



**L'Institut Droit et Santé**  
organise un colloque sur le thème :  
**« Réseaux sociaux et santé »**  
Le **21 mai 2014** à l'Université Paris Descartes.  
Pour visualiser le programme et 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° 186 : Période du 15 au 31 mars 2014**

- [1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire](#)..... 2
- [2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé](#)..... 9
- [3. Professionnels de santé](#)..... 16
- [4. Etablissements de santé](#)..... 20
- [5. Politiques et structures médico-sociales](#) ..... 22
- [6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires](#)..... 25
- [7. Santé environnementale et santé au travail](#)..... 31
- [8. Santé animale](#) ..... 35
- [9. Protection sociale contre la maladie](#) ..... 38

# 1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

---

## Législation :

### Législation européenne :

– **Union européenne - programme pour la santé 2014-2020** (J.O.U.E. du 21 mars 2014) :

[Règlement \(UE\) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014](#) portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1350/2007/CE.

### Législation interne :

– **Loi - consommation** (J.O. du 18 mars 2014) :

[Loi n° 2014-344](#) du 17 mars 2014 relative à la consommation. En matière de santé, les articles 37 et 39 de la loi prévoient une simplification de la vente en ligne de verres correcteurs et lentilles de contact afin d'en réduire le coût pour les patients.

[Décision](#) n° 2014-690 DC du 13 mars 2014 du Conseil Constitutionnel relative à la loi sur la consommation. Le Conseil constitutionnel a relevé que les articles 37 et 39 relatifs à la vente de produits d'optique qui ont « *notamment pour objectif de faire baisser le prix et de faciliter l'accès des consommateurs à ces produits* » ne constituent pas des « *cavaliers législatifs* » et donc ne sont pas contraires à la Constitution.

[Saisine du Conseil constitutionnel](#) en date du 17 janvier 2014 présentée par au moins soixante députés, en application de l'article 61, alinéa 2, de la Constitution, et visée dans la décision n° 2014-690 DC.

[Saisine du Conseil constitutionnel](#) en date du 17 janvier 2014 présentée par au moins soixante sénateurs, en application de l'article 61, alinéa 2, de la Constitution, et visée dans la décision n° 2014-690 DC.

[Observations](#) du Gouvernement sur la loi relative à la consommation.

– **Comité stratégique des risques - mission d'audit** (J.O. du 30 mars 2014) :

[Décret](#) n° 2014-377 du 28 mars 2014 modifiant le décret n° 2011-497 du 5 mai 2011 relatif au comité stratégique de maîtrise des risques, à la mission d'audit interne et au comité d'audit interne des ministères chargés des affaires sociales.

– **Liste des maladies - transmission obligatoire - donnée individuelle - autorité sanitaire** (J.O. du 15 mars 2014) :

[Décret](#) n° 2014-333 du 13 mars 2014 relatif à la liste des maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire.

– **Organisation - direction générale de la santé** (J.O. du 15 mars 2014) :

[Décret](#) n° 2014-334 du 13 mars 2014 portant organisation de la direction générale de la santé.

[Arrêté](#) du 13 mars 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 10 octobre 2012 portant organisation de la direction générale de la santé.

– **Rémunération - agents publics - administration en charge de la santé, jeunesse, vie associative solidarité et cohésion sociale - activité accessoire - activité de formation - recrutement - [arrêté du 18 novembre 2011](#)** (J.O. du 26 mars 2014) :

[Arrêté](#) du 30 décembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, la ministre de la réforme de l'Etat, de la décentralisation et de la fonction publique, la ministre des sports, de la jeunesse, de l'éducation populaire et de la vie associative et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant l'arrêté du 18 novembre 2011 fixant la rémunération des agents publics des administrations en charge de la santé, de la jeunesse et de la vie associative, des solidarités et de la cohésion sociale, de la ville et des sports participant à titre d'activité accessoire à des activités de formation et de recrutement.

### Jurisprudence :

– **Agence régionale de santé (ARS) - conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) - collège - représentativité** (CAA Nantes, 7 mars 2014, n° [12NT01136](#)) :

Dans cet arrêt, la Cour administrative d'appel de Nantes a donné raison à l'Union des fédérations et des syndicats nationaux d'employeurs du secteur sanitaire, social, médico-social privé à but non lucratif (UNIFED) qui protestait contre son éviction du collège des partenaires sociaux de la CRSA par le directeur général d'une ARS sous prétexte qu'elle n'était pas une organisation professionnelle représentative au niveau national. En effet, la Cour administrative d'appel affirme que « *les textes relatifs à la composition de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, qui a pour mission de*

*concourir par ses avis à la définition d'une politique régionale de santé en associant tous les acteurs locaux, ne précisent pas le niveau auquel doit être appréciée la représentativité des organisations d'employeurs, et n'exigent pas qu'elles soient représentatives au niveau national et interprofessionnel ».*

– **Tabac - promotion - publicité illicite** (Cass. crim., 21 janvier 2014, n° [12-87689](#)) :

La chambre criminelle de la Cour de cassation dans cet arrêt précise la distinction existante entre les informations pratiques sur des produits du tabac et les expressions incitant à la consommation de tabac, lesquelles sont prohibées. En l'espèce, la Cour de cassation relève que les expressions faisant référence au plaisir (« *philosophie pour se détendre entre amis et passer du bon temps* ») ou à une « tradition » constituent de la publicité illicite en faveur du tabac.

### Doctrines :

– **Tabagisme - patch - substitut de nicotine - grossesse** (British Medical Journal) ([www.bmj.com](http://www.bmj.com)) :

Etude de I. Berlin, G. Grangé, N. Jacob, M-L Tanguy intitulée « *Nicotine patches in pregnant smokers : randomised, placebo controlled, multicentre trial of efficacy* ». Fumer pendant la grossesse est dangereux pour l'enfant à naître. Cette étude démontre l'efficacité d'un patch anti-tabac appliqué pendant seize heures sur une femme enceinte. Il permet de montrer que le patch de nicotine n'augmente pas le taux de réussite dans l'arrêt du tabac ou le poids à la naissance du bébé en dépit des ajustements des doses de nicotine pour correspondre aux taux atteints lors d'une prise habituelle de tabac, supérieure, aux doses usuelles.

– **Paludisme - lutte - insecticide - résistance** (Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé, 2014) :

Article de P. Adams intitulé « *Preserving pyrethroids* ». La résistance aux insecticides menace d'anéantir de récents progrès dans le contrôle de la malaria mais de nouveaux produits devraient bientôt être disponibles pour supprimer cette résistance indésirable. La malaria demeure la maladie tropicale la plus mortelle au monde. En 2012, elle a causé le décès de 627.000 personnes et principalement des enfants de moins de cinq ans.

– **Tuberculose - évolution - enquête IST, facteur sociodémographique** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), n° 8, 18 mars 2014) :

Au sommaire du numéro du *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* figurent, notamment, les articles suivants :

- E. Leporc, N. Carré, S. Vandentorren, « *Evolution de la tuberculose en Ile-de-France de 2000 à 2010* » ;
- P. Corsenac, M. Noël, B. Rouchon, D. Hoy, A. Roth, « *Enquête IST 2012 en Nouvelle Calédonie : Prévalences et facteurs sociodémographiques associés aux infections à neisseria gonorrhoeae, à chlamydia trachomatis et à treponema pallidum* ».

- **Comité national contre le tabagisme (CNCT) - institut national de la propriété intellectuelle (INPI) - délit de complicité de publicité en faveur du tabac - enregistrement de marque** (note sous Cass. crim., 7 janvier 2014, n° [13-80073](#)) (Droit pénal, n° 3, mars 2014) :

Note de J.-H. Robert, « *La sanitaire Inquisition* ». Le dépôt à l'INPI d'une marque de tabac n'est pas illicite et cet établissement n'est pas complice d'une publicité en faveur du tabac. Pour l'auteur, le Comité national contre le tabagisme s'est vu offrir une leçon de droit par la Cour de cassation qui se borne à rappeler que la publicité et la propagande d'une marque de tabac pourraient être illégales mais non sa seule existence comme « *signe de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services* ».

- **Tabac - promotion - publicité illicite** (note sous Cass. crim., 21 janvier 2014, n° [12-87689](#)) (Droit pénal, n° 3, mars 2014) :

Note de J.-H. Robert intitulée « *Le silence est d'or, la parole de plomb* », relative à un arrêt rendu par la chambre criminelle de la Cour de cassation le 21 janvier 2014. L'arrêt opère une distinction entre les informations pratiques sur des produits du tabac et des expressions qui inciteraient à la consommation du tabac. Selon l'auteur, cet arrêt prohibe tout adjectif évoquant le plaisir, voire la « tradition » dans les mentions du fabricant ou de l'importateur des produits du tabac, ceci serait constitutif d'une publicité illicite.

- **Tabac - cigarette électronique - publicité illicite - concurrence déloyale** (note sous Tribunal com., 9 décembre 2013, n° 2013-1206) (JCP Entreprise et Affaires, n° 12, 20 mars 2014) :

Commentaire de J. Larrieu : « *La cigarette électronique et la petite fumée* ». Pour le Tribunal, le fait de « vapoter » s'assimile à fumer. En conséquence, un commerçant de cigarettes électroniques viole les textes relatifs à la publicité des produits du tabac et ceux relatifs au monopole de la vente du tabac. Cela caractérise donc une concurrence déloyale à l'égard d'un débitant de tabac voisin. Le commerçant est

condamné à verser un euro symbolique. Cette décision repose la question de l'assimilation de la « e-cigarette » au tabac.

– **Législation - interdiction de fumer - lieux publics - impact - naissance prématurée** ([www.thelancet.com](http://www.thelancet.com)) :

Etude de J. V Been, U. B Nurmatov, B. Cox, T. S Nawrot, C. P van Schayck, A. Sheikh : « *Effect of smoke-free legislation on perinatal and child health : a systematic review and meta-analysis* ». Dans cette étude, sont examinés les éventuels effets notoires du tabagisme passif chez l'enfant. Avec la législation relative à l'interdiction de fumer dans les lieux publics, cette étude a montré une réduction "*cliniquement importante et statistiquement significative*", des naissances prématurées ainsi qu'une baisse des passages à l'hôpital pour crise d'asthme.

– **Fiscalité comportementale - taxe - boisson énergisante - tabac** ([www.senat.fr](http://www.senat.fr)) :

Rapport d'information fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale de la commission des affaires sociales sur la fiscalité comportementale, par Y. Daudigny et C. Deroche. Après un état des lieux des taxes comportementales, les sénateurs s'attachent à s'interroger sur leur légitimité et leur efficacité. Les lois fiscales dans le domaine du tabac, de l'alcool et de la nutrition sont ensuite passées au crible afin de vérifier leur cohérence avec la politique sanitaire de la France. Les sénateurs proposent enfin une série de mesures visant à garantir l'acceptabilité et l'efficacité des contributions de santé publique. Le préalable serait d'abandonner le concept de fiscalité comportementale pour permettre de redéfinir les modalités de mise en œuvre des contributions de santé publique. Ceci permettrait de remédier aux incohérences du système fiscal en vigueur d'après ces élus.

– **Lutte contre le cancer - traitement - âge** (British Medical Journal) ([www.bmj.com](http://www.bmj.com)) :

Etude de N.-J. Turner, R.-A. Haward, G. P. Mulley, P.-J. Selby : « *Cancer in old age – is it inadequately investigated and treated?* ». Les auteurs montrent que les personnes âgées reçoivent moins d'exams médicaux et de traitements anti-cancéreux que les patients moins âgés alors que plus d'un tiers des cancers sont diagnostiqués chez des personnes de plus de soixante-quinze ans. L'espérance de vie pour les femmes et les hommes de soixante-quinze ans atteints d'un cancer est respectivement de 11,1 années et de 8,5 années. Les taux réduits d'intervention ne sont pas totalement expliqués par un ajustement normal des soins en fonction de comorbidité ou de fragilité. Les auteurs mentionnent que ces données pourraient s'expliquer par un manque d'attention à leur capacité à recevoir des traitements, leurs peurs et leurs croyances à propos du cancer et de leurs traitements.

– **Agence régionale de santé (ARS) – mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale (MECSS) – fonctionnement - recommandations** ([www.senat.fr](http://www.senat.fr)) :

[Rapport d'information](#) de J. Le Menn et A. Milon au nom de la Mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales sur « *Les agences régionales de santé* ». Les sénateurs constatent que les ARS sont des structures encore jeunes dont la mise en place a entraîné des changements profonds dans l'organisation et le pilotage du système sanitaire et médico-social. Selon eux, le dispositif de pilotage national et de gouvernance serait nettement perfectible. Il faudrait s'atteler à l'autonomie des ARS et aux liens entre l'État et l'assurance maladie. Les principaux chantiers seraient donc de tirer les conséquences de la création des ARS en réformant l'administration centrale, augmenter le lien social à l'intérieur des ARS, simplifier et rendre plus efficace l'exercice des missions, démocratiser la gouvernance et accroître la transparence et enfin affermir la démocratie sanitaire.

– **Démocratie sanitaire – priorité de santé** (Revue Les tribunes de la santé, mars 2014, hors-série) :

Au sommaire du numéro des *Tribunes de la santé*, mars 2014, figurent notamment les articles suivants :

- J.-P. Domin, « *De la démocratie sociale à la démocratie sanitaire : une évolution paradigmatique ?* » ;
- A. Malone, « *Québec : le rendez-vous manqué de la participation citoyenne* » ;
- C. Léonard, « *Concilier priorité de santé et liberté réelle : l'action du « care » capacitant* ».
- P. Batifoulier, L. Braddock et J. Latsis, « *A la recherche de la justification perdue des ordres de priorités en santé* ».

### Divers :

– **Maison de naissance – expérimentation – autorisation – note de cadrage – Haute autorité de santé (HAS) – (Loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013)** ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :

[Note de cadrage émise le 20 mars 2014 par la HAS](#) présentant le projet d'élaboration du cahier des charges de l'expérimentation des maisons de naissance suite à l'adoption de la loi du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance. Ainsi, la HAS rappelle qu'il y a eu 810 000 naissances en 2013 et que 526 maternités existaient en France en 2010. Par ailleurs, la note précise que l'offre de

soins a été restructurée et concentrée avec une augmentation des maternités disposant d'une unité d'obstétrique et d'une unité de néonatalogie avec soins intensifs (type IIB) et des maternités disposant d'une unité d'obstétrique, de néonatalogie et de réanimation néonatale (type III). De même, la HAS souligne une plus grande médicalisation de l'accouchement. En parallèle de ce constat, la note constate une demande minoritaire de certaines femmes enceintes d'accoucher dans des structures moins médicalisées que les unités de gynécologie-obstétriques traditionnelles. L'objectif de cette note est de permettre l'expérimentation de maisons de naissance dans un cadre défini respectant des critères de qualité et de sécurité des soins pour la mère et l'enfant. La note s'articule autour du cadrage du thème (données disponibles, délimitation du thème et personnes et professionnels concernés) et des modalités de réalisation (mise en œuvre et méthode de travail). L'évaluation de l'expérimentation des maisons de naissance prendra fin en 2019.

– **VIH - Union européenne - plan d'action 2014-2016** ([ec.europa.eu](http://ec.europa.eu)) :

Document de travail de la Commission européenne intitulé « *Action plan on HIV/AIDS in the EU and neighbouring countries: 2014-2016* ». La Commission européenne a adopté un plan d'action sur le VIH/SIDA qui prolonge et renforce l'action de l'Union européenne sur la base du plan d'action 2009-2013. La Commission rappelle que malgré la diminution globale des nouvelles infections VIH, en Europe, le nombre de nouveaux cas déclarés est en augmentation. Ainsi, la Commission a constaté 29 000 nouveaux cas en 2012, en augmentation d'1% par rapport à 2011. Les objectifs du plan, reprenant ceux du précédent, sont : de contribuer à la réduction des nouvelles infections dans l'ensemble des pays européens ; d'améliorer l'accès à des traitements préventifs et d'améliorer la qualité de vie des personnes affectées par le VIH/SIDA dans l'Union européenne et les pays voisins. Afin d'atteindre ces objectifs, le nouveau plan prévoit 50 actions opérationnelles réparties autour de 6 problématiques : (1) politiques publiques et implication de la société civile et de l'ensemble des parties prenantes ; (2) prévention ; (3) régions prioritaires ; (4) groupes prioritaires ; (5) améliorer la connaissance et (6) le contrôle et la surveillance. Le coût de ce plan d'action 2014-2016 est estimé à 57,5 millions par an, financés par différents mécanismes et instruments dont le programme santé Union européenne, Horizon 2020 ou encore le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. Enfin, une évaluation du plan 2009-2013 est en cours et les résultats sont prévus pour l'été 2014.

– **Centre national des professions de santé (CNPS) - proposition - stratégie nationale de santé (SNS) :**

Propositions du CNPS au sujet de la stratégie nationale de santé en date du 14 mars 2014. Le CNPS identifie comme enjeu majeur pour les prochaines années le maintien des personnes le plus longtemps possible dans leur lieu de vie habituel. Il formule un rapport, sujet à modification selon les projets du gouvernement, visant

principalement à donner une meilleure visibilité à l'organisation de notre système de soins. Il s'agit notamment d'éviter la création de structures nouvelles, voire de supprimer, lorsque c'est possible, les structures redondantes et inutiles. Il souhaite des modalités d'organisation souples, simples et non chronophages qui ne soient pas génératrices de temps administratif additionnel. Il propose de mieux structurer l'offre de soins de proximité, dans le cadre d'équipes libérales de soins, autour de 7 propositions clefs.

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

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Agrément national - association - union d'association - usager - instance hospitalière - santé publique** (J.O. du 26 mars 2014) :

[Arrêté](#) du 14 mars 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, portant agrément national des associations et unions d'associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.

– **Titre de séjour - santé - préfet - Agence régionale de santé (ARS)** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](http://circulaires.legifrance.gouv.fr)):

[Instruction interministérielle](#) du 10 mars 2014 prise par le ministre de l'intérieur et la ministre des affaires sociales et de la santé, relative aux conditions d'examen des demandes de titre de séjour pour raisons de santé, à l'attention des préfets de région, préfets de département, du préfet de police et des directeurs généraux des ARS.

### Jurisprudence :

– **Gestation pour autrui (GPA) - acte de naissance - transcription (refus)** (Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 19 mars 2014, n° [13-50005](#)) :

Par cet arrêt, la première chambre civile réaffirme sa position en matière de GPA en invalidant la transcription sur les registres de l'état civil français de l'acte de naissance d'un enfant né par mère porteuse en raison de la nullité d'ordre public affectant la convention de gestation pour autrui.

– **Convention de mère porteuse – mère commanditaire – égalité de traitement – directives [92/85/CEE](#), [2000/78/CE](#) et [2006/54/CE](#)** (CJUE, 18 mars 2014, affaires [C-167/12](#) et [C-363/12](#)) :

Dans le premier arrêt, la Cour de justice de l'Union européenne a été saisie d'une question préjudicielle portant sur l'interprétation des directives 92/85/CEE concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail et de la directive 2006/54/CE. En l'espèce, une mère commanditaire ayant eu un enfant grâce à une convention de mère porteuse s'est vu refuser l'attribution d'un congé payé à la naissance de l'enfant. Pour la Cour, « *les Etats membres ne sont pas tenus d'accorder un congé de maternité à une travailleuse, en sa qualité de mère commanditaire ayant eu un enfant grâce à une convention de mère porteuse, y compris lorsqu'elle est susceptible d'allaiter cet enfant après la naissance où qu'elle l'allaitte effectivement* ». En outre, « *ne constitue pas une discrimination fondée sur le sexe le fait pour un employeur de refuser d'accorder un congé de maternité* » à la femme ayant un enfant né par mère porteuse.

Dans le second arrêt, la Cour a été saisie d'une question préjudicielle portant sur l'interprétation des directives 2006/54/CE relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité des chances et de l'égalité de traitement entre hommes et femmes en matière d'emploi et de travail et 2000/78/CE portant création d'un cadre général en faveur de l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail. Cette demande émanait d'une mère commanditaire ayant eu un enfant grâce à une convention de mère porteuse, suite au refus de l'administration irlandaise de lui accorder un congé payé équivalent à un congé maternité ou à un congé d'adoption à la naissance de l'enfant. La Cour a eu l'occasion de préciser que « *ne constitue pas une discrimination fondée sur le sexe le fait de refuser d'accorder un congé payé de maternité à une travailleuse, en sa qualité de mère commanditaire ayant eu un enfant grâce à une convention de mère porteuse* ». Ne constitue pas plus une discrimination fondée sur le handicap « *le fait de refus d'accorder un congé payé équivalent à un congé de maternité ou à un congé d'adoption à une travailleuse étant dans l'incapacité de porter un enfant et qui a recouru à une convention de mère porteuse* ».

– **Diagnostic – perte de chance – patient – centre hospitalier – responsabilité** (C.E., 26 mars 2014, n° [358328](#)) :

En l'espèce, une personne souffrant de troubles visuels et digestifs a été admise aux urgences d'un centre hospitalier. Un diagnostic de possible intoxication alimentaire a été posé lors de l'hospitalisation. Après aggravation de ses troubles, le patient est de nouveau hospitalisé. Des examens permettent de diagnostiquer un accident vasculaire cérébral, dont M. A. est resté atteint d'importances séquelles. Le patient a formé un recours indemnitaire contre le centre hospitalier. La demande est rejetée devant le tribunal administratif puis accueillie en appel. La Cour administrative d'appel a retenu que l'erreur de diagnostic commise par les médecins du centre hospitalier était constitutive d'une faute médicale dont résulte une perte de chance

d'éviter l'aggravation de l'accident vasculaire cérébral. Après avoir sollicité l'avis d'un expert en neurologie, la Cour rend un second arrêt par lequel elle rejette la demande de M. A.. Saisi de son pourvoi, le Conseil d'Etat annule l'arrêt de la Cour administrative d'appel. Il considère que la cour a méconnu l'autorité de la chose jugée s'attachant à son premier arrêt en « *déniant à M. A..., par son second arrêt du 6 février 2012, tout droit à indemnité au motif « le lien de causalité n'est pas établi de manière directe et certaine entre le retard de diagnostic fautif et la perte de chance subie par M. A... ».*

– **Contamination transfusionnelle - indemnisation - prescription** (Cass. civ.1<sup>ère</sup>, 11 mars 2014, n° [13-10697](#)) :

Par cet arrêt, la Cour de cassation a précisé le point de départ d'un délai de prescription nouveau. La Cour de cassation confirme la solution de la Cour d'appel qui a exactement mis en œuvre le principe prétorien, codifié à l'article 2222 alinéa 2 du Code civil, selon lequel, lorsqu'une loi nouvelle abrège un délai de prescription, le nouveau délai court à compter de l'entrée en vigueur de la loi nouvelle, la durée totale ne pouvant excéder la durée prévue par la loi antérieure. En l'espèce, cette application n'a pas eu pour conséquence de priver la requérante de son droit à indemnisation, qu'elle avait gardé la faculté de faire valoir pendant quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la loi nouvelle.

### Doctrine :

– **Indemnisation - sida - handicap - grossesse - neuro-amélioration - fin de vie - Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam)** (Dictionnaire permanent de santé, bioéthique et biotechnologies, bull. n° 246, mars 2014) :

Au sommaire du bulletin du « *dictionnaire permanent de santé, bioéthique et biotechnologies* » figurent notamment les articles suivants :

- S. Desmoulin-Canselier, « *Neuro-amélioration : quels sont les risques ?* » ;
- C. Byk, « *Sida et faute de la victime : pas d'indemnisation de l'ONIAM* » ;
- D. Vigneau, « *Ne pas déceler le handicap d'un enfant pendant la grossesse n'est pas toujours fautif* » ;
- D. Vigneau, « *L'urgence d'attendre avant d'ordonner un arrêt de traitement mettant fin à une vie* ».

– **Fin de vie - arrêt de d'alimentation et d'hydratation - loi n° [2005-370](#) du 22 avril 2005, dite Leonetti** (note sous TA de Châlons-en-Champagne, 16 janvier 2014, n°1400029 et C.E., Ass., 14 février 2014, n° [375081](#)) (Revue Droit de la famille, n° 3, Mars 2014, comm. 32) :

Commentaire de J-R Binet, intitulé « *Le jeune homme et la mort* », sous le jugement rendu par le tribunal administratif de Châlons-en-Champagne le 16 janvier 2014 et l'arrêt rendu par la suite par le Conseil d'Etat le 14 février 2014. L'auteur revient sur l'« affaire Lambert » et sur ses apports concernant la clarification de la loi relative aux droits des malades et à la fin de vie du 22 avril 2005. L'état pauci-relationnel dans lequel se trouve le jeune homme a d'abord permis de clarifier l'articulation entre la procédure relative à la personne en état d'exprimer sa volonté et celle pour la personne qui n'en est pas capable. Ensuite, le Conseil d'Etat s'est clairement exprimé sur la nature de l'hydratation et de l'alimentation artificielles : il s'agit bien de traitements et le Conseil d'Etat confirme, sur ce point, la solution rendue par le Tribunal administratif. Enfin, il s'agissait de savoir si les traitements avaient pour effet un maintien artificiel de la vie. Les juges administratifs de première instance se prononcent par la négative. Le Conseil d'Etat ne s'est pas prononcé sur le fond du litige et a ordonné une expertise collégiale quant à l'état de santé exact de V. Lambert.

– **Neurosciences - [avis](#) du Comité national d'éthique (CCNE) n°122 du 12 février 2014 - procréation médicalement assistée - fin de vie - C.E., 14 février 2014, n° 375081 - fœtus** (AJ Famille, n° 3, 21 mars 2014, p. 145) :

Article de A. Dionisi-Peyrusse : « *Actualités de la bioéthique* ». L'auteure revient sur l'avis n° 122 du Comité consultatif national d'éthique le 12 février 2014, sur la position de certains procureurs en matière d'adoption de l'enfant de la conjointe au sein de couples de femmes mariées, sur l'affaire Lambert et sur un jugement rendu par le tribunal correctionnel de Tarbes, en date du 4 février 2014, considérant que la mort d'un fœtus constitue un homicide volontaire.

– **Gestation pour autrui - état civil - filiation - Commission internationale de l'état civil (CIEC) ([www.ciec1.org](http://www.ciec1.org))** :

[Note de synthèse](#) de F. Granet et du secrétariat général de la CIEC, intitulée « *La maternité de substitution et l'Etat civil de l'enfant dans les Etats membres de la CIEC* ». L'étude s'intéresse à la législation de treize pays, à savoir l'Allemagne, la Belgique, l'Espagne, la France, la Grèce, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, le Royaume-Uni, la Suisse et la Turquie pour notamment comparer les incidences de la prohibition des conventions de maternité pour autrui sur l'état civil de l'enfant. « *Cette étude montre bien les difficultés et les incertitudes actuelles que posent les situations de maternité pour autrui* », au regard de l'état civil de l'enfant.

– **Méthode de diagnostic prénatal - non brevetabilité - jurisprudence américaine** (Revue Propriété industrielle n°3, Mars 2014, alerte 20) :

Note de H. Gaumont-Prat, « USA – difficulté de protéger une méthode de diagnostic », sous un jugement rendu par la *District Court for the Northern District of California*, le 30 octobre 2013, qui a invalidé un brevet concernant une méthode de diagnostic.

– **Patient - information - consentement éclairé - entretien individuel - preuve** (conclu. sous l'arrêt CAA Marseille, 13 fév. 2014, n° 11MA02696) (Gazette du Palais, n° 71 à 72, 12-13 mars 2014) :

Conclusions de C. Chamot, « *Information et consentement éclairé du patient : l'importance de l'entretien individuel dans les règles d'administration de la preuve* ». La Cour administrative d'appel de Marseille a suivi ces conclusions en considérant que le formulaire type, signé par le patient, a été corroboré par d'autres éléments objectifs qui démontrent qu'il y a bien eu un entretien individuel, au cours auquel la nature et les risques de l'intervention chirurgicale ont été expliqués. C'est pourquoi, en absence de défaut d'information, l'établissement hospitalier ne peut pas être condamné à réparer les préjudices que le patient a subis à la suite de l'intervention.

– **Patient - information - réparation - consentement - recherche biomédicale - embryon - soin palliatif - éthique** (British Medical Journal, Journal of medical ethics, volume 40, Issue 4) ([www.bmj.com](http://www.bmj.com)) :

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

- N. Sofaer, P. Lewis, H. Davies : « *Forthcoming practical framework for ethics committees and researchers on post-trial access to the trial intervention and healthcare* » ;
- A. Gold, P. Lichtenberg : « *The moral case for the clinical placebo* » ;
- C. Blease : « *The duty to be well-informed : the case of depression* » ;
- C. Douglas : « *Moral concerns with sedation at the end of life* » ;
- D. S. Festinger, K. L. Dugosh, D. B. Marlowe, N. T. Clements : « *Achieving new levels of recall in consent to research by combining remedial and motivational techniques* » ;
- V. Sanchini et al. : « *Informed consent as an ethical requirement in clinical trials : an old, but still unresolved issue. An observational study to evaluate patient's informed consent comprehension* » ;
- C. MacKellar : « *Differentiating between human and non-human interspecies embryos* ».

– **Qualification - acte de chirurgie esthétique - acte de soins - Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM)** (note sous Cass. civ.1<sup>ère</sup>, 5 février 2014, n° [12-29140](#)) (Recueil Dalloz, n°11, 20 mars 2014) :

Note de S. Porchy-Simon, « *Inclusion des actes préparatoires et des actes de chirurgie esthétique dans le champ de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique* », sous l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 5 février 2014. Selon l'auteure, cet arrêt est important car il définit de manière large la notion d'acte médical, pour y inclure « les actes de chirurgie esthétique, quand ils sont réalisés dans les conditions prévues aux articles L. 6322-1 et L. 6322-2 du code de la santé publique, ainsi que les actes médicaux qui leur sont préparatoires ». Cette solution permet ainsi d'indemniser les accidents médicaux par le mécanisme de collectivisation du risque alors que l'ONIAM, en charge de la réparation, avait une interprétation restrictive de la notion d'acte de soins. Pour l'auteure, l'arrêt s'inscrit pleinement dans les évolutions du droit de la santé, notamment permises par la loi du 4 mars 2002.

– **Hospitalisation - locataire - abandon de domicile (non)** (Note sous CA Versailles, 1<sup>ère</sup> ch., 2<sup>ème</sup> sect., 11 février 2014, n° 13/03424) (Gazette du Palais, n° 78-79, 19 et 20 mars 2014) :

Note de L. Lauvergnat, « *Article 14-1 de la loi du 6 juillet 1989 : reprise des locaux abandonnés et hospitalisation du locataire* ». L'auteur revient sur l'arrêt de la Cour d'appel de Versailles du 11 février 2014 qui est l'un des premiers à être rendu sous l'empire de la nouvelle procédure de reprise des locaux abandonnés prévue à l'article 14-1 de la loi du 6 juillet 1989. Dans ce contexte, l'arrêt précise que « *lorsque l'inoccupation, même pour une longue durée, résulte de l'hospitalisation du locataire ou de son hébergement chez des proches en raison des soins indispensables ou de la nécessité d'un soutien psychologique* », il ne peut y avoir abandon de domicile au sens de l'article 14-1 de la loi du 6 juillet 1989.

– **Prestation compensatoire - handicap - fond de garantie - Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) - Fonds de garantie des victimes d'actes de terrorisme et d'autres infractions (FGTI)** (Note sous Cass. 2<sup>ème</sup> civ., 13 février 2014, n° [12-23731](#)) (Gazette du Palais, 27 mars 2014, n° 86, p. 14) :

Note de A. Bascoulergue, « *Prestation de compensation du handicap : les incohérences perdurent* », sous l'arrêt de la 2<sup>ème</sup> chambre civile de la Cour de cassation en date du 13 février 2014. L'auteur revient sur le caractère indemnitaire de la prestation de compensation du handicap. A ce titre, les organismes tels que l'ONIAM ou le FGTI peuvent déduire, des sommes qu'ils sont censés verser, la prestation servie par le conseil général à la victime au titre de l'article L. 245-1 du code de l'action sociale. A *contrario*, les départements ne peuvent tenir compte de l'indemnisation faite par les organismes de solidarité pour réduire leur prestation.

– **Biobanque - contrat de dépôt - assurance** (Revue des contrats, n° 1, mars 2014, p. 112) :

Article d'A.-L. Morin : « *Quand les assureurs flirtent avec les limites de l'assurabilité* ». L'auteure s'interroge sur la légalité des assurances sur les ressources biologiques humaines. En effet, « à supposer juridiquement possible la souscription de contrats de dépôt sur des choses non patrimoniales et, donc, non soumises à un droit de propriété, quels types de contrats d'assurance peuvent-ils être licitement souscrits ? » L'auteure conclut sur la licéité des contrats de dépôt de ressources biologiques humaines mais pose la question de l'obsolescence du principe de non-patrimonialité pour les contrats de cession de produits significativement transformés, comme par exemple, les lignées cellulaires.

– **Obligation d'information - défaut - réparation** (Notes sous Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 23 janvier 2014, n° [12-22123](#)) (L'essentiel du droit des contrats, n° 3, p. 1) (Gazette du Palais, n° 78-79, 19 et 20 mars 2014) :

- Note d'O. Sabard : « *Préjudice consécutif au défaut d'information du médecin* » sous l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 23 janvier 2014. L'auteure revient sur les éclaircissements de la Cour de cassation en matière de sanction du défaut d'information du médecin. La Cour de cassation profite de cet arrêt pour distinguer clairement la perte de chance du préjudice d'impréparation, reconnu lorsque le risque dont le patient n'a pas été informé s'est réalisé. Cependant, l'auteure regrette que certaines questions, notamment celle de l'évaluation du préjudice d'impréparation, ne soient pas réglées.

- Note de B. Parance : « *Nouvelle pierre à l'édifice jurisprudentiel sur le devoir d'information des professionnels de santé à l'égard de leurs patients* » sous l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 23 janvier 2014. L'auteure analyse les éclaircissements concernant la nature du droit à l'information du patient que la Cour de cassation sanctionne au titre du préjudice d'impréparation au risque médical réalisé. L'auteure observe ainsi que la jurisprudence de la Cour de cassation se rapproche de la position du Conseil d'Etat.

– **Assurance - responsabilité civile - incidence** (LPA, 13 mars 2014, n° 52) :

Au sommaire des Petites Affiches figurent les actes du colloque intitulé « *Le droit de la responsabilité. Journée franco-turque* » avec notamment les articles suivants :

- S. Unan, « *Le rôle de l'assurance responsabilité civile dans la protection des victimes* » ;
- P. Pierre, « *L'incidence de l'assurance sur le droit français de la responsabilité civile* ».

Divers :

– **Accès aux informations médicales – personne décédée – société d’assurance – défenseur des droits** (Note sous l’arrêt du Défenseur des droits du 26 nov. 2013, [n° MSP 2013-209](#)) (Revue générale du droit des assurances, 1<sup>er</sup> mars 2014, n° 3, p. 142) :

Le Défenseur des droits a formulé, suite à cet arrêt, six recommandations. Ces dernières visent essentiellement à « *clarifier les conditions d’accès aux informations médicales concernant une personne décédée, pour les bénéficiaires de contrat d’assurance sur la vie et pour les sociétés d’assurances* ». Le Défenseur des droits préconise, dans celles-ci, « *d’accepter les certificats médicaux établis par le médecin qui a pris en charge le souscripteur [...] sans que [la société d’assurance] puisse lui rendre opposable l’utilisation d’un modèle type ; veiller à ce que les informations que les [sociétés d’assurances] demandent soient compatibles avec le respect des règles régissant le secret médical ; respecter les conditions matérielles de la confidentialité dans lesquelles doivent être acheminés les plis concernant des informations médicales* » et enfin, d’« *adapter leurs demandes de communication d’informations à caractère médical à la qualité du bénéficiaire* ».

### 3. Professionnels de santé

---

#### Législation :

##### Législation interne :

– **Formation – chiropracteur – agrément des établissements de formation en chiropraxie** (J.O. du 26 mars 2014) :

[Décret](#) n° 2014-367 du 24 mars 2014 relatif à la formation des chiropracteurs et à l’agrément des établissements de formation en chiropraxie.

[Arrêté](#) du 24 mars 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à la formation des chiropracteurs et à l’agrément des établissements de formation en chiropraxie.

– **Militaire infirmier – statut – hôpitaux des armées – technicien – décret n° 2002-1490** du 20 décembre 2002 et [décret n° 2008-959](#) du 12 septembre 2008 (J.O. du 16 mars 2014) :

[Décret](#) n° 2014-342 du 14 mars 2014 modifiant le décret n° 2002-1490 du 20 décembre 2002 fixant le statut des militaires infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées et le décret n° 2008-959 du 12 septembre 2008 relatif aux militaires commissionnés.

– **Equivalence – qualification – praticien hospitalier – officier étranger** (J.O. du 26 mars 2014) :

[Arrêté](#) du 25 février 2014 pris par le ministre de la défense, fixant le nombre de postes et les conditions d'attribution de l'équivalence du niveau de qualification hospitalière de praticien certifié offerts par concours sur titres pour l'année 2014 à des officiers étrangers.

- **Chiropracteur - dispense d'enseignement - diplôme** (J.O. du 26 mars 2014) :

[Arrêté](#) du 24 mars 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif aux dispenses d'enseignement susceptibles d'être accordées en vue de la préparation au diplôme permettant d'user du titre de chiropracteur.

- **Ergothérapeute - puéricultrice - diplôme d'Etat - [arrêté du 5 juillet 2010](#)** (J.O. du 20 mars 2014) :

[Arrêté](#) du 12 mars 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 5 juillet 2010 relatif au diplôme d'Etat d'ergothérapeute.

[Arrêté](#) du 12 mars 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 12 décembre 1990 relatif à la scolarité, au diplôme d'Etat de puéricultrice et au fonctionnement des écoles.

- **Médecin - éducation nationale - concours - recrutement** (J.O. du 19 mars 2014) :

[Arrêté](#) du 14 mars 2014 pris par le ministre de l'éducation nationale fixant le nombre de postes offerts au concours de recrutement de médecins de l'éducation nationale.

[Arrêté](#) du 14 mars 2014 pris par le ministre de l'éducation nationale fixant le nombre de postes offerts au concours réservé de recrutement de médecins de l'éducation nationale.

- **Vacance d'emploi - psychologue clinicien - gendarmerie nationale** (J.O. du 25 mars 2014) :

[Avis](#) de vacance d'un emploi de psychologue clinicien coordinateur du dispositif à la sous-direction de l'accompagnement du personnel de la direction générale de la gendarmerie nationale.

- **Vacance d'emploi - directeur des soins - fonction publique hospitalière** (J.O. des 25 et 28 mars 2014) :

[Avis](#) de vacance d'emplois de directeur des soins de la fonction publique hospitalière.

[Avis](#) de vacance d'emplois de direction de la fonction publique hospitalière (emplois fonctionnels de directeur des soins).

– **Infirmier libéral - avenant - [convention du 22 juin 2007](#) - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. du 19 mars 2014) :

[Avis](#) relatif à l'avenant n°4 à la convention destinée à organiser les rapports entre les infirmières et infirmiers libéraux et l'UNCAM, signée le 22 juin 2007.

– **Profession de santé - vaccination obligatoire - article [L. 3111-4](#) du Code de la santé publique** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 14/02 du 15 mars 2014, p. 428) :

[Instruction](#) DGS/RI1/RI2 n° 2014-21 du 21 janvier 2014 relative aux modalités d'application de l'arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du Code de la santé publique.

### Jurisprudence :

– **Sanction disciplinaire - secrétaire médicale - fonction publique hospitalière - réintégration - centre d'aide par le travail (CAT)** (C.E., 12 mars 2014, [n° 367260](#)) :

Dans cet arrêt, le Conseil d'Etat effectue un contrôle de proportionnalité sur une sanction disciplinaire prise à l'encontre d'une secrétaire médicale, titulaire de la fonction publique hospitalière, par le directeur du CAT. La décision disciplinaire en date du 19 janvier 2010 portait révocation de l'agent, sa radiation des cadres de la fonction publique hospitalière ainsi que la fin de son détachement auprès de l'Institut régional de formation sanitaire et sociale de la Croix Rouge française. En l'espèce, la faute de l'agent consistait en un mensonge sur l'obtention d'un baccalauréat F8 « secrétariat médical » de la session de 1982. Malgré l'inexistence de ce diplôme, le Conseil d'Etat considère qu'eu égard au caractère ancien de la faute remontant à 20 ans et à l'obtention ultérieure de diplômes par la requérante, la décision de révocation n'est pas proportionnée à la faute. Toutefois, la haute juridiction précise « *qu'aucun texte ni aucun principe général du droit n'enferme dans un délai déterminé l'exercice de l'action disciplinaire à l'égard d'un fonctionnaire ;* ».

– **Médecin libéral - prestation vieillesse - décret n° [2011-1644](#) - annulation (non)** (C.E., 24 mars 2014, [n° 356141](#)) :

En l'espèce, il a été demandé au Conseil d'Etat d'annuler pour excès de pouvoir le décret n° 2011-1644 du 25 novembre 2011 relatif au régime des prestations complémentaires de vieillesse des médecins libéraux. Cette requête est rejetée par le Conseil d'Etat. Il considère qu'aucun moyen ne saurait être tiré de la méconnaissance des dispositions de l'article L. 645-5 du Code de la sécurité sociale, article 16 de la Déclaration de 1789, article 14 de la Convention européenne de sauvegarde de droits de l'homme et des libertés fondamentales et 1<sup>er</sup> de son premier protocole additionnel.

– **Praticien hospitalier - suspension - loi n° [86/33](#) du 9 janvier 1986 - article [L. 6152-1](#) du Code de la santé publique** (C.E., 26 mars 2014, n° [366686](#)) :

La directrice d'un centre hospitalier a suspendu un praticien hospitalier de ses fonctions à la suite d'accusations portées à son encontre par une patiente et ayant donné lieu au dépôt d'une plainte. Saisi en référé d'une demande de suspension de la décision, le tribunal administratif l'a rejetée. Le praticien a formé un pourvoi auprès du Conseil d'Etat. Ce dernier annule l'ordonnance de référé, rappelant que les dispositions de la loi du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ne sont pas applicables aux médecins praticiens hospitaliers mentionnés à l'article L. 6152-1 du Code de la santé publique.

### Doctrine :

– **Agence régionale de santé (ARS) - préfet - compétence - titre de psychothérapeute - [loi n° 2004-806](#) du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique** (La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales, n° 11-12, 17 mars 2014, 2074) (TA Cergy-Pontoise, 15 octobre 2013, n°1109733) :

Conclusions de S. Merenne, rapporteur public, sous le jugement rendu par le tribunal administratif de Cergy-Pontoise le 15 octobre 2013 (n° 11097333) dans lequel le juge administratif se prononce sur la compétence de l'ARS en matière de reconnaissance du titre de psychothérapeute. L'article 52 de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a entendu protéger à l'avenir l'usage du titre de psychothérapeute. D'après le rapporteur, l'empilement successif de textes de mauvaise qualité a cependant provoqué une incertitude quant à l'autorité compétente pour édicter les décisions individuelles pendant la période transitoire au cours de laquelle de nombreuses demandes de dérogation ont été présentées. Il évoque également le sens à donner à la notion de « psychothérapeute ». Il a entraîné des solutions divergentes de la part des tribunaux administratifs. Le TA de Cergy-Pontoise n'a pas suivi les conclusions du rapporteur et a retenu que la compétence appartient non au préfet, mais au directeur général de l'ARS.

## Divers :

- **Médecin - formation - temps de travail - repos - directive [2003/88/CE](#) ([www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)) :**

Mémo de la Commission européenne intitulé « *Procédures d'infraction du mois de mars : principales décisions* ». La Commission estime que la législation française ne garantit pas aux médecins en formation les droits fondamentaux résultant de la directive 2003/88/CE sur le temps de travail. En conséquence, la Commission a adressé un avis motivé à la France. Elle dispose d'un délai de deux mois pour notifier les mesures prises pour se conformer à la directive.

## 4. Etablissements de santé

---

### Législation :

#### Législation interne :

- **Commissaire aux comptes - établissement public de santé - cahier des charges** (J.O. du 21 mars 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 cahier des charges relatif à l'attribution du mandat de commissaire aux comptes des établissements publics de santé.

- **Etablissement de santé - coefficient - articles [L. 162-22-1](#)- et [L. 162-22-6](#) du Code de la sécurité sociale** ([www.circulaire.legifrance.gouv.fr](http://www.circulaire.legifrance.gouv.fr)) :

Instruction n° DGOS/R1/2014/79 du 1 mars 2014 relative à l'application du coefficient fixé en vertu de l'article L. 162-22-9-1 du Code de la sécurité sociale dans les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 d° du même Code.

- **Etablissement de santé - praticien - compétence - assistance médicale à la procréation - enquête d'impact** ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :

**Instruction** du 11 mars 2014 prise par la ministre des affaires sociales et de la santé relative au projet de décret sur les compétences des praticiens en matière d'assistance médicale à la procréation : enquête d'impact.

– **Indicateur de mesure de satisfaction - patient hospitalisé - établissement de santé - activité médecin, chirurgie ou obstétrique (MCO)** ([www.circulaire.legifrance.gouv.fr](http://www.circulaire.legifrance.gouv.fr)) :

**Instruction** n° DGOS/PF2/2014/74 du 7 mars 2014 portant sur la généralisation de l'indicateur de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés (I-SATIS) au sein des établissements de santé exerçant une activité médecine, chirurgie ou obstétrique (MCO).

– **Direction générale de l'offre de soin (DGOS) - établissement de santé - infection nosocomiale - lutte - bilan d'activité** ([circulaires.legivrance.gouv.fr](http://circulaires.legivrance.gouv.fr)):

**Instruction** n° DGOS/PF2/2014/66 du 04 mars 2014, prise par la ministre des affaires sociales et de la santé, relative au bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2013.

– **Etablissement - hôpital local - avenant n° 8 - convention médicale** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](http://circulaires.legifrance.gouv.fr)) :

**Instruction** n° DGOS/R5/2014/71 du 25 février 2014 de la Direction générale de l'offre de soin (DGOS) relative à l'application dans les anciens hôpitaux locaux de l'avenant n° 8 à la convention médicale.

– **Agence régionale de santé (ARS) - organisation - prise en charge - urgence - médico-psychologique** ([circulaire.legifrance.gouv.fr](http://circulaire.legifrance.gouv.fr)) :

**Instruction** n° DGS/DUS/BOP/2014/62 du 24 février 2014 relative à l'organisation de la prise en charge de l'urgence médico-psychologique.

– **Extension d'un avenant - convention collective nationale - hospitalisation privée** (J.O. du 18 mars 2014) :

**Avis** relatif à l'extension d'un avenant à la convention collective nationale de l'hospitalisation privée.

## Jurisprudence :

– **Frais d’hébergement - hôpital - succession - compétence** (Cass. com., 11 mars 2014, n° 13-12153) (AJDA n° 11/2014, 24 mars 2014) :

Dans cet arrêt, la chambre commerciale de la Cour de cassation a jugé, d’une part, que la dette d’une personne décédée avant d’avoir réglé ses frais d’hébergement à un établissement public de santé doit figurer au passif de la succession et, d’autre part, que le contentieux qui peut se nouer autour de cette dette relève de la compétence du juge administratif. En effet, l’arrêt affirme « *que les personnes qui sont hébergées dans un établissement public de santé sont des usagers d'un service public administratif, à l'égard duquel elles se situent dans un rapport de droit public ; que les litiges susceptibles de s'élever entre ces établissements et les personnes qui y résident ou leurs héritiers relèvent, en conséquence, de la juridiction administrative* ».

## Doctrine :

– **Etablissement de santé - pôle - organisation** ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :

[Rapport](#) des conférences hospitalières présenté par P. Domy, G. Moulin, D. Fréchou, F. Martineau et C. Muller : « *Bilan et évaluation du fonctionnement des pôles dans les établissements de santé* ». En mai 2013, la ministre des affaires sociales et de la santé avait demandé aux cinq conférences de présidents de commission médicale d'établissement et de directeurs hospitaliers de procéder au bilan "exhaustif" du fonctionnement des pôles. Dans leur rapport, les conférences préconisent la réaffirmation du principe des pôles mais souhaitent que cette organisation soit "adaptée" à la taille et à la spécificité des hôpitaux. En effet, les conférences considèrent qu'il faut maintenir une certaine "liberté" d'organisation en pôles et affirment que "les établissements de santé ne souhaitent pas que cette organisation soit encadrée par un texte national et ne souhaitent pas de réglementation nouvelle". En parallèle, les conférences suggèrent l'élaboration par les établissements d'une charte d'organisation des pôles. Enfin, les conférences souhaitent "réaffirmer la place des services dans les pôles" en tant que "niveau opératoire de proximité pour les patients, les familles, les soignants et les médecins qui y exercent".

## 5. Politiques et structures médico-sociales

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Certificat national - centre d'éducation - labellisation - chien-guide d'aveugle** (J.O. du 21 mars 2014) :

[Décret](#) n° 2014-362 du 20 mars 2014 relatif à la labellisation des centres d'éducation des chiens d'assistance et des centres d'éducation des chiens-guides d'aveugles et à la création d'un certificat national.

[Arrêté](#) du 20 mars 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 la ministre déléguée auprès de la ministre des affaires sociales et de la santé, chargée des personnes handicapées et de la lutte contre l'exclusion, relatif aux critères techniques de labellisation des centres d'éducation des chiens d'assistance et des centres d'éducation des chiens-guides d'aveugles et à la création d'un certificat national.

– **Action sanitaire et sociale - groupement d'intérêt public (GIP) - [arrêté du 3 octobre 2013 \(modification\)](#)** (J.O. du 27 mars 2014) :

[Arrêté](#) du 14 mars 2014 modifiant l'arrêté du 3 octobre 2013 portant approbation de modifications de la convention constitutive d'un groupement d'intérêt public créé dans le domaine de l'action sanitaire et sociale.

[Arrêté](#) du 14 mars 2014 modifiant l'arrêté du 3 octobre 2013 portant approbation de modifications de la convention constitutive d'un groupement d'intérêt public créé dans le domaine de l'action sanitaire et sociale.

– **Groupement d'intérêt public - représentant - désignation** (J.O. du 27 mars 2014) :

[Arrêté](#) du 19 mars 2014 portant désignation des représentants de l'Etat à l'assemblée générale du groupement d'intérêt public dénommé «Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux».

– **Budget - groupe d'entraide mutuelle - maison pour l'autonomie et l'intégration - Alzheimer - Agence régionale de santé (ARS)** (J.O. du 21 mars 2014) :

[Décision](#) n° 2014-04 du 3 mars 2014 fixant pour 2014 le montant des contributions aux budgets des agences régionales de santé pour le financement des groupes d'entraide mutuelle et des maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer mentionnés au I de l'article L. 14-10-5 du Code de l'action sociale et des familles.

– **Directeur - établissement sanitaire, social et médico-social - vacance - emploi** (J.O du 19 mars 2014) :

[Avis](#) de vacance d'emplois de directeur ou de directrice d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux.

### Doctrine :

– **Autisme - institut spécialisé - institut médico-éducatif (IME) - prise en charge - référé-liberté - article L. 521-2 du Code de justice administrative - responsabilité - [loi n° 2005-102](#) du 11 février 2005 relative à l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées - carence (non)** (note sous C.E., 27 novembre 2013, [n° 373300](#)) (AJDA 2014, p. 574) :

Note de F.-X. Fort : « *L'effectivité des droits des personnes handicapées et le référé-liberté* ». L'auteur revient sur l'affaire dans laquelle les parents d'un enfant atteint de troubles autistiques ont saisi le juge administratif par la voie d'un référé-liberté afin que leur enfant puisse être placé dans une institution spécialisée et bénéficier d'une prise en charge adaptée. Selon l'auteur, l'intervention du juge administratif dans le cas d'espèce apparaît essentielle dans la mesure où « *la consécration législative ne s'avère pas encore suffisante pour assurer l'effectivité des droits reconnus aux personnes handicapées* », malgré les apports de la loi du 11 février 2005 relative à l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées.

### Divers :

– **Vieillesse - avant-projet de loi - Conseil économique, social et environnemental (CESE) ([www.lecese.fr](http://www.lecese.fr)) :**

[Avis](#) du CESE sur l'avant-projet de loi d'orientation et de programmation d'adaptation de la société au vieillissement. Le CESE regrette essentiellement que l'avant-projet de loi « *reste globalement cantonné à la sphère médico-sociale* » et « *que le projet de loi ne décide pas la mise en place de maisons départementales de l'autonomie et en reste à une simple incitation* ». Le CESE estime également nécessaire de mettre en place, dans chaque région, un gérontopôle « *pour mieux connaître la répartition locale par âge des populations, et y adapter des réponses aux besoins et formations* ».

– **Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm) - établissement médico-social - [loi n° 2002-2](#) - contractualisation :**

Guide « *Evaluation externe : établir le document de mise en concurrence et choisir son prestataire. Guide d'aide à la contractualisation* » de l'Anesm. Ce document fournit des conseils pour aider les établissements et services sociaux et médico-sociaux à respecter l'obligation d'évaluation externe des activités et de la qualité des prestations prévue par la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale.

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

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Autorisation de mise sur le marché - médicament** (J.O.U.E. du 28 mars 2014) :

[Résumé](#) des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er janvier 2014 au 31 janvier 2014.

[Résumé](#) des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er février 2014 au 28 février 2014.

[Résumé](#) des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er février 2014 au 28 février 2014.

– **Denrée alimentaire - [accord Espace économique Européen \(EEE\)](#) - réglementation technique - essai - certification - modification** (J.O.U.E. du 27 mars 2014) :

[Décision du Comité mixte de l'EEE](#) n° 186/2013 du 8 novembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE. Partie 6

[Décision du Comité mixte de l'EEE](#) n° 187/2013 du 8 novembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE. 6

[Décision du Comité mixte de l'EEE](#) n° 188/2013 du 8 novembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE. 6

[Décision du Comité mixte de l'EEE n° 189/2013](#) du 8 novembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE. 6

[Décision du Comité mixte de l'EEE n° 190/2013](#) du 8 novembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE. 6

[Décision du Comité mixte de l'EEE n° 191/2013](#) du 8 novembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE.

[Décision du Comité mixte de l'EEE n° 194/2013](#) du 8 novembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE.

– **Denrée alimentaire - contrôle - règlement CE [n° 854/2004](#)** (J.O.U.E. du 22 mars 2014) :

[Décision d'exécution n° 2014/160](#) de la Commission du 20 mars 2014 abrogeant les listes des établissements de pays tiers en provenance desquels les États membres autorisent les importations de certains produits d'origine animale, adoptées sur la base de la décision 95/408/CE du Conseil.

– **Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) - denrée alimentaire - ingrédient - [règlement CE n° 258/97](#)** (J.O.U.E. du 21 mars 2014) :

[Décision d'exécution n° 2014/154](#) de la Commission du 19 mars autorisant la mise sur le marché de l'acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil.

[Décision d'exécution n° 2014/155](#) de la Commission du 18 mars 2013 autorisant la mise sur le marché d'huile de graine de coriandre en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil.

– **Redevance - agence européenne des médicaments - [règlement \(CE\) n° 297/95](#)** du Conseil (J.O.U.E. du 18 mars 2014) :

[Règlement \(UE\) n° 272/2014](#) de la Commission du 17 mars 2014 modifiant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil en ce qui concerne l'adaptation des redevances dues à l'agence européenne des médicaments sur la base du taux d'inflation.

– **Complément alimentaire - annexe II du [règlement \(CE\) n° 1333/2008](#) du Parlement européen et du Conseil - [règlement \(UE\) n° 231/2012](#) de la Commission** (J.O.U.E. du 15 mars 2014) :

[Règlement \(UE\) n° 264/2014](#) de la Commission du 14 mars 2014 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone dans des compléments alimentaires solides et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de cet additif.

*Législation interne :*

– **Produit phytopharmaceutique - catalogue national des usages - autorisation de mise sur le marché (AMM)** (J.O. du 30 mars 2014) :

[Arrêté](#) du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants.

– **Médicament - service départemental d'incendie et de secours - condition - gestion** (J.O. du 27 mars 2014) :

[Arrêté](#) du 10 mars 2014 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

– **Bonne pratique - distribution en gros - médicament à usage humain - [arrêté du 30 juin 2000](#)** (J.O. du 25 mars 2014) :

[Décision](#) du 20 février 2014 relative aux bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain et modifiant l'arrêté du 30 juin 2000.

– **Titre gratuit ou onéreux - mise sur le marché - suspension** (J.O. du 20 mars 2014) :

[Décision](#) du 26 février 2014 portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution, de la fabrication, de la détention en vue de la

vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'exportation et la publicité des produits dénommés HL2 oléokinum et TRH5 de la société NJK.

- **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. du 21 mars 2014) :

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

- **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - autorisation temporaire d'utilisation (ATU) - autorisation de mise sur le marché (AMM) - VIH - sclérose en plaques - avis** ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :

[Avis](#) du 5 mars 2014 du collège de la Haute Autorité de Santé (HAS) portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale des spécialités Tecfidera.

[Avis](#) du 5 mars 2014 du collège de la Haute Autorité de Santé (HAS) portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale des spécialités Tivicay.

### Jurisprudence :

- **Comité économique des produits de santé (CEPS) - spécialité pharmaceutique - prix - fixation - suspension (non) - article L. 521-1 du Code de justice administrative** (C.E., 20 mars 2014, n° [375778](#)) :

Le Conseil d'Etat a rejeté la demande de référé d'un laboratoire à l'encontre d'une décision du CEPS visant à baisser le prix d'un médicament. La Haute juridiction se prononce notamment au regard de la proportion du des intérêts financiers en jeu. Ainsi, elle constate, que la demande formulée porte sur 1% (soit 2,3 millions) du CA annuel de la société demanderesse. Dès lors, et en l'absence d'atteint à l'intérêt général, la condition d'urgence n'est pas remplie.

- **Soins médicaux - médicament - médecin exerçant à titre indépendant - traitement ambulatoire - taxe sur la valeur ajoutée (TVA)** (CJUE, [aff. C- 366/12](#), 13 mars 2014, Finanzamt Dortmund-West vs Klinikum Dortmund gGmbH) :

Une société à responsabilité limitée d'utilité publique qui assure la gestion d'un hôpital a considéré que la délivrance des médicaments cytostatiques n'était pas soumise à la TVA dans la mesure où elle intervenait au sein de l'hôpital et était dispensé par des médecins exerçant à titre indépendant au sein de ce dernier. Le Finanzamt a refusé d'exonérer la société de la taxe sur la valeur ajoutée et a rectifié

les avis d'imposition de cette dernière. Interrogée sur ce point, la cour de justice de l'Union européenne a répondu qu'« *une livraison de biens, tels que les médicaments cytostatiques en cause au principal, prescrits dans le cadre d'un traitement ambulatoire contre le cancer par des médecins exerçant à titre indépendant au sein d'un hôpital, ne peut être exonérée de la taxe sur la valeur ajoutée en vertu de l'article 83, A, paragraphe 1 de la sixième directive 77/388/CEE du Conseil* ».

– **Denrée alimentaire - publicité - étiquetage - allégation de santé - règlement CE n° [1924/2006](#) - question préjudicielle - renvoi (C.E., 26 mars 2014, n° [351618](#)) :**

Une société de distribution d'eau de source a sollicité du Conseil d'Etat, l'annulation de la mise en demeure du chef de l'unité départementale de l'Allier de la direction régionale de la concurrence visant à supprimer de l'affichage de ses bouteilles d'eaux, les mentions tendant à faire croire que les eaux sont pauvres ou très pauvres en sel ou en sodium. La société attirait l'attention du consommateur sur la différence entre le bicarbonate de sodium (contenu dans ses bouteilles d'eau) et le chlorure de sodium (contenu dans le sel de table et responsable de l'augmentation de la tension artérielle). Il s'agissait essentiellement de savoir s'il était possible de distinguer, au regard des dispositions du règlement CE n° 1924/2006, entre les deux types de sels lors de l'affichage de la composition de la bouteille et de s'en prévaloir auprès du consommateur. Le Conseil d'Etat décide sur ce point de renvoyer une question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union européenne.

### Doctrine :

– **Pharmacie - monopole - vente - médicament - prescription médicale - Union européenne** (note sous CJUE, 5 décembre 2013, [Aff. C-159/12](#), Alessandra Venturini c/ ASL Varese) (RLDA, n°90, février 2014, p. 47) :

Note d'E. Carpano : « *Le monopole des pharmacies à l'épreuve du droit de l'Union* ». L'auteur confronte la décision de la Cour de Justice en date du 5 décembre 2013 (CJUE, 5 déc. 2013, aff. C-159/12, Alessandra Venturini c/ ASL Varese e.a.) énonçant la conformité de la loi italienne, de vendre en parapharmacie des médicaments soumis à prescription en ce qu'elle est justifiée par l'objectif d'assurer un approvisionnement de la population sûr et de qualité, à l'avis favorable de l'Autorité de la concurrence française de l'ouverture encadrée de la distribution au détail des médicaments non remboursables (Aut. Conc., avis n°13-A-24 relatif au fonctionnement de la concurrence dans les secteurs de la distribution du médicament à usage humain en ville). Il faut cependant différencier le marché italien de la distribution des médicaments qui est déjà largement ouvert, contrairement au marché français ou en vertu de l'article L.4211-1 du code de la santé publique, les pharmaciens disposent d'un monopole sur la vente au détail de tous les

médicaments (prescrits ou non, remboursés ou non), monopole étendu qui plus est à un certain nombre d'autres produits destinés notamment à l'usage de la médecine humaine. Il faut voir dans l'arrêt susvisé que « *la Cour confirme simplement que les Etats peuvent réguler ce marché en continuant de réserver aux seules pharmacies le monopole de la vente de médicaments soumis à prescription médicale. Pour les autres types de médicaments (ceux qui ne sont pas soumis à prescription médicale), rien de semble s'opposer à leur distribution en dehors des officines de pharmacie* ». L'auteur conclut donc sur le fait que « *le droit européen ne constitue donc pas un obstacle à la proposition de l'Autorité de la concurrence de libéraliser le secteur* » mais que c'est bien là « *un choix politique qui incombe aux autorités publiques nationales* ».

– **Produit défectueux - responsabilité** (LPA, 13 mars 2014, n° 52) :

Au sommaire des Petites Affiches figurent les actes du colloque intitulé « *Le droit de la responsabilité. Journée franco-turque* » avec notamment les articles suivants :

- B. Baysal, « *La responsabilité civile pour risque et la responsabilité du fait des produits défectueux dans le nouveau Code des obligations turc* » ;
- M. Bacache, « *La responsabilité du fait des produits défectueux* ».

– **Responsabilité - vaccin - lien de causalité** (Article sous Cass. Civ.1<sup>ère</sup>, 10 juillet 2013, n° [12-21314](#)) (Revue des contrats, n° 1, mars 2014, p. 37) :

Article de G. Viney : « *Les conditions de la responsabilité du fabricant de vaccins* ». L'auteure revient sur un arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation relatif au vaccin contre l'hépatite B. La haute juridiction avait estimé que la seule implication du produit dans la maladie ne suffisait pas à établir son défaut ni le lien de causalité entre ce défaut et la sclérose en plaques. Toutefois, elle a censuré l'arrêt de la Cour d'appel en ce qu'il n'a pas examiné si les faits en cause ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes du caractère défectueux des doses qui avaient été administrées à la patiente. L'auteure observe à cet égard que « *la Cour de cassation substitue à la condition de causalité entre le défaut et le dommage, exigée par la loi, celle de causalité entre le produit et le dommage* ».

– **Prescription - responsabilité du fait des produits défectueux - point de départ** (Article sous Cass. Civ.1<sup>ère</sup>, 10 juillet 2013, n° [12-23499](#)) (Revue des contrats, n° 1, mars 2014, p. 40) :

Article de J.-S. Borghetti, « *La charge de la preuve du point de départ de la prescription dans la responsabilité du fait des produits défectueux* ». L'auteur revient sur un arrêt de la Cour de cassation en date du 10 juillet 2013 concernant la question du point de départ de la prescription de l'action en responsabilité du fait des produits défectueux. L'auteur remarque que la Cour de cassation inverse « *clairement la charge de la preuve du point de départ de la prescription* ». A cet égard, l'auteur avoue « *ne pas*

*comprendre les raisons de l'affirmation de la cour de cassation selon laquelle il incombait aux demandeurs de prouver qu'ils n'avaient pu avoir connaissance du défaut et de l'identité du producteur que lors du dépôt du rapport de l'expert » et espère dès lors que cet arrêt ne fera pas jurisprudence.*

## Divers :

– **Conseil national de l'industrie (CNI) - médicament - essai clinique - automédication - compétitivité - contrat de filière -- rapport** ([www.gouvernement.fr](http://www.gouvernement.fr)) :

Rapport annuel 2013 du Conseil national de l'industrie, faisant l'état des lieux de la situation de l'industrie réalisé par la Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services et comprenant la contrepartie de chaque comité stratégique de filière (CSF), faisant un point d'avancement sur leurs plans d'actions à fin 2013 et sur leurs priorités pour 2014. Le CSF Industries et Technologies de Santé fait part de l'environnement compétitif mais contraint de cette filière qui fait face à des difficultés croissantes dont : des plans d'économies de l'assurance maladie, la baisse des emplois, et la chute de la France en matière de recherche clinique. Le CSF prévoit donc de relever le défi de « *maintenir puis renforcer les capacités de recherche et de production industrielle en France* » ; « *d'accompagner les évolutions industrielles en cours* » ; « *de préparer les industries de demain* ». Parmi les mesures prioritaires, le CSF a désigné « *la création d'un contrat unique hospitalier pour la mise en place des essais, la transparence sur le lieu de production des médicaments, la simplification et l'accélération de l'accès au marché des solutions de santé innovantes et le développement de l'automédication responsable à travers des parcours de soins pharmaceutiques* ».

## 7. Santé environnementale et santé au travail

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (REACH) - accord Espace économique Européen (EEE) - réglementation technique - essai - certification - modification** (J.O.U.E. du 27 mars 2014) :

Décision du Comité mixte de l'EEE n° 192/2013 du 8 novembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE.

[Décision du Comité mixte de l'EEE](#) n° 193/2013 du 8 novembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE.

– **Risque - restriction applicable aux substances (REACH) - substance chimique - chrome - [règlement \(CE\) n° 1907/2006](#)** (J.O.U.E du 26 mars 2014) :

[Règlement \(UE\) n° 301/2014](#) de la Commission européenne du 25 mars 2014 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les composés du chrome (VI).

– **Sûreté nucléaire - sécurité sanitaire - coopération** (J.O.U.E. du 15 mars 2014) :

[Règlement \(Euratom\) n° 237/2014](#) du Conseil du 13 décembre 2013 instituant un instrument relatif à la coopération en matière de sûreté nucléaire.

Législation interne :

– **Arrêt de travail - formulaire** (J.O. du 21 mars 2014) :

[Arrêté](#) du 28 février 2014 fixant le modèle du formulaire « avis d'arrêt de travail ».

– **Interdiction - commercialisation, utilisation, culture - semence et maïs génétiquement modifié** (J.O. du 15 mars 2014) :

[Arrêté](#) du 14 mars 2014 pris par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, interdisant la commercialisation, l'utilisation et la culture des variétés de semences de maïs génétiquement modifié (Zea mays L. lignée MON 810).

– **Risques psychosociaux - plan national - prévention des risques - fonction publique** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](http://circulaires.legifrance.gouv.fr)) :

[Circulaire](#) du 20 mars 2014 prise par le Premier ministre relative à la mise en œuvre du plan national d'action pour la prévention des risques psychosociaux dans les trois fonctions publiques.

## Jurisprudence :

### **– Déchet radioactif - autorisation - installation de traitement - santé publique - article [L.593-23](#) du Code de l'environnement (C.E., 24 mars 2014, n° [358882](#)) :**

La République et Canton de Genève et la Ville de Genève ont demandé au Conseil d'Etat d'annuler le décret n° 2010-402 du 23 avril 2010 autorisant la société Electricité de France à créer, sur le territoire de la commune de Saint-Vulbas (Ain), une installation nucléaire de base dénommée installation de conditionnement et d'entreposage de déchets activés. La haute juridiction précise à titre liminaire qu'en vertu de l'article 45 de la loi du 13 juin 2006, codifiée à l'article L. 596-23 du code de l'environnement, « *les litiges relatifs aux autorisations délivrées en application de l'article 29 de cette loi peuvent être déférés par les tiers devant la juridiction administrative en raison des dangers que le fonctionnement de l'installation nucléaire de base ou le transport peuvent présenter pour la santé des personnes et l'environnement, dans un délai de deux ans à compter de leur publication pour les décrets d'autorisation de création mentionnés aux I et II de l'article 29* ». En outre, il appartient au juge administratif de déterminer si les tiers contestant une décision d'autorisation de création de telles installations justifient d'un intérêt suffisamment direct et certain leur donnant qualité pour en demander l'annulation, compte tenu des dangers que présente l'installation en cause, appréciés notamment en fonction de la situation des intéressés et de la configuration des lieux. Le Conseil d'état précise que l'installation autorisée n'a vocation ni à produire de l'énergie, ni à fabriquer ou enrichir des combustibles nucléaires. Il ajoute que les collectivités requérantes sont situées à une soixantaine de kilomètres du site d'implantation de l'installation litigieuse et en amont sur le Rhône et qu'au regard de l'objet de l'activité ainsi exercée, des caractéristiques de l'installation et de leur éloignement du site, la République et canton de Genève et la Ville de Genève ne peuvent être regardées comme justifiant d'un intérêt direct et certain leur donnant qualité pour demander l'annulation du décret attaqué. Dès lors, le Conseil d'état considère que les conclusions des requérants à fin d'annulation doivent être rejetées comme irrecevables.

### **– Représentant du personnel - arrêt de travail - maladie ou accident du travail - heure de délégation (Ch. mixte, 21 mars 2014, n° [12-20002/12-20003](#)) :**

Cet arrêt rendu de la chambre mixte de la Cour de cassation clarifie les conditions dans lesquelles un représentant du personnel élu ou un délégué syndical désigné, placé en position d'arrêt de travail pour cause de maladie ou d'accident du travail, peut, s'il poursuit l'exercice de cette activité, obtenir, de la part de l'employeur, le paiement des heures de délégation correspondantes, telles qu'elles sont prévues, notamment, par les articles L. 2143-15, L. 2143-17, L. 2315-1 et L. 2315-3 du Code du travail. L'arrêt de la chambre mixte confirme, en premier lieu, que le mandat du représentant du personnel ou du délégué syndical n'est pas suspendu par l'arrêt de travail dû à une maladie ou à un accident du travail. Concernant le droit de ce salarié

à l'indemnisation, par l'employeur, des heures de délégation auxquelles peut ouvrir son activité de représentation, la chambre mixte précise que ce paiement est subordonné à l'autorisation préalable de l'exercice de cette activité par le médecin traitant, qui est le seul en mesure d'évaluer la capacité physique du salarié.

– **Maladie professionnelle - reconnaissance - article [L. 461-1](#) du Code de la sécurité sociale** (Cass. civ. 2<sup>ème</sup>, 13 mars 2014, n° [13-10161](#)) :

En l'espèce, une salariée a déclaré une maladie professionnelle en raison d'une pathologie au coude gauche. La caisse primaire d'assurance maladie refusant de prendre en charge l'affection au titre des maladies professionnelles, la salariée a exercé un recours contentieux. La Cour d'appel fait droit à sa demande, retenant que « *l'exposition professionnelle de Mme X... a été constatée, même si elle a été jugée insuffisante, et qu'il en résulte que sa maladie, même si elle présente un caractère multifactoriel, a été directement causée par son travail habituel* ». La Cour de cassation casse la décision d'appel. Elle rappelle au visa de l'article L. 461-1 du Code de la sécurité sociale que « *si une ou plusieurs conditions tenant au délai de prise en charge, à la durée d'exposition ou à la liste limitative des travaux ne sont pas remplies, la maladie peut être reconnue d'origine professionnelle lorsqu'il est établi qu'elle a été directement causée par le travail habituel* ». Cette dernière possibilité nécessite de caractériser d'un lien direct de causalité entre la maladie et le travail habituel du salarié.

– **Amiante - maladie professionnelle - préjudice d'anxiété - articles [L. 451-1](#), [L. 461-1](#) et [L. 461-2](#) du Code de la sécurité sociale - article [L. 1411-4](#) du Code du travail - question prioritaire de constitutionnalité (QPC) - renvoi (non)** (Cass. civ. 2<sup>ème</sup>, 12 mars 2014, n° [13-23174](#)) :

Le Conseil d'Etat refuse de renvoyer au Conseil constitutionnel une question prioritaire de constitutionnalité portant sur les dispositions des articles L. 451-1, L. 461-1 et L. 462-2 du Code de la sécurité sociale, L. 1411-4 du Code du travail et de l'article 41 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 au motif que « *la mise en œuvre par les juridictions de l'ordre judiciaire de la responsabilité d'employeurs tenus en vertu du contrat de travail à une obligation de sécurité de résultat n'enfreint pas le principe de la séparation des pouvoirs et assure l'effectivité des droits garantis par les 10<sup>ème</sup> et 11<sup>ème</sup> alinéas du préambule de la Constitution de 1946* ».

## Doctrine :

– **Amiante - travailleur - homicide involontaire - mise en examen** (Note sous Crim., 10 décembre 2013, n° [13-83915](#)) (Droit pénal n°3, mars 2014) :

Note de M. Véron intitulée « *Affaire de l'amiante : on repart de zéro* ». Le 17 mai 2013, la cour d'appel de Paris a annulé la mise en examen des prévenus dans une affaire concernant l'exposition à l'amiante de travailleurs d'une usine. Elle a retenu que le maintien de l'« *usage contrôlé* » de l'amiante a été décidé au regard des connaissances médicales de l'époque et d'un contexte international marqué par des politiques différentes. Les parties civiles se sont pourvues en cassation. Dans son arrêt, la Cour a considéré que la chambre de l'instruction n'a pas justifié sa décision au regard des motifs de cette dernière. L'auteur souligne qu'« *il appartiendra à la cour de renvoi d'opérer un tri dans cet ensemble et un classement moins contradictoire dans la chronologie de ces différents événements et de ces dispositions* » de droit interne et international.

– **Amiante - employeur - responsabilité contractuelle** (Note sous Cass. soc., 25 septembre 2013, n° [12-20157](#)) (Revue des contrats, mars 2014, n° 1) :

Commentaire de G. Viney, « *La responsabilité contractuelle de l'employeur pour exposition de ses salariés à l'amiante* ». L'auteure commente l'arrêt de la chambre sociale de la Cour de cassation en date 25 septembre 2013 en ce qu'il apporte des précisions sur l'indemnisation du préjudice d'anxiété mais aussi sur l'articulation entre le droit des accidents du travail et des maladies professionnelles et le droit commun de la responsabilité contractuelle de l'employeur avec, sur ce point, une solution que l'auteure considère comme « *favorable aux victimes* ».

## Divers :

– **Agence nationale de sécurité sanitaire (ANSES) - pollen - impact sanitaire** ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)) :

[Avis](#) de l'ANSES et rapport d'expertise collective : « *Etat des connaissances sur l'impact sanitaire lié à l'exposition de la population générale aux pollens présents dans l'air ambiant* ». L'Anses a été saisie sur ce sujet par la Direction générale de la santé, la Direction générale de la prévention des risques et la Direction générale de l'énergie et du climat. L'ANSES endosse les conclusions et recommandations du comité d'experts spécialisés (CES) « *Evaluation des risques liés aux milieux aériens* » qui souligne l'importance des pollens parmi les différentes causes des allergies respiratoires. Dans ce contexte, l'agence recommande de poursuivre les travaux en 2014 sur les agents présents dans l'environnement susceptibles, en milieux intérieur et extérieur, d'être à l'origine de manifestations allergiques, notamment les moisissures.

## 8. Santé animale

---

## Législation :

### Législation européenne :

– **Alimentation animale - importation - contrôle officiel** (J.O.U.E. du 29 mars 2014) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 323/2014](#) de la Commission du 28 mars 2014 modifiant les annexes I et II du règlement (CE) n° 669/2009 portant modalités d'exécution du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les contrôles officiels renforcés à l'importation de certains aliments pour animaux et de certaines denrées alimentaires d'origine non animale.

– **Alimentation animale - additif - autorisation d'utilisation** (J.O.U.E. du 26 mars 2014) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 305/2014](#) de la Commission du 25 mars 2014 concernant l'autorisation de l'acide propionique, du propionate de sodium et du propionate d'ammonium en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales autres que les ruminants, les porcs et la volaille.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 304/2014](#) de la Commission du 25 mars 2014 concernant l'autorisation des préparations d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415, d'*Enterococcus faecium* DSM22502 et de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 302/2014](#) de la Commission du 25 mars 2014 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 126896) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: ROAL Oy).

– **Alimentation animale - résidu - additif - règlement CE n° 396/2005 - règlement CE n° 1831/2003** (J.O.U.E. du 22 mars 2014) :

[Règlement \(UE\) n° 289/2014](#) de la Commission du 21 mars 2014 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de foramsulfuron, d'azimsulfuron, d'iodosulfuron, d'oxasulfuron, de mésosulfuron, de flazasulfuron, d'imazosulfuron, de propamocarbe, de bifénazate, de chlorprophame et de thiobencarb présents dans ou sur certains produits.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 290/2014](#) de la Commission du 21 mars 2014 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produits par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 en

tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement et modifiant les règlements (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 943/2005, (CE) n° 1206/2005 et (CE) n° 322/2009.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 291/2014](#) de la Commission du 21 mars 2014 modifiant le règlement (CE) n° 1289/2004 en ce qui concerne le délai d'attente et les limites maximales de résidus pour le décoquinate, additif dans l'alimentation des animaux.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 292/2014](#) de la Commission du 21 mars 2014 concernant l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 126897) en tant qu'additif pour l'alimentation de la volaille, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des truies.

– **Vétérinaire - phytosanitaire - [accord Espace économique Européen \(EEE\)](#) - contrôle - inspection - modification** (J.O.U.E. du 27 mars 2014) :

[Décision du Comité mixte de l'EEE](#) n° 179/2013 du 8 novembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

[Décision du Comité mixte de l'EEE](#) n° 180/2013 du 8 novembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

[Décision du Comité mixte de l'EEE](#) n° 181/2013 du 8 novembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

[Décision du Comité mixte de l'EEE](#) n° 182/2013 du 8 novembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

[Décision du Comité mixte de l'EEE](#) n° 183/2013 du 8 novembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

### Jurisprudence :

– **Surveillance sanitaire - animal - autorité européenne de sécurité des aliments - règlement (CE) n° [178/2002](#)** (C.E., 26 mars 2014, n° [345061](#)) :

En l'espèce, une exploitation agricole suspectée d'héberger des animaux atteints de tuberculose a été mise sous surveillance sanitaire. Malgré l'interdiction de déplacer tout animal, l'exploitant a vendu plusieurs bovins. Par décision préfectorale, le montant des aides directes accordées à l'agriculteur a été réduit. Il a exercé un recours contentieux contre cette décision, annulée par jugement du tribunal administratif confirmé en appel. Le Conseil d'Etat, saisi d'un pourvoi du ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du

territoire, confirme l'annulation de la décision préfectorale. Le Conseil précise que l'article 14 du règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire ne peut seul fonder la réduction des aides accordées à un exploitant.

## 9. Protection sociale contre la maladie

---

### Législation :

#### Législation européenne :

- **Protection sociale - mobilité - travailleur** (J.O.U.E. du 15 mars 2014) :

[Position \(UE\) n° 2/2014 du Conseil](#) adoptée le 17 février 2014 en première lecture en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative aux prescriptions minimales visant à accroître la mobilité des travailleurs entre les Etats membres en améliorant l'acquisition et la préservation des droits à pension complémentaires.

#### Législation interne :

- **Donnée à caractère personnel - traitement - échange interrégime de retraite** (J.O. du 29 mars 2014) :

[Décret](#) n° 2014-374 du 27 mars 2014 relatif au traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « échanges interrégimes de retraite ».

- **Régime spécial - assurance maladie et maternité - industries électriques et gazières** (J.O. du 23 mars 2014) :

[Arrêté](#) du 21 mars 2014 pris par la ministre de l'économie et des finances, 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 au régime spécial d'assurance maladie et maternité des industries électriques et gazières.

- **Dotation - régime d'assurance maladie obligatoire - agence des systèmes d'information partagés de santé** (J.O. du 21 mars 2014) :

[Arrêté](#) du 11 mars 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant les dotations des régimes d'assurance maladie obligatoire à l'Agence des systèmes d'information partagés de santé.

– **Couverture maladie universelle (CMU) - accès - plan d'action** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 14/02 du 15 mars 2014, p. 768) :

[Circulaire](#) DGCS/SD1B n° 2014-14 du 16 janvier 2014 relative à la mise en place d'actions visant à améliorer l'accès aux droits.

– **Union nationale des caisses d'assurance maladie - acte - prestation - liste** (J.O. du 23 mars 2014) :

[Décision](#) du 24 février 2014 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.

– **Avenant n° 10 - convention nationale - établissement thermal - caisse d'assurance maladie** (J.O. du 21 mars 2014) :

[Avis](#) relatif à l'avenant n° 10 à la convention nationale destinée à organiser les rapports entre les caisses d'assurance maladie et les établissements thermaux (rectificatif).

### Jurisprudence :

– **Assurance maladie - chirurgien-dentiste - rapport - organisation - convention nationale - avenant n° 2 - annulation (non)** (C.E., 17 mars 2014, n° [362132](#)) :

L'Union des jeunes chirurgiens-dentistes- Union dentaire a demandé l'annulation pour excès de pouvoir de l'avis publié au Journal officiel du 31 juillet 2012 réputant approuvé l'avenant n°2 à la convention nationale organisant les rapports entre les chirurgiens-dentistes et l'assurance maladie signé le 16 avril 2012. En outre, M.A. a demandé au Conseil d'Etat d'annuler l'avenant n°2 à la convention nationale organisant les rapports entre les chirurgiens-dentistes et l'assurance maladie conclu le 16 avril 2012 en tant qu'il a établi un devis type en application de l'article L1111-3 du Code de la santé publique, ainsi que la décision tacite par laquelle le ministre des affaires sociales et de la santé l'a approuvé dans cette mesure. Le Conseil d'Etat rejette la requête de l'union des jeunes chirurgiens-dentistes-Union dentaire écartant tous les moyens dirigés contre l'approbation de la Convention. Concernant l'annexe VII de l'avenant n° 2, relatif à l'information délivrée au patient avant l'exécution d'un

acte, rejetant la requête, le Conseil d'Etat considère notamment que « les partenaires conventionnels pouvaient légalement adopter, sur le fondement de l'article L. 162-9 du code de la sécurité sociale, des stipulations distinguant plusieurs catégories de coûts au sein du coût de la prestation, dès lors que le devis type fait apparaître de manière distincte le prix de vente du dispositif et le coût de la prestation, ainsi que l'exige l'article L. 1111-3 du code de la santé publique ; que la circonstance que toutes les charges d'achat soient déduites du total des dépenses prises en considération pour calculer le taux de charges de structure qui permet de déterminer le prix de vente du dispositif à partir de son prix d'achat au fournisseur ne conduit pas à méconnaître ces dispositions » et qu' « il ne saurait être utilement soutenu que l'avenant litigieux méconnaîtrait des dispositions réglementaires en prévoyant que le devis type comporte des mentions relatives au lieu de fabrication du dispositif médical dès lors que cette exigence résulte des dispositions de l'article L. 1111-3 du code de la santé publique citées au point 9 ; que la circonstance que ces dispositions prévoient une remise d'informations au patient avant l'exécution de l'acte ne saurait faire obstacle à ce que l'avenant conventionnel prévienne, par ailleurs, que le devis type comporte une mention selon laquelle, après la fin du traitement, un certificat garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés sera remis au patient à sa demande ».

– **Assurance maladie – médecin libéral – rapport – organisation – convention nationale – avenant n° 2 – annulation (non) – union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) (C.E., 17 mars 2014, n° [357657](#)) :**

En l'espèce, le syndicat des médecins d'Aix et région a demandé au Conseil d'Etat d'annuler pour excès de pouvoir l'avis réputant approuvé l'avenant n°2 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 26 juillet 2011. Cet avenant relatif à la télétransmission et à la mise en œuvre de la sanction conventionnelle, prévoit que « si les parties conventionnelles n'ont pas conclu avant le 30 septembre 2011 un accord pour la mise en œuvre du présent article » le directeur de l'UNCAM fixe le mode de mise en œuvre des sanctions conventionnelles. Le Conseil d'Etat rejette le moyen tiré de ce que la décision attaquée approuve un avenant entaché d'incompétence. En effet, à la date du 24 novembre 2011, en l'absence d'intervention du directeur général de l'UNCAM, « les partenaires conventionnels étaient habilités à signer un avenant à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie, prévoyant la sanction applicable en cas de manquement aux dispositions du I de l'article L. 161-35 et adaptant la procédure conventionnelle de sanction à respecter ». Enfin, les hauts magistrats considèrent que l'avenant litigieux ne porte pas atteinte à la séparation des pouvoirs et ne méconnaît pas les principes d'impartialité et d'indépendance découlant de l'article 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen car « l'avenant litigieux se borne à définir la sanction applicable aux médecins ne respectant pas l'obligation de transmission électronique des documents de facturation des actes et prestations prévue par l'article L. 161-35 du code de la sécurité sociale et à adapter en conséquence la procédure de sanction prévue par la convention du 26 juillet 2011, en prévoyant des délais et des conditions d'exécution spécifiques ; que, contrairement à ce que soutient le syndicat requérant, il n'a ni pour objet ni pour effet de confier des missions de

*poursuite, d'instruction et de jugement aux caisses d'assurance maladie et à leurs directeurs ».*

**- Assurance maladie - masseur-kinésithérapeute libéral- rapport - organisation - convention nationale - avenant n° 3 - annulation partielle (C.E., 17 mars 2014, n° [357594](#)) :**

En l'espèce, le syndicat des masseurs-kinésithérapeutes rééducateurs des Landes a demandé l'annulation pour excès de pouvoir de l'arrêté du ministre du travail, de l'emploi et de la santé et du ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat du 10 janvier 2012 portant approbation de l'avenant n°3 à la convention nationale des masseurs kinésithérapeutes libéraux. Le Conseil d'Etat considère que le syndicat est fondé à demander l'annulation de l'arrêté du 10 janvier 2012 en ce que l'avenant subordonne l'accès au conventionnement d'un masseur-kinésithérapeute dans certaines zones à la cessation d'activité libérale d'un autre masseur-kinésithérapeute.

**- Assurance maladie - médecin généraliste - médecin spécialiste - rapport - organisation - convention nationale - annulation partielle - pédiatre - union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) - majoration pédiatre enfant (MPE) (C.E., 17 mars 2014, n° [353154](#)) :**

En l'espèce, le syndicat national des pédiatres français et le syndicat des médecins d'Aix et région ont demandé l'annulation pour excès de pouvoir de l'arrêté du 22 septembre 2011 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes. En outre, le syndicat national des pédiatres français a également demandé l'annulation pour excès de pouvoir de la décision du collège des directeurs de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie du 20 décembre 2011 relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie. Cette décision insère un article 14.4 quinquies dans la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie pour prévoir que les consultations et visites effectuées par le pédiatre pour un enfant âgé de 25 mois à 6 ans ouvrent droit en sus des honoraires à une « majoration pédiatre enfant » pouvant être notamment cotée si le pédiatre n'est pas autorisé à pratiquer des honoraires différents. Le syndicat national des pédiatres critique ainsi la décision du 20 décembre 2011 en ce qu'elle établit une distinction entre pédiatres selon le secteur d'exercice conventionnel. Le Conseil d'Etat rejette la requête en annulation pour excès de pouvoir de cette décision aux motifs que « l'UNCAM a pris en considération des différences de situation en rapport avec l'objet de la liste qu'il lui appartient d'établir » et que « la différence de traitement opérée par la décision attaquée entre pédiatres selon leur secteur conventionnel d'exercice poursuit un but légitime de revalorisation des revenus des pédiatres exerçant en secteur à honoraires opposables (...) et d'encouragement à l'exercice dans le premier de ces secteurs ». Concernant l'arrêté du 22 septembre 2011 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes, les requérants font grief à l'article 30 de la convention d'imposer aux associés des sociétés civiles

professionnelles et des sociétés d'exercice libéral d'être tous placés dans la même situation à l'égard de ladite convention ainsi que d'assimiler les médecins salariés d'un associé d'une société d'exercice à un médecin exerçant à titre libéral. Le Conseil d'Etat annule les clauses de l'article 30 de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes du 26 juillet 2011. Enfin, les hauts magistrats annulent également les clauses de l'article 79 de la convention relatives aux conséquences des sanctions ordinaires et des décisions juridictionnelles pour leur imprécision, étant de ce fait, entachées d'illégalité.

– **Remboursement - dispositif médical - délivrance - inscription - liste - articles L. 165-1 du Code de la sécurité sociale - décret n° 2012-860 du 5 juillet 2012 - annulation (non)** (C.E., 24 mars 2014, n° [362567](#)) :

Le Conseil d'Etat rejette la demande d'annulation de l'article 1<sup>er</sup> du décret n° 2012-860 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Il précise que le mécanisme d'entente préalable mis en place par le décret « *ne saurait valoir « contrat de fabrication » de dispositifs médicaux entre le fabricant et l'assurance maladie, qui obligerait celle-ci à acquitter le prix des produits fabriqués alors même qu'ils n'auraient pas été délivrés ou implantés* », l'entente préalable ayant « *seulement pour objet de subordonner la prise en charge des produits et prestations dont l'arrêté d'inscription sur la liste des produits ou prestations remboursables le prévoit, notamment en raison de leur coût, à un accord de l'organisme compétent* ».

– **Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) - service médical rendu (SMR) - taux de participation - assuré - spécialité pharmaceutique - décision - annulation (non)** (C.E., 24 mars 2014, n° [354735](#)) :

Le Conseil d'Etat rejette le recours pour excès de pouvoir d'un laboratoire pharmaceutique contre la décision du directeur de l'UNCAM fixant le taux de participation de l'assuré applicable à une spécialité pharmaceutique à 85%. Il considère que la commission de transparence de la Haute Autorité de santé a pu classer la spécialité dans la catégorie des médicaments à faible service médical rendu au regard de la faible gravité des troubles pour lesquels elle est prescrite, la faible incidence sur l'amélioration de la qualité de vie des patients, l'existence d'alternatives thérapeutiques et les études produites par le laboratoire.

### Doctrine :

– **Reste à charge - remboursement - système d'information - assurance maladie obligatoire - complémentaire santé** ([www.irdes.fr](http://www.irdes.fr)) (Questions d'économie de la santé, janvier 2014, n°194) :

[Etude](#) de l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (Irdes), réalisée par P. Dourgnon, I. Evrard et S. Guillaume, intitulée « *Vers un système d'information sur les coûts des soins, les remboursements des couvertures obligatoire et complémentaire, et les restes à charge réels des ménages, bilan et perspectives du projet Monaco* ». Le projet Monaco (Méthodes, outils et normes pour la mise en commun des données des assurances complémentaire et obligatoire) est un test afin de mettre en place un système d'information permettant d'améliorer la connaissance des restes à charge des assurés après remboursements par l'assurance maladie obligatoire et l'assurance maladie complémentaire. Cette étude décrit la méthodologie du projet Monaco, présente un bilan technique ainsi que les perspectives envisagées.

---

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

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

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