau des "mesures et des actions", selon les axes retenus : Mesures Prévention, Information, Education pour la santé (Axe 1 PIES); Dépistage (Axe 2 D); Prise en charge médicale (Axe 3 PCM); Prise en charge sociale et lutte contre les discriminations (Axe 4 PCS & LD), et Recherche et observation (Axe 5 R & O).

Laboratoire de biologie médicale - Démarche d'accréditation - Pièce manquante - Preuve

[Arrêté du 21 octobre 2013](#) modifiant l'arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation - Lorsque le laboratoire de biologie médicale transmet au Comité français d'accréditation, au plus tard le 31 octobre 2013, la ou des pièces manquantes ou incomplètes au dossier, il "est réputé satisfaire provisoirement la preuve d'entrée effective dans la démarche d'accréditation jusqu'à la réception par le laboratoire de la décision d'approbation du Comité français d'accréditation confirmant le caractère complet du dossier. Le délai d'approbation par le Comité français d'accréditation ne peut excéder quinze jours à compter du 31 octobre 2013".

PUBLICATIONS AP-HP

Retrouvez ces documents en version cliquable sur notre site Internet :
<http://affairesjuridiques.aphp.fr>

