



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

- « *Les droits du patient européen au lendemain de la transposition de la directive mobilité des patients* », le **24 juin 2014** ;

- « *Applis Smartphones et santé : promesses et menaces* », le **26 juin 2014**.

**Pour visualiser les programmes 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° 190 : Période du 16 au 31 mai 2014**

<a href="#">1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire</a> .....	2
<a href="#">2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé</a> .....	11
<a href="#">3. Professionnels de santé</a> .....	18
<a href="#">4. Etablissements de santé</a> .....	25
<a href="#">5. Politiques et structures médico-sociales</a> .....	29
<a href="#">6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires</a> .....	32
<a href="#">7. Santé environnementale et santé au travail</a> .....	39
<a href="#">8. Santé animale</a> .....	44
<a href="#">9. Protection sociale contre la maladie</a> .....	46

# 1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

---

## Législation :

### Législation européenne :

– **Soin de santé transfrontalier - réseau européen de référence - coopération sanitaire - directive [2011/24/UE](#) - Union européenne (J.O.U.E. du 17 mai 2014) :**

**[Décision déléguée](#) 2014/286/UE** de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères et conditions que doivent remplir les réseaux européens de référence et les prestataires de soins de santé qui souhaitent adhérer à un réseau européen de référence.

**[Décision d'exécution](#) 2014/287/UE** de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence et de leurs membres et de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place de ces réseaux et à leur évaluation.

### Législation interne :

– **Contrôleur général des lieux de privation de liberté (CGLPL) - [loi n° 2007-1545](#) du 30 octobre 2007 - modification (J.O. du 27 mai 2014) :**

**[Loi n° 2014-528](#)** du 26 mai 2014 modifiant la loi n° 2007-1545 du 30 octobre 2007 instituant un contrôleur général des lieux de privation de liberté.

– **Personne détenue - prise en charge - donnée personnelle (J.O. du 31 mai 2014) :**

**[Décret n° 2014-558](#)** du 30 mai 2014 portant création d'un traitement de données à caractère personnel relatif à la gestion nationale des personnes détenues en établissement pénitentiaire dénommé GENESIS.

**[Délibération n° 2013-405](#)** du 19 décembre 2013 portant avis sur un projet de décret portant création d'un traitement de données à caractère personnel relatif à la gestion nationale des personnes détenues en établissement pénitentiaire dénommé GENESIS (demande d'avis n° 13032517).

– **Épreuve - organisation générale - examen professionnel - adjoint sanitaire (J.O. du 24 mai 2014) :**

[Arrêté](#) du 4 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 règles d'organisation générale de l'examen professionnalisé d'accès au corps des adjoints sanitaires.

– **Département - liste - maladie - article [D. 3113-6](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 20 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 12 mai 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 24 avril 2006 fixant la liste des départements mentionnés à l'article D. 3113-6 du Code de la santé publique.

– **Santé publique - procédure judiciaire - communication de pièces - agence régionale de santé (ARS)** (J.O. du 18 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 13 mai 2014 complétant l'article A. 1 du Code de procédure pénale énumérant les autorités ou organismes que le procureur de la République ou le juge d'instruction selon le cas peut autoriser à se faire délivrer une copie des pièces d'une procédure judiciaire.

– **Réserve sanitaire - mobilisation** (J.O. du 16 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 2 mai 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire, aux fins de poursuivre la mission bilatérale d'expertise sanitaire menée par la France auprès du ministère de la santé guinéen

– **Direction générale de l'offre de soins (DGOS) - agence régionale de santé (ARS) - officine de pharmacie - médicament - accès** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2014/4 du 15 mai 2014, p. 360) :

[Instruction](#) DGOS/R2 n° 2014-70 du 7 mars 2014 relative au diagnostic régional des territoires pour l'accès aux pharmacies d'officine.

– **Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) - renouvellement - agence régionale de santé (ARS)** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2014/4 du 15 mai 2014, p. 334) :

[Instruction](#) SG n° 2014-75 du 19 mars 2014 relative au renouvellement des conférences régionales de santé et de l'autonomie.

– **Prise en charge - mucoviscidose - plan national - maladies rares 2011-2014** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](http://circulaires.legifrance.gouv.fr)) :

**Instruction** n° DGOS/PF2/2014/126 du 18 avril 2014 prise par la ministre des affaires sociales et de la santé relative au déploiement de la prise en charge des personnes atteintes de la mucoviscidose.

– **Guide - mise à jour - plan anti-dissémination - chikungunya - dengue** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](http://circulaires.legifrance.gouv.fr)) :

**Instruction** n° DGS/RI1/2014/136 du 29 avril 2014 prise par la ministre des affaires sociales et de la santé mettant à jour le guide relatif aux modalités de mise en œuvre du plan anti-dissémination du chikungunya et de la dengue en métropole.

– **Plan National Canicule - 2014** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](http://circulaires.legifrance.gouv.fr)) :

**Instruction** n° DGS/DUS/DGOS/DGCS/DGSCGC/DGT/2014/145 du 6 mai 2014 relative au Plan National Canicule 2014.

### Jurisprudence :

– **Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL) - donnée anonymisée - traitement - loi n° [78-17](#) du 6 janvier 1978 (C.E., 26 mai 2014, n° [354903](#)) :**

Par cet arrêt, le Conseil d’Etat rappelle les conditions dans lesquelles la CNIL, par délibération, peut déroger à l’interdiction de principe de collecter et de traiter des données à caractère personnel. En effet, l’article 8 III de la loi du 6 janvier 1978 dispose que « *si les données à caractère personnel visées au I sont appelées à faire l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation préalablement reconnu conforme aux dispositions de la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, celle-ci peut autoriser, compte tenu de leur finalité, certaines catégories de traitements selon les modalités prévues à l'article 25* ». Par délibération, la CNIL peut donc parfaitement prévoir, comme en l’espèce, autoriser le traitement des données à caractère personnel une fois anonymisées à fins d’étude statistique.

### Doctrine :

– **Budget de l’Etat - mission santé - exercice 2013 - évaluation** ([www.ccomptes.fr](http://www.ccomptes.fr)) :

[Rapport](#) de la Cour des comptes : « *Analyse de l'exécution du budget de l'Etat par mission et programme. Exercice 2013* ». Concernant la mission santé, la Cour des comptes pointe une sous-budgétisation des dépenses de l'aide médicale de l'Etat (AME), ce qui a entraîné un dépassement de 7,2 % des dépenses de la mission santé. A cet égard, la Cour des comptes regrette une « *imprudence certaine* » dans « *la programmation et la gestion des crédits du programme* ». En outre, il est également question du vieillissement des indicateurs et objectifs de la mission santé et l'absence d'évaluation des dépenses fiscales alors que la loi impose d'en apprécier régulièrement l'efficience et l'efficacité.

– **Libre circulation – libre prestation de services – directive Services** (note sous CJUE, 11 juillet 2013, C-57/12, *Femarbel*, CJUE, 12 septembre 2013, C-475/11, *Kostas Konstantinides*, CJUE, 26 septembre 2013, C-539/11, *Ottica New Line*, et CJUE, 5 décembre 2013, C-159/12 à C-161/12, *Venturini*) (RTD Eur. 2014, p. 249) :

Note d'A. Defossez : « *Champ d'application de la directive Services : l'exclusion des 'soins de santé'* ». La Cour a été confrontée aux mesures nationales qui encadrent l'exercice de ces professions. À cet égard, dans plusieurs affaires, la Cour a dû décider si certaines professions entraient dans la catégorie des « prestations de soins de santé » et échappaient de ce fait à l'application de la directive sur les services dans le marché intérieur. La Cour inclut les salles de sport ou de fitness dans la directive. Pour les centres de jour et de nuit pour les personnes âgées, l'application de la directive services est exclue mais plus en raison de la délivrance de services « sociaux » que des aspects « santé ». Pour les opticiens, cela dépendra s'ils peuvent ou non évaluer la vue des clients et les diriger vers un ophtalmologue. Le juge national est à même d'apprécier l'application au cas par cas en fonction des législations des États membres.

– **Cancer – dépistage – col de l'utérus – papillomavirus** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), n° 13, 14, 15, 20 mai 2014) :

Au sommaire du numéro thématique du « Bulletin épidémiologique hebdomadaire » figure un dossier intitulé « *Pathologie cervico-utérine : dépistage et surveillance des lésions précancéreuses et cancéreuses* » avec notamment les articles suivants :

- N. Duport, J. Viguié : « *Des études essentielles pour la généralisation du dépistage du cancer du col de l'utérus* » ;
- N. Duport, I. Heard : « *Le cancer du col de l'utérus : état des connaissances en 2014* » ;
- A. Garnier, P. Brindel : « *Les programmes de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus en Europe : état des lieux en 2013* » ;
- N. Duport, E. Salines, I. Gremy : « *Premiers résultats de l'évaluation du programme expérimental de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, France, 2010-2012* » ;

- A-S. Woronoff, B. Trétarre, V. Champenois, N. Duport, S. Bara, B. Lapôte-Ledoux, P. Grosclaude, E. Marrer, M. Velten, P. Delafosse, F. Molinié : « *Surveillance des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus par les registres des cancers du réseau francim* » ;
- I. Heard, L. Tondeur, L. Arowas, M. Falguières, M-C. Demazoin : « *Distribution des papillomavirus humains (HPV) dans les frottis effectués dans le cadre du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus en France* » ;
- K. Haguenoer, B. Giraudeau, S. Sengchanh, C. Gaudy-Graffin, J. Boyard, I. de Pinieux, H. Marret, A. Goudeau : « *Performance de l'auto-prélèvement vaginal sec pour la détection des infections à papillomavirus à haut risque oncogène dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus : une étude transversale* » ;
- V. Dalstein, B. Charlier, J. Botokeky, E. Mereb, F. Fabre, O. Graesslin, E. Rousselot-Marche, C. Clavel : « *Evaluation intermédiaire des start-HPV, programme pilote de dépistage primaire par test HPV des lésions précancéreuses et cancéreuses du col utérin dans le département des Ardennes, France, 2013-2013* ».

– **Politique de santé publique - système de santé - prise en charge - coût - assistance sanitaire** (Health Affairs, mai 2014, Vol. 33, n° 5) :

Au sommaire d' « *Health Affairs* » figurent notamment les articles suivants :

- L. C. Baker, K. Bundorf, D. P. Kessler, “*Vertical integration : hospital ownership of physician practices is associated with higher prices and spending*”;
- E. M. Nagasako, M. Reidhead, B. Waterman, W. Claiborne Dunagan, “*Adding socioeconomic data to hospital readmissions calculations may produce more useful results*”;
- M. Wilson, D. Cutler, “*Emergency department profits are likely to continue as the Affordable Care Act expands coverage*”;
- D. Lassman, M. Hartman, B; Washington, K. Andrews, A. Catlin, “*US health spending trends by age and gender : selected years 2002-10*”;
- N. K. Choudhry et al., “*Eliminating medication copayments reduces disparities in cardiovascular care*”.
- J. L. Dieleman, C. M. Graves, T. Templin, E. Johnson, R. Baral, K. Keach-Lemon, A. M. Haakenstad, C. Murray, “*Global health development assistance remained steady in 2013 but did not align with recipients' disease burden*”.

## Divers :

– **Alcool - consommation - santé publique - Organisation mondiale de la santé (OMS)** ([www.who/int](http://www.who/int)) :

Rapport de l'Organisation mondiale de la santé : « *Global status report on alcohol and health 2014* ». Ce rapport présente la consommation d'alcool au niveau mondial, régional et national ainsi que les conséquences sur la santé et les réponses apportées

par les Etats membres. L'OMS estime que la consommation nocive d'alcool est responsable de 5,9% des décès dans le monde. L'objectif visé par l'OMS est de collecter des informations afin d'aider les Etats membres à lutter contre les méfaits de l'alcool et les conséquences sur la santé. Ce rapport propose ainsi une vision d'ensemble de la consommation d'alcool en lien avec la santé publique (Chapitre 1) ; des informations relatives à la consommation d'alcool dans la population (Chapitre 2) ; les conséquences sur la santé (Chapitre 3) et les réponses apportées au niveau national (Chapitre 4).

– **Adolescent - santé - Organisation mondiale de la santé (OMS)** ([www.who/int](http://www.who/int)) :

Rapport de l'Organisation mondiale de la santé : « *Health for the world's adolescents* ». L'OMS présente un rapport interactif sur la santé des adolescents âgés de 10 à 19 ans. Le rapport insiste sur l'urgence d'agir sur leur santé dans la mesure où ils sont dans l'une des phases les plus rapides du développement humain. Par ailleurs, le rapport constate qu'il existe des variations de développement au sein même de la population adolescente en raison de l'individu mais aussi de facteurs extérieurs tels que la malnutrition ou son environnement. Selon l'OMS, les changements durant l'adolescence peuvent avoir des conséquences sur la santé tout au long de la vie. Ainsi, la nature et l'importance de l'adolescence impliquent une attention particulière et spécifique dans la mise en œuvre des programmes et politiques de santé publique. Pour conclure, l'OMS énonce 9 observations qui doivent être prises en compte dans les politiques et les programmes de santé.

– **Drogue - consommation - prévention - observatoire européen des drogues et des toxicomanies** ([www.emcdda.europa.eu](http://www.emcdda.europa.eu)) :

Rapport de l'observatoire européen des drogues et des toxicomanies, « *Rapport européen sur les drogues, tendances et évolutions 2014* ». Ce document dresse un état des lieux de la consommation de drogues en Europe, ainsi que des interventions de santé publique. Il aborde successivement quatre thèmes : l'offre de drogues ; la consommation de drogue et les problèmes associés ; les réponses sanitaires et sociales aux problèmes de drogue ; les politiques antidrogue.

– **Résistance antimicrobienne - coopération sanitaire - Etats-Unis - Union européenne - Commission européenne** ([ec.europa.eu](http://ec.europa.eu)) :

Rapport de la Commission européenne et du ministère de la santé et des services sociaux des Etats-Unis intitulé : « *Transatlantic taskforce on antimicrobial resistance : progress report* ». Ce groupe de travail transatlantique sur la résistance antimicrobienne vise à renforcer la coopération entre les Etats-Unis et l'Union européenne dans les domaines suivants : la bonne utilisation thérapeutique des



médicaments antimicrobiens, la prévention et les stratégies d'amélioration des médicaments antimicrobiens. Ce groupe de travail a ainsi identifié et adopté 17 recommandations en vue de la future collaboration entre les Etats-Unis et l'Union européenne en matière de résistance antimicrobienne. Ce rapport intermédiaire résume les progrès de mise en œuvre de ces recommandations ainsi que les premiers résultats. Il est notamment décidé que 15 recommandations vont continuer à être mises en œuvre, une recommandation a été ajoutée et deux vont être abandonnées.

– **Prévention - poliomyélite - coopération sanitaire - organisation mondiale de la santé (OMS) - Commission européenne ([ec.europa.eu](http://ec.europa.eu)) :**

Recommandation de l'OMS, « *Travel advice : new recommendations for residents and visitors to polio-infected countries* ». Ce document s'adresse aux personnes qui résident ou séjournent dans les pays touchés par la poliomyélite. L'OMS formule des recommandations temporaires ainsi que des conseils pour les résidents de l'Union européenne qui voyagent vers ou depuis des pays infectés. Il est notamment demandé aux voyageurs de garder avec eux leur certificat de vaccination et aux personnes non encore vaccinées de consulter leur médecin ou un centre de vaccination quel que soit leur lieu de destination.

– **Prise en charge - hépatite B - hépatite C - agence régionale de recherche sur le Sida (ANRS) - association française pour l'étude du foie (AFEF) ([www.afef.asso.fr](http://www.afef.asso.fr)) :**

Rapport de l'ANRS et de l'AFEF : « *Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C* ». Ce rapport souligne que les hépatites virales B et C sont reconnues comme une grande cause sanitaire en France en raison de leur prévalence élevée (environ 500 000 personnes atteintes), leur gravité potentielle (environ 4 000 décès annuels) et leur impact, notamment psychologique et social, sur la qualité de vie des personnes atteintes. Ainsi, ce rapport est organisé autour de 22 thèmes qui ont trois objectifs : (1) prévenir les hépatites B et C en France ; (2) construire un parcours de santé cohérent pour tous les patients ; et (3) réduire les inégalités de santé liées aux hépatites B et C. Enfin, les rédacteurs proposent d'étendre la place reconnue aux patients atteints d'hépatite B et C, dont les représentations en sont pas suffisamment prises en compte par les professionnels de santé.

– **Donnée personnelle - automesure - santé mobile - régulation - Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)) :**

Document de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), « *Le corps, nouvel objet connecté. Du quantified self à la m-santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde* ». Ce document traite des questions relatives au développement de l'automesure. Il aborde successivement : les nouvelles pratiques



individuelles (partie 1) ; l'écosystème et jeux d'acteurs (partie 2) ; les axes de régulation (partie 3).

– **Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) - recommandation sanitaire - Plan National Canicule (PNC) - 2014 ([www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)) :**

[Rapport](#) du HCSP en date du 15 avril 2014 relatif aux recommandations sanitaires du Plan National Canicule 2014. Le PNC a pour objectifs « *d'anticiper l'arrivée d'une canicule, de définir les actions à mettre en œuvre aux niveaux local et national pour prévenir et limiter les effets sanitaires de celle-ci.* » Ainsi, ces recommandations insistent sur « *l'importance de lutter contre l'ignorance et l'isolement* ». Elles s'organisent autour de « *fiches actions* » et de « *fiches techniques* ». Enfin, le HCSP souligne la « *nécessité d'adapter ces recommandations aux évolutions scientifiques et sociétales ainsi que l'importance des actions de communication par différents canaux.* »

– **Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) - prévention - paludisme ([www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)) :**

[Avis](#) du HCSP en date du 28 mars 2014 relatif aux recommandations de prévention du paludisme chez les visiteurs se rendant à Mayotte. Le HCSP rappelle que sur la période 2006-2013, la situation épidémiologique a été marquée par une diminution significative du nombre de cas autochtones avec une chute brutale des cas en 2011. Il préconise une révision de la surveillance afin de répondre aux exigences de la phase d'élimination du paludisme qui se profile à Mayotte pour disposer des indicateurs à fournir. Il préconise notamment le maintien des recommandations actuelles pour les voyageurs venant de zones non endémiques ; le maintien localement des mesures de lutte anti-paludique ; la poursuite des études sur les modalités de transmission et sur la résistance aux médicaments anti-paludiques.

– **Haute autorité de santé (HAS) - plan cancer 2009-2013 - dépistage - cancer du sein - femme ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :**

[Décision](#) n° 2014.0067/DC/SEESP de la HAS en date du 19 mai 2014 adoptant les recommandations en santé publique « *Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage - volet 2* ».

[Recommandations](#) de la HAS en date du 19 mai 2014, « *Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage* ». La HAS rappelle que le cancer du sein est, en France, le plus fréquent des cancers chez la femme et la première cause de décès par cancer. Ainsi, à la demande de l'INCa et dans le cadre du Plan Cancer 2009-2013, la HAS a souhaité élaborer des recommandations sur le dépistage du cancer du sein chez les femmes à haut risque. Les recommandations sont réparties en deux volets : l'identification des facteurs de

risque du cancer du sein (volet 1) et la recherche des stratégies efficaces, sûres et efficaces pour les facteurs de risque du groupe 2 (volet 2). La HAS précise qu'en l'absence d'étude mesurant l'efficacité comparative de plusieurs stratégies de dépistage dans les différents groupes à risque sur des critères de réduction de la mortalité, les recommandations sont fondées essentiellement sur l'avis des experts, réunis au sein d'un groupe de travail pluridisciplinaire.

– **Haute autorité de santé (HAS) - guide - parcours de soins - fibrillation atriale** ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :

Décision n° 2014.0024/DC/SMACDAM de la HAS en date du 19 février 2014 portant adoption du « guide parcours de santé - fibrillation atriale ».

Décision n° 2014.0073/DC/SMACDAM de la HAS en date du 26 mars 2014 portant adoption de la « Synthèse du guide parcours de soins, fibrillation atriale (FA) ».

– **Haute autorité de santé (HAS) - programme de travail - 2014** ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :

Décision n° 2014.0097DC/MP de la HAS en date du 14 mai 2014 portant adoption du programme de travail 2014 actualisé.

– **Haute autorité de santé (HAS) - test rapide d'orientation diagnostique (TROD) - dépistage - hépatite C - femme** ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :

Décision n° 2014.0096/DONC/SEESP de la HAS en date du 14 mai 2014 adoptant la recommandation en santé publique « Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C ».

– **Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) - cigarette électronique - bénéfice-risque** ([www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)) :

Avis du HCSP en date du 25 avril 2014 relatif aux bénéfices-risques de la cigarette électronique ou e-cigarette étendus en population générale. Cet avis a été rendu suite à une saisine de la mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives. Dans cet avis, le HCSP soulève le fait que l'utilisation de la cigarette électronique comporte un risque d'addiction à la nicotine. Au vu de quelques études scientifiques effectuées en la matière, l'efficacité du sevrage par cette « alternative » au tabac ne semble pas supérieure à celle des substituts nicotiques existants. Pour les jeunes, la e-cigarette pourrait constituer un nouveau « *mode d'entrée dans le tabagisme* ». Les effets de la nicotine sur la santé sont rappelés, notamment le caractère addictogène, anxiogène, anorexigène et immunosuppresseur.

Selon l'avis du HCSP, la « *balance bénéfices-risques de l'e-cigarette élargit à la population générale (c'est-à-dire fumeurs et non-fumeurs) peut varier d'un profil de personne à l'autre* ». Le haut émet 6 recommandations parmi lesquelles une observation des pratiques de consommation de ce produit, une information du public, une communication sur l'interdiction de vente aux mineurs et la mise en œuvre de mesures comme l'interdiction de la publicité.

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

---

### Législation

#### Législation interne :

- **Formulaire - feuille de soins - soin bucco-dentaire** (J.O. du 31 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 22 mai 2014 pris par ministre des finances et des comptes publics, de la ministre des affaires sociales et de la santé, du ministre de l'agriculture, de l'alimentaire et de la forêt fixant le modèle du formulaire « feuille de soins bucco-dentaires ».

#### Jurisprudence :

- **Hospitalisation sans consentement - visite - refus - centre hospitalier - compétence judiciaire (oui)** (CAA. Bordeaux, 11 février 2014, n° [12BX02532](#)) (AJDA 2014, p. 1052) :

En l'espèce, un majeur a été hospitalisé avec son consentement en secteur libre d'un centre hospitalier spécialisé. Puis le préfet a ordonné son hospitalisation d'office suite à une agression commise envers un membre du personnel de l'hôpital. Le père du majeur souhaitant rendre visite à son fils, s'est vu opposer un refus verbal. Il a saisi le juge administratif d'une demande d'annulation des décisions verbales lui refusant de rendre visite à son fils majeur hospitalisé. Le président de chambre du tribunal administratif a rejeté cette demande, estimant qu'elle était portée devant une juridiction incompétente. Saisie de ce contentieux, la Cour administrative d'appel de Bordeaux considère qu'en matière d'hospitalisation d'office, « *la compétence du juge administratif ne porte que sur la régularité des mesures administratives ; qu'il appartient, en revanche, à la seule autorité judiciaire de se prononcer sur le bien-fondé des mesures qui ne sont pas détachables des soins donnés dans ce cadre* ». La Cour estime que le refus de visite n'est pas détachable des soins psychiatriques dont le patient fait l'objet, et rejette par conséquent la requête.

– **Hospitalisation à la demande d'un tiers - centre hospitalier spécialisé - refus - admission - maintien** (C.E., 26 mai 2014, n° [352746](#)) :

L'ayant droit d'une patiente, décédée lors de sa prise en charge en 2003 dans un centre hospitalier spécialisé, demande au juge administratif d'annuler les décisions du directeur de l'établissement relatives à l'admission et au maintien de la patiente dans le cadre d'une hospitalisation à la demande d'un tiers. Suite au rejet de la requête par les juges du fond, la requérante forme un pourvoi devant le Conseil d'Etat. La haute juridiction administrative rejette la requête en considérant notamment qu'au regard de la législation applicable à la date des faits, une mesure d'hospitalisation à la demande d'un tiers ne pouvait être levée que dans trois hypothèses à savoir lorsque « *le juge des libertés et de la détention ordonne qu'il y soit mis fin, que les conditions de l'hospitalisation ne sont plus réunies ou que certaines personnes en demandent la levée* ». La décision du directeur de l'établissement prolongeant l'hospitalisation de la patiente n'a pas été prise dans le cadre d'une de ces hypothèses mais les juges du fond ont considéré que cette décision se substituait à l'ancienne en ce qu'elle prenait la nature d'une décision d'hospitalisation sans consentement. Le Conseil d'Etat considère qu'aucune erreur de droit n'a été commise par les juges du fond. Concernant la procédure d'admission dans le cadre de l'hospitalisation à la demande d'un tiers au regard de la législation en vigueur à l'époque, le Conseil d'Etat considère que « *ces dispositions n'impliquent pas que, dans les vingt-quatre heures suivant l'admission, le directeur de l'établissement réitère sa décision initiale si le nouveau certificat médical conclut à la nécessité de prolonger l'hospitalisation* ». Cette même solution s'applique également dans le cas d'une prolongation de l'hospitalisation au-delà de quinze jours.

### Doctrine :

– **Bioéthique - neuroamélioration - principe de dignité** (Revue Médecine & Droit, Mai 2014, n° 126) :

Au sommaire de la revue « *Médecine & Droit* », mai 2014, n° 126, figurent notamment les articles suivants :

- P. Larrieu, « *Les enjeux éthiques de la neuroamélioration* » ;
- R. Bourret, F. Vialla et E. Martinez, « *Du « cardinal » au relatif : les avatars du principe de dignité dans la « jurisprudence » éthique du Comité Consultatif National d'Ethique* ».

– **Gestation pour autrui (GPA) - acte de naissance - transcription (refus)** (note sous Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 19 mars 2014, n° [13-50005](#)) (JCP G., n° 21-22, 26 mai 2014) :

Note de J. Heymann : « *Convention de mère porteuse et refus de transcription de l'acte de naissance étranger : bis repetita non placent !* ». L'auteur revient sur l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation en date du 19 mars 2014 par lequel celle-ci 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. Pour l'auteur, « *quoique parfaitement fondée, cette position n'en semble pas moins, eu égard à la situation de l'enfant et en l'état actuel du droit positif, intenable* ».

– **Contamination transfusionnelle - indemnisation - prescription** (Note sous Cass. civ.1<sup>ère</sup>, 11 mars 2014, n° [13-10697](#)) (JCP G., n° 21-22, 26 mai 2014) :

Note de M. Bacache : « *Indemnisation des victimes de contaminations sanguines : quelle prescription ?* ». L'auteure revient sur un arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation en date du 11 mars 2014 par lequel cette dernière précise le point de départ d'un délai de prescription nouveau. La Cour de cassation avait alors confirmé 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. Pour l'auteure, « *l'hésitation entre les deux prescriptions décennale et quadriennale était légitime, compte tenu de la nature du dommage, de l'écart considérable entre le délai retenu et celui applicable aux demandes adressées au FITH [Fonds d'indemnisation des transfusés hémophiles] et surtout du constat que c'est la même loi du 4 mars 2002 qui a créé l'ONIAM et instauré la prescription décennale en matière de santé* ».

– **Hospitalisation sans consentement - visite - refus - centre hospitalier - compétence judiciaire (oui)** (conclusions sous C.A.A. de Bordeaux, 11 février 2014, n° [12BX02532](#)) (AJDA 2014, p. 1052) :

Conclusions de D. Katz, rapporteur public, sous la décision rendue par la Cour administrative de Bordeaux le 11 février 2014. La juridiction a été saisie d'un recours en annulation contre le refus de visite opposé au père d'un patient majeur hospitalisé sans consentement. Les conclusions du rapporteur public n'ont pas été suivies, la Cour estimant que seule l'autorité judiciaire est compétente pour connaître du refus de visite, lequel n'est pas détachable des soins psychiatriques dont fait l'objet le patient.

– **Adoption - procréation médicalement assistée (PMA) - couple marié - homosexuel** (note sous TGI Versailles, 29 avril 2014, n°13/00168) (AJ Famille, n° 5, 17 mai 2014, p. 267) :

Article d'A. Dionisi-Peyrusse : « *Actualités de la bioéthique : refus de l'adoption d'un enfant conçu par PMA* ». L'auteure revient sur la décision rendue par le Tribunal de Grande Instance de Versailles le 29 avril 2014 qui a refusé l'adoption de l'enfant par la conjointe de la mère dans la mesure où le don de sperme reçu à l'étranger constituait une fraude. Elle se demande alors si l'on peut « *admettre de qualifier de « frauduleuse » ou de contraire à l'ordre public international la conception d'un enfant* ».

– **Gestation pour autrui (GPA) – acte de naissance** (Note sous Cass., civ. 1<sup>ère</sup>, 19 mars 2014, n° [13-50005](#)) (Droit de la famille n° 5, Mai 2014, comm. 74) :

Commentaire de C. Neirinck : « *Etat civil - Gestation pour autrui* », sous l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 19 mars 2014. L'auteure salue cette décision qui se base sur la notion de fraude pour refuser de reconnaître la filiation d'enfant né par GPA à l'étranger.

– **Gestation pour autrui (GPA) – convention de mère porteuse – droit comparé** (Droit de la famille, n° 5, Mai 2014, p. 300) :

Article de F. Granet-Lambrechts : « *Etat civil des enfants nés d'une convention de maternité pour autrui. Panorama du droit positif dans quelques Etats européens* ». L'auteure expose la législation sur les « maternités de substitution » et la jurisprudence afférentes dans douze pays européens, Allemagne, Belgique, Espagne, France, Grèce, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Royaume-Uni, Suisse et Turquie.

– **Convention de mère porteuse – mère commanditaire – égalité de traitement – directives [92/85/CEE](#), [2000/78/CE](#) et [2006/54/CE](#)** (note sous CJUE, 18 mars 2014, affaires [C-167/12](#) et [C-363/12](#)) (Gazette du Palais, n° 141 à 142, 21 et 22 mai 2014) :

Note de E. Viganotti : « *Mères porteuses et mères commanditaires : seules les premières ont droit à un congé de maternité, les deuxièmes n'ont droit à rien* », relative à deux arrêts rendus par la Cour de justice de l'Union européenne le 18 mars 2014. Dans les deux affaires, les requérantes ont eu recours à une convention de mère porteuse. Saisie de renvois préjudiciels, la Cour est amenée à interpréter la directive 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, la directive 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 la directive 2000/78/CE portant création d'un cadre général en faveur de l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail. Au regard de ces directives, est justifié le refus opposé par les autorités nationales d'accorder un congé de maternité à une mère commanditaire. Pour l'auteure, il s'agit de l'amorce d'une « *jurisprudence européenne en matière de droit du travail et de maternité de substitution*,



*dans un contexte d'absence totale de règles spécifiques à ce type de procréation médicalement assistée ».*

– **Transsexualisme - procréation - gamète - académie nationale de médecine** (Dictionnaire permanent santé, bioéthique et biotechnologies, bull. 248, mai 2014) :

Article de S. Paricard : « *L'académie de médecine lève un tabou : les transsexuels peuvent procréer avec leurs gamètes* », relatif à l'information de l'Académie nationale de médecine du 25 mars 2014 intitulée « *Auto-conservation des gamètes des personnes transsexuelles et projet parental éventuel* ». L'auteure présente les recommandations de l'Académie nationale de médecine qui invitent les professionnels de santé à prendre en compte les demandes de conservation de gamètes par les personnes transsexuelles.

– **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. de Strasbourg, ord. 7 avril 2014, [N°1401623](#)) (Dictionnaire permanent santé, bioéthique et biotechnologies, bull. 248, mai 2014) :

Commentaire de D. Vigneau : « *Le sort d'un patient en état de coma à nouveau devant le juge* », sous l'ordonnance rendue par le Tribunal administratif de Strasbourg le 7 avril 2014. L'auteur compare ce contentieux à celui de V. Lambert : en l'espèce, le tribunal administratif de Strasbourg s'est prononcé sur l'opportunité des soins de réveil prodigués à un patient en état de coma pauci-relationnel et a ordonné une expertise sur son état clinique.

– **Responsabilité civile - handicap non décelé - dispositif anti-Perruche - loi n° [2002-303](#) du 4 mars 2002** (Dictionnaire permanent de santé, bioéthique et biotechnologies, bull. n° 248, mai 2014) :

Article de D. Vigneau : « *Panorama jurisprudentiel sur l'application de la loi « anti jurisprudence Perruche* ». L'auteur revient sur les décisions récentes rendues par le Conseil d'Etat et les cours d'appel pour illustrer les difficultés d'application du dispositif anti-Perruche. Deux points sont particulièrement sujets à ces difficultés, l'application de la loi dans le temps et la notion de faute caractérisée.

– **Vaccination - aggravation - indemnisation** (Note sous C.E., 13 décembre 2013, n° [352460](#)) (JCP Entreprise et Affaires, n° 20, 15 mai 2014) :

Commentaire d'A. Gorny et M. Aunos : « *Indemnisation des conséquences de l'aggravation d'une pathologie préexistante, survenue dans les suites plus ou moins immédiates d'une vaccination* », sous l'arrêt rendu par le Conseil d'Etat le 13 décembre



2013. Les auteurs soulignent la divergence qui existe entre les positions de la première chambre civile de la Cour de cassation et celle du Conseil d'Etat en matière d'indemnisation des conséquences d'une vaccination. En particulier, en plus de la proximité temporelle entre le vaccin et ses conséquences s'ajoute désormais l'appréciation du caractère prévisible de l'aggravation d'une pathologie préexistante et par nature évolutive.

– **Vaccination - hépatite B - sclérose en plaques - responsabilité** (note sous C. E., 6 novembre 2013, n° [345696](#)) (La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales, n° 21, 26 mai 2014, p. 2161) :

Note de V. Vioujas : « *Vaccination anti-hépatite B et sclérose en plaques devant le Conseil d'Etat : un pas supplémentaire en faveur des victimes* », sous l'arrêt du Conseil d'Etat en date du 26 mai 2014. Dans cet arrêt relatif au lien de causalité entre la vaccination obligatoire anti-hépatite B et la sclérose en plaques, le Conseil d'Etat considère qu'en l'absence de certitude scientifique la preuve de ce lien causal peut être apportée par tout moyen et « *pas uniquement par la production de pièces médicales* » selon l'auteur. Dans le cadre de la responsabilité sans faute de l'Etat concernant les vaccinations obligatoires, la charge de la preuve incombe au demandeur. L'auteur opère une analyse de la méthode du faisceau d'indices utilisée par les juges du fond afin d'apprécier la causalité entre la vaccination et la sclérose en plaque en l'absence de certitude scientifique. Selon l'auteur, « *les inégalités se creusent suivant que la vaccination contre l'hépatite B a été pratiquée dans un cadre professionnel ou non* ». Pour pallier ce constat, l'auteur propose un « *basculement du contentieux des vaccinations anti-hépatite B non obligatoires dans un système d'indemnisation reposant sur la solidarité nationale* ».

– **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](#)) (Revue Responsabilité civile et assurances, n° 5, mai 2014) :

Note de S. Hocquet-Berg : « *Actes de chirurgie esthétique : qualification* », sous l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 5 février 2014. L'auteure montre que la vision large de l'acte de soins permet d'une part « *d'uniformiser les régimes d'indemnisation applicables aux actes de chirurgie reconstructive à finalité thérapeutique et aux actes de chirurgie à visée purement esthétique* » et d'autre part, d'harmoniser le régime des actes médicaux non thérapeutiques. Toutefois, elle s'interroge sur le coût d' « *une telle approche de l'acte de soins pour la collectivité* ».

Divers :

– **Académie nationale de médecine - obstination déraisonnable - maintien artificiel de la vie - [article L. 1110-5](#) du Code de la santé publique - loi n° 2005-370 du 22 avril 2005** (C.E., ass., 14 février 2014, n° [375081](#)) ([www.academie-medecine.fr](http://www.academie-medecine.fr)) :

[Rapport](#) de l'Académie nationale de médecine rendue le 22 avril 2014 en réponse à la saisine du Conseil d'Etat au sujet de l'application de l'article L.1110-5 du Code de la santé publique, notamment au regard de l'affaire Vincent Lambert. Sans se prononcer sur l'affaire ayant donné lieu à sa saisine, l'Académie nationale de médecine formule ses observations en sept points. Dans ses conclusions, elle estime qu'il n'est pas possible d'opérer une distinction entre état végétatif chronique et état de conscience minimale, mais reconnaît que la loi Léonetti du 22 avril 2005 est applicable aux patients n'étant pas en fin de vie. Le rapport fait également état de la méconnaissance des directives anticipées mises en place par la loi Léonetti. En outre, il insiste sur l'importance du caractère collégial de la concertation de la famille et des proches du patient à l'initiative du médecin.

– **Transsexualisme - procréation - gamète - académie nationale de médecine** ([www.academie-medecine.fr](http://www.academie-medecine.fr)) :

[Information](#) de l'Académie nationale de médecine, « *Auto-conservation des gamètes des personnes transsexuelles et projet parental éventuel* », en réponse à une demande du Défenseur des droits concernant « *la demande des personnes transsexuelles qui souhaitent procéder à une autoconservation de leurs gamètes pour éventuellement pouvoir les réutiliser après leur transition dans un projet de parentalité de couple* ». Dans ce document, l'Académie nationale de médecine rappelle le cadre législatif soumettant la conservation des gamètes et des tissus germinaux à la réglementation des actes d'assistance médicale à la procréation, ainsi que les techniques médicales qui peuvent être mises en œuvre. Pour les personnes transsexuelles, le groupe de travail de l'Académie considère que « *la conservation éventuelle de gamètes ou de tissus germinaux ne peut être entreprise sans considérer leur utilisation potentielle en fonction des possibilités médicales et législatives existantes. Dans tous les cas, c'est au médecin d'en assurer ou non la mise en œuvre au cas par cas en fonction des situations des personnes qui le sollicitent et de leurs projets parentaux potentiels* ».

– **Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) - dossier médical - communication - conjoint - PACS - transmission (non)** (avis n° [20140853](#)) ([www.cada.fr](http://www.cada.fr)) :

Avis de la CADA relatif à la transmission du dossier médical d'un patient décédé au conjoint signataire d'un PACS. Après avoir rappelé sa jurisprudence sur les modalités d'accès au dossier médical des personnes décédées, la CADA, par cet avis, refuse la transmission du dossier médical d'un patient décédé à son partenaire de PACS. En effet, s'agissant de la qualité de signataire d'un PACS, la CADA précise qu'« un tel contrat n'emporte pas lui-même aucun droit sur la succession du défunt en l'absence de testament » et dès lors si le partenaire de PACS ne justifie pas de sa

qualité de successeur testamentaire, ce dernier ne peut prétendre à la communication du dossier médical de son partenaire décédé.

– **Donnée personnelle - innovation - liberté individuelle - numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) - commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)) :**

[Rapport](#) annuel de la CNIL : « *Protéger les données personnelles, accompagner l'innovation, préserver les libertés individuelles* ». La CNIL constate une activité en forte croissance avec plus de « 2500 décisions adoptées, 5640 plaintes, 4305 demandes de droit d'accès indirect reçues (en augmentation de 17 % par rapport à 2012) et 414 contrôles réalisés. » Par ailleurs, dans 99% des cas, l'intervention de la CNIL se traduit par une suite favorable pour le plaignant. De même, la tendance observée depuis 2011 du nombre important de plaintes relatives au secteur " internet/télécom " (34 % des plaintes reçues) se confirme. Ainsi, la question du devenir des données personnelles des personnes décédées sur les réseaux sociaux est de plus en plus fréquente. Enfin, « dans l'immense majorité des cas, la simple intervention de la CNIL se traduit par une mise en conformité de l'organisme et la satisfaction de la demande du plaignant ». Concernant les données de santé, la CNIL estime que le partage de l'information médicale est aujourd'hui reconnu par tous comme « la garantie d'une meilleure prise en charge médicale des malades » et « un moyen de remédier aux déséquilibres croissants de la démographie médicale et de lutter contre les dérives des dépenses de santé. » Par ailleurs, le rapport considère que la sécurité des systèmes d'information passe notamment par « une identification fiable, unique et pérenne des patients. » La CNIL insiste donc sur les besoins accrus d'utilisation du NIR dans le secteur de la santé « à condition que son utilisation aille de pair avec l'élévation de solides remparts vis-à-vis d'autres secteurs. »

### 3. Professionnels de santé

---

#### Législation :

#### Législation interne :

– **Contrôle - insuffisance professionnelle - ordre professionnel - médecin - chirurgien-dentiste - sage-femme - pharmacien - infirmier - masseur-kinésithérapeute - pédicure podologue (J.O. du 28 mai 2014) :**

[Décret](#) n° 2014.545 du 26 mai 2014, pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre des outre-mer, relatif aux procédures de contrôle de l'insuffisance professionnelle et aux règles de suspension temporaire des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, des pharmaciens, des infirmiers, des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues.

– **Etude pharmaceutique - concours national - internat - troisième cycle - année universitaire 2015-2016** (J.O. du 1<sup>er</sup> juin 2014) :

[Arrêté](#) du 28 mai 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, portant ouverture au titre de l'année universitaire 2015-2016 du concours national d'internat donnant accès au troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques.

– **Médecine des armées - contrat - niveau de qualification hospitalière - praticien certifié - militaire - concours - année 2014** (J.O. du 31 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 30 avril 2014 pris par le ministre de la défense, fixant les conditions d'attribution et le nombre des niveaux de qualification hospitalière de praticien certifié offerts par concours sur titres pour l'année 2014 aux militaires servant en vertu d'un contrat en qualité de médecin des armées.

– **Etude médicale - organisation - troisième cycle - [arrêté du 12 mars 2012](#) - article 7 du décret [n° 2004-67](#) du 16 janvier 2004** (J.O. du 31 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 23 mai 2014 pris par ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 12 mars 2012 relatif à la commission de dérogation prévue au 2<sup>o</sup> de l'article 7 du décret n° 2004-67 du 16 janvier 2004 modifié relatif à l'organisation du troisième cycle des études médicales.

– **Professeur des universités-praticien hospitalier (PU-PH) - maître de conférences des universités-praticien hospitalier - centre de soins, d'enseignement et de recherche dentaire - emploi - modalité - délai - candidature** (J.O. du 29 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 21 mai 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, fixant les modalités et les délais de candidature aux emplois de professeur des universités-praticien hospitalier des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires offerts au recrutement au titre de l'année 2014 (1<sup>er</sup> tour).

[Arrêté](#) du 21 mai 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, fixant les modalités et les délais de candidature aux emplois de maître de conférences des universités-praticien hospitalier des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires offerts au recrutement au titre de l'année 2014 (1<sup>er</sup> tour).

– **Aide-soignant - auxiliaire de puériculture - formation - diplôme d'Etat - [arrêté du 22 octobre 2005](#) - [arrêté du 16 janvier 2006](#) - modification** (J.O. du 27 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 21 mai 2014, pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 22 octobre 2005 relatif à la formation conduisant au diplôme d'Etat d'aide-soignant.

[Arrêté](#) du 21 mai 2014, pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 16 janvier 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme d'Etat d'auxiliaire de puériculture.

– **Statut - auxiliaires médicaux - section professionnelle** (J.O. du 23 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 29 avril 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, portant approbation des modifications apportées aux statuts de la section professionnelle des auxiliaires médicaux (CARPIMKO).

– **Praticien - conseil - agrément - contrôle** (J.O. du 23 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 5 mai 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant les conditions d'agrément des agents et des praticiens-conseils chargés du contrôle de l'application des législations de sécurité sociale.

– **Directeur des soins - emploi fonctionnel - [décret n° 2014-8](#) du 7 janvier 2014 - nomination - fonction publique hospitalière** (J.O. du 23 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 15 mai 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 7 janvier 2014 fixant la liste des emplois fonctionnels des directeurs des soins du groupe II mentionné à l'article 1er du décret n° 2014-8 du 7 janvier 2014 relatif aux conditions de nomination et d'avancement dans les emplois fonctionnels de directeur des soins de certains établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

– **Contrat d'engagement - étude médicale - article [R. 632-67](#) du Code de l'éducation** (J.O. du 22 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 16 mai 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, en application du deuxième alinéa de l'article R. 632-67 du Code de l'éducation relatif au contrat d'engagement de service public durant les études médicales et fixant la répartition des contrats offerts au titre de l'année universitaire 2013-2014 restant à pourvoir.

– **Etude odontologique - contrat d'engagement - [décret n° 2013-735](#) du 14 août 2013** (J.O. du 22 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 16 mai 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, en application des deuxième et troisième alinéas de l'article 2 du décret n° 2013-735 du 14 août 2013 relatif au contrat d'engagement de service public durant les études odontologiques et fixant la répartition des contrats offerts au titre de l'année universitaire 2013-2014 restant à pourvoir.

– **Concours - technicien sanitaire - sécurité sanitaire** (J.O. du 20 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 14 mai 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, autorisant au titre de l'année 2014 l'ouverture de concours de recrutement pour l'accès au corps des techniciens sanitaires et de sécurité sanitaire.

– **Concours national - praticien - établissement public de santé** (J.O. du 16 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 12 mai 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé portant ouverture du concours national de praticien des établissements publics de santé (session 2014).

– **Militaire infirmier - technicien - hôpitaux des armées - affectation - escadrille aérosanitaire** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](http://circulaires.legifrance.gouv.fr)) :

[Circulaire](#) n° 504130/DEF/DCSSA/RH/GRM/MITHA de la direction centrale du service de santé des armées en date du 21 février 2014 relative à la sélection et à l'affectation des militaires infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées à l'escadrille aérosanitaire 06560 « Étampes ».

– **Institut de recherche biomédicale - armée - évaluation** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](http://circulaires.legifrance.gouv.fr)) :

[Instruction](#) n° 509095/DEF/DCSSA/HR/REC de la direction centrale du service de santé des armées en date du 24 avril 2014 relative à l'évaluation des équipes de recherche de l'institut de recherche biomédicale des armées.

– **Personnel - cabinet médical - avenant - convention collective nationale** (J.O. du 31 mai 2014) :

[Avis](#) relatif à l'extension d'un avenant à la convention collective nationale du personnel des cabinets médicaux.

– **Représentativité - syndicat - orthophoniste - article [L. 162-33](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 16 mai 2014) :

[Avis](#) relatif à l'enquête de représentativité mentionnée à l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale pour les organisations syndicales représentatives des orthoptistes.

### Doctrine :

– **Délai de prescription - responsabilité médicale** (note sous Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 11 mars 2014, n° [13-10697](#)) (Revue Responsabilité civile et assurances, n° 5, mai 2014) :

Note de L. Bloch : « *Attention aux prescriptions médicales !* », sous l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 11 mars 2014. L'auteur insiste sur le fait que, si le législateur a voulu « *unifier les délais de prescription en matière médicale, en abandonnant la prescription quadriennale du secteur public et la prescription le plus souvent, trentenaire du secteur privé, au profit d'un délai décennal* », cela n'est pas suivi par les juges. En outre, le délai de prescription diffère également si l'action met en cause un produit de santé et complexifie encore davantage l'état du droit concernant les délais de prescriptions médicales.

### Jurisprudence :

– **Officine pharmaceutique - autorisation d'ouverture - arrêté préfectoral** (C.E., 14 mai 2014, n° [366501](#)) :

En l'espèce, le requérant a obtenu une autorisation préfectorale de création d'officine pharmaceutique, après que le juge administratif ait prononcé l'annulation de deux arrêtés préfectoraux autorisant l'ouverture d'officines par la voie dérogatoire (commune de moins de 2000 habitants) à un autre pharmacien, alors qu'une telle autorisation avait été refusée au requérant. Souhaitant obtenir l'indemnisation du



préjudice subi du fait de l'illégalité des deux arrêtés annulés, il a formé un recours de plein contentieux. En première instance, le juge administratif a donné droit à sa demande à hauteur de 825 000 euros. Mais en appel, le montant de l'indemnisation fut réduit à 460 000 euros. Saisi de ce contentieux, le Conseil d'Etat a rejeté la requête. Il considère notamment que l'annulation des arrêtés préfectoraux d'autorisation de création d'officines par la voie dérogatoire n'avait pas pour effet de donner un droit acquis à autorisation au requérant, et ce malgré la règle d'antériorité des demandes d'autorisation applicable à la création d'officine. En effet, le motif de l'annulation des arrêtés tenait au fait que le pharmacien concerné ne satisfaisait pas aux conditions à remplir pour bénéficier d'une telle autorisation par voie dérogatoire. Le Conseil d'Etat rejette la requête en refusant de censurer l'appréciation souveraine des juges du fond relative au montant de l'indemnisation.

– **Exercice illégal - médecine - article [L. 4112-4](#) du Code de la santé publique - recours - motivation** (C.E., 20 janvier 2014, n° [357515](#)) (AJDA 2014, p. 1014) :

En l'espèce, une société d'exercice libéral à responsabilité limitée (SELARL) de radiologie et d'imagerie médicale a soumis au conseil départemental de l'ordre des médecins une modification de ses statuts pour exercer dans deux lieux distincts supplémentaires. Cette modification a été approuvée par le conseil départemental. Un radiologue exerçant dans le même département a formé un recours contre cette décision auprès du conseil régional de l'ordre des médecins puis du Conseil national de l'ordre des médecins, qui a été rejeté. Le radiologue a saisi le Conseil d'Etat d'une demande d'annulation de la décision du Conseil national de l'ordre des médecins et de radiation du tableau de l'ordre de la SELARL. Le Conseil d'Etat annule la décision de l'ordre en tant qu'elle rejette la plainte du radiologue. Il retient que *« lorsque le Conseil national de l'ordre des médecins est saisi, même à l'occasion d'une procédure administrative et notamment du recours prévu à l'article L. 4112-4 du code de la santé publique, d'une plainte fondée sur des manquements allégués aux règles de déontologie, relevant des instances disciplinaires, il lui appartient soit de saisir lui-même la chambre disciplinaire de première instance compétente, soit de transmettre la plainte au conseil départemental de l'ordre compétent, afin que les suites appropriées soient données à cette plainte ; que, dès lors, le conseil national ne pouvait se borner à rejeter comme irrecevables les conclusions du requérant tendant à ce que des manquements disciplinaires qualifiés par lui d'"exercice illégal de la médecine", (...) soient sanctionnés »*.

– **Contentieux disciplinaire - médecin - interdiction temporaire d'exercice - article [R. 821-5](#) du Code de justice administrative - sursis à exécution (non)** (C.E., 23 mai 2014, n° [377295](#)) :

En l'espèce, le Conseil d'Etat rejette la requête du médecin tendant à la suspension de la sanction disciplinaire d'interdiction temporaire d'exercice de la médecine qui lui a été notifiée par la chambre disciplinaire de l'ordre national des médecins. La haute juridiction administrative rejette le pourvoi au motif *« qu'aucun moyens ne présente de*

*caractère sérieux* ». L'absence de caractère sérieux des moyens invoqués par le requérant fait obstacle à l'application de l'article R. 821-5 du Code de justice administrative permettant à la formation de jugement de prononcer un « *sursis à l'exécution d'une décision juridictionnelle rendue en dernier ressort* ».

– **Médecin - faute - responsabilité pénale - Allemagne - droit à la vie - article 2 de la Convention de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales (Convention EDH) - violation (non)** (CEDH, Gray c. Allemagne, 22 mai 2014, n° [49278/09](#)) :

En l'espèce, un patient est décédé à son domicile situé au Royaume-Uni après administration par erreur d'un médicament par un médecin de nationalité allemande. Ce dernier avait été recruté par une agence privée comme médecin temporaire du National Health Service (NHS) britannique. Le médecin a fait l'objet de poursuites pénales au Royaume-Uni puis en Allemagne où il a été condamné par ordonnance pénale à neuf mois d'emprisonnement avec sursis et au versement d'une amende. Les enfants du patient décédé ont saisi la Cour européenne des droits de l'homme, invoquant le droit à la vie protégé par l'article 2 CEDH. La Cour estime que les autorités allemandes ont garanti l'exercice d'un recours effectif pour déterminer la cause du décès du père des requérants ainsi que la responsabilité du médecin, et constate en conséquence l'absence de violation de l'article 2 de la Convention.

– **Professionnel de santé - erreur de diagnostic - hospitalisation - responsabilité** (CA Grenoble, ch. civ.1, 22 avril 2014, n° 12/03741) :

Dans cet arrêt du 22 avril 2014, la Cour d'appel de Grenoble précise les conditions dans lesquelles une erreur de diagnostic peut conduire à engager la responsabilité du professionnel de santé pour faute. En l'espèce, les magistrats retiennent que le médecin avait certes commis une erreur de diagnostic, mais avait proposé au patient une hospitalisation que ce dernier avait vivement refusée. Dès lors, la Cour d'appel refuse de condamner le professionnel de santé dans la mesure où « *aucune négligence ne peut lui être reprochée dans la conduite de son examen, incluant le temps et les diligences habituelles et nécessaires* ».

### Doctrine :

– **Santé - qualification professionnelle - directive 2005/36 - CJUE, 27 juin 2013 aff [C-575/11](#) - CJUE, 19 septembre 2013, aff [C-492/12](#) - CJUE, 26 septembre 2013, aff [C-539/11](#)** (Revue trimestrielle de droit européen, 2014, p. 256) :

Article d'A. Defossez : « *Soins de santé : reconnaissance des qualifications* ». L'auteur revient sur différents arrêts de la CJUE relatifs à la difficulté que pose la

reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé notamment en vertu de la directive 2005/36. Il souligne les questions relatives d'une part, à la qualification du défaut de reconnaissance partielle [d'une profession] comme entrave à la liberté d'établissement et d'autre part, l'éventuelle opposition de la directive à la création d'une formation spécialisée dans un domaine de la santé.

– **Responsabilité - médecin - diagnostic - faute - article [R. 4127-5](#) du Code de la santé publique** (Cass., Civ. 1ère, 30 avril 2014, n° [13-14288](#)) (Gazette du Palais, n° 141 à 142, 21 et 22 mai 2014) :

Avis d'A. Legoux, premier avocat général à la Cour de cassation : « *Précisions sur l'exercice, en toute indépendance, de la profession de médecin* ». Dans cette affaire, une patiente est décédée d'une tumeur opérée suite aux diagnostics successifs de deux médecins. L'époux avait agi en réparation contre le second médecin, estimant que le diagnostic moins sévère que celui posé par un autre confrère avait conduit à retarder l'opération. Conformément à l'avis de l'avocat général, la Cour de cassation retient « *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* ».

#### Divers :

– **Haute autorité de santé (HAS) - accompagnement - patient - asthme - pharmacien d'officine** ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :

[Avis](#) n° 2014.0036/AC/SMACDAM de la HAS en date du 16 avril 2014 relatif au projet de guide, au projet de memo patient et au projet de fiche d'accompagnement des patients asthmatiques par les pharmaciens d'officine. La HAS donne un avis favorable à ces documents.

## 4. Etablissements de santé

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Donnée comptable - établissement de santé - exercice 2013** (J.O. du 31 mai 2014) :

Arrêté du 17 avril 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif au retraitement des données comptables de l'exercice 2013 des établissements de santé.

– **Convention - service incendie - secours - SAMU - article L. 1424-42 du Code général des collectivités territoriales** (J.O. du 31 mai 2014) :

Arrêté du 22 mai 2014 pris par le ministre de l'intérieur et la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 30 novembre 2006 fixant les modalités d'établissement de la convention entre les services d'incendie et de secours et les établissements de santé sièges des SAMU mentionnée à l'article L. 1424-42 du Code général des collectivités territoriales.

– **Traitement de données - établissement de santé public - privé - hospitalisation à domicile - arrêté du 8 janvier 2014 - arrêté du 31 décembre 2004 - arrêté du 22 février 2008** (J.O. du 16 mai 2014) :

Arrêté du 7 mai 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 8 janvier 2014 modifiant lui-même l'arrêté du 31 décembre 2004 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité d'hospitalisation à domicile et l'arrêté du 22 février 2008 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie.

– **Etablissement de santé - Indicateur - qualité - sécurité - soins** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](http://circulaires.legifrance.gouv.fr)) :

Instruction n° DGOS/PF2/2014/152 de la ministre des affaires sociales et de la santé en date du 16 mai 2014 relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public par l'établissement de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

– **Outil de pilotage du Patrimoine Hospitalier pour les Etablissements de santé, Législation, Indicateurs, Environnement (OPHELIE)** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](http://circulaires.legifrance.gouv.fr)) :

Instruction n° DGOS/PF1/2014/115 de la ministre des affaires sociales et de la santé en date du 18 avril 2014 relative au déploiement de l'outil OPHELIE

- **Bien mobilier - service de santé - armée** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](http://circulaires.legifrance.gouv.fr)) :

**Instruction** n° 700/DEF/DCSSA/AA/NGA/GLB de la direction centrale du service des armées en date du 18 novembre 2013 relative à la gestion logistique des biens mobiliers affectés dans le service de santé des armées.

### Jurisprudence :

- **Action subrogatoire - responsabilité - assureur - centre hospitalier - office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) - loi n° 2002-303 du 4 mars 2002** (CAA Marseille, 17 octobre 2013, [n° 11MA01548](#)):

La victime d'un accident de la route a été admise dans un centre hospitalier et est décédée pendant sa prise en charge. Ses ayants-droit ont saisi le juge administratif dans le cadre d'un contentieux indemnitaire à l'encontre de l'établissement public de santé puis se sont désistés. Le juge judiciaire a quant à lui condamné solidairement l'assureur de l'auteur de l'accident ainsi que le centre hospitalier. L'assureur, subrogé dans les droits des ayants-droit de la victime, a saisi le juge administratif afin d'obtenir la reconnaissance de la responsabilité entière du centre hospitalier. En première instance le juge administratif a reconnu la responsabilité intégrale du centre hospitalier et l'a condamné à verser 190 292.53 euros à la société d'assurance. La cour administrative d'appel confirme ce jugement en retenant la responsabilité du centre hospitalier en ce que « *l'introduction accidentelle, lors d'une intervention chirurgicale, d'un germe microbien dans l'organisme révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service public hospitalier de nature à engager sa responsabilité* ». Eu égard à la date des faits (antérieurs au 5 septembre 2001), l'indemnisation par l'ONIAM des victimes d'infections nosocomiales au titre de la loi du 4 mars 2002 n'est pas applicable en l'espèce. Le centre hospitalier est condamné à verser au requérant la somme de 70 792.53 euros.

- **Validation de service - étudiant - infirmier - sage-femme - décret n° 2003-1306 - caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales et hospitalières (CNRACL)** (CAA Bordeaux, 6 mai 2014, [n° 12BX03243](#)) :

Dans cet arrêt, la Cour administrative d'appel de Bordeaux a estimé que la CNRACL n'a pas compétence pour réclamer des contributions rétroactives aux hôpitaux au titre de la validation de services d'anciens étudiants infirmiers ou sages-femmes pour la constitution de leurs droits à pension. A cet égard, la Cour rappelle la réglementation applicable et procède à une analyse détaillée des mesures du décret n° 2003-1306 du 26 décembre 2003 relatif au régime de retraite des fonctionnaires affiliés à la CNRACL.

– **Centre hospitalier - licenciement - insuffisance professionnelle - agent contractuel - grossesse - décret n° 91-155 du 6 février 1991 - responsabilité (oui)** (CAA Versailles, 23 janvier 2014, [n° 12VE04211](#)) :

En l'espèce, Mme A. a été recrutée en contrat à durée indéterminée, en qualité d'adjoint des cadres hospitaliers par un centre hospitalier. Elle a été licenciée pour insuffisance professionnelle le 9 septembre 2011. Par lettre en date du 12 septembre 2011, elle a informé le centre hospitalier de son état de grossesse. Le centre hospitalier ayant maintenu sa décision de la licencier, elle a saisi le Tribunal administratif d'une demande d'indemnisation, laquelle a été rejetée. Saisie de ce contentieux, la Cour administrative d'appel de Versailles condamne le centre hospitalier à verser une somme de 10 000 euros à la requérante en réparation de ses préjudices. Mme A. avait informé l'administration de son état de grossesse, conformément à l'article 45 du décret du 6 février 1991. En maintenant la décision de la licencier, le centre hospitalier engage sa responsabilité, *« les fautes professionnelles qui ont pu être commises par elle, dans le cadre des missions qui lui ont été confiées, n'ont pas fait l'objet de sanctions disciplinaires et ne sauraient être regardées comme revêtant le caractère de gravité autorisant qu'il soit procédé à son licenciement en dépit de son état de grossesse ; que son insuffisance professionnelle ne saurait davantage, contrairement à ce qu'ont estimé les premiers juges, caractériser une impossibilité de poursuivre les relations contractuelles ni constituer, à elle seule, une nécessité de service faisant obstacle à son maintien en fonctions »*.

– **Responsabilité sans faute - établissement public de santé - risque connu - réalisation exceptionnelle - caractère d'extrême gravité - motivation** (C. E., 28 mai 2014, n° [351237](#)) :

En l'espèce, suite à une intervention chirurgicale de reconstruction de mandibule, un patient a été victime d'un accident vasculaire cérébral. *« Lorsqu'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade présente un risque dont l'existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé, la responsabilité du service public hospitalier est engagée si l'exécution de cet acte est la cause directe de dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état, et présentant un caractère d'extrême gravité »*. En l'espèce, le Conseil d'Etat considère que les juges du fond ont insuffisamment motivé leur décision pour reconnaître le caractère d'extrême gravité du dommage en ce qu'ils n'ont pas répondu à l'argumentation du défendeur relative à l'imputabilité de l'incapacité permanente partielle du requérant. Régulant l'affaire au fond, la haute juridiction administrative reconnaît cependant l'extrême gravité des dommages, engageant ainsi la responsabilité sans faute de l'établissement.

Doctrine :



– **Action subrogatoire - responsabilité - assureur - centre hospitalier - Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) - loi n° 2002-303 du 4 mars 2002** (C.A.A. de Marseille, 17 octobre 2013, [n° 11MA01548](#)) (JCP Administrations et Collectivités territoriales, n° 21, p. 2162) :

Conclusions de C. Chamot rapporteur public sous l'arrêt de la Cour d'appel de Marseille en date du 17 octobre 2013. Il est question de la recevabilité de l'action en subrogation d'une société d'assurance à l'encontre d'un centre hospitalier et de la responsabilité intégrale ou non de ce dernier. Selon le rapporteur public, l'action subrogatoire est recevable devant le juge administratif en ce que la société d'assurance a versé une somme indemnitaire aux ayants-droit de la victime, somme qui a été encaissée. Quant à la question de la responsabilité de l'établissement public de santé, les conclusions indiquent qu'au vu des éléments du dossier, elle doit être retenue. L'auteure rappelle que la loi du 4 mars 2002, relative à l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales par l'ONIAM, n'est pas applicable en l'espèce eu égard à la date des faits antérieurs à son entrée en vigueur.

#### Divers :

– **Système d'information hospitalier (SIH) - direction générale de l'offre de soins (DGOS)** ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :

[Atlas](#) 2014 de la DGOS des SIH : « *Etat des lieux des systèmes d'information hospitaliers* ». Chaque année cet atlas présente les données recueillies par l'observatoire des systèmes d'information de santé, le dispositif de suivi des charges et ressources SIH et l'observatoire du référencement des éditeurs de logiciels et des intégrateurs du monde de la santé. L'atlas 2014 s'est enrichi et intègre également les données de déploiement et d'usage des SIH, les charges et ressources mises en œuvre par les établissements pour accompagner le déploiement des SIH, et les données de l'offre industrielle.

## 5. Politiques et structures médico-sociales

---

### Législation :

*Législation interne :*



– **Accord de travail – établissement – secteur social – médico-social** (J.O. du 22 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 18 avril 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à l'agrément de certains accords de travail applicables dans les établissements et services du secteur social et médico-social privé à but non lucratif.

[Arrêté](#) du 15 mai 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à l'agrément de certains accords de travail applicables dans les établissements et services du secteur social et médico-social privé à but non lucratif.

### Doctrine :

– **Vieillesse – dépendance – prévention** ([www.academie-medecine.fr](http://www.academie-medecine.fr)) :

[Rapport](#) de J.-P. Michel pour l'Académie de médecine : « *Importance du concept de fragilité pour détecter et prévenir les dépendances « évitables » au cours du vieillissement* ». Le rapport cible les mesures urgentes qui pourront réduire significativement les dépenses liées à la dépendance des personnes âgées. Il préconise notamment d'identifier les possibles fragilités de l'état de santé des personnes afin de prévenir la dépendance qui pourrait résulter d'une dégradation de leur état de santé.

– **Handicap – compensation – indemnité – article L. 245-1 du Code de l'action sociale et des familles** (Note sous Cass. civ. 2<sup>ème</sup>, 13 février 2014, n° [12-23706](#)) (Revue Responsabilité civile et assurances, n° 5, Mai 2014) :

Note de H. Groutel : « *Evaluation du préjudice : problèmes posés par la prestation de compensation du handicap (PCH)* » sous les arrêts de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation en date du 13 février 2014. Selon ces arrêts, « *l'obtention par la personne handicapée d'une indemnité versée par l'ONIAM n'a pas pour effet, ni de réduire son droit à la prestation de compensation du handicap, ni de l'exclure* ». En outre, la Cour a précisé que « *la prestation de compensation du handicap constitue une prestation indemnitaire, de sorte qu'elle doit être imputée sur l'indemnisation du besoin en tierce personne calculée par une commission d'indemnisation des victimes d'infractions* ». L'auteur approuve cette jurisprudence et souligne qu'il serait sans doute nécessaire de modifier l'article L. 245-1 du CASF et d'accorder un droit de recours contre le tiers responsable, à l'organisme en charge de l'indemnisation.

– **Handicap – accès aux soins – article L. 245-1 du Code de l'action sociale et des familles** (Questions d'économie de la Santé, n° 197 – avril 2014. [www.irdes.fr](http://www.irdes.fr)) :

Etude de P. Lengagne, A. Penneau, S. Pichetti et C. Sermet : « *L'accès aux soins dentaires, ophtalmologiques et gynécologiques des personnes en situation de handicap en France* ». Les auteurs mettent en évidence les difficultés d'accès aux soins dentaires et gynécologiques des personnes en situation de handicap, quel que soit l'indicateur de handicap utilisé c'est-à-dire, d'une part, les limitations fonctionnelles et, d'autre part, la reconnaissance administrative du handicap. En revanche, l'accès aux soins ophtalmologiques ne semble pas connaître une telle disparité. Enfin, les auteurs soulignent une « *concentration des inégalités d'accès aux soins courants (...) pour les personnes relevant de l'allocation aux adultes handicapés (AAH)* ».

## Divers :

– **Personne vulnérable - prise en charge - hôpital - fédération hospitalière française (FHF) ([www.fhf.fr](http://www.fhf.fr)) :**

Rapport de la Fédération hospitalière française (FHF) et Médecins du monde : « *La prise en charge des personnes vulnérables, agir ensemble à l'hôpital et dans le système de santé* ». Dans ce rapport, 35 propositions sont formulées et visent notamment à lancer des programmes de formation des professionnels à la thématique « vulnérabilité et santé », à renforcer la place des permanences d'accès aux soins de santé (Pass) dans les établissements de santé ou encore, à promouvoir l'enseignement et la recherche universitaire autour des problématiques de la vulnérabilité.

– **Haute autorité de santé (HAS) - éducation thérapeutique du patient (ETP) - plan personnalisé de santé (PPS) - cahier des charges - parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie (PAERPA) ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :**

Décision n° 2014.0055/DC/SMACDAM de la HAS en date du 12 mars 2014 portant adoption du « questionnaire d'aide à la décision d'initier une démarche de type PPS chez des patients de plus de 75 ans », du « mode d'emploi synthétique du plan personnalisé de santé (PPS) », du « modèle de plan personnalisé de santé » et d'un « exemple de PPS complété à partir d'une vignette clinique ».

Décision n° 2014.0056/DC/SMACDAM de la HAS en date du 12 mars 2014 portant adoption du « mode d'emploi du plan personnalisé de santé (PPS) ».

Décision n° 2014.0085/DC/ SMACDAM de la HAS en date du 23 avril 2014 portant adoption du « Cahier des charges pour la mise en œuvre de l'éducation thérapeutique dans le cadre de l'expérimentation PAERPA ».

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

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Médicament à usage humain - essai clinique - [directive 2001/20/CE](#) - abrogation** (J.O.U.E. du 27 mai 2014) :

**[Règlement \(UE\) n° 536/2014](#)** du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

– **Dispositif médical - [directive 93/42/CEE](#) du 14 juin 1993 - Commission européenne** (J.O.U.E. du 16 mai 2014) :

**[Communication](#)** de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union).

– **Médicament - mise sur le marché - autorisation - décision UE** (J.O.U.E. du 29 mai 2014) :

**[Résumé](#)** des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er avril 2014 au 30 avril 2014 [Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) no 726/2004 du Parlement européen et du Conseil].

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

– **Denrée alimentaire - additif - [accord Espace Economique Européen \(EEE\)](#)** (J.O.U.E. du 22 mai 2014) :

**[Décision](#)** n° 222/2013 du Comité mixte de l'EEE du 13 décembre 2013 modifiant l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE.

Législation interne :

- **Substance vénéneuse - classement - liste** (J.O. du 31 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 23 mai 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, portant classement sur la liste des substances vénéneuses.

- **Pharmacopée - additif** (J.O. du 29 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 22 mai 2014, pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, portant additif n° 104 à la Pharmacopée.

- **Concentrateur d'oxygène - libellé - forfait - prestation remboursable - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 20 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 13 mai 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à l'inscription du concentrateur d'oxygène transportable ECLIPSE 3 de la société CHART SEQUAL TECHNOLOGIES INC et ses forfaits associés et à la modification des libellés des forfaits associés au forfait 7 au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Oxygénothérapie - domicile - prestation remboursable - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 20 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 13 mai 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à l'inscription du système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation IFILL de la société DEVILBISS HEALTHCARE SAS France et de ses forfaits associés au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité.

- **Inscription - pied à restitution - prestation remboursable - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 20 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 13 mai 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à l'inscription du pied à restitution d'énergie TRITON LP de classe III de la société OTTO BOCK France 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.

– **Spécialité pharmaceutique - remboursable - assuré social** (J.O. des 20, 21 et 22 mai 2014) :

[Arrêté n° 11](#) et [n° 12](#) du 14 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 remboursables aux assurés sociaux.

[Arrêtés n° 15](#), [n° 17](#), [n° 19](#) et [n° 21](#) du 15 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 remboursables aux assurés sociaux.

[Arrêté](#) du 20 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 remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialité pharmaceutique - usage des collectivités - service public - article [L. 5123-2](#) du Code de la santé publique** (J.O. des 20 et 22 mai 2014) :

[Arrêtés n° 12](#) et [n° 13](#) du 14 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 agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

[Arrêtés n° 14](#), [n° 16](#), [n° 18](#), [n° 20](#) et [n° 22](#) du 15 mai 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

[Arrêté](#) du 20 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 agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Spécialité pharmaceutique - radiation - liste - articles [L. 162-17](#) du Code de la sécurité sociale - article [L. 5123-2](#) du Code de la santé publique** (J.O. des 21 et 22 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 19 mai 2014, pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 19 mai 2014, pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant radiation de spécialités

pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du Code de la santé publique.

– **Dispositif médical - diagnostic in vitro - suspension - fabrication - mise sur le marché** (J.O. du 20 mai 2014) :

[Décision](#) du 26 mars 2014 prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), abrogeant la décision de police sanitaire en date du 2 juillet 2013 portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés « FIXCYTOL » et « CYT-ALL » de la société CYTOMEGA et retrait de ces produits.

[Décision](#) du 26 mars 2014 prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), abrogeant la décision de police sanitaire en date du 2 juillet 2013 portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés « CMDH test » et « CMDH sticker » de la société ALPHAPATH et retrait de ces produits.

– **Spécialité pharmaceutique - suspension - autorisation de mise sur le marché (AMM)** (J.O. du 23 mai 2014) :

[Avis n° 120](#) et [n° 121](#) du ministère des affaires sociale et de la santé relatif à la suspension d'autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - retrait - autorisation de mise sur le marché (AMM)** (J.O. du 23 mai 2014) :

[Avis n° 122](#), [n° 123](#) et [n° 124](#) du ministère des affaires sociales et de la santé relatif au retrait d'autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - refus - autorisation de mise sur le marché (AMM)** (J.O. du 23 mai 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales et de la santé relatif au refus d'autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. des 20, 22 et 23 mai 2014) :

[Avis n° 91, n° 93, n° 95, n° 97, n° 99, n° 105, n° 119](#) du ministère des affaires sociales et de la santé relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

– **Taux de participation - assuré - spécialité pharmaceutique - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. des 20 et 22 mai 2014) :

[Avis n° 92, n° 94, n° 96, n° 98](#) et [n° 106](#) du ministère des affaires sociales et de la santé relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation de mise sur le marché (AMM)** (J.O. du 20 mai 2014) :

[Avis n° 103, n° 104](#) et [n° 105](#) du ministère des affaires sociales et de la santé relatif à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques.

– **Oxygène transportable - prix - cession - article [L. 165-1](#) du code de la sécurité sociale** (J.O. du 20 mai 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales et de la santé relatif aux prix de cession en euros HT, aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC du concentrateur d'oxygène transportable ECLIPSE 3 et de ses forfaits associés visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Oxygénothérapie - domicile - forfait - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 20 mai 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales et de la santé relatif aux prix de cession en euros HT, aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC du système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation IFILL et de ses forfaits associés visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Prix - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 20 mai 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales et de la santé relatif au tarif et au prix limite de vente au public en euros TTC du pied à restitution d'énergie TRITON LP visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.



– **Accord - convention collective nationale - industrie pharmaceutique** (J.O. du 20 mai 2014) :

[Avis](#) du ministère du travail, de l'emploi et du dialogue social relatif à l'extension d'un accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique.

– **Accord - convention collective nationale - prothésiste dentaire - laboratoire** (J.O. du 20 mai 2014) :

[Avis](#) du ministère du travail, de l'emploi et du dialogue social relatif à l'extension d'un protocole d'accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale des prothésistes dentaires et laboratoires de prothèses dentaires.

### Jurisprudence :

– **Comité économique des produits de santé (CEPS) - prix - fixation - spécialité pharmaceutique** (C.E., 14 mai 2014, n° [363195](#)) :

Dans un contentieux opposant un laboratoire exploitant un médicament orphelin (le Siklos) et le Comité économique des produits de santé (CEPS) quant au niveau de prix remboursable par l'assurance maladie, le Conseil d'Etat, n'étant pas en mesure d'apprécier les charges nécessaires à l'exploitation du médicament par le laboratoire, avait ordonné une expertise comptable. Compte tenu des conclusions du rapport de l'expert, la Haute juridiction a estimé que le prix de vente au public du médicament établi unilatéralement par le CEPS ne permettait pas à la société de couvrir les charges nécessaires à l'exploitation de ces spécialités au regard des volumes de vente prévisibles pour chacun des dosages et que, par suite, le comité avait entaché sa décision d'une erreur manifeste d'appréciation. Pour autant, cette décision d'annulation implique seulement que la demande de la société soit réexaminée par le CEPS et n'implique nullement que le Conseil d'Etat fixe lui-même le prix de vente au public des spécialités concernées : injonction a donc été faite au CEPS de fixer, dans un délai d'un mois, par convention ou, à défaut, par décision unilatérale, le nouveau prix de vente au public du médicament.

– **Radiation - liste - spécialité pharmaceutique - prise en charge** (C.E., 14 mai 2014, n° [358498](#)) :

Une société pharmaceutique a saisi le Conseil d'Etat en annulation de l'arrêté radiant la spécialité qu'elle commercialise de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation. Le CE sursoit à statuer et pose à la CJUE, la question préjudicielle suivante : « *les dispositions [...] de la directive du 21*

décembre 1988 imposent[-elles] la motivation d'une décision de radiation d'une spécialité de la liste des médicaments dispensés aux patients hospitalisés dans les établissements de santé qui peuvent être pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation prises en charge dans le cadre de forfaits de séjour et de soins établis par groupe homogène de malades ? ».

– **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) - interdiction - publicité - appareil bénéfique pour la santé - [article L. 5122-15](#) du Code de la santé publique** (C.E., 14 mai 2014, n° [358277](#)) :

En l'espèce, un recours a été formé à l'encontre de la décision du directeur général de l'AFSSAPS interdisant la publicité pour un appareil utilisant une méthode d'infrarouges lointains. Le Conseil d'Etat considère dans un premier temps que l'autorité à l'origine de la décision contestée était bien compétente. L'avis de la commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé, préalable obligatoire à la décision d'interdiction de publicité, n'est pas irrégulière selon la haute juridiction administrative. Cet avis n'avait pas à être transmis au requérant par le directeur général de l'AFSSAPS. La simple absence de preuve scientifique de « *certaines des bénéfices thérapeutiques allégués par la publicité litigieuse sur la santé des personnes concernées* » suffit à justifier l'interdiction de la publicité. La décision prise par le directeur général de l'AFSSAPS sur le fondement de l'article L. 5122-15 du Code de la santé publique était suffisamment motivée. La requête est donc rejetée.

### Doctrines :

– **Donnée - pharmacovigilance - médicament - Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)** (Délibération CNIL [n° 2014-099](#), 20 mars 2014) (Dictionnaire permanent santé, bioéthique et biotechnologies, bull. 248, mai 2014) :

Note de C. Bourgeois-Bonnardot : « *Pharmacovigilance : une nouvelle autorisation unique* », relative à la délibération de la CNIL du 20 mars 2014. La CNIL a récemment adopté une autorisation unique permettant les traitements, réalisés par les entreprises pharmaceutiques, des données de pharmacovigilance des médicaments, postérieurement à leur mise sur le marché. Pour pouvoir bénéficier de cette autorisation simplifiée (AU-013) les entreprises doivent cependant répondre à un certain nombre de critères strictement définis notamment concernant les finalités permises, les données collectées relatives aux patients, aux notificateurs, à la durée de conservation des données, à leur transfert ou encore aux personnes habilitées à accéder à ces données.

## Divers :

– **Haute autorité de santé (HAS) - spécialité pharmaceutique - prise en charge - recommandation temporaire d'utilisation (RTU)** ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :

[Décision](#) n° 2014.0086/DC de la HAS en date du 23 avril 2014 adoptant la recommandation relative à la prise en charge à titre dérogatoire du tocilizumab (ROACTEMRA) dans le cadre d'une RTU.

[Décision](#) n° 2014.0075/DC de la HAS en date du 2 avril 2014 adoptant la recommandation relative à la prise en charge à titre dérogatoire du baclofène (LIORESAL 10 mg et BACLOFENE ZENTIVA 10 mg) dans le cadre d'une RTU.

– **Matéiovigilance - fibrome utérin - ablation chirurgicale - recommandation - agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) :

[Recommandations](#) de l'ANSM : « *Morcellement par cœlioscopie pour une ablation chirurgicale de fibromes utérins* ». L'ANSM informe ici que l'autorité sanitaire américaine, la FDA, déconseille le morcellement par voie cœlioscopie lors d'hystérectomie ou myomectomie chez les femmes présentant des fibromes utérins ce qui pourrait l'amener à faire évoluer ses recommandations au regard de nouveaux éléments qui pourraient être apportés en la matière.

## 7. Santé environnementale et santé au travail

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Produit phytopharmaceutique - biocide - substance active - [accord Espace économique Européen](#) (EEE)** (J.O.U.E. du 22 mai 2014) :

[Décisions n° 224/2013](#) et [225/2013](#) du Comité mixte de l'EEE du 13 décembre 2013 modifiant l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE.

– **Règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (REACH) - produit chimique - règlement UE n° 649/2012** (J.O.U.E. du 20 mai 2014) :

[Décision d'exécution 2014/C 152/02](#) de la Commission du 15 mai 2014 adoptant des décisions d'importation de l'Union pour certains produits chimiques conformément au règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil.

– **Produit phytopharmaceutique - substance active - substance de base - règlement (CE) n° 1107/2009** (J.O.U.E. des 17, 24 et 27 mai 2014) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 563/2014](#) de la Commission du 23 mai 2014 portant approbation de la substance de base « chlorhydrate de chitosane », 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° 571/2014](#) de la Commission du 26 mai 2014 portant approbation de la substance active « ipconazole », 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.

[Décision d'exécution 2014/289/UE](#) de la Commission du 15 mai 2014 autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires octroyées pour les substances actives « pinoxaden » et « meptyldinocap ».

#### Législation interne :

– **Risques psychosociaux - prévention - accord cadre - fonction publique de l'Etat** ([circulaire.legifrance.gouv.fr](http://circulaire.legifrance.gouv.fr)) :

[Circulaire](#) de la ministre de la décentralisation, de la réforme de l'Etat et de la fonction publique en date du 20 mai 2014 relative à la mise en œuvre de l'accord cadre relatif à la prévention des risques psychosociaux dans la fonction publique de l'Etat.

#### Jurisprudence :

– **Produit chimique - jouet - directive 2009/48/CE - Allemagne** (TUE, 14 mai 2014, affaire [T-198/12](#)) :

En l'espèce, l'Allemagne demande l'annulation partielle de la décision 2012/160/UE de la Commission, du 1<sup>er</sup> mars 2012, concernant les dispositions nationales notifiées par le gouvernement fédéral allemand maintenant les valeurs limites pour le plomb,

le baryum, l'arsenic, l'antimoine, le mercure, les nitrosamines et les substances nitrosables dans les jouets, au-delà de la date d'entrée en application de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets. Le Tribunal confirme la décision de la Commission selon laquelle l'Allemagne ne peut pas maintenir ses valeurs limites actuelles pour l'arsenic, l'antimoine et le mercure dans les jouets, mais l'annule partiellement en ce qui concerne le plomb. Aussi, il considère que la Commission a violé son obligation de motivation, sa décision recelant à cet égard une contradiction interne susceptible d'entraver la bonne compréhension des raisons qui la sous-tendent. Dès lors que, d'une part, les valeurs limites fixées par l'ancienne directive devaient continuer à s'appliquer, aux termes de la nouvelle directive, jusqu'au 20 juillet 2013 et que, d'autre part, le maintien des valeurs limites allemandes pour le plomb n'a été approuvé que jusqu'au 21 juillet 2013 au plus tard, la décision attaquée équivaut, quant à son résultat concret, à une décision négative, alors même « *que la Commission a constaté que les conditions pour approuver le maintien des valeurs limites nationales pour le plomb étaient réunies* ».

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) – mais transgénique – principe de précaution – Conseil constitutionnel** (Décision n° [2014-694 DC](#) du 28 mai 2014) ([www.conseil-constitutionnel.fr](http://www.conseil-constitutionnel.fr)) :

Décision du Conseil constitutionnel du 28 mai 2014 validant la loi relative à l'interdiction de la mise en culture des variétés de maïs génétiquement modifié. Le Conseil constitutionnel a écarté les griefs tirés de la violation du droit européen ainsi que de la méconnaissance de l'obligation de transposition des directives européennes. Quant au principe de précaution, le Conseil constitutionnel considère que les dispositions de la loi déferée « *ont pour objet d'interdire, sans limitation de durée, la mise en culture des variétés de maïs génétiquement modifié ; qu'est, dès lors, inopérant le grief tiré de ce que l'interdiction pérenne de la mise en culture de ces variétés de maïs méconnaît le principe de précaution* ».

– **Congé maladie – congé de longue durée – loi n° [84-16](#) du 11 janvier 1984 – fonctionnaire de l'Etat – condition** (C.E., 26 mai 2014, n° [370123](#)) :

Une fonctionnaire de l'Etat a demandé à son administration d'avoir un congé maladie longue durée en application de la loi du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat qu'on lui a refusé. Celle-ci a donc attaqué ce refus devant le Tribunal administratif qui a rejeté sa demande au motif qu'elle ne produisait pas de certificat médical justifiant d'une maladie ouvrant droit à un congé maladie de longue durée au sens de la loi de 1984. Cependant, le Conseil d'Etat casse cet arrêt et renvoie l'affaire devant le Tribunal administratif de Melun après avoir relevé qu'un certificat médical avait été établi par un médecin psychiatre précisant que la requérante souffrait d'un état anxio-dépressif chronique ce qui s'opposait à sa reprise du travail.

– **Maternité - période de protection - point de départ** (Cass. Soc., 30 avril 2014, n° [13-12321](#)) :

Par cet arrêt du 30 avril 2014, la Cour de cassation précise le contenu de l'article L. 1225-4 alinéa 1<sup>er</sup> du Code du travail relatif au point de départ de la période de protection de 4 semaines suivant le congé de maternité. La chambre sociale estime que la prise des congés payés, à la suite immédiate du congé de maternité, a pour effet d'entraîner le report du point de départ du cycle de protection, « *son point de départ était reporté à la date de la reprise du travail par la salariée* ». Cependant, la Cour de cassation rappelle que l'article L. 1225-4 alinéa 2 du Code du travail prévoit deux exceptions à cette période de protection, à savoir la faute grave, non liée à l'état de grossesse et l'impossibilité de maintenir le contrat de travail, pour un motif étranger à la grossesse ou à l'accouchement.

### Doctrine :

– **Onde électromagnétique - exposition - antenne-relai - téléphonie mobile** ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :

[Rapport](#) de L. Abeille, fait au nom de la Commission des affaires économiques, sur la proposition de loi relative à la sobriété, à la transparence et à la concertation en matière d'exposition aux ondes électromagnétiques. L'auteure précise à titre liminaire que deux grandes questions relatives à l'exposition aux ondes électromagnétiques se posent aujourd'hui. La première attrait aux raisons de modérer l'exposition aux ondes électromagnétiques. La seconde concerne la conciliation de cette modération, avec les enjeux économiques, sociaux et environnementaux. L'auteure estime que la seconde partie du rapport est équilibrée et «  *vise à assurer les conditions de la modération de l'exposition aux ondes électromagnétiques émises par des appareils radioélectriques, à garantir une information et une sensibilisation de la population sur les effets sanitaires de cette exposition et à protéger les publics les plus vulnérables* ».

– **Déchet radioactif - autorisation - installation de traitement - santé publique - article [L.593-23](#) du Code de l'environnement** (note sous C.E., 24 mars 2014, n° [358882](#)) (Petites affiches, n° 101, 21 mai 2014) :

Note de M. Rambour : « *L'intérêt à agir des tiers face aux risques potentiels du stockage des déchets radioactifs* », sous l'arrêt rendu par le Conseil d'Etat le 24 mars 2014. Dans cette affaire, 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. L'auteure revient sur la définition de l'intérêt à agir des tiers. Le Conseil d'Etat se réfère à l'article 45 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, codifié à l'article L. 596-23 du code de l'environnement, au regard duquel la requête des autorités genevoises est rejetée. L'auteure relève que « *le sens de cet arrêt, en définitive favorable à EDF, contraste avec le contentieux en matière de droit de l'urbanisme que connaît par ailleurs ce dossier* ».

– **Santé au travail - santé publique - maladie cardiovasculaire - dépistage - inspection générale des affaires sociales (IGAS)** ([www.igas.gouv.fr](http://www.igas.gouv.fr)) :

Rapport d'A.-C. Bensadon et Ph. Barbezieux pour l'IGAS : « *Articulation entre santé au travail et santé publique : une illustration au travers des maladies cardiovasculaires* ». Ce rapport traite de la prévention des maladies cardiovasculaires au travail, de leurs reconnaissances et de l'accompagnement des travailleurs malades. Les auteurs abordent également le rôle de l'environnement professionnel comme facteur de risque de survenue de maladies cardiovasculaires. Enfin, le rapport montre que le chômage serait un facteur de risque cardiovasculaire et souligne donc l'importance du maintien au travail.

– **Santé au travail - incapacité totale de travail (ITT) - évaluation** (Revue Médecine & Droit, Mars-Avril 2014, n° 125) :

Au sommaire de la revue « *Médecine & Droit* », Mars-Avril 2014, n° 125, figure notamment l'article de F. Niort, C. Delteil, C. Bartoli, G. Léonetti et M.-D. Piercecchi-Marti : « *Attente de la justice en matière d'Incapacité Totale de Travail : opinions sur cet outil médico-légal d'évaluation. Enquête qualitative réalisée auprès de 21 magistrats, 46 officiers de police judiciaire (police et gendarmerie) et 15 avocats pénalistes* ».

### Divers :

– **Nanomatériel - risque - évaluation - agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)** ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)) :

[Rapport](#) de l'ANSES : « *Evaluation des risques liés aux nanomatériaux. Enjeux et mise à jour des connaissances* ». Ce rapport découle de l'auto-saisie de l'agence du 11 janvier 2012, qui souhaitait mettre à jour les connaissances et les enjeux relatifs à l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la santé humaine et l'environnement. L'agence énonce que « *chaque nanomatériau présente des caractéristiques physico-chimiques particulières pouvant dépendre de son environnement* », elle ajoute qu'à ce jour les travaux de recherche ne peuvent pas « *s'appuyer sur une définition réglementaire univoque et intersectorielle des nanomatériaux* », et cela malgré une



meilleure connaissance des nanomatériaux. L'agence recommande la mise en œuvre de projet de recherche pluridisciplinaire afin de développer la « *connaissance des caractéristiques des nanomatériaux et de leurs dangers* », notamment d'études de biocinétique et de toxicologie. De plus, l'agence émet des recommandations sur l'exposition des travailleurs aux nanomatériaux manufacturés ou aux produits en contenant.

## 8. Santé animale

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Espèce animale - danger sanitaire - définition - [arrêté du 29 juillet 2013](#) - modification** (J.O du 29 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 12 mai 2014 du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt modifiant l'arrêté du 29 juillet 2013 relatif à la définition des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces animales.

#### Législation européenne :

– **Alimentation animale - résidu - pesticide - règlement CE [n° 396/2005](#)** (J.O.U.E. du 16 mai 2014) :

[Règlement \(UE\)](#) n° 491/2014 de la Commission du 5 mai 2014 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'amétoctradine, d'azoxystrobine, de cycloxydime, de cyfluthrine, de dinotéfurane, de fenbuconazole, de fenvalérate, de fludioxonil, de fluopyram, de flutriafol, de fluxapyroxad, de glufosinate-ammonium, d'imidaclopride, d'indoxacarbe, de MCPA, de méthoxyfénozide, de penthiopyrade, de spinetoram et de trifloxystrobine présents dans ou sur certains produits.

– **Animal - contrôle vétérinaire - directive [91/496/CEE](#) - département d'outre-mer (DOM)** (J.O.U.E. du 16 mai 2014) :

[Décision d'exécution](#) 2014/283/UE de la Commission du 14 mai 2014 modifiant la décision d'exécution 2012/44/UE relative aux règles applicables en matière de contrôles vétérinaires sur les animaux vivants et les produits d'origine animale introduits dans certains départements français d'outre-mer à partir de pays tiers.

– **Alimentation animale - complément alimentaire - règlement CE n° 401/2006 - modification** (J.O.U.E. du 17 mai 2014) :

**Règlement (UE)** n° 519/2014 de la Commission du 16 mai 2014 modifiant le règlement (CE) n° 401/2006 en ce qui concerne les méthodes d'échantillonnage des grands lots, des épices et des compléments alimentaires, les critères de performance pour les toxines T-2 et HT-2 et pour la citrinine ainsi que les méthodes analytiques de dépistage.

– **Maladie animale - zoonose - programme national - décision 2008/940/CE - abrogation** (J.O.U.E. du 17 mai 2014) :

**Décision d'exécution** 2014/288/UE de la Commission du 12 mai 2014 en ce qui concerne les prescriptions communes applicables aux rapports relatifs aux programmes nationaux de lutte, d'éradication et de surveillance concernant certaines maladies animales et zoonoses cofinancés par l'Union et abrogeant la décision 2008/940/CE.

– **Vétérinaire - maladie animale - alimentation animale - accord Espace économique Européen (EEE)** (J.O.U.E. du 22 mai 2014) :

**Décisions** n° [213/2013](#), [214/2013](#), [215/2013](#), [216/2013](#), [217/2013](#), [218/2013](#), [219/2013](#), [220/2013](#) et [221/2013](#) du Comité mixte de l'EEE du 13 décembre 2013 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

*Législation interne :*

– **Statut - section professionnelle - vétérinaire** (J.O. du 17 mai 2014) :

**Arrêté** du 16 avril 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, portant approbation des modifications apportées aux statuts de la section professionnelle des vétérinaires (CARPV).

– **Médicament vétérinaire - autorisation de mise sur le marché (AMM)** (J.O. du 27 mai 2014) :

**Avis** du ministère des affaires sociales et de la santé relatif à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

– **Médicament vétérinaire - suspension - autorisation de mise sur le marché (AMM)** (J.O. du 20 et du 27 mai 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales et de la santé relatif à une suspension d'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire.

[Avis](#) du ministère des affaires sociales et de la santé relatif à une suspension d'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire.

– **Accord - convention collective nationale - produit pharmaceutique - parapharmaceutique - vétérinaire** (J.O. du 20 mai 2014) :

[Avis](#) du ministère du travail, de l'emploi et du dialogue social relatif à l'extension d'un accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale de la fabrication et du commerce des produits à usage pharmaceutique, parapharmaceutique et vétérinaire.

## 9. Protection sociale contre la maladie

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Assuré social - participation - frais de transport - [article L. 322-3](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 27 mai 2014) :

[Décret](#) n° 2014-531 du 26 mai 2014, pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre des finances et des comptes publics, relatif à la participation des assurés sociaux aux frais de transport mentionnés au 19° de l'article L. 322-3 du Code de la sécurité sociale.

– **Soins - recouvrement - cotisation maladie - personne affiliée - régime général - critère de résidence** (J.O. du 23 mai 2013) :

[Décret](#) n° 2014-516 du 22 mai 2014 pris par le ministère des affaires sociales et de la santé, relatif aux modalités de liquidation et de recouvrement de la cotisation maladie due par les personnes affiliées au régime général sur critère de résidence et à diverses dispositions relatives aux soins dispensés hors de France.

[Décret](#) n° 2014-517 du 22 mai 2014 pris par le ministère des affaires sociales et de la santé, relatif au taux et aux modalités de calcul de la cotisation maladie due par les personnes affiliées au régime général sur critère de résidence.

– **Soins dentaires prothétiques - orthopédie dento-faciale - prise en charge - protection - complémentaire - articles [L. 162-9](#) et [L. 861-3](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 31 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 28 mai 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, et le secrétaire d'Etat chargé du budget, modifiant l'arrêté du 30 mai 2006 pris pour l'application des articles L. 162-9 et L. 861-3 du Code de la sécurité sociale et relatif aux soins dentaires prothétiques ou d'orthopédie dento-faciale pris en charge par la protection complémentaire en matière de santé.

– **Equipement d'optique - couverture complémentaire - assurance maladie - prise en charge - articles [L. 165-1](#) et [L. 861-3](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 23 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 21 mai 2014, pris par le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, modifiant l'arrêté du 31 décembre 1999 modifié pris pour l'application des articles L. 165-1 et L. 861-3 du Code de la sécurité sociale et relatif aux conditions de prise en charge et aux prix limites de vente des équipements d'optique applicables aux bénéficiaires de la couverture complémentaire d'assurance maladie.

– **Prothèse auditive - prise en charge - bénéficiaire - couverture complémentaire - santé** (J.O. du 23 mai 2014) :

[Arrêté](#) du 21 mai 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, relatif aux conditions de prise en charge et aux prix limites de vente des prothèses auditives applicables aux bénéficiaires de la couverture complémentaire en matière de santé.

– **Grand appareillage orthopédique (GAO) - tarif - prix limite - vente au public - [article L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 27 mai 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales et de la santé relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public (PLV) en euros TTC du grand appareillage orthopédique (GAO) visé à l'article L. 165-1 (LPP) du Code de la sécurité sociale.

– **Sécurité sociale - régime général - accès aux soins - travailleur transfrontalier - Suisse** ([circulaire.legifrance.gouv.fr](http://circulaire.legifrance.gouv.fr)) :

[Circulaire](#) n° DSS/DACI/5B/2A/2014/147 du ministère des finances et des comptes publics et du ministère des affaires sociales et de la santé en date du 23 mai 2014 relative à l'intégration dans le régime général de sécurité sociale des frontaliers qui résident en France et travaillent en Suisse et à leur accès aux soins.

### Divers :

– **Haute autorité de santé (HAS) - spécialité pharmaceutique - impact - dépense - assurance maladie** ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :

[Décision](#) n° 2014.0102/DC/SEESP de la HAS en date du 21 mai 2014 constatant l'impact significatif du produit ADEMPAS® sur les dépenses de l'assurance maladie. La HAS décide qu'une évaluation médico-économique sera effectuée par la Commission d'évaluation économique et de santé publique.

[Décision](#) n° 2014.0094/DONC/SEESP de la HAS en date du 14 mai 2014 constatant l'impact significatif du produit NPLATE® sur les dépenses de l'assurance maladie. La HAS décide qu'une évaluation médico-économique sera effectuée par la Commission d'évaluation économique et de santé publique.

– **Haute autorité de santé (HAS) - acte - prestation - affection de longue durée (ALD) - fibrillation atriale - sclérose en plaques - paraplégie** ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :

[Décision](#) n° 2014.0030/DC/SMACDAM de la HAS en date du 19 février 2014 définissant les actes et prestations pour l'ALD n° 5 « fibrillation atriale ».

[Décision](#) n° 2014.0092/DC/SMACDAM de la HAS en date du 30 avril 2014 définissant les actes et prestations pour l'ALD n° 25 « sclérose en plaque ».

[Décision](#) n° 2014.0093/DC/SMACDAM de la HAS en date du 30 avril 2014 définissant les actes et prestations pour l'ALD n° 20 « paraplégie ».

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

[Avis](#) n° 2014.0041/AC/SEM de la HAS en date du 5 février 2014 portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale de la spécialité OLYSIO (article L. 162-5-2 du Code de la sécurité sociale). La HAS a identifié des alternatives thérapeutiques figurant dans l'annexe de cet avis.

[Avis](#) n° 2014.0002/AC/SEM de la HAS en date du 5 février 2014 portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale de la spécialité PASER (article L. 162-5-2 du Code de la sécurité sociale). La HAS n'a pas identifié d'alternative thérapeutique pour cette indication, à savoir le traitement de la tuberculose multi résistante pour les enfants de plus de 28 jours.

[Avis](#) n° 2014.0003/AC/SEM de la HAS en date du 5 février 2014 portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale de la spécialité CHOLBAM (article L. 162-5-2 du Code de la sécurité sociale). Dans cet avis, la HAS considère qu'il n'y a pas lieu d'identifier d'alternative thérapeutique.

---

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 2 juin 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.