



L'Institut Droit et Santé organise prochainement les colloques suivants :

- « Réseaux sociaux et santé », le **21 mai 2014** ;
- « La prise en charge de la dépendance à l'horizon de la loi d'adaptation de la société au vieillissement », le **27 mai 2014** ;
- « Les droits du patient européen au lendemain de la transposition de la directive mobilité des patients », le **24 juin 2014** ;
- « Smartphones et santé : promesses et menaces », le **26 juin 2014**.

Pour visualiser les programmes et s'inscrire cliquez [ici](#)

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

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

N° 189 : Période du 1^{er} au 15 mai 2014

| | |
|---|----|
| 1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire | 2 |
| 2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé | 5 |
| 3. Professionnels de santé | 12 |
| 4. Etablissements de santé | 17 |
| 5. Politiques et structures médico-sociales | 18 |
| 6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires | 20 |
| 7. Santé environnementale et santé au travail | 28 |
| 8. Santé animale | 33 |
| 9. Protection sociale contre la maladie | 34 |

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation européenne :

– **Produit du tabac - vente - publicité - directive [2001/37/CE](#) - abrogation** (J.O.U.E. du 29 avril 2014) :

[Directive 2014/40/UE](#) du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE.

Législation interne :

– **Investissement - étranger - santé publique** (J.O. du 15 mai 2014) :

[Décret](#) n° 2014-479 du 14 mai 2014 pris par le ministre de l'économie, du redressement productif et du numérique, relatif aux investissements étrangers soumis à autorisation préalable.

– **Concours - modalité d'organisation - technicien sanitaire - sécurité sanitaire** (J.O. du 15 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 17 avril 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre de la décentralisation, de la réforme de l'Etat et de la fonction publique, fixant la nature des épreuves et les modalités d'organisation des concours de recrutement pour l'accès au corps des techniciens sanitaires et de sécurité sanitaire.

– **Institut national de la transfusion sanguine - avenant n°4 - convention constitutive - groupement d'intérêt public (GIP)** (J.O. du 13 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 2 mai 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et de la ministre des affaires sociales et de la santé, portant approbation de l'avenant n° 4 à la convention constitutive du groupement d'intérêt public dénommé « Institut national de la transfusion sanguine ».

– **Programme - apprentissage - patient - auto-injection** (J.O. du 4 mai 2014) :

Décision du 10 mars 2014 prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé portant autorisation d'un programme d'apprentissage.

Doctrine :

– **Offre en santé - service public hospitalier (SPH) - service public territorial de santé (SPTS)** (www.ladocumentationfrancaise.fr) :

Rapport de B. Devictor intitulé : « *Le service public territorial de santé (SPTS), Le service public hospitalier (SPH) : Développer l'approche territoriale et populationnelle de l'offre en santé* ». Ce rapport commandé par Marisol Touraine, la ministre des affaires sociales et de la santé, à Bernadette Devictor, Présidente de la conférence nationale de santé, a été rendu public en mars 2014. La réforme proposée veut permettre de développer à la fois un « choc de coopération » au sein de notre système de santé et un « choc de Responsabilisation » des acteurs de santé. Les parties prenantes sont en accord avec ce projet à la condition que les règles afférentes soient stabilisées et clairement définies contractuellement avec et entre eux. Les propositions concernent aussi bien le SPTS avec 8 recommandations que le SPH avec 6 recommandations aussi bien dans des ajustements de principe, que de gouvernance et d'organisation des services.

– **Santé publique - obésité - cancer - indicateur** (European Journal of Public Health, Vol. 24, n° 2, April 2014) :

Au sommaire de l'European Journal of Public Health, figurent notamment les articles suivants :

- P. McLoone and D.S. Morrison : « *Risk of child from parental obesity : analysis of repeat national cross-sectional surveys* » ;
- F. Renard, S. Demarest, H. Van Oyen and J. Tafforeau : « *Using multiple measures to assess changes in social inequalities for breast cancer screening* ».

– **Service de santé - loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 (LFSS) - profession de santé - financement - officine de pharmacie** (Cons. Const., DC 19 décembre 2013, n° [2013-682](#), DC 23 janvier 2014, n° [2013-686](#) et QPC, 31 janvier 2014, n° [2013-364](#)) (Constitutions, n° 1, 16 mai 2014, p. 87) :

Article de X. Bioy : « *Accès aux services de santé et libertés économiques* ». L'auteur revient sur trois décisions du Conseil Constitutionnel des 19 décembre 2013, 23 et 31 janvier 2014. Dans ces affaires, le Conseil Constitutionnel a eu à se prononcer sur l'organisation des professions de santé et leur financement, au regard de la liberté d'entreprendre et des objectifs de santé publique. L'auteur rappelle que si la protection de la santé a valeur constitutionnelle, elle « *prend la forme d'un objectif à*

valeur constitutionnelle dont la fonction demeure, pour l'essentiel, de permettre des limitations à d'autres droits et libertés plutôt que de fournir des prérogatives individuelles nouvelles ». Le Conseil a ainsi approuvé dans sa décision du 31 janvier 2014 le dispositif législatif relatif à la publicité des officines de pharmacie en estimant qu'il ne privait pas de garanties légales les exigences qui résultent de la liberté d'entreprendre.

Divers :

– **Contraception - évolution - Institut national d'études démographiques (INED) (www.ined.fr) :**

Etude de l'INED : « *La crise de la pilule en France : vers un nouveau modèle contraceptif ?* ». Cette étude met en avant l'assouplissement du modèle contraceptif fortement centré sur la pilule depuis décembre 2012 et la controverse concernant les pilules de 3^{ème} et 4^{ème} génération. En effet, « *une partie des femmes ont opté pour d'autres méthodes, notamment le stérilet (pour les plus diplômées), le préservatif ou des méthodes dites naturelles (pour les plus précaires)* ». A cet égard, l'étude souligne l'apparition de nouvelles inégalités sociales vis-à-vis du recours à la contraception.

– **Antibiotique - résistance - Organisation mondiale de la santé (OMS) (www.who.int/fr) :**

Rapport de l'OMS : « *Antimicrobial resistance. Global report on surveillance* ». Ce rapport dresse un état des lieux de l'ampleur de la résistance aux antimicrobiens et de sa surveillance au niveau mondial. L'OMS s'inquiète du niveau de résistance des bactéries communes qui a atteint un niveau alarmant dans certaines régions du monde où l'efficacité du traitement des infections diminue. Par ailleurs, le rapport souligne l'absence de coordination et d'harmonisation de la surveillance de la résistance aux antimicrobiens ainsi que le manque d'information sur les bactéries qui restent un enjeu majeur de santé publique. L'OMS insiste sur l'importance de renforcer au niveau mondial l'information, le contrôle et la détection des nouvelles menaces. Ainsi, alors que l'OMS développe avec des partenaires de différents secteurs, un plan d'action mondial, ce rapport sert de référence pour mesurer les progrès à venir.

– **Santé publique - menace transfrontalière grave - décision n° [1082/2013/UE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32013D1082) - Commission européenne (ec.europa.eu) :**

Note explicative de la Commission européenne intitulée « *Explanatory note on the joint procurement initiative* ». Dans cette note, la Commission européenne décrit en détail l'accord trouvé dans le cadre de l'initiative d'achat en commun de vaccins en cas de

nouvelles pandémies. La note précise que les Etats membres sont libres de participer à cet accord, qui n'a pas valeur de traité international. La Commission détaille le champ d'application de l'accord, son organisation ainsi que sa mise en œuvre et les procédures à respecter. Enfin, la note revient sur les contre-mesures médicales incluses dans l'accord d'achat commun dont les vaccins contre les pandémies mais aussi les médicaments essentiels contre les infections rares, les antirétroviraux pour le VIH et les médicaments traitant des co-infections.

– **Hépatite B et C - prise en charge - hospitalisation - mortalité** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), n° 12, 13 mai 2014) :

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

- A. Septfonds, A. Gautier, C. Brouard, P. Bernillon, J. Nicolau, C. Larsen : « *Prévalence, morbidité et mortalité associées aux hépatites B et C chroniques dans la population hospitalisée en France, 2004-2011* »;
- C. Pioche, C. Brouard, S. Chevaliez, L. Alric, P. Couzigou, E. delarocque-Astagneau, F. Denis, O. Gorla, D. Guyader, P. Marcellin, F. Roudot-thoraval, D. Roulot, C. Silvain, J-P. Zarski, C. Semaille et C. Larsen : « *Hépatite B chronique : prise en charge en France entre 2008 et 2011* ».

– **Haute autorité de santé (HAS) - organisation générale - service** (www.has-sante.fr) :

[Décision](#) n° 2014.0019/DP/SG du 30 avril 2014 prise par le président de la HAS portant organisation générale des services de la HAS.

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation interne :

– **Cellule souche - recherche - conservation - article [L. 2151-5](#) du Code de la santé publique** (J.O. des 6 et 13 mai 2014) :

[Décision](#) du 3 mars 2014 prise par la Directrice générale de l'Agence de la biomédecine, portant autorisation de protocole de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique (partie législative).

Décision du 3 mars 2014 portant autorisation de conservation de cellules souches embryonnaires humaines aux fins de recherche en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique (partie législative).

Décision du 3 mars 2014 portant autorisation de protocole de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique (partie législative).

Décision du 3 mars 2014 portant renouvellement de l'autorisation de conservation de cellules souches embryonnaires humaines aux fins de recherche en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique (partie législative).

Décision du 3 mars 2014 portant autorisation de protocole de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique (partie législative).

Décision du 3 mars 2014 portant autorisation de conservation de cellules souches embryonnaires humaines aux fins de recherche en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique (partie législative).

Décision du 3 mars 2014 portant autorisation de protocole de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique (partie législative).

Décision du 27 mars 2014 portant autorisation de conservation de cellules souches embryonnaires humaines aux fins de recherche en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique (partie législative) (annule et remplace la décision du 3 mars 2014).

Jurisprudence :

– **Réparation - responsabilité - centre hospitalier - faute - infection nosocomiale** (C.E., 30 avril 2014, [n° 357907](#)) :

Un patient, atteint de mucoviscidose, avait subi une transplantation des deux poumons et du foie dans un hôpital et, avant sa sortie de l'hôpital, de nombreux médicaments lui avaient été administrés. Il avait par la suite développé une insuffisance rénale importante, qui a nécessité une transplantation rénale. L'attribuant à l'utilisation de médicaments toxiques, à leur surdosage et à une infection nosocomiale ayant rendu nécessaire leur emploi, l'intéressé a recherché la responsabilité de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). Sa demande a été rejetée par la cour administrative d'appel de Paris, qui a constaté l'absence de toute faute de l'hôpital dans l'apparition de l'infection comme dans les traitements administrés pour la juguler. Le Conseil d'État énonce que « *l'introduction accidentelle*

d'un germe microbien dans l'organisme d'un patient lors d'une hospitalisation antérieure à l'entrée en vigueur des dispositions relatives à la réparation des infections nosocomiales issues de la loi susvisée du 4 mars 2002 révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier et engage la responsabilité de celui-ci ; qu'il en va toutefois autrement lorsqu'il est certain que l'infection, si elle s'est déclarée à la suite d'une intervention chirurgicale, a été causée par des germes déjà présents dans l'organisme du patient avant l'hospitalisation, ou encore lorsque la preuve d'une cause étrangère est rapportée par l'établissement de santé ». Puis, constatant que la Cour d'appel n'avait pas recherché s'il était certain que l'infection contractée à l'hôpital par le patient résultait de germes déjà présents dans son organisme avant l'hospitalisation ni caractérisé une cause étrangère, le Conseil d'État conclut que la Cour a commis une erreur de droit et, par suite, annule son arrêt.

- Réparation - responsabilité - centre hospitalier (C.E., 30 avril 2014, n° [354713](#)) :

Né en état de mort apparente, un enfant avait été réanimé et placé sous respirateur artificiel. Cet enfant est demeuré atteint de graves troubles neurologiques et présente un taux d'incapacité permanente partielle estimée à 75 %. Ses parents, estimant que l'état de santé de leur fils était imputable à une faute commise par le service public hospitalier lors de l'accouchement, et agissant tant au nom de l'enfant qu'en leur nom propre, ont recherché la responsabilité du centre hospitalier devant le tribunal administratif. Le tribunal, après avoir prescrit deux expertises médicales, a rejeté leur demande indemnitare, comme par la suite la cour administrative d'appel de Lyon. Le Conseil d'État constate que cette dernière a affirmé que le second rapport imputait l'origine des lésions du jeune enfant à une dissection de la carotide droite survenue au moment de l'accouchement sans qu'il soit possible de déterminer si cette lésion était survenue lors des manœuvres des médecins, alors qu'il ressort des termes mêmes du rapport que, selon les experts, cette lésion s'était produite durant les manipulations effectuées soit par l'un, soit par l'autre des médecins ayant pris en charge l'accouchement, et en conclut que la cour administrative d'appel a dénaturé les pièces du dossier. Son arrêt est donc annulé.

- Interruption volontaire de grossesse (IVG) - réparation - responsabilité - centre hospitalier - implant contraceptif (C.E., 5 mai 2014, n° [357802](#)) :

Une patiente qui s'est retrouvée enceinte suite à une intervention consistant en l'implantation d'un dispositif contraceptif devant être efficace pendant trois ans a demandé l'annulation de la décision de la Cour administrative d'appel de Versailles qui a rejeté son appel visant à demander réparation des préjudices pécuniaire, esthétique et moral subis. Le Conseil d'État, pour faire droit à sa demande, a considéré d'une part qu' « *en retenant que l'ensemble des préjudices invoqués par Mme B...se rapportaient aux seules conditions et suites de l'interruption volontaire de grossesse, la cour administrative d'appel s'est méprise sur la portée des écritures de l'intéressée* ». D'autre part, qu' « *en jugeant que les préjudices invoqués ne résultaient pas de la faute commise par*

le centre hospitalier dans la pose de l'implant contraceptif, sans rechercher si cette faute avait été à l'origine du retard de diagnostic, [la cour administrative d'appel de Versailles] a commis une erreur de droit ».

– **Accident médical - réparation - préjudice - Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM)** (C.E., 5 mai 2014, n° [362281](#)) :

Un enfant avait été victime, alors qu'il était âgé de quatorze mois, d'un arrêt cardiorespiratoire lors d'une tentative d'extraction d'un corps étranger par bronchoscopie réalisée en 2005 au centre hospitalier universitaire. Par un jugement du 1^{er} août 2011, le tribunal administratif de Lyon a mis à la charge de l'ONIAM la réparation, au titre de la solidarité nationale, des conséquences dommageables de l'accident médical survenu lors de cette intervention. Saisie d'un appel de l'ONIAM et d'un appel incident des parents, la cour administrative d'appel de Lyon a, par un arrêt du 28 juin 2012, annulé le jugement en tant qu'il a mis à la charge de l'ONIAM la réparation des préjudices subis par les parents et le frère de l'enfant victime du fait de l'accident et revu à la baisse le montant de l'indemnité accordée. Saisi d'un pourvoi en cassation, le Conseil d'État se montre exigeant quant à la précision de la motivation des décisions des juges du fond en relevant successivement que la Cour n'a pas donné aux écritures des parents leur exacte portée quant aux frais d'adaptation de leur véhicule, qu'elle a insuffisamment expliqué le mode de calcul des montants dus au titre des frais d'assistance par une tierce personne. Il énonce que « *si le juge n'est pas en mesure de déterminer, lorsqu'il se prononce, si l'enfant handicapé sera placé dans une institution spécialisée ou hébergé au domicile de sa famille, il lui appartient de lui accorder une rente trimestrielle couvrant les frais de son maintien au domicile familial, en précisant le mode de calcul de cette rente, dont le montant doit dépendre du temps passé au domicile familial au cours du trimestre* », et que commet une erreur de droit la cour qui ne prend en compte que les « *heures nocturnes* » pour la détermination du montant de cette rente. L'arrêt est donc annulé de ces chefs. En revanche, rappelant que « *le déficit fonctionnel temporaire relève des troubles dans les conditions d'existence ainsi indemnisés* », le Conseil d'État rejette le grief fait à la Cour de n'avoir pas répondu aux demandes formulées à ce titre.

Doctrine :

– **Nomenclature Dintilhac - évaluation - réparation - juge administratif** (RFDA, 2014, p. 317) (Note sous C.E., 16 décembre 2013, n° [346575](#)) :

Note de C. Lantero, « *La méthode d'évaluation des préjudices corporels* », sous l'arrêt du Conseil d'État du 16 décembre 2013. Pour l'auteure, l'arrêt va dans le sens d'une identification du préjudice et d'une harmonisation des pratiques entre le juge administratif et le juge judiciaire. En particulier, « *il ouvre peut-être la voie vers une*

nomenclature commune des postes de préjudices, reconnaît a minima la possibilité d'utiliser celle du juge judiciaire, consacre incidemment la reconnaissance du préjudice temporaire, soulève éventuellement la question d'une harmonisation de l'indemnisation, voire d'une « barémisation » de l'indemnisation, mais éclaire indubitablement le mécanisme de la réparation du préjudice corporel, ce qui devenait nécessaire dans le cadre d'un régime de responsabilité de plus en plus unifié entre les deux ordres de juridiction. ».

– **Interruption volontaire de grossesse (IVG) - naissance - préjudice - Gestation pour autrui (GPA)** (D., 2014, p. 954) :

Chronique de D. Autem, I. Boucobza, L. Carayon, A. Dionisi-Peyrusse, J. Gaté, C. Girard, S. Hennette-Vauchez, A. Korsakoff, M. Mercat-Bruns, M. Möschel, I. Odoul-Asorey, M. Pichard, J. Porta et D. Roman : « *Droit et genre* ». Il s'agit du deuxième panorama *Droit et Genre* publié par le groupe de recherche REGINE. Certaines thématiques de droit de la santé se prêtent volontiers à cette analyse au prisme du genre : L. Carayon s'intéresse ainsi à l'actualité juridique dans l'accès à l'IVG ou encore au traitement jurisprudentiel des situations où une femme subit une grossesse non désirée.

– **Soin palliatif - euthanasie - loi n° [2005-370](#) du 22 avril 2005** (RFDA, 2014, p. 255) (conclusions sur C.E., ass., 14 février 2014, n° [375081](#)) :

Conclusions de R. Keller, rapporteur public, sous la décision du Conseil d'Etat rendue le 14 février 2014 dans l'affaire V. Lambert. Le Conseil d'Etat a ordonné la réalisation d'une expertise médicale confiée à un collège de trois médecins, et invité l'Académie nationale de médecine, le Comité consultatif national d'éthique, le Conseil national de l'ordre des médecins ainsi que M. Jean Leonetti à présenter des observations écrites. Par ailleurs, il a jugé que « *le législateur a entendu inclure au nombre des traitements susceptibles d'être limités ou arrêtés, au motif d'une obstination déraisonnable, l'ensemble des actes qui tendent à assurer de façon artificielle le maintien des fonctions vitales du patient ; que l'alimentation et l'hydratation artificielles relèvent de ces actes et sont, par suite, susceptibles d'être arrêtées lorsque leur poursuite traduirait une obstination déraisonnable* ».

– **Fin de vie - état pauci-relationnel - arrêt de d'alimentation et d'hydratation - loi n° [2005-370](#) du 22 avril 2005** (Note sous T.A. Strasbourg, 7 avril 2014, n° 1401623) (D., 2014, p. 934), (Note sous T.A. Châlons-en-Champagne du 16 janvier 2014, n° 1400029) (Lamy Droit de la santé, n° 138, avril 2014) et (JCP Général, 12 mai 2014, n° 19) :

-Note d'E. Martinent, « *Arrêt de traitements (état pauci-relationnel) : nouvelle décision d'un tribunal administratif* », sous l'ordonnance rendue par le Tribunal administratif de Strasbourg le 7 avril 2014. Pour l'auteur ce contentieux, autant que l'affaire Lambert, permettent de « *préciser les irrégularités procédurales en matière d'information*

des proches ». Dans le présent litige, la question d'une amélioration partielle est discutée et c'est pourquoi en parallèle au référé liberté une requête en référé instruction a demandé une expertise sur l'état de santé du patient. Pour le tribunal administratif, les soins d'éveils ne sont pas en contradiction avec la poursuite de la réflexion sur les limitations thérapeutiques et ne peuvent pas être qualifiés de traitements inhumains et dégradants. Cette décision montre la singularité de la qualification en médecine mais surtout en droit de la notion d'obstination déraisonnable.

-Note de T. Cassuto : « *Le médecin et la mort, le juge et la vie. A propos de l'affaire Vincent Lambert* », sous la décision du Tribunal administratif de Châlons-en-Champagne en date du 16 janvier 2014. Pour l'auteur, ce contentieux est important car il conduit à approfondir le débat sur la fin de vie tout en montrant « *que la loi Léonetti permet de rechercher, à l'issue d'un débat contradictoire, le juste équilibre pour chaque situation.* »

-Article de D. Broussolle : « *L'aide à la mort. – A qui, de dire le droit ?* ». L'auteur revient sur l'expertise demandée par le Conseil d'Etat et rendue le 6 mai confirmant l'état végétatif durable de Vincent Lambert. A cet égard, l'auteur met en évidence l'opposition existante entre l'avis de la population et celui des médecins en matière d'aide à la mort et d'euthanasie. « *Comment imposer tel ou tel respect de la vie, lorsque la notion même de vie fait débat ?* », s'interroge l'auteur.

– **Gestation pour autrui – tourisme procréatif – don d'ovocytes** (Revue Médecine & Droit, Mars-Avril 2014, n° 125) :

Au sommaire de la revue « *Médecine & Droit* », Mars-Avril 2014, n° 125, figurent notamment les articles suivants :

- F. Taboulet, « *Don d'ovocytes et tourisme procréatif : comment sortir de l'impasse* » ;
- A.-M. Duguet, L. Prudil et R. Hrevtsova, « *Gestation pour autrui pratiquée à l'étranger : conséquences pour les couples français et évolution du cadre légal dans certains pays* » ;
- S. Paricard, « *La filiation de l'enfant né d'une gestation pour autrui : une autre voie possible pour la Cour de cassation* » ;
- Ph. Biclet, « *La gestation pour autrui* ».

– **Procréation médicalement assistée (PMA) – Comité consultatif national d'éthique (CCNE)** (Revue Médecine & Droit, Mars-Avril 2014, n° 125) :

Article de H. Gaumont-Prat : « *La réflexion du Comité consultatif national d'éthique sur la procréation médicalement assistée* ». L'auteure revient sur les dix-sept avis rendus par le CCNE sur les techniques de PMA en opposant le cadre actuel qui tend à en faire un traitement palliatif à l'infertilité à ce que ces techniques pourraient devenir un accès à la parentalité si l'AMP remettait en cause les conditions physiologiques de la procréation. Cette opposition entre indications médicales et sociales sous-tendue par

l'ensemble de l'article permet de défendre le modèle actuel, qui repose sur la famille traditionnelle et de disqualifier les autres demandes sociales adressées à la médecine de la reproduction.

– **Diagnostic préimplantatoire - Cour européenne des droits de l'homme - régime juridique** (Revue Médecine & Droit, Mars-Avril 2014, n° 125) :

Article de B. Bévière-Boyer et C. Bouffard : « *Réflexions sur le diagnostic préimplantatoire autour de l'arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme du 28 août 2012* ». Les auteures reviennent sur la législation du diagnostic préimplantatoire et montrent qu'il existe des intérêts tant privés que publics pour légitimer et rendre accessible cette pratique. Toutefois, un encadrement est nécessaire pour éviter toutes déviations et excès dans son utilisation.

– **Obligation d'information - défaut - réparation - préjudice d'impréparation** (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 23 janvier 2014, n° [12-22123](#)) (Revue Lamy Droit civil, n° 115, mai 2014) et (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 23 janvier 2014, n° [12-22123](#)) (JCP Général, 12 mai 2014, n° 19) :

-Note d'O. Gout, « *L'obligation d'information du médecin à nouveau sur le devant de la scène juridique* », sous l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 23 janvier 2014. Pour l'auteur, cet arrêt est très important en ce qu'il clarifie la définition « *du préjudice indemnisable en cas de manquement à l'obligation d'information du médecin* ». Ainsi, la Cour de cassation abandonne l'idée d'un préjudice moral autonome qui découle de la seule violation d'un droit à l'information et consacre le préjudice d'impréparation aux conséquences du risque réalisé.

-Commentaire de G. Viney : « *L'indemnisation due en cas de manquement par le médecin à son devoir d'information* ». Par cet arrêt, la Cour de cassation, après avoir rappelé le principe selon lequel « *indépendamment des cas dans lesquels le défaut d'information sur les risques inhérents à un acte d'investigation, de traitement ou de prévention a fait perdre au patient une chance d'éviter le dommage résultant de la réalisation de l'un de ces risques, en refusant qu'il soit pratiqué, le non-respect, par un professionnel de santé, de son devoir d'information cause à celui auquel l'information était due, lorsque ce risque se réalise, un préjudice résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque, que le juge ne peut laisser sans réparation* », et considérant que « *les experts, comme la quasi-unanimité des scientifiques, écartaient tout lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et l'apparition de la SLA, qui n'est pas une maladie auto-immune mais une dégénérescence des motoneurons, et que ni la notice du GenHevac B ni le dictionnaire médical Vidal ne mettaient en garde contre une éventualité d'apparition d'une SLA après une vaccination par GenHevac B* », avait estimé que la Cour d'appel en avait exactement déduit que la demande de la patiente ne pouvait être accueillie. L'auteure considère que cette solution est « *intéressante, mais insuffisante* ». En effet, selon l'auteure, « *il convient de*

distinguer les conséquences du risque non révélé, qui doivent être indemnisées, de celles de l'évolution de la maladie, qui ne doivent pas l'être ».

Divers :

– **Fin de vie - soin palliatif - arrêt de traitement - directive anticipée - éthique - Convention d'Oviedo - Conseil de l'Europe (www.coe.int) :**

Guide du Conseil de l'Europe intitulé « *Guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie* ». Ce document, élaboré par le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe, vise à accompagner la mise en œuvre des principes énoncés dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo). Il reprend les principes d'autonomie, de justice, de bienfaisance et de non-malfaisance avant de décrire les acteurs et le processus de décision en fin de vie.

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation interne :

– **Concours - cycle de formation - attaché d'administration hospitalière - article 10 du décret [n° 2013-121](#) du 6 février 2013 (J.O. du 14 mai 2014) :**

Arrêté du 12 mai 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, déterminant les modalités du cycle de formation des personnels recrutés par concours réservés pour l'accès au corps des attachés d'administration hospitalière en application du II de l'article 10 du décret n° 2013-121 du 6 février 2013.

– **Hospitalisation privée - avenant - convention collective nationale (J.O. du 13 mai 2014) :**

Arrêté du 28 avril 2014 pris par le ministre du travail, de l'emploi et du dialogue social, portant extension d'avenants à une annexe à la convention collective nationale de l'hospitalisation privée (n° 2264).

– **Concours - cadre supérieur de santé - décret [n° 2002-1490](#) du 20 décembre 2002 - militaire infirmier - technicien des hôpitaux des armées** (J.O. du 8 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 3 avril 2014 pris par le ministre de la défense, fixant le nombre de places offertes au concours professionnel sur titres organisé en 2014 nécessaire à l'avancement au grade de cadre supérieur de santé du corps des cadres de santé relevant du décret n° 2002-1490 du 20 décembre 2002 modifié fixant le statut des militaires infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées.

– **Concours - directeur des soins - militaire infirmier - techniciens hôpitaux des armées** (J.O. du 7 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 4 avril 2014 pris par le ministre de la défense, fixant au titre de l'année 2014 le nombre de places offertes au concours de recrutement sur épreuves dans le corps des directeurs des soins relevant du statut des militaires infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées.

– **Praticien territorial - médecine générale - contrat type - [arrêté du 14 août 2014](#) - article [R. 1435-9-6](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 7 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 24 avril 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 14 août 2013 relatif au contrat type de praticien territorial de médecine générale pris en application de l'article R. 1435-9-6 du Code de la santé publique.

– **Professeur des universités - praticien hospitalier - maître de conférences - vacance d'emploi** (J.O. du 3 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 24 avril 2014 pris par le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant déclaration de vacance d'emplois de professeur des universités-praticien hospitalier des disciplines pharmaceutiques offerts à la mutation et au recrutement au titre de l'année 2014 et fixant les modalités de candidature.

[Arrêté](#) du 24 avril 2014 pris par le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant déclaration de vacance d'emplois de maître de conférences des universités-praticien hospitalier des disciplines pharmaceutiques offerts à la mutation et au recrutement au titre de l'année 2014 et fixant les modalités de candidature.

– **Militaire - technicien - hôpitaux des armées - admission - militaire de carrière** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Circulaire n° 503605/DEF/DCSSA/CHOG du 14 février 2014 prise par le ministre de la défense relative à l'admission à l'état de militaire de carrière des militaires et techniciens des hôpitaux des armées soumis aux lois et règlements applicables aux sous-officiers servant en vertu d'un contrat pour l'année 2014.

– **Infirmier - brevet - convoyeur - armée de l'air** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° 504129/DEF/DCSSA/RH/GRM/MITHA en date du 21 février 2014 prise par l'Etat-Major des armées, relative au brevet d'infirmier convoyeur de l'armée de l'air.

– **Vacance d'emploi - directeur - soins - fonction publique hospitalière** (J.O. du 13 mai 2014) :

Avis de vacance d'emplois de directeur des soins de la fonction publique hospitalière.

– **Vacance d'emploi - direction - établissement - fonction publique hospitalière - loi n° 86-33 du 9 janvier 1986** (J.O. du 7 mai 2014) :

Avis de vacance d'emplois de direction dans les établissements mentionnés à l'article 2 (1° et 7°) de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

Jurisprudence :

– **Responsabilité - médecin - diagnostic - faute - article R. 4127-5 du Code de la santé publique** (Cass., Civ. 1ère, 30 avril 2014, n° [13-14288](#)) :

Une femme est décédée en 2009 d'une tumeur de l'utérus, dont la présence avait été suspectée en 2002 par un premier médecin qui avait recommandé une hystérectomie. Consulté peu de temps après, le médecin défendeur à l'action avait émis un diagnostic moins sévère ayant, selon le moyen, conduit à retarder l'opération qui n'avait eu lieu qu'en 2004. L'époux de la patiente avait agi en réparation contre lui après le décès de cette dernière. La Cour de cassation approuve la décision de rejet de la Cour d'appel, jugeant « *qu'un médecin, tenu, par l'article R. 4127-5 du Code de la santé publique, d'exercer sa profession en toute indépendance, ne saurait être lié par le diagnostic*

établi antérieurement par un confrère, mais doit apprécier, personnellement et sous sa responsabilité, le résultat des examens et investigations pratiqués et, le cas échéant, en faire pratiquer de nouveaux conformément aux données acquises de la science ».

– **Contentieux ordinal - psychiatre - consentement - mineur - urgence - article [R. 4127-42](#) du Code de la santé publique** (C.E, 7 mai 2014, n° [359076](#)) :

Dans cette décision du Conseil d'Etat, il est question de la caractérisation de l'urgence médicale pouvant limiter les exigences relatives au recueil du consentement. En l'espèce, une personne mineure s'est vue prescrire un antidépresseur avec le consentement d'un seul de ses parents, sans information donnée au second. La chambre disciplinaire du conseil régional de l'ordre des médecins d'Ile de France ainsi que le conseil national de l'ordre des médecins en appel rejettent la requête formée par le titulaire de l'autorité parentale qui n'avait pas été en mesure de donner son consentement. Le conseil national de l'ordre des médecins, dans sa décision du 12 mars 2014 ne relève que l'aggravation de l'état de la patiente sur deux jours pour retenir la caractérisation de l'urgence médicale au sens de l'article R. 4127-42 du Code de la santé publique permettant au médecin de prodiguer les soins sans consentement des titulaires de l'autorité parentale. En considérant sur ce fondement que le psychiatre n'avait pas commis de manquement à la déontologie médicale *« sans relever les éléments précis qui justifiaient en quoi cette aggravation était de nature à caractériser, à elle seule, une situation d'urgence »*, la chambre disciplinaire nationale a, selon le Conseil d'Etat, commis une erreur de droit.

– **Instance disciplinaire - pharmacien - sanction - avertissement** (C.E, 30 avril 2014, n° [368582](#)) :

Un pharmacien demande au Conseil d'Etat l'annulation de la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'ordre des pharmaciens qui a prononcé, à son encontre, un avertissement consécutif au dépôt d'une plainte. Pour faire droit à sa demande, la Haute juridiction considère qu' *« en estimant que seule une intervention de M. B... pouvait expliquer que son officine soit seule mentionnée dans la rubrique " adresses utiles " du document litigieux, la chambre de discipline du conseil national de l'ordre des pharmaciens a entaché sa décision de dénaturation »*. La décision est annulée.

– **Article [L. 4443-4-1](#) du Code de la santé publique - nature juridique - pharmacien - procédure disciplinaire** (Conseil constitutionnel, n° [2014-247 L](#), 25 avril 2014) :

Le Conseil constitutionnel a été saisi d'une demande relative à la nature juridique des dispositions de la dernière phrase de l'article L. 4443-4-1 du Code de la santé publique relatif à la chambre disciplinaire de l'ordre des pharmaciens en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française. A cet égard, le Conseil constitutionnel affirme

que « ces dispositions qui sont relatives à la procédure disciplinaire applicable aux pharmaciens ne mettent en cause aucun des principes ou règles que la Constitution a placés dans le domaine de la loi, que, par la suite, elles ont le caractère réglementaire ».

Doctrine :

– **Officine - création - autorisation d'exploitation** (Note sous CJUE, 13 février 2014, [affaire C-367/12](#)) (Revue Lamy droit des affaires, n° 93, mai 2014) :

Note d'E. Durand, « *L'implantation de pharmacies saisie par le droit du marché : la lointaine proximité de droit de l'Union – A propos de l'arrêt Susanne Sokoll* ». Cet arrêt, rendu par la Cour de justice de l'Union européenne le 13 février 2014, porte sur l'interprétation de l'article 49 TFUE relatif à la liberté d'établissement dans une espèce traitant de la répartition territoriale des pharmacies. L'auteur relève que la Cour vérifie si le régime d'autorisation fondé sur un objectif de protection de la santé publique répond aux exigences de cohérence et de systématicité. En l'occurrence, la législation autrichienne est jugée contraire au traité car elle prévoit « *l'application uniforme et rigide d'un critère tenant à la densité démographique et à la distance minimale entre pharmacies [qui] n'est pas en mesure d'assurer un accès égal et approprié aux services pharmaceutiques* ».

Divers :

– **Professionnel de santé - organisme gestionnaire - développement professionnel continu - évaluation - Inspection générale des affaires sociales (IGAS)** (www.igas.gouv.fr) :

[Rapport](#) de l'IGAS : « *Contrôle de l'Organisme gestionnaire du développement professionnel continu et évaluation du développement professionnel continu des professionnels de santé* ». Ce rapport rendu public le 30 avril 2014 soulève un certain nombre de « dysfonctionnements » relevés lors du contrôle de l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC) des professions de santé. Ces problèmes portent entre-autres sur les procédures d'inscription des professionnels, leur indemnisation, les retards dans l'enregistrement des organismes ou encore les aléas budgétaires. L'organisation institutionnelle ferait obstacle à une gouvernance claire et efficace. Dans son rapport, l'IGAS propose plusieurs scénarios afin de sortir des difficultés actuelles. Le premier consiste à maintenir le système actuel en corrigeant les dysfonctionnements. Il s'agit de redonner confiance aux acteurs dans le dispositif en consolidant le financement du DPC et en assortissant l'obligation d'un jeu de sanctions réelles, note-t-on. Le second scénario, qui marque la préférence de l'IGAS, recentre les missions de l'OGDPC sur la formation interprofessionnelle et les priorités de santé publique.

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

– **Etablissement de santé - élément tarifaire - article [L. 162-22-3](#) et [L. 162-22-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 2 mai 2014) :

Arrêté du 23 avril 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant pour l'année 2014 les éléments tarifaires mentionnés aux 1° à 3° du I de l'article L. 162-22-3 du Code de la sécurité sociale des établissements de santé mentionnés au d de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Etablissement de santé - campagne tarifaire - objectif quantifié national (OQN) - agence régionale de santé (ARS)** (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGOS/R1/ 2014/127 du 18 avril 2014 relative à la mise en œuvre de la campagne tarifaire régionale des établissements de santé financés sous OQN.

– **Tarification à l'activité (T2A) - contrôle externe - agence régionale de santé (ARS) - priorité nationale** (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGOS/R1/DSS/MCGR/2014/105 du 10 avril 2014 relative aux priorités nationales de contrôles externes de la tarification à l'activité pour 2014.

– **Haute autorité de santé (HAS) - projet - décret - arrêté - agrément - formation en ostéopathie** (www.has-sante.fr) :

Avis n° 2014.0037/AC/SBPP de la HAS en date du 30 avril 2014 relatif au projet de décret et au projet d'arrêté relatifs à l'agrément des établissements de formation en ostéopathie.

Jurisprudence :

– **Sécurité des soins - responsabilité - établissement public de santé - faute - organisation du service** (C.E., 30 avril 2014, n° [357046](#)) :

Le Conseil d'Etat a, par un arrêt du 30 avril 2014, affirmé qu'un établissement public de santé pouvait être poursuivi sur la base d'une présomption de faute dans l'organisation du service en cas de dysfonctionnement d'un dispositif de sécurisation. En l'espèce, un patient vulnérable, profitant d'un incident du verrouillage des fenêtres, s'était défenestré de sa chambre. La Conseil d'Etat annule l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Paris au motif qu'« *un tel accident impliquait nécessairement soit que le dispositif de sécurité destiné à empêcher l'ouverture de la fenêtre n'avait pas été enclenché, soit qu'il n'avait pas correctement fonctionné ; que l'une ou l'autre de ces circonstances révélait, eu égard aux précautions qu'imposaient l'état et le comportement de l'intéressé dans les jours ayant précédé l'accident, une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service ; que, dans ces conditions, le requérant est fondé à soutenir qu'en écartant l'existence d'une telle faute la Cour a inexactement qualifié les faits qui lui étaient soumis et à demander, pour ce motif, l'annulation de son arrêt* ».

Divers :

– **Haute autorité de santé (HAS) - qualité de vie - travail - certification** (www.has-sante.fr) :

[Décision](#) n° 2013.0131/DC/SDC du 6 novembre 2013 de la HAS portant adoption de documents relatifs à la qualité de vie au travail.

– **Patient - chimiothérapie - hôpital - internet - télévision** (Revue hospitalière de France, mars/avril 2014, n° 557, pp. 50-59) :

Au sommaire de la « *Revue hospitalière de France* », figurent notamment les articles suivants :

- S. Delplanque, « *L'e-révolution au lit du patient* » ;
- B. Le Franc, B. Dalifard et J.-P. Cante : « *Un œil numérique à l'hôpital. Sécuriser la préparation des chimiothérapies* » ;
- R. Rayssac, « *Télévision, téléphonie et Internet à l'hôpital. Quel régime juridique ?* ».

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

– **Dotation – article 17 de la loi de financement de la sécurité sociale n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 – service d’aide – accompagnement à domicile** (J.O. du 6 mai 2014) :

Arrêté du 25 avril 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant sur les modalités de répartition de la dotation prévue au XIV de l'article 17 de la loi de financement de la sécurité sociale du 23 décembre 2013 pour 2014 destinée à la restructuration des services d'aide et d'accompagnement à domicile.

– **Dispositif exceptionnel – aide complémentaire – aide à domicile** (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGCS/SD3A/2014/110 du 4 avril 2014 relative aux modalités d’attribution de l’aide complémentaire exceptionnelle à la restructuration des services d’aide à domicile autorisés et agréés pour l’année 2014.

– **Etablissement et service d’aide par le travail (ESAT) – campagne budgétaire – exercice 2014** (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGCS/3B/2014/141 du 2 mai 2014 prise par la ministre des affaires sociales et de la santé relative à la campagne budgétaire des établissements et services d’aide par le travail (ESAT) pour l’exercice 2014.

Doctrine :

– **Dépendance – gériatrie – handicap – parcours de soins** (Revue hospitalière de France, mars/avril 2014, n° 557, pp. 50-59) :

Au sommaire de la « *Revue hospitalière de France* », figurent notamment les articles suivants :

- N. Tavassoli, J. De Kerimel, M. Soto, F. Nourhashémi, B. Vellas, T. Godet et S. Oustric : « *Parcours de prévention gérontologique. Repréarage des sujets fragiles et prévention de la dépendance en Midi-Pyrénées* » ;
- J. Rousset : « *Quelle coordination sanitaire et médico-sociale du parcours ?* ».

Divers :

– **Personne âgée - suicide - recommandation - agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM)** (www.anesm.sante.gouv.fr) :

Rapport de l'ANSEM : « *Prise en compte de la souffrance psychique de la personne âgée : prévention, repérage, accompagnement* ». L'objectif de ces recommandations est de donner des éléments de réflexion et d'action sur les pratiques aux professionnels de l'accompagnement des personnes âgées dans la prévention des risques de souffrance psychique ; la connaissance des facteurs de risque et des situations pouvant générer une souffrance psychique ; le repérage précoce des signes de souffrance psychique ; le partage d'informations relatives à la souffrance psychique repérée, effectué dans le respect de la dignité de la personne et des règles du secret professionnel et/ou médical ; la mise en place d'un accompagnement interdisciplinaire, coordonné et adapté à la situation de souffrance psychique repérée ; l'amélioration du repérage et de la gestion des situations de crise, et plus particulièrement de crise suicidaire avec risque de passage à l'acte.

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

Législation :

Législation européenne :

– **Denrée alimentaire - additif - édulcorant - règlement (CE) n° 1333/2008** (J.O.U.E. du 15 mai 2014) :

Règlement (UE) n° 497/2014 de la Commission du 14 mai 2014 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n°231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de l'advantame comme édulcorant.

– **Denrée alimentaire - règlement (CE) n° 1881/2006 - modification** (J.O.U.E. du 13 mai 2014) :

Règlement (UE) n° 488/2014 de la Commission du 12 mai 2014 modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en cadmium dans les denrées alimentaires.

– **Denrée alimentaire - contrôle sanitaire - directive 2009/39/CE** (J.O.U.E. du 6 mai 2014) :

[Liste](#) des autorités compétentes au sens de l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2009/39/CE relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).

Législation interne :

– **Spécialité pharmaceutique - prestation d'hospitalisation - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 15 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 12 mai 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

– **Chevillon - amortisseur de choc - tête - produit remboursable - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 15 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 12 mai 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à la modification d'inscription des amortisseurs de chocs pour cheville et à la cheville multiflexion inscrits sous description générique au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 12 mai 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif au renouvellement d'inscription de la tête et de l'insert METASUL et la suppression de cinq références d'inserts ALLOCLASSIC ZWEYMÜLLER METASUL CSF, CLS METASUL, CLW METASUL à débord, KAPPA METASUL et ST NABOR METASUL de la société ZIMMER France inscrits au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

– **Substitut synthétique - os - produit remboursable - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 15 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 12 mai 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif au renouvellement d'inscription du substitut synthétique de l'os CALCIBON de la société BIOMET France SAS inscrit au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Implant urétéral - prestation remboursable - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 13 mai 2014) :

Arrêté du 6 mai 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif au renouvellement d'inscription, au changement de distributeur et à la modification de l'indication de l'implant urétéral de copolymère DEFLUX de la société Q-MED SARL inscrit au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Ultrason - voie rectale - adénocarcinome - prostate - article [L. 165-1-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 13 mai 2014) :

Arrêté du 7 mai 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à la prise en charge au titre de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale de la destruction par ultrasons focalisés de haute intensité par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate.

– **Convention constitutive - Groupement d'intérêt public (GIP) - centre national de gestion des essais de produits de santé (CeNGEPS)** (J.O. du 8 mai 2014) :

Arrêté du 4 avril 2014 pris par le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, du ministre des finances et des comptes publics et de la ministre des affaires sociales et de la santé, portant approbation de la convention constitutive modificative du groupement d'intérêt public dénommé « Centre national de gestion des essais de produits de santé (CeNGEPS) ».

– **Médicament - liste - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique - arrêté du 17 décembre 2004 - modification** (J.O. du 7 mai 2014) :

Arrêté du 2 mai 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - collectivité - service public** (J.O. du 7 mai 2014) :

Arrêtés [n° 17](#) et [n° 19](#) du 30 avril 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant la liste des

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

– **Spécialité pharmaceutique - remboursable - assuré social** (J.O. du 7 mai 2014) :

Arrêtés [n° 16](#) et [n° 18](#) du 30 avril 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Recherche biomédicale - médicament à usage humain - modalité de déclaration - effet indésirable** (J.O. du 2 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 14 avril 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations d'effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.

– **Rapport de sécurité - recherche biomédicale - médicament à usage humain - modalité de déclaration** (J.O. du 2 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 14 avril 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant les modalités de déclaration, la forme et le contenu du rapport de sécurité d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.

– **Implant urétéral - tarif - prix de vente - article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 13 mai 2014) :

[Avis](#) relatif au tarif et au prix limite de vente au public en euros TTC de l'implant urétéral de copolymère DEFLUX visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - assuré - taux de participation - union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. du 7 mai 2014) :

Avis [n° 82](#) et [n° 84](#) relatif à la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. des 6 et 7 mai 2014) :

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

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

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

– **Implant mammaire - conformité - suspension - fabrication - dispositions législatives et réglementaires** (J.O. du 11 mai 2014) :

[Décision](#) du 7 avril 2014 prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, portant suspension de la fabrication des implants mammaires et des gabarits pour implants mammaires fabriqués par la société CEREPLAS, jusqu'à leur mise en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires applicables.

– **Dispositif médical - substitution de dure-mère - interdiction - fabrication - mise sur le marché - origine animale** (J.O. du 11 mai 2014) :

[Décision](#) du 4 avril 2014 prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, abrogeant la décision du 5 mars 2001 relative à l'interdiction de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation des dispositifs médicaux de substitution de la dure-mère dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale.

– **Préparation magistrale hospitalière - prolongation - suspension - fabrication - distribution - administration - article [L. 5121-1](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 11 mai 2014) :

[Décision](#) du 8 avril 2014 prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, portant prolongation de suspension de la fabrication, de la distribution, de la délivrance et de l'administration de préparations magistrales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique réalisées par la société PHARMACIE MARETTE.

– **Dispositif médical stérilisé - condition particulière - mise sur le marché - fabrication** (J.O. du 11 mai 2014) :

[Décision](#) du 10 avril 2014 prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, fixant des conditions particulières de fabrication, de mise sur le marché, de mise en service, d'exportation, de

distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux stérilisés par la société STERYLENE et mis sur le marché par la société MACOPHARMA et suspendant, le cas échéant, ces mêmes activités.

– **Plante médicinale - huile essentielle - publicité - prescription - délivrance - mise sur le marché** (J.O. du 11 mai 2014) :

Décision du 11 avril 2014 prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, relative à la suspension de la fabrication, de l'importation, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la publicité, de la prescription, de l'utilisation et de la délivrance des médicaments, de la distribution en gros de plantes médicinales et de la préparation d'huiles essentielles commercialisés en France par les sociétés DALPHY France et DYNAFLORE.

– **Scanographe - installation radiodiagnostic - agrément - organisme - contrôle - qualité externe** (J.O. du 4 mai 2014) :

Décision du 20 mars 2014 prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, portant renouvellement de l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des scanographes.

Décision du 20 mars 2014 prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, portant renouvellement de l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic.

Décision du 28 mars 2014 prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic prévu par la décision du 24 septembre 2007.

Jurisprudence :

– **Denrée alimentaire - allégation de santé - règlement CE n° [1924/2006](#) - règlement (UE) n° [1170/2011](#) - annulation partielle (non)** (CJUE, 30 avril 2014, [affaire T-17/12](#)) :

Un fabricant contestait la décision de la Commission lui refusant l'utilisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie. Le demandeur reprochait notamment à la Commission de lui interdire de préciser que son produit luttait contre la

déshydratation qui est une maladie. La CJUE a rejeté le recours du fabricant, estimant que cette allégation était facteur de risque pour les consommateurs dans la mesure où elle conduisait à la consommation excessive des divers produits litigieux (dont des chewing-gums au xilytol).

– **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - médicament - stupéfiant** (C.E., 30 avril 2014, [n° 364789](#)) :

Un laboratoire a saisi le juge administratif en annulation de la décision de l'ANSM de classer l'un des médicaments qu'il commercialise comme stupéfiants et d'avoir imposé une modification de l'AMM en ce sens. L'ANSM a souhaité opérer cette classification à la suite d'enquêtes sanitaires révélant que « *la spécialité [en cause], antidépresseur indiqué dans le traitement des épisodes dépressifs caractérisés, fait l'objet d'abus et d'usage détourné et peut entraîner des situations de dépendance chez certains patients* ». La société contestait notamment le caractère disproportionné d'une telle mesure dont l'objectif aurait pu être atteint de manière moins contraignante en mettant en place un contrôle du remboursement par l'assurance maladie des patients surconsommant la spécialité en cause. Le Conseil d'Etat a rejeté la requête du laboratoire estimant que la classification était justifiée au regard des impératifs de protection de la santé publique.

– **Principe actif - Inde - bonnes pratiques de fabrication - non-respect - médicaments en circulation - retrait (oui) - principe de précaution (oui)** (CJUE, 10 avril 2014, affaire 269/13, Acino Assemblée générale contre Commission) :

Au cours d'une enquête réalisée par la Commission dans un laboratoire indien autorisé à produire des principes actifs en vue de leur commercialisation sur le territoire de l'Union européenne, de graves infractions aux bonnes pratiques de fabrication ont été décelées. Sur recommandation de l'Agence européenne des médicaments, la Commission a suspendu l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qui comprenaient lesdits principes actifs et procédé à un rappel rétroactif des médicaments en contenant. Se posait donc la question de savoir si le non-respect des bonnes pratiques lors de la fabrication des principes actifs, pouvait conduire au retrait des médicaments sur le marché, alors que les conséquences de cette infraction ne sont pas connues, et ne peuvent être évaluées pour le moment. En d'autres termes, pourrait-on laisser les médicaments sur le marché en procédant à une pharmacovigilance renforcée ? Ou bien doit-on, au nom du principe de précaution, en présence d'une incertitude quant à l'impact des tels principes actifs sur le médicament, procéder au retrait de ces derniers ? La Cour de justice a tranché en faveur du principe de précaution. Selon elle, « *lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, des mesures de protection peuvent être prises sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées* ».

Doctrine :

– **Médicament - vente en ligne - encadrement - loi n° 2014-201 du 24 février 2014 - ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 - CE, 17 juillet 2013, n° 365317** (Revue Lamy Droit de l'immatériel, avril 2014, n° 103) :

Article de M. Cintrat et F. Martin-Bariteau intitulé : « *Les dessous d'une vente en ligne de médicaments enfin encadrée* ». Le Conseil d'Etat (CE 1^{re} et 6^e sous sect. Réunies, 17 juillet 2013, RLDI 2013/96, n°3200) a censuré, pour excès de pouvoir, une disposition phare de l'ordonnance du 19 décembre 2012 relative à l'encadrement de la vente en ligne des médicaments et ainsi permis, dès lors que les conditions de formes prévues au Code de la santé publique étaient remplies, de vendre en ligne tous les médicaments autorisés à la vente en France, cela contrairement aux objectifs du législateur qui voulait limiter la vente aux « *médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine* » (C. santé publ., art. L.5125-34). La loi du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé est venue « rectifier » la situation en énonçant que « *seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire* », en respectant stricto sensu la formulation de « *médicaments soumis à prescription* » de l'article 85 quater du Code communautaire des médicaments à usage humain.

Divers :

– **Médicament à usage humain - pharmacovigilance - agence européenne du médicament (EMA)** (www.ema.europa.eu/ema/) :

[Rapport](#) de l'EMA : « *One year report on human medicines pharmacovigilance tasks of the European Medicines Agency* », reprenant les données du 2 juillet 2012 et 1^{er} juillet 2013. Ce rapport reprend les activités dans le domaine de la pharmacovigilance, telles que l'évaluation de nouveaux problèmes potentiels liés à la sécurité des médicaments, des rapports réguliers de mise à jour de sécurité périodique et des plans de gestion des risques, effectuées par l'EMA, au cours de la première année d'application de la nouvelle législation de l'Union européenne en matière de pharmacovigilance.

– **Complément alimentaire - risque - agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)** (www.anses.fr) :

[Avis](#) de l'ANSES relatif aux risques liés à la présence dans les compléments alimentaires de *p*-synéphrine ou d'ingrédients obtenus à partir de fruits de *Citrus* spp. en contenant. L'ANSES s'est auto-saisie le 6 août 2012, après avoir reçu, depuis 2009, quarante signalements d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la

consommation de compléments alimentaires contenant un ingrédient obtenu à partir de fruits de Citrus spp. sources de p-synéphrine. L'ANSES a analysé la littérature et les cas rapportés dans le cadre de la nutrivigilance. Elle considère que la dose de 20mg/jour est un seuil à ne pas dépasser pour les compléments alimentaires, alors même que ces derniers dépassent bien souvent cette valeur ; elle recommande de ne pas associer la p-synéphrine avec la caféine ou toute substance possédant des effets cardiovasculaires similaires à la caféine ; elle déconseille la consommation de p-synéphrine aux populations fragiles et aux sportifs. L'ANSES rappelle « *les principales recommandations émises en 2010 à l'issue de l'évaluation des risques liés aux pratiques alimentaires d'amaigrissement (Anses 2010)* ».

– **Dispositif médical - implant mammaire - agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (www.ansm.sante.fr) :**

[Rapport](#) de l'ANSM, « *Evaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France 2010-2013* ». Ce rapport indique, après analyse des données de vigilance sur la période 2010-2013 et analyse des données issues des inspections et contrôles effectués sur les implants et leurs fabricants, que les incidents de matériovigilance relatifs aux implants mammaires en silicone (hors affaire PIP et implants remplis de sérum physiologique et d'hydrogel) ne mettaient pas en évidence de signal d'alerte, mais que néanmoins une surveillance renforcée devait être maintenue. L'ANSM a ainsi exprimé son souhait « *de mettre en place des actions de renforcement de la surveillance des implants et un plan de suivi des inspections* ». Des recommandations à l'égard des chirurgiens ont également été émises.

– **Denrée alimentaire - sécurité sanitaire - rapport annuel - Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) (www.efsa.europa.eu) :**

[Rapport](#) annuel 2013 de l'EFSA, décrivant les activités de l'autorité en 2013 et formulant une série de recommandations pour assurer la durabilité de l'EFSA.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation européenne :

– **Produit phytopharmaceutique - substance active - règlement UE [n° 823/2012](#) - modification (J.O.U.E. du 6 mai 2014) :**

[Règlement \(UE\) n° 460/2014](#) de la Commission du 5 mai 2014 modifiant le règlement (UE) n° 823/2012 en ce qui concerne la date d'expiration de l'approbation de la substance active cyfluthrine.

– **Produit phytopharmaceutique - substance de base - substance active - règlement (CE) [n° 1107/2009](#)** (J.O.U.E. des 7, 13 et 15 mai 2014) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 485/2014](#) de la Commission du 12 mai 2014 portant approbation de la substance active *Bacillus pumilus* QST 2808, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 486/2014](#) de la Commission du 12 mai 2014 retirant l'approbation de la substance active « oxyde de fenbutatine », conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 487/2014](#) de la Commission du 12 mai 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) souche QST 713, identique à la souche AQ 713, clodinafop, metrafenone, piricarbe, rimsulfuron, spinosad, thiamethoxam, tolclofos-méthyl et triticonazole.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 496/2014](#) de la Commission du 14 mai 2014 portant approbation de la substance active acéquinocyl, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 462/2014](#) de la Commission du 5 mai 2014 portant approbation de la substance de base *Equisetum arvense* L., conformément au règlement (CE) n° 1007/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

– **Produit biocide - autorisation - règlement (UE) [n° 528/2012](#)** (J.O.U.E. du 14 mai 2014) :

[Règlement délégué \(UE\) n° 492/2014](#) de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle.

Jurisprudence :

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) - maïs transgénique - [arrêté du 14 mars 2014](#) - suspension (non)** (C.E. référé, 5 mai 2014, n° 376808 et 377133) :

Une association et deux exploitants agricoles ont demandé au juge des référés du Conseil d'Etat de suspendre l'exécution de l'arrêté du ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt du 14 mars 2014 interdisant la commercialisation, l'utilisation et la culture des variétés de semences de maïs issues de la lignée de maïs génétiquement modifié MON 810. Ces référés suspension sont rejetés, le Conseil d'Etat considérant que la condition d'urgence n'est pas remplie. Il estime « *qu'il n'apparaît pas, en l'état de l'instruction, compte tenu notamment de la faible part des cultures de maïs génétiquement modifié, que l'exécution de cet arrêté soit de nature à porter une atteinte grave et immédiate à un intérêt public économique* ». Par ailleurs, la circonstance que le Conseil d'Etat ait annulé deux précédents arrêtés interdisant la culture du maïs MON 810 ne caractérise pas d'urgence, l'arrêté contesté ayant été pris pour une période différente et faisant état de circonstances nouvelles dont des études scientifiques.

– **Déchets - traitement - décret n° [2012-602](#) - annulation partielle (non)** (C.E., 30 avril 2014, n° [363166](#)) :

Dans cet arrêt, le Conseil d'Etat rejette la demande d'une société tendant, à titre principal, à l'annulation pour excès de pouvoir de la décision implicite de rejet du ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie sur sa demande tendant à la modification de l'article 2 de décret n° 2012-602 du 30 avril 2012 relatif à la procédure de sortie du statut de déchets et à la modification du décret, à titre subsidiaire à l'annulation de l'article 2 du décret susmentionné.

– **Vaccination obligatoire - activité professionnelle - hépatite B - indemnisation (oui)** (C.E., 30 avril 2014, n° [357696](#)) :

En l'espèce, Mme A. a été employée par les services d'une commune en tant qu'auxiliaire de puériculture et a subi une vaccination à caractère obligatoire contre l'hépatite B. Après rappel du vaccin en janvier 1995, elle a présenté dès le mois de mars une asthénie anormale accompagnée de douleurs rachidiennes cervicales. Au mois d'octobre 1995 est diagnostiquée une sclérose en plaques. Mme A. a recherché la responsabilité de l'Etat au titre de cette maladie devant la juridiction administrative. Faisant droit à sa demande, le tribunal administratif a condamné l'Etat à verser à Mme A. une indemnité en réparation de son préjudice. Sur appel du ministre de la santé, la Cour administrative d'appel a annulé le jugement. Saisi du

pourvoi formé par Mme A., le Conseil d'Etat annule la décision rendue en appel. Il considère « *qu'eu égard aux troubles constatés en mars 1995, dans un bref délai après une injection de vaccin, et alors que Mme A... n'avait présenté antérieurement à sa vaccination aucun signe précurseur de la pathologie, l'existence d'un lien direct entre la vaccination et l'affection doit être regardé comme établi* ».

– **Référé suspension - congé maladie - imputabilité au service - fonction publique territoriale - [article L. 521-1](#) du Code de justice administrative - [article 57 2° alinéa 2](#) de la loi n° 84-53 du 26 janvier 1984** (C.E., 7 mai 2014, n° [376083](#)) :

Suite au rejet de sa requête par le juge des référés, un agent non titulaire de la fonction publique territoriale saisit la haute juridiction administrative afin d'obtenir la suspension de la décision administrative du maire refusant de reconnaître l'imputabilité au service de sa maladie. Cette décision a pour effet de lui voir appliquer le régime du congé maladie ordinaire réduisant son traitement de moitié. Le Conseil d'Etat sanctionne le juge des référés en ce qu'il n'a pas reconnu l'urgence au sens de l'article L.521-1 du Code de justice administrative alors que la diminution de moitié des revenus du requérant place ce dernier dans une situation financière précaire. La reconnaissance de l'imputabilité au service de la maladie du requérant lui permettrait de conserver l'intégralité de son traitement ainsi que l'indemnisation des frais médicaux engagés en vertu du 2° de l'alinéa 2 de l'article 57 de la loi du 26 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale. Au regard de l'urgence, le Conseil d'Etat considère qu'il y a lieu de statuer et constate l'irrégularité de la décision prise par le maire. La décision a été prise avant que soit rendu l'avis de la commission de réforme et « *le requérant n'a été ni informé de ce qu'il pouvait prendre connaissance de son dossier ni convoqué devant cette commission* ». Ces moyens sont de nature, selon la haute juridiction administrative, « *à créer un doute sérieux quant à la légalité de l'acte attaqué* ». Le Conseil d'Etat suspend donc l'exécution de la décision litigieuse et renvoi à l'administration la charge de statuer à nouveau sur le caractère imputable au service ou non de la maladie du requérant.

Doctrine :

– **Amiante - santé - environnement - responsabilité pénale** (Note sous Cass. crim., 10 décembre 2013, n° [13-83915](#) et Cass. crim., 10 décembre 2013, n° [13-84286](#)) (Environnement et développement durable, n° 5, Mai 2014, comm. 40) :

Commentaire de S. Brimo intitulé : « *Réflexions sur la confirmation des mises en examen dans l'affaire de l'amiante : à propos des arrêts Aldeva et Eternit de la chambre criminelle du 10 décembre 2013* ». L'auteure revient sur les deux arrêts du 10 décembre 2013 par lesquels la Cour de cassation confirme les mises en examen intervenues dans l'affaire de l'amiante. L'auteure considère que « *les deux arrêts de la chambre criminelle invitent*

(...) à s'interroger de nouveau, (...) sur la qualité et la place des experts sanitaires ». Enfin, ces arrêts constituent « un nouvel espoir pour les victimes de l'amiante quant à la tenue d'un procès pénal ».

– **Santé - environnement - expertise - lanceur d'alerte - loi n° [2013-316](#) du 16 avril 2013 - principe de précaution - installation classée** (Revue juridique de l'économie publique, n° 719, mai 2014) :

Chronique de S. Caudal, « *Chronique annuelle 2013 de droit de l'environnement* ». L'auteure reprend l'essentiel de la législation et de la jurisprudence en matière de droit de l'environnement en 2013. A cet égard, l'auteure revient notamment sur la loi du 16 avril 2013 sur l'expertise et les lanceurs d'alerte ainsi que sur la jurisprudence en 2013 du Conseil d'Etat en la matière.

Divers :

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) - maïs transgénique - principe de précaution** (www.senat.fr) :

[Rapport](#) fait au nom de la commission des affaires économiques sur la proposition de loi, adoptée par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, relative à l'interdiction de la mise en culture des variétés de maïs génétiquement modifié. Le rapporteur D. Raoul revient sur la proposition de loi adoptée par l'Assemblée nationale. Il souligne notamment la nécessité d'un débat approfondi avant toute autorisation de mise en culture de maïs génétiquement modifié ainsi que sur la proposition de loi qui a fait l'objet d'un rejet par le Sénat.

– **Risque psychosocial - direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques (DARES)** (www.travail-emploi.gouv.fr) :

[Publication](#) de la DARES : « *Les six dimensions des risques psychosociaux* ». Cette enquête de la DARES classe les salariés en six groupes en fonction des facteurs de risques auxquels ils sont exposés, à savoir : une faible exposition, une forme de détachement, forte exposition émotionnelle mais du soutien, fortes exigences du travail, sans reconnaissance ni soutien et surexposition. La DARES concluent que « *les salariés les plus exposés aux risques psychosociaux et à leur cumul signalent une santé physique et mentale dégradée mais les liens de causalité entre expositions déclarées et santé perçue sont complexes* ».

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Contrôle vétérinaire - alimentation animale - importation - plasma sanguin** (J.O.U.E. du 13 mai 2014) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 483/2014](#) de la Commission du 8 mai 2014 établissant des mesures de protection relative à la diarrhée porcine causée par un coronavirus delta en ce qui concerne les conditions zoosanitaires applicables à l'introduction dans l'Union de sang et de plasma sanguin d'origine porcine séchés par atomisation et destinés à la production d'aliments pour les animaux d'élevage de l'espèce porcine.

Législation interne :

– **Concours - examen professionnel - inspecteur - santé publique vétérinaire** (J.O. du 4 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 29 avril 2014 pris par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, fixant au titre de l'année 2014 le nombre de places offertes au concours externe, au concours interne et à l'examen professionnel pour le recrutement d'inspecteurs de la santé publique vétérinaire et la date des épreuves orales d'admission.

[Arrêté](#) du 29 avril 2014 fixant au titre de l'année 2014 le nombre de places offertes aux concours pour le recrutement d'inspecteurs-élèves de la santé publique vétérinaire et la date des épreuves orales d'admission.

[Arrêté](#) du 29 avril 2014 fixant au titre de l'année 2014 le nombre de places offertes au concours réservé pour l'accès au corps des inspecteurs de la santé publique vétérinaire pris en application de l'article 7 du décret n° 2012-631 du 3 mai 2012 et la date de l'épreuve orale d'admission.

– **Médicament vétérinaire - autorisation de mise sur le marché (AMM)** (J.O. du 2 mai 2014) :

[Avis](#) pris par le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire relatif à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

– **Pharmacovigilance - vétérinaire - bonne pratique** (J.O. du 8 mai 2014) :

[Décision](#) du 5 mars 2014 prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, relative aux bonnes pratiques de pharmacovigilance vétérinaire.

9. Protection sociale contre la maladie

Jurisprudence :

– **Assurance maladie - médecin libéral - convention nationale - rapport - organisation - avenants n° 3, 5 et 6 - union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) - annulation (non)** (C.E., 30 avril 2014, n° [359101](#)) :

En l'espèce, le syndicat Union collégiale et l'Association pour l'utilisation raisonnée des médecines alternatives ont demandé au Conseil d'Etat d'annuler pour excès de pouvoir l'arrêté du 5 mars 2012 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 portant approbation des avenants n° 3, n° 5 et n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 26 juillet 2011 ainsi que d'enjoindre à l'Etat d'abroger l'arrêté du 22 septembre 2011 portant approbation de cette convention et d'adopter un nouveau texte. Le Conseil d'Etat rejette la requête. En premier lieu, les hauts magistrats considèrent notamment que le directeur de la sécurité sociale avait, en vertu du décret du 27 juillet 2005 relatif aux délégations de signature des membres du Gouvernement, compétence pour signer l'arrêté attaqué. Les requérants ne sont donc pas fondés à soutenir que l'arrêté attaqué n'aurait pas valablement été signé par le directeur de la sécurité sociale et serait ainsi entaché d'incompétence. En second lieu, le Conseil d'Etat considère qu'« *il ne résulte d'aucun texte, et notamment pas de l'article L. 162-15 cité au point 1, ni d'aucun principe, que les organisations syndicales de médecins devraient être consultées préalablement à l'adoption d'un arrêté approuvant une convention médicale ou un avenant à cette convention* ». Enfin, en troisième lieu, « *l'illégalité d'un acte administratif, qu'il soit ou non réglementaire, ne peut être utilement invoquée par voie d'exception à l'appui de conclusions dirigées contre une décision administrative ultérieure que si cette dernière a été prise pour l'application du premier acte ou s'il en constitue la base légale. Si l'avenant n° 3, approuvé par l'arrêté attaqué, modifie les articles 26.2 et 26.4 de la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 26 juillet 2011, approuvée par un arrêté du 22 septembre 2011, il n'a pas été pris pour l'application de cette convention ou de cet arrêté, lesquels ne constituent pas davantage sa base légale.* ».

– **Assurance maladie - chirurgien-dentiste - convention nationale - examen bucco-dentaire - discrimination - accès aux soins - avenant n° 2 - annulation partielle (non)** (C.E., 30 avril 2014, n° [362398](#)) :

En l'espèce MM. B., A. et C. ont demandé au Conseil d'Etat l'annulation pour excès de pouvoir de l'article 1^{er} de 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 tant qu'il restreint aux mineurs et aux femmes enceintes la possibilité de bénéficier de la prestation d'examen de prévention bucco-dentaire. Le Conseil d'Etat rejette les requêtes au motif que l'article 1^{er} de l'avenant litigieux « se borne à revaloriser le montant de l'examen » destiné aux mineurs ainsi qu'à « définir le tarif de l'examen de prévention bucco-dentaire à destination des femmes enceintes ». Les requérants ne peuvent ainsi soutenir que « l'approbation implicite de l'avenant litigieux constituerait une discrimination dans l'accès aux soins ».

Doctrine :

– **Assurance maladie - complémentaire santé - négociation collective - loi n° [2013-1203](#) de financement de la sécurité sociale (LFSS) - loi n° [2014-57](#) du 27 janvier 2014 - réseau de soins - clause de recommandation- contrat responsable** (Droit social, n° 05, 6 mai 2014, p. 464) :

Chronique de S. Hennion, M. Del Sol, P. Pierre et M. Hallopeau : « *Chronique de protection sociale complémentaire* ». La première partie de la présente chronique met en perspective l'actualité législative nationale de 2013 en matière de protection sociale complémentaire. M. Del Sol revient ainsi sur la généralisation de la couverture santé par la négociation de branche, les clauses de recommandation, les contrats responsables ainsi que les réseaux de soins.

– **Protection sociale - sécurité sociale - bonne pratique - politique publique** (Regards Protection Sociale, n° 45, mars 2014) :

Au sommaire de la revue « *Regards Protection Sociale* » figure un dossier intitulé « *Les dimensions internationales de la protection sociale* » composé notamment des articles suivant :

- S. Brimblecombe, I. Orton et G. Filhon : « *Evolution de la Sécurité sociale dans le monde : état des lieux et dynamique* » ;
- G. Filhon : « *Le Centre pour l'Excellence de la Sécurité sociale : la mise en oeuvre non exhaustive d'une réflexion pratique sur la généralisation des bonnes pratiques de gestion* » ;
- Z. Li (Lizzie) : « *Comment le développement de la Protection sociale est devenu une priorité des politiques publiques chinoises* ».

– **Dispositif médical - apnée du sommeil - remboursement - téléobservance** (Note sous C.E., 14 février 2014, n° [374699](#)) (Recueil Dalloz, 2014, p. 936) :

Note d'A. Laude : « *Le comportement du patient : une condition du remboursement des soins ?* », sous l'ordonnance rendue par le Conseil d'Etat le 14 février 2014 qui suspend l'exécution de l'arrêté du 22 octobre 2013. Saluant cette décision, l'auteure revient sur la manière dont les préoccupations financières rentrent peu à peu, et de plus en plus, dans la vie des usagers du système de santé. Ainsi, les incitations financières, fiscales ou à travers un remboursement conditionné à l'observance, traduisent une volonté d'associer davantage l'utilisateur au fonctionnement pérenne de l'assurance maladie et aux soins. Elle se demande, *in fine*, si « *l'assurance maladie doit se voir attribuer la mission de police des mœurs.* »

Divers :

– **Haute autorité de santé (HAS) - régime obligatoire - sécurité sociale - prise en charge - alternative thérapeutique - spécialité pharmaceutique - [article L. 162-16-5-2](#) du Code de la sécurité sociale (www.has-sante.fr) :**

[Avis](#) n° 2014.0019/AC/SEM de la HAS en date du 2 avril 2014 portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de la sécurité sociale de la spécialité HEMANGIOL (article L. 162-16-5-2 du Code de la sécurité sociale).

[Avis](#) n° 2014.0020/AC/SEM de la HAS en date du 2 avril 2014 portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de la sécurité sociale de la spécialité VIMIZIM (article L. 162-16-5-2 du Code de la sécurité sociale).

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

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

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du 15 mai 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.