



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

- « *Le projet de loi Santé 2015 : enjeux et débats ?* », le **14 octobre 2014**, avec la **Chaire Santé de Sciences Po** ;
- « *Etats de Santé* », le **25 novembre 2014**, avec le cabinet **Clifford Chance**.

Pour vous inscrire, cliquez [ici](#)

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

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

N° 195 : Période du 1^{er} au 31 août 2014

| | |
|---|----|
| 1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire | 2 |
| 2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé | 11 |
| 3. Professionnels de santé | 19 |
| 4. Etablissements de santé | 25 |
| 5. Politiques et structures médico-sociales | 29 |
| 6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires | 32 |
| 7. Santé environnementale et santé au travail | 44 |
| 8. Santé animale | 51 |
| 9. Protection sociale contre la maladie | 54 |

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation interne :

– **Egalité - homme - femme - interruption volontaire de grossesse (IVG)** (J.O. du 5 août 2014) :

[Loi](#) n° 2014-873 du 4 août 2014 pour l'égalité réelle entre les femmes et les hommes.

[Décision](#) n° 2014-700 DC du 31 juillet 2014. Dans sa décision, le Conseil constitutionnel a considéré comme conforme à la Constitution l'article 24 de la loi pour l'égalité entre les femmes et les hommes qui supprime la référence à la notion de détresse pour le recours à l'interruption volontaire de grossesse. En effet, dans sa rédaction résultant de l'article 4 de la loi du 17 janvier 1975, la première phrase de l'article L. 162-1 du code de la santé publique, devenu article L. 2212-1, dispose que « *la femme enceinte que son état place dans une situation de détresse peut demander à un médecin l'interruption de sa grossesse* ». Or l'article 24 de la loi déferée remplace les mots : « *que son état place dans une situation de détresse* » par les mots : « *qui ne veut pas poursuivre une grossesse* ». Des sénateurs ont décidé de saisir le Conseil constitutionnel estimant que cet article était « *contraire au principe du respect de tout être humain dès le commencement de sa vie* » et « *rompait l'équilibre résultant de la loi du 17 janvier 1975* ». Dans sa décision, le Conseil constitutionnel considère que la loi du 17 janvier 1975 autorise « *une femme à demander l'interruption volontaire de sa grossesse lorsque « son état » la « place dans une situation de détresse » ; que ces dispositions réservent à la femme le soin d'apprécier seule si elle se trouve dans cette situation ; que la modification, par l'article 24, de la rédaction des dispositions de la première phrase de l'article L. 2212-1, qui prévoit que la femme enceinte qui ne veut pas poursuivre une grossesse peut en demander l'interruption à un médecin, ne méconnaît aucune exigence constitutionnelle ; que, par suite, cet article doit être déclaré conforme à la Constitution.* »

– **Composition - gouvernement** (J.O. du 27 août 2014) :

[Décret](#) du 26 août 2014 relatif à la composition du gouvernement : Marisol Touraine a été nommée ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

– **Bonification indiciaire - établissement - fonction publique hospitalière - décret n° 2005-931** du 2 août 2005 - [loi n° 86-33](#) du 9 janvier 1986 (J.O. du 27 août 2014) :

[Décret](#) n° 2014-964 du 22 août 2014 modifiant le décret n° 2005-931 du 2 août 2005 portant attribution de la nouvelle bonification indiciaire à certains emplois des

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

– **Collège - financeur - coopération - professionnel de santé** (J.O. du 21 août 2014) :

[Décret](#) n° 2014-919 du 18 août 2014 relatif à la composition et au fonctionnement du collège des financeurs des coopérations entre professionnels de santé.

– **Directeur - nomination - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** (J.O. du 3 août 2014) :

[Décret](#) du 1^{er} août 2014 portant nomination du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - M. MARTIN (Dominique).

– **Emploi fonctionnel - direction - bonification indiciaire - fonction publique hospitalière** (J.O. du 27 août 2014) :

[Arrêté](#) du 22 août 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales et de la santé, la ministre de la décentralisation et de la fonction publique et le secrétaire d'Etat chargé du budget, abrogeant les listes relatives aux emplois fonctionnels de direction de la fonction publique hospitalière bénéficiaires d'une nouvelle bonification indiciaire.

– **Centre national - lutte - maladie transmissible - laboratoire associé** (J.O. du 22 août 2014) :

[Arrêté](#) du 24 juillet 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant la liste des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles et des laboratoires associés.

– **Vaccination - infection invasive - méningocoque** (J.O. 20 août 2014) :

[Arrêté](#) du 31 juillet 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à l'achèvement de la vaccination contre les infections invasives à méningocoque B:14:P1-7,16 dans les Pyrénées-Atlantiques et ses modalités.

[Arrêté](#) du 31 juillet 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à l'achèvement de la vaccination contre les infections invasives à méningocoque B:14:P1-7,16 en Seine-Maritime et dans la Somme et ses modalités.

- **Réserve sanitaire - chikungunya - Guadeloupe** (J.O. du 15 août 2014) :

Arrêté du 12 août 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire en Guadeloupe.

- **Malathion - chikungunya - Guyane - mise à disposition** (J.O. du 13 août 2014) :

Arrêté du 5 août 2014 pris par le ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre des outre-mer, autorisant par dérogation la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du malathion en Guyane pour une période de 180 jours.

- **Création - commission - compte - santé - arrêté du 19 août 1970** (J.O. du 8 août 2014) :

Arrêté du 1^{er} août 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 19 août 1970 portant création d'une commission des comptes de la santé.

- **Organisation - service de santé - armée - arrêté du 9 novembre 2012** (J.O. du 8 août 2014) :

Arrêté du 25 juillet 2014 pris par le ministre de la défense, modifiant l'arrêté du 9 novembre 2012 portant organisation du service de santé des armées.

- **Surveillance - qualité - contrôle sanitaire - eau - consommation humaine - forces armées** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° 3252/DEF/DCSSA/PC/VET du ministère de la défense en date du 9 juillet 2014 relative à la mise en œuvre de la surveillance de la qualité et du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine, pour les forces en opération et à l'entraînement.

- **Observatoire de santé - vétéran - saisine - étude de santé** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Circulaire n° 126872/DEF/SGA/DAJ/D2P/DES, prise par le secrétaire général pour l'administration le 22 juillet 2014, relative à la saisine de l'observatoire de la santé des vétérans pour l'instruction des demandes d'études de santé.

– **Règlement sanitaire international - mise en œuvre - décret n° 2013-30** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Circulaire interministérielle n° DGS/DUS/BOP/DGAC/DGITM/DGSCGC/2014/249 du 18 août 2014 relative à la mise en œuvre du décret n° 2013-30 du 9 janvier 2013 relatif à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International.

– **Réseau de santé - coordination des soins** (B.O. Santé du 15 août 2014, p. 196) :

Instruction n° DGOS/PF3/2014/189 prise par la ministre des affaires sociales et de la santé le 10 juin 2014, relative au premier bilan des réorganisations des réseaux de santé suite à la parution du guide méthodologique de la DGOS: «*Améliorer la coordination des soins : comment faire évoluer les réseaux de santé?*».

– **Plan autisme - 2013-2017 - cadre national - repérage - diagnostic - intervention** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGCS/SD3B/DGOS/SDR4/CNSA/2014/221 de la directrice générale de la cohésion sociale, du directeur général de l'offre de soins et du directeur de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, en date du 17 juillet 2014, relative au cadre national de repérage, de diagnostic et d'interventions précoces pour les enfants avec autisme ou autres troubles envahissants du développement prévu par le plan autisme (2013-2017).

– **Interruption volontaire de grossesse (IVG) - prise en charge - période estivale** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Circulaire n° DGOS/R3/DGS/MC1/2014/241, prise le 30 juillet 2014 par la ministre des affaires sociales et de la santé, relative à la prise en charge des interruptions volontaires de grossesse (IVG) pendant la période d'été.

Doctrine :

– **Accès aux soins - consultation - patient - médecin - triage téléphonique** (The Lancet Diabetes and Endocrinology, 4 août 2014) (www.thelancet.com) :

[Article](#) de J.L. Campbell et coll. : «*Telephone triage for management of same-day consultation requests in general practice (the ESTEEM trial): a cluster-randomised controlled trial and cost-consequence analysis* ». Une étude britannique a mis en place un triage téléphonique afin de répondre à la demande des patients pour obtenir une consultation le jour même de leur appel sans qu'il y ait d'urgence vitale. Les auteurs soulignent que « *le triage téléphonique semble pouvoir être utile selon l'objectif que l'on veut atteindre* », toutefois, il semblerait que cette méthode ne se suffise pas à elle-même, de sorte qu'il est ainsi préconisé de « *surveiller les recours aux urgences et les décès et d'une étudier les circonstances* ».

– **Drogue - repérage précoce - consommation - patient - soin primaire** (The journal of american medical association, 6 août 2014, vol. 312, n° 5, p. 492-501 et p. 502-513) :

-Article de P. Roy-Byrne et coll. : « *Brief Intervention for Problem Drug Use in Safety-Net Primary Care Settings : A Randomized Clinical Trial* ». Dans son étude, le docteur Roy-Byrne a testé les effets de l'intervention brève sur la consommation de drogue. Cette intervention consiste dans un premier temps en un entretien de trente minutes sur l'impact de la drogue, ses avantages et inconvénients, et dans un deuxième temps à la remise d'un fascicule et d'une liste de traitements disponibles. Les résultats de cette étude démontrent qu'il n'existe aucune différence significative entre la stratégie d'intervention brève et la prise en charge habituelle sur la consommation de drogue.

-Article de R. Saitz et coll. : « *Screening and Brief Intervention for Drug Use in Primary Care : The ASPIRE Randomized Clinical Trial* ». Dans son étude, le docteur Saitz a, quant à lui, évalué deux stratégies d'intervention brève sur la consommation de drogue. La première consiste en un entretien de 10-15 minutes sur les avantages et inconvénients de la consommation de drogue suivi d'un plan pour modifier le comportement. La seconde consiste en un entretien motivationnel adapté de 30-45 minutes suivi d'une session de suivi de 20-30 minutes. Les résultats de cette étude démontrent, encore une fois, qu'il n'existe aucune différence significative entre ces stratégies d'intervention brève et la prise en charge habituelle sur la consommation de drogue.

– **Cancer - droit - patient - responsabilité - Agence régionale de santé (ARS)** (RDSS, numéro hors-série, 2014) :

Au sommaire du numéro hors-série de la revue de droit sanitaire et social figurent les Actes du colloque de l'Association Française de droit de la santé avec les articles suivants :

- M. Cormier : « *Le pilotage national de la lutte contre le cancer* » ;
- C. Morin : « *L'Institut national du cancer, un modèle original et unique en France* » ;

- D. Legrand et C. Genety : « *La lutte contre le cancer et le rôle de l'Agence régionale de santé* » ;
- B. Apollis : « *Parcours de soins et traitement du cancer* » ;
- X. Badin : « *Le financement public de la lutte contre le cancer* » ;
- M-L. Moquet-Anger : « *Existe-t-il une mise en œuvre spécifique des droits des patients ?* » ;
- M. Badel : « *La couverture sociales des personnes atteintes du cancer* » ;
- G. Rousset : « *L'accompagnement des patients atteints de cancer : quelle place accorder aux aidants ?* » ;
- L. Gabriel : « *L'obligation de non-discrimination à l'égard du patient atteint du cancer* » ;
- M. Deguerge : « *Responsabilités et exposition aux risques de cancer* » ;
- A. Ligerot : « *Les agents cancérigènes : une nouvelle prolifération de la faute inexcusable de l'employeur* » ;
- J-M. Lemoyne de forges : « *Cancer et droit : réflexions conclusives* ».

– **Système de santé et d'Assurance maladie – évolution** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, JDSAM, n° 3-2014) :

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie* » figure notamment l'article suivant :

- P-H. Bréchat : « *Evolutions du système de santé et d'Assurance maladie : Eléments juridiques et philosophiques* ».

– **Expertise psychiatrique – dangerosité – récurrence** (Médecine & Droit, n° 127, juillet-août 2014) :

Article de M. Abondo, R. Bouvet, R. Palaric, H. Spriet et M. Le Gueut : « *Evaluation du risque de récurrence : de la nécessité d'une evidence-based expertise* ». Dans cet article, les auteurs tentent de démontrer l'importance de l'approche actuarielle dans l'évaluation du risque de récurrence. L'approche probabiliste des comportements humains, par essence aléatoire, « *ne peut être réduite à un trait de personnalité [...] à une pathologie psychiatrique ou à une conjonction de facteurs de risques. Elle doit s'envisager comme un concept mathématique et résulter d'un calcul ou estimation* ». Il est donc nécessaire, selon ces auteurs, d'améliorer le niveau de précision de cette probabilité. C'est ainsi que s'impose la méthode actuarielle. En effet, « *la construction de tout échelle actuarielle est basée sur des preuves selon la formule désormais consacrée « evidence-based ».* Elle repose sur la rationalité et/ou l'empirisme : la reconnaissance de la qualité de facteurs de risques provient de la théorie ou de l'expérience ». Il existe ainsi trois générations d'échelles actuarielles : les « *échelles d'évaluation du risque basées sur les facteurs statistiques* » qui s'attachent essentiellement au passé du sujet, à ses actes ; « *les échelles basées sur les facteurs de risque dynamiques* » aussi dits criminogènes (colère, dépression, abus de toxiques...) ; et les « *échelles basées sur les facteurs de risque et de protection* » qui évaluent les risques de récurrence mais également le potentiel de

« désistance » du sujet (facteurs agissant comme un frein à la récurrence). La France n'ayant pas intégré ce modèle, les auteurs ont développé différents axes de travail afin de construire un nouveau modèle français. Pour cela, « les praticiens français doivent s'approprier les outils actuariels ». Il est ainsi nécessaire d'obtenir un « recueil d'information particulièrement large et approfondi » afin de multiplier et de diversifier les informations servant à l'étude du sujet, mais également de développer « une approche [longitudinale] globale et pluridisciplinaire fondée sur les données acquises de la science ».

– **Psychiatrie - patient - urgence - contrainte - transport - surveillance - responsabilité** (RDSS, n°4, juillet-août 2014) :

Article de S. Théron : « *Les urgences psychiatriques en établissement* ». Dans cet article, l'auteure dresse un état des lieux de la prise en charge psychiatrique dans l'urgence. Elle constate ainsi que la « priorité » donnée aux établissements en cas d'urgence psychiatrique est généralement le reflet d'un défaut de prise en charge sous une autre forme et résulte « d'un délaissement préjudiciable des structures ambulatoires ». En effet, pour le patient présentant une certaine vulnérabilité, une prise en charge hors établissement serait plus protectrice de ses droits et éviterait l'enfermement. Cette orientation vers un établissement résulte en réalité d'un « défaut de lisibilité » : « la complexité du système rend [en effet] difficile la construction d'un parcours de soin cohérent et les ruptures dans ce dernier sont des facteurs de recours aux urgences ». La conséquence directe de cette orientation est la disparité et l'inégalité dans le traitement du patient : les structures susceptibles d'accueillir le patient psychiatrique sont nombreuses et ne sont pas toutes spécialisées. Ainsi, cette prise en charge des urgences psychiatriques pose la question du difficile équilibre entre respect des libertés et nécessité de la contrainte mais surtout de l'étendue de la responsabilité de l'établissement qui se doit tout d'abord d'imposer une surveillance adéquate du patient mais également d'allier prise en charge somatique et mentale.

Divers :

– **Direction générale de l'offre de soins (DGOS) - système de santé - offre de soins - stratégie nationale de santé (SNS) - patient - prise en charge - accès aux soins - désert médical - pacte territoire santé - coordination - professionnel de santé - établissement de santé** (www.sante.gouv.fr) :

Rapport d'activité 2013 de la Direction générale de l'offre de soins. LA DGOS fait ainsi le bilan de son activité en exposant des chiffres clefs : il existe 2 694 établissements de santé (947 hôpitaux publics, 700 établissements privés d'intérêt collectif et 1047 cliniques privés), 657 services d'urgence ayant assuré 18,6 millions de passages de patients, 175,4 milliards d'euros de dépenses d'assurance maladie dont 76,5 milliards pour les établissements hospitaliers publics et privés. Le rapport insiste sur la « synergie de tous les acteurs pour une prise en charge de qualité ». Ainsi l'offre de

soins et d'accompagnement est constituée des soins de ville dits aussi ambulatoires, des établissements hospitaliers et des structures médico-sociales. La DGOS souhaite aujourd'hui améliorer la prise en charge médicale par la « *détermination de véritables parcours de santé, de soins, de vie pour les patients, [en y] associant étroitement les 3 secteurs* ». L'objectif est à la contribution à l'égal accès de tous à des soins continus et de qualité. Le rapport s'articule autour de plusieurs thématiques : l'adaptation de la prise en charge, la lutte contre les déserts médicaux, la coordination entre acteur de santé, les professionnels de santé et les établissements de santé.

– **Institut national de veille sanitaire (InVS) - santé publique - santé travail - santé environnement - cancer - santé mentale - surveillance** (www.invs.sante.fr) :

[Rapport](#) annuel 2013 de l'Institut national de veille sanitaire. L'InVS rappelle qu'un nouveau contrat d'objectifs et de performance a été approuvé pour 2014-2017. Il dresse le bilan de l'année 2013 autour de trois grands axes. D'une part, l'InVS est au cœur du dispositif de santé publique en rappelant les faits marquants de l'année tels que le lancement de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière ou l'infection par le MERS-CoV. D'autre part, l'InVS est au cœur de la surveillance et de l'observation de la population notamment avec la publication de résultats inédits : les études sur la mortalité par suicide chez les agriculteurs exploitants ou l'état de santé des personnes en situation de prostitution. Enfin, l'InVS est au cœur des régions en s'appuyant sur un réseau de cellules en région : les CIRE. Situées au sein des Agences régionales de santé dans 15 métropoles et en Outre-mer les Cire « *assurent la surveillance de l'état de santé de la population sur le territoire et jouent un rôle majeur dans la gestion locale des situations de crise sanitaire* ».

– **Haut conseil de la santé publique (HCSP) - vaccin - grippe saisonnière - autorisation de mise sur le marché (AMM)** (www.hcsp.fr) :

[Avis](#) du HCSP en date du 10 juillet 2014 relatif à l'utilisation du vaccin vivant atténué contre la grippe saisonnière FluenzTetra®. Le HCSP estime notamment que le vaccin FluenzTetra® peut être utilisé dans le cadre de son AMM chez les enfants âgés de 2 ans à moins de 18 ans pour lesquels la vaccination grippale est recommandée (calendrier vaccinal 2014) en raison de maladies sous-jacentes favorisant la survenue de complications graves de la grippe. Par ailleurs, il souligne l'intérêt de ce vaccin en primo-vaccination grippale et ce d'autant plus que l'enfant est plus jeune. Enfin, selon l'AMM, l'administration de ce vaccin doit être faite sous la surveillance d'un médecin, d'une infirmière ou d'un pharmacien et nécessite une prescription médicale.

– **Haut conseil de la santé publique (HCSP) - amiante - repérage - seuil - retrait - confinement** (www.hcsp.fr) :

[Rapport](#) et [synthèse](#) du HCSP de juin 2014 : « repérage de l'amiante, mesures d'empoussièrement et révision du seuil de déclenchement des travaux de retrait ou de confinement de matériaux contenant de l'amiante ». Le HCSP constate : (1) que la réglementation est trop complexe et ne s'appuie pas assez sur les normes ; (2) un faible contrôle des pratiques qui, dans de nombreux cas, ne sont pas conformes à la réglementation ; et (3) une connaissance insuffisante du risque lié à la présence d'amiante dans les bâtiments. Il propose de nombreuses recommandations pour rendre cohérentes les différentes réglementations sur l'amiante et réduire l'écart entre ces réglementations et la pratique. Par ailleurs, il recommande pour un seuil de déclenchement des travaux une valeur de 2 f/L applicable au 1^{er} janvier 2020 accompagné d'une évaluation de l'évolution des pratiques à cette échéance. Le HCSP conclut qu'en fonction des résultats de l'évaluation, un abaissement supplémentaire du seuil pourrait être envisagé.

– **Haut conseil de la santé publique (HCSP) - campagne - vaccination - clone B : 14 : P1. 7,16 - infections invasives à méningocoques (IIM) (www.hcsp.fr) :**

[Avis](#) du HCSP en date du 10 juillet 2014 relatif à la nécessité de poursuivre les campagnes de vaccination contre le clone B :14 : P1.7,16 en Seine Maritime, dans la Somme et les Pyrénées-Atlantiques. Le HCSP opère un rappel historique de cette campagne de vaccinations due à l'augmentation en Seine-Maritime, en 2003, de l'incidence des IMM « de sérogroupes B liée à une souche clonale hyper virulente de phénotype « B : 14 : P1. 7,16 » ». Le constat est fait de 12 cas d'IIM en Seine-Maritime entre le 1^{er} avril 2013 et le 30 mars 2014 ont été déclarés, 9 dans la Somme sur la même période. Quant à la situation des Pyrénées-Atlantiques, une nouvelle IIM est survenue en juillet 2013 en dehors des zones de vaccination, touchant les personnes âgées et un nouveau cas a été notifié le 9 juin 2014. Au vu de ces données et des indicateurs relatifs à l'efficacité du vaccin MenBvac® et Bexsero®, le HCSP recommande l'arrêt des campagnes de vaccinations dans les zones ciblées des trois régions concernées. Il émet également ses recommandations concernant les personnes ayant reçu ces vaccins mais n'ayant pas eu la 3^{ème} dose. Enfin, il rappelle « l'importance de la surveillance épidémiologique, sérotypique et génotypique des IIM B en France, dans l'ensemble des départements ».

– **Offre de soins - état de santé - indicateur - région - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) (www.drees.sante.gouv.fr) :**

Ce « Recueil d'indicateurs régionaux - Offre de soins et état de santé édition 2014 » dresse un portrait sanitaire et social de chaque région à partir des indicateurs que sont l'offre de soins, la consommation de soins, l'état de santé de la population, la démographie. Tandis que la première partie de ce recueil s'attache à présenter sous forme de tableaux thématiques les indicateurs régionaux, la seconde partie présente, de manière synthétique, chaque région afin de mettre en évidence ses principales

caractéristiques : démographie, organisation du territoire, offre de soins, état de santé de la population.

– **Inhalateur - cigarette électronique - nicotine - Organisation mondiale de la santé (OMS)** (www.who/int) :

[Rapport](#) de l'OMS : « *Inhalateurs électroniques de nicotine* ». Dans son rapport, l'OMS soulève que « *les inhalateurs électroniques de nicotine se situent sur une frontière mouvante entre promesses et menaces pour la lutte anti-tabac* ». En effet, bien que ceux-ci soient moins toxiques pour le fumeur de cigarette classique, il n'en demeure pas moins qu'aucun organisme public n'a évalué ces inhalateurs comme aide au sevrage tabagique. L'OMS propose donc de nombreuses recommandations relatives notamment à l'interdiction de la vente aux mineurs ou encore à la restriction de la publicité en faveur de ces produits et reste réservée sur leur utilisation.

– **Ebola - virus - lutte - Organisation mondiale de la santé (OMS)** (www.who/int) :

[Feuille de route](#) de l'OMS. Cette feuille de route vient répondre à « *la nécessité urgente d'une intensification spectaculaire de l'action internationale* ». En effet, ces dernières semaines il a été constaté une hausse des cas notifiés du virus Ebola. L'OMS a ainsi, pour objectif, de mettre fin à la transmission de ce virus et d'éviter toute propagation éventuelle. Cette feuille de route sera, en outre, « *complétée par la mise sur pied d'une plateforme opérationnelle séparée des Nations Unies apportant les compétences et capacités d'autres institutions* ».

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation interne :

– **Soins psychiatriques sans consentement - procédure judiciaire - mainlevée de contrôle** (J.O. du 17 août 2014) :

[Décret](#) n° 2014-897 du 15 août 2014 modifiant la procédure judiciaire de mainlevée et de contrôle des mesures de soins psychiatriques sans consentement.

– **Prélèvement - organe - personne décédée - arrêt cardiaque respiratoire** (J.O. du 26 août 2014) :

[Arrêté](#) du 1er août 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 2 août 2005 fixant la liste des organes pour lesquels le prélèvement sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant est autorisé.

– **Prélèvement - échantillon biologique - biologie médicale - laboratoire** (J.O. du 26 août 2014) :

[Arrêté](#) du 13 août 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases.

– **Cellule souche embryonnaire - autorisation - protocole - article [L. 2151-5](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 17 août 2014) :

Décisions [n° 8](#), [n° 9](#), [n° 10](#) et [n° 11](#) du 11 juillet 2014 prises par le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine, portant autorisation de protocole de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique.

Jurisprudence :

– **Office national d'indemnisation des accidents médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) - contamination - transfusion - prescription - article [L. 1142-28](#) du Code de la santé publique - article [L. 3111-9](#) du Code de la santé publique** (C.E., 23 juillet 2014, n° [375829](#)) :

Le Conseil d'État devait décider de l'opportunité de renvoyer au Conseil constitutionnel la question de constitutionnalité de l'article L. 1142-28 du Code de la santé publique relatif à la mise en œuvre de la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé. Il a considéré que « *le législateur n'a pas entendu rendre la prescription décennale applicable aux actions en responsabilité tendant à la réparation de dommages liés à des actes médicaux mais dirigées contre des personnes autres que des professionnels ou des établissements de santé* », « *en particulier, (...) [les] actions en responsabilité dirigées contre l'État, sur le fondement de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique, au titre des dommages imputables aux vaccinations obligatoires* », auxquelles s'appliquent toujours une prescription quadriennale. De même pour les actions tendant à l'indemnisation des personnes contaminées par certains agents pathogènes à l'occasion de transfusions de produits sanguins ou d'injections de

médicaments dérivés du sang, qui « ne peuvent être regardées comme entrant dans le champ de la prescription décennale dès lors que l'ONIAM n'est pas appelé à assurer une réparation en lieu et place du professionnel ou de l'établissement de santé qui a procédé à l'administration des produits sanguins, la responsabilité de ce professionnel ou de cet établissement n'étant pas normalement engagée en pareil cas » : « dès lors que l'ONIAM est un établissement public doté d'un comptable public, ces actions sont soumises à la prescription quadriennale ». Rappelant ensuite que « le principe d'égalité ne s'oppose ni à ce que le législateur règle de façon différente des situations différentes ni à ce qu'il déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général, pourvu que, dans l'un et l'autre cas, la différence de traitement qui en résulte soit en rapport direct avec l'objet de la loi qui l'établit », et que la prescription décennale instituée par la loi du 4 mars 2002 répondait au souci d'harmoniser les délais de prescription des actions dirigées contre les établissements de santé publics et celles dirigées contre les établissements privés, le Conseil d'État considère « qu'au regard de l'objet ainsi poursuivi par le législateur, les personnes engageant une action tendant à la prise en charge par l'ONIAM, en lieu et place du fournisseur des produits sanguins, des dommages résultant d'une contamination d'origine transfusionnelle ne sont pas dans la même situation que celles qui recherchent la réparation d'un dommage imputable à un professionnel ou un établissement de santé ; que, dans ces conditions, la circonstance que l'article L. 1142-28 du code de la santé publique n'inclue pas dans son champ d'application les actions prévues à l'article L. 1221-14 du même code n'implique pas une méconnaissance du principe de l'égalité devant la loi ». Il n'y a donc pas lieu de renvoyer la question au Conseil constitutionnel.

- Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) - hépatite B - dommage - réparation - article [L. 3111-9](#) du Code de la santé publique - article [L. 3111-4](#) du Code de la santé publique (C.E., 30 juillet 2014, n° [362162](#)) :

En mars 2006, la victime, alors âgée de 21 ans et élève en deuxième année de brevet de technicien supérieur de diététique, a subi un rappel du vaccin contre l'hépatite B ; un mois plus tard, sont apparus les premiers symptômes de ce qui sera diagnostiqué en avril 2007 comme une sclérose en plaques. Imputant cette pathologie au rappel de vaccination, la victime a saisi l'ONIAM, sur le fondement de l'article L. 3111-9 du Code de la santé publique, d'une demande d'indemnisation de ses préjudices. Après avoir rejeté le projet d'indemnisation de l'ONIAM, la victime a saisi le tribunal administratif de Paris, qui a rejeté sa demande d'expertise et lui a octroyé une indemnité de 50 000 euros en février 2011. Le 27 mars 2012, la Cour administrative d'appel a annulé le jugement de première instance et rejeté la demande indemnitaires, se fondant sur l'article L. 3111-4 du Code de la santé publique pour juger que la victime ne relevait d'aucune des hypothèses pour lesquelles cet article impose une vaccination contre l'hépatite B. Selon le Conseil d'État, les dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 3111-4 du Code de la santé publique « ne font pas obstacle à ce que des étudiants ne relevant pas de ces catégories doivent subir une vaccination en application d'un autre alinéa du même article ». Ainsi, l'obligation vaccinale visée au 1^{er} alinéa de ce même article « a pour objet de prévenir la contamination par certains virus de toute personne qui exerce, au sein d'un établissement ou d'un organisme public ou privé de soins ou de prévention, des fonctions comportant un risque d'exposition directe ou indirecte à des

agents biologiques, quel que soit le cadre juridique dans lequel ces fonctions sont exercées » et « cette obligation peut trouver à s'appliquer à des stagiaires qui, bien que n'occupant pas un emploi permanent au sein d'un établissement de santé, sont temporairement conduits à y exercer des fonctions les exposant à un risque de contamination ». Relevant ainsi l'erreur de droit de la Cour administrative d'appel, le Conseil d'État annule son arrêt.

– **Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) - établissement public de santé - infection nosocomiale - intégrité physique - évaluation - article [L. 1142-1](#) du Code de la santé publique (C.E., 30 juillet 2014, n° [361821](#)) :**

Le requérant a contracté une infection nosocomiale lors d'une intervention effectuée dans un établissement public de santé. Cette infection a nécessité de nouvelles interventions qui n'ont pas permis d'empêcher la perte de son œil. Les juges du fond ont fixé à 6 % le taux d'incapacité imputable à l'infection et ont mis l'ONIAM hors de cause et condamné le centre hospitalier à verser une indemnité de 11 100 euros au titre du I de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique. La Cour administrative d'appel a fixé ce taux en tenant compte de la différence entre la capacité visuelle de la victime avant l'intervention et sa capacité après consolidation des conséquences de l'infection. Relevant que l'opération subie était courante et ne présentait pas de risque particulier, qu'elle s'était déroulée sans incident et « *devait ainsi normalement permettre au patient de recouvrer une grande partie des capacités fonctionnelles de son œil droit* », et enfin que c'est l'infection nosocomiale postérieure qui a causé la perte de l'œil de la victime. Le Conseil d'État annule l'arrêt en considérant qu'il « *appartenait [à la cour] d'évaluer l'atteinte à l'intégrité physique résultant de l'infection nosocomiale en se référant à la capacité visuelle dont l'intervention aurait permis la récupération en l'absence de cette infection.* ».

Doctrine :

– **Fin de vie - soins palliatifs - réanimation pédiatrique - limitation traitement - arrêt traitement - loi [n° 2005-370](#) du 22 avril 2005 (Annales françaises d'anesthésie et de réanimation, volume 33, n° 6) :**

Article de S. Vernaz, L. Casanova, F. Blanc, S. Lebel, F. Ughetto, O. Paut : « *Continuer, limiter ou arrêter ? Evolution des modalités de décès sur une période de 6 ans en réanimation pédiatrique* ». Cette étude s'attache à observer l'évolution des modalités de décès sur la période de 2007 à 2012 en réanimation pédiatrique selon trois modalités : arrêt cardiaque non récupéré, limitation ou arrêt des thérapeutiques actives (LATA) ou état de mort encéphalique. Le constat général est qu'il n'y a pas eu d'augmentation du nombre de décès sur cette période, toutes modalités confondues. Cependant, le pourcentage de décès par LATA a augmenté chaque année pour doubler en six ans. Parallèlement, le nombre de décès par arrêt cardiaque non récupéré a diminué

significativement, ce qui témoigne d'une « véritable modification des pratiques ». Le nombre de décès par mort encéphalique est, en revanche, resté stable. Les auteurs observent ainsi que la loi Léonetti a fait évoluer les pratiques : en « limitant l'obstination déraisonnable », elle a permis « d'appréhender la fin de vie de façon plus sereine que lors des arrêts cardiaques non récupérés ».

– **Intérêt - enfant - Gestation pour autrui (GPA)** (note sous CEDH, 26 juin 2014, [n° 65192/11](#) et CEDH, 26 juin 2014, [n° 65941/11](#)) (Droit de la famille n° 9, Septembre 2014, comm. 128) :

Tribune de C. Neirinck : « *Quand les droits de l'homme, pour servir l'intérêt de l'enfant, privilégient les pères, ignorent les mères et favorisent la gestation pour autrui* », sous les deux arrêts rendus par la Cour européenne des droits de l'homme le 26 juin 2014. L'auteure déplore que la CEDH impose à l'Etat français de faire bénéficier de la nationalité française les enfants nés par GPA tout en minimisant la portée de cette condamnation. En effet, il ne s'agit pas d'une condamnation de l'interdiction actuelle de la GPA, qui relève de la marge d'appréciation des Etats Membres, ni d'une obligation de retranscrire les actes de naissance sur les registres de l'état civil tant qu'un certificat de nationalité est délivré.

– **Enfant - mort-né - dépouille - Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales** (note sous CEDH, 12 juin 2014, [n° 50132/12](#)) (Droit de la famille n° 9, Septembre 2014, comm. 129) :

Note de K. Blay-Grabarczyk : « *Le traitement des dépouilles des enfants mort-nés au regard de la Convention EDH* », sous l'arrêt rendu par la CEDH le 12 juin 2014. Pour l'auteur, cette affaire qui concerne le droit croate a le mérite de préciser le statut des enfants mort-nés en Europe où les législations sont très différentes.

– **Alimentation - hydratation artificielle - fin de vie - arrêt de traitement** (note sous CE., 24 juin 2014, [n° 375081](#)) (Droit de la famille n° 9, Septembre 2014, comm. 141) :

Note de J-R. Binet : « *Affaire Vincent Lambert : arrêt de traitement suspendu* », sous l'arrêt rendu par le Conseil d'Etat le 24 juin 2014. L'auteur analyse l'épisode judiciaire le plus récent de l'affaire Lambert : tandis que le Conseil d'Etat a ordonné l'arrêt des traitements, la Cour européenne des droits de l'Homme s'est prononcée en faveur de la suspension de l'exécution de la décision.

– **Office national d'indemnisation des accidents médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) - Etablissement français du sang (EFS) - assurance - garantie - transfusion - contamination - hépatite C** (note

sous Civ. 1^{ère}, 18 juin 2014, n° [13-13471](#)) (Gazette du palais, spécial Droit des assurances, n° 222 à 224, août 2014) :

Commentaire de D. Noguéro : « *Le bénéfice de la garantie de l'assureur EFS au profit de l'ONIAM dans les instances en cours au nom d'impérieux motifs d'intérêt général* », sous l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 18 juin 2014. Pour l'auteur, la solution qui consiste à transférer le bénéfice de la garantie de l'assureur de l'EFS au profit de l'ONIAM, y compris pour les instances en cours, s'explique par les enjeux financiers importants.

– **Acte de soin - chirurgie esthétique - solidarité nationale - indemnisation** (note sous Civ, 1^{ère}, 5 février 2014, [n° 12-29140](#)) (RTD civ. 2014, p. 394) :

Commentaire de P. Jourdain : « *Les actes de chirurgie esthétique sont des « actes de soins »* », sous l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 5 février 2014. Pour l'auteur, c'est la première fois que l'une des hautes juridictions qualifie les actes de chirurgie esthétique d'actes de soins. Il se demande alors si la solution vaudra également pour d'autres actes médicaux non thérapeutiques, comme par exemple l'accouchement par voie basse.

– **Quantified self - vie privée - donnée de santé** (Cahiers de droit de l'entreprise n° 4, Juillet 2014, prat. 20) :

Article de M. Griguer : « *Objets connectés et vie privée* ». L'auteur identifie les principaux risques auxquels s'exposent les individus qui utilisent des objets connectés qui enregistrent des données personnelles : il s'agit de l'inexactitude des données, de l'atteinte à leur confidentialité, de l'atteinte à leur sécurité, de leur conservation pour une durée excessive, de leur transfert hors de l'Union européenne ou encore de leur caractère excessif au regard des finalités de leur collecte et traitement ultérieurs.

– **Soin - mineur - autorité parentale - urgence - article [R. 4127-42](#) du Code de la santé publique** (Note sous C.E, 7 mai 2014, n° [359076](#)) (Médecine & Droit, n° 127, juillet-août 2014) :

Commentaire de C. Jonas : « *Un arrêt de principe en matière de soins aux mineurs ?* », sous l'arrêt rendu par le Conseil d'Etat le 7 mai 2014. La qualification par le Conseil d'Etat de l'acte médical comme n'étant pas un acte usuel relevant de l'autorité parentale conduit l'auteur à souligner que « *les conséquences majeures pour la pratique de la médecine pédiatrique doivent conduire à une réflexion approfondie* ».

– **Donnée de santé - accès - dossier médical personnel (DMP) - santé mobile - télémédecine - dossier pharmaceutique (DP)** (LPA, numéro spécial, 14-15-18 août 2014, nos 162-163-164, p. 13-18) :

Article de N. Martial-Braz : « *La liberté d'accès des données de santé en question* ». L'auteure revient sur la question relative à l'accès aux données de santé et notamment sur la fiabilité des différents procédés utilisés. En effet, plusieurs formes de pratiques se développent telles que le dossier médical personnel (DMP), le dossier pharmaceutique (DP), l'hôpital numérique, la télémédecine ou encore la santé mobile. L'objectif de ces différents systèmes étant le partage des données de santé entre les différents acteurs du système de santé afin de pouvoir garantir un meilleur suivi du patient. Toutefois, la protection de ces données doit rester la principale condition au développement de ces initiatives. L'auteure soulève, en outre, « *la volonté d'ouvrir l'accès aux données de santé anonymisées notamment dans un but de prévention des scandales sanitaires* » et le risque notamment commercial de détournement pouvant en découler.

– **Patients - décision - information partagée - soin - équipe de soin** (Rev. Prescrire, numéro spécial, tome 34, n° 370, août 2014) :

Au sommaire du numéro spécial de la revue Prescrire figurent notamment les dossiers suivants :

- « *Partager les décisions avec les patients* » ;
- « *Améliorer les soins en analysant le vécu des patients* ;
- « *Intégrer des patients dans des équipes de soins dans la recherche de la qualité* ».

– **Patient - fin de vie - soins palliatifs - tourisme - Suisse** (Journal of medical ethics, 20 août 2014) :

Article de S. Gauthier, J. Mausbach, T. Reisch, et C. Bartsch : « *Suicid tourism : a pilot study on the Swiss phenomenon* ». Du fait de sa législation sur le suicide assisté, la Suisse voit un grand nombre de personnes affluer dans ce but, notamment dans le canton de Zurich. L'étude vise notamment à déterminer qui sont les personnes se rendant en Suisse pour bénéficier de ces dispositifs légaux dans le but d'analyser la législation en vigueur dans les Etats dont elles sont originaires.

– **Patient - fin de vie - soins palliatifs - directive anticipée - loi [n° 2005-370](#) du 22 avril 2005 - euthanasie - assistance au suicide** (RDSS, n° 4, juillet-août 2014, p. 684-699) :

Article de C. Castaing : « *Fin de vie : que disent les avis ?* ». L'auteure revient sur le dispositif législatif, essentiellement procédural, prévu par la loi Léonetti, et en souligne les insuffisances au regard des « affaires » médiatisées concernant des

patients en fin de vie. Elle examine alors le contenu des rapports et avis qui ont été rendus sur le sujet depuis 2013 dans l'hypothèse d'une réforme législative.

– **Embryon - cellule souche - brevet - droit européen - uniformisation** (Note sous Chambre des recours de l'OEB, 4 février 2014, *Technion Research and Development Foundation LTD*, [T2221/10](#)) (RDSS, n° 4, juillet-août 2014, p. 699-706) :

Note de A. Mahalatchimy : « *La brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines : l'uniformisation du droit européen des brevets* », sous la décision rendue par la Chambre des recours de l'OEB le 4 février 2014. L'auteure souligne, qu'en limitant la brevetabilité des inventions impliquant la destruction de l'embryon humain, l'OEB aligne sa jurisprudence sur celle de la Cour de justice de l'Union européenne. Pourtant, « *si cette uniformisation entre les interprétations de l'OEB et de la CJUE doit être saluée au regard de la sécurité juridique globale apportée dans le domaine de la brevetabilité des inventions portant sur les cellules souches embryonnaires humaines, des difficultés juridiques subsistent quant à sa portée réelle en Europe* ».

– **Patient - infection nosocomiale - indemnisation - office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM)** (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 9 avril 2014, n° [13-16165](#)) (RDSS, n°4, juillet-août 2014, p. 720-732) :

Commentaire de T. Tauran sous l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation du 9 avril 2014. L'auteur analyse cet arrêt qui éclaire l'articulation entre les trois qualités de la personne victime d'une infection nosocomiale, à savoir victime au sens du droit de la responsabilité, mais également affiliée de la caisse d'assurance maladie et patient de l'établissement hospitalier. Ainsi, lorsque l'indemnisation est assurée au titre de la solidarité nationale, les caisses d'assurance maladie ne sont pas fondées à mener une action subrogatoire à l'encontre de l'établissement de santé.

– **Donnée de santé - handicap - naissance - juridiction** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, JDSAM, n° 3-2014) :

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

- O. Saumon : « *Le Conseil d'Etat et la Cour Européenne des Droits de l'Homme : à la recherche du temps perdu* » (note sous CE, 24 juin 2014, n^{os} 375081, 375090, 375091) ;
- A. Laude : « *De quelques problématiques relatives à l'ouverture des bases de données en santé* » (note sous CE, 26 mai, n° 354903, décision de l'Autorité de la concurrence du 8 juillet 2014 et rapport de la Commission open data en santé remis à Mme Marisol Touraine le 9 juillet 2014) ;

- E. Prada-Bordenave : « *Encadrer une discipline médicale en pleine évolution : le cas de la génétique* » ;
- L. Morlet-Haïdara : « *Handicap de naissance : Le point sur l'application du dispositif anti-Perruche par les juridictions civiles et administratives* » (note sous CE, 31 mars, n° 348112) ;
- B. Vorms : « *Le législateur au secours de l'ONIAM contre l'assureur de l'EFS* » (note sous, Civ. 1^{ère}, 18 juin 2014, n° 13-12471).

– **Gestation pour autrui (GPA) - acte de naissance - intérêt de l'enfant** (notes sous KG Berlin, 1^{er} août 2013, 1W413/12, Civ. 1^{ère}, 13 septembre 2013, nos [12-18315](#) et [12-30138](#), Civ. 1^{ère}, 19 mars 2014, n° [13-50005](#)) (LPA, 6 août 2014, n° 156, p. 12-19) :

Article de A. Bottiau : chronique relative au droit de la famille (partie 3) « *L'enfant issue d'une gestation pour autrui* ». L'auteure revient sur le raisonnement de la Cour de cassation ainsi que sur celui de la cour d'appel provinciale de Berlin, à savoir que la filiation de l'enfant est l'aboutissement d'un processus frauduleux, pour parvenir au refus de transcription de l'acte de naissance à l'état civil français. Par ailleurs, la Cour de cassation avait jugé, dans un arrêt en date du 17 novembre 2010 que, « *l'intérêt supérieur de l'enfant ne saurait justifier un état civil et une filiation attribués en fraude à la loi* ».

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation interne :

- **Assistant - statut - hôpital** (J.O. du 27 août 2014) :

[Décret](#) n° 2014-963 du 22 août 2014 modifiant le statut des assistants des hôpitaux.

- **Médecin territorial - puéricultrice territoriale - statut particulier - cadre emploi - décret n° 92-851** du 28 août 1992 (J.O. du 21 août 2014) :

[Décret](#) n° 2014-922 du 18 août 2014 modifiant le décret n° 92-851 du 28 août 1992 portant statut particulier du cadre d'emplois des médecins territoriaux.

[Décret](#) n° 2014-923 du 18 août 2014 portant statut particulier du cadre d'emplois des puéricultrices territoriales.

– **Echelonnement indiciaire - médecin territorial - puéricultrice territoriale - décret n° 2014-923 du 18 août 2014** (J.O. du 21 août 2014) :

Décret n° 2014-924 du 18 août 2014 portant échelonnement indiciaire applicable aux médecins territoriaux.

Décret n° 2014-925 du 18 août 2014 portant échelonnement indiciaire applicable aux puéricultrices territoriales régies par le décret n° 2014-923 du 18 août 2014.

– **Examen professionnel - inspecteur principal - action sanitaire et sociale** (J.O. des 28 et 31 août 2014) :

Arrêté du 18 août 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, autorisant au titre de l'année 2015 l'ouverture d'un examen professionnel pour l'accès au grade d'inspecteur principal de l'action sanitaire et sociale.

Arrêté du 28 août 2014 pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, autorisant au titre de l'année 2014 l'ouverture d'un examen professionnalisé pour l'accès au corps des techniciens sanitaires et de sécurité sanitaire.

– **Qualification hospitalière - praticien certifié - concours - médecin - armées** (J.O. du 28 août 2014) :

Arrêté du 12 août 2014 pris par le ministre de la défense, modifiant l'arrêté du 30 avril 2014 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.

– **Collectivité territoriale - concours - infirmier territorial - centre de gestion - Côtes-d'Armor** (J.O. du 27 août 2014) :

Arrêté du 27 juin 2014 pris par le ministère de l'intérieur, portant ouverture pour les collectivités territoriales et établissements publics territoriaux des Côtes-d'Armor, du Finistère, d'Ille-et-Vilaine et du Morbihan du concours d'infirmier territorial en soins généraux, catégorie A, par le centre de gestion des Côtes-d'Armor.

– **Indemnité - directeur général - Centre national de gestion des praticiens hospitaliers - personnel de direction - fonction publique hospitalière** (J.O. du 26 août 2014) :

[Arrêté](#) du 30 juillet 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre de la décentralisation et de la fonction publique, modifiant l'arrêté du 20 août 2009 fixant le montant de l'indemnité de fonction au directeur général du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière.

– **Fonction publique hospitalière - échelon fonctionnel - directeur - établissement sanitaire - social - médico-social - loi n° 86-33 du 9 janvier 1986** (J.O. du 26 août 2014) :

[Arrêté](#) du 5 août 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 15 décembre 2008 fixant la liste des établissements mentionnés aux 2° à 6° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière dont la direction permet l'accès à l'échelon fonctionnel de la hors-classe du corps des directeurs des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la fonction publique hospitalière.

– **Directeur des soins - emploi fonctionnel - loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - fonction publique hospitalière - [arrêté](#) du 7 janvier 2014 - [décret n° 2014-8](#) du 7 janvier 2014** (J.O. du 26 août 2014) :

[Arrêté](#) du 5 août 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.

– **Etablissement public - santé - [arrêté](#) du 22 avril 2008 - directeur d'établissement sanitaire - médico-social** (J.O. du 22 août 2014) :

[Arrêté](#) du 5 août 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 22 avril 2008 fixant la liste des établissements publics de santé dans lesquels les directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux exercent les fonctions de directeur.

– **Interne - médecine - pharmacie - odontologie - recherche** (J.O. du 1^{er} août 2014) :

Arrêté du 30 juillet 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, fixant le nombre d'internes en médecine, en pharmacie et en odontologie susceptibles de bénéficier d'une année-recherche pour l'année universitaire 2014-2015.

- **Infirmier - coordination - oncologie - dispositif - expérimentation** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGOS/R3/2014/235, prise par la ministre des affaires sociales et de la santé le 24 juillet 2014, relative à l'engagement d'une seconde phase d'expérimentation du dispositif des infirmiers de coordination en oncologie.

- **Assistant spécialiste - répartition - poste - 2014-2016 - 2015-2017** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGOS/RH1/2014/237, prise par la ministre des affaires sociales et de la santé le 25 juillet 2014, relative à la répartition de 200 postes d'assistants spécialistes en 2014-2016 et 2015-2017.

Doctrine :

- **Médecin - donation - incapacité de recevoir - vulnérabilité - soin - déontologie - article 909 du Code civil** (Note sous Cass. civ.1^{ère}, 15 janvier 2014, n° [12-22950](#)) (Médecine & Droit, n° 127, juillet-août 2014) :

Article de J. Dugne : « *Les liens d'affection au sein de la relation de soins comme limite à l'incapacité de recevoir à titre gratuit des médecins* ». L'auteur revient sur la décision rendue par la Cour de cassation le 15 janvier 2014 relative aux donations faites aux médecins. Au titre de l'article 909 du code civil, « *les membres des professions médicales et de la pharmacie, ainsi que les auxiliaires médicaux qui ont prodigué des soins à une personne pendant la maladie dont elle meurt ne peuvent profiter des dispositions entre vifs ou testamentaires qu'elle aurait faites en leur faveur pendant le cours de celle-ci.* ». Dans son arrêt, la Cour avait considéré qu'un professionnel de santé pouvait profiter des dispositions entre vifs ou testamentaires d'un malade dès lors que « *l'assistance apportée, en raison tant des liens affectifs anciens et profonds que la compétence professionnelle n'avait pas constitué un traitement médical* ». La Cour de cassation estime que la présence du médecin au chevet du malade consistait non pas en un traitement médical au sens de l'article 909 mais davantage en une assistance d'ordre affectif. Pour l'auteur, cette décision est pour le moins surprenante, tout d'abord parce qu'elle complexifie l'application de l'article 909 du Code civil « *en analysant l'existence d'un traitement médical à l'aune d'un nouveau critère* » mais également parce qu'elle s'inscrit

en contradiction avec les projets d'extension de cet article qui souhaitent étendre l'incapacité de recevoir aux « *membres des professions médicales et de la pharmacie, les auxiliaires médicaux et toutes les autres personnes qui, à titre professionnel et rémunéré pour cela, auront soigné, assisté ou hébergé une personne pendant la maladie dont elle meurt* ».

– **Interne en médecine - doctorant - articles [L. 612-7](#) et [D. 613-7](#) du Code de l'éducation** (Conclusions sous T.A. de Lille, 11 juin 2014, n° 1402464) (AJDA, n° 28, 4 août 2014, p. 1619-1623) :

Conclusion de P-O. Caille, rapporteur public : « *Les internes en médecine ne sont pas des doctorants comme les autres* », sous un jugement du Tribunal administratif de Lille en date du 11 juin 2014. En l'espèce, le juge administratif considère que les internes en médecine ne sont pas des doctorants au sens de l'article L. 612-7 du Code de l'éducation en matière d'élection des membres de la commission de recherche. L'auteur rappelle que le doctorant en médecine, du fait de l'article D. 613-7 du Code de l'éducation, se distingue du doctorat régi par les dispositions de l'article L. 612-7 du même Code. Le législateur a entendu différencier « *les internes des disciplines de santé et les doctorants des autres disciplines* » en déterminant des régimes d'études distincts.

– **Professionnel de santé - interne - infirmier - éthique - centre national de ressources soin palliatif (CNDR)** (Rev. hospitalière de France, n° 559, juillet-août 2014) :

Au sommaire de la Revue hospitalière de France figurent notamment les articles suivants :

- R. Pillon et A-M. Lavoie : « *Licence, master ou doctorat, pour quoi faire ?* » ;
- B. Welniarz et D. Lebigre : « *Accueil des internes : La charte des hôpitaux publics, moteur d'attractivité à l'hôpital de Ville-Evrard* » ;
- C. Tannier : « *Maladie d'Alzheimer : pour une éthique fondée sur les capacités* » ;
- D. Doré-Pautonnier et coll. : « *CNDR soin palliatif : un centre de référence pour les particuliers et professionnels* ».

– **Professionnel de santé - travail de nuit** (www.travail-emploi.gouv.fr) :

[Rapport](#) d'E. Algava de la Direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques (DARES) : « *Le travail de nuit en 2012, essentiellement dans le tertiaire* ». Dans cette étude qui porte sur le travail de nuit des salariés dans tous les secteurs professionnels en 2012, il apparaît que les professions de santé font partie des professions qui comptabilisent le plus de travailleurs de nuit. L'étude compte en effet 202.000 sages-femmes et infirmiers (42% de la profession), 151.000 aides-soignants (25%) et 92.000 médecins et assimilés (44%). La DARES met ainsi en avant les conditions plus difficiles pour les salariés qui travaillent de nuit : pénibilité physique,

pression temporelle plus forte, tension plus présente, risques d'agression. Par ailleurs, le Centre international de recherche sur le cancer a classé, de manière prudente, le travail de nuit comme cancérigène probable pour l'homme.

– **Représentation - professionnel de santé - syndicalisme médical - Union nationale des professionnels de santé (UNPS)** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, JDSAM, n° 3, 2014) :

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie* » figure notamment un dossier : « *Diversité et évolutions de la représentation des professionnels de santé libéraux* » avec les articles suivants :

- S. Brissy : « *Aspects juridiques de la représentation des professionnels de santé libéraux* » ;
- C. Leicher : « *Evolutions et actualités du syndicalisme médical* » ;
- J-F. Rey : « *L'Union Nationale des Professionnels de Santé : la représentativité des professionnels de santé* ».

– **Responsabilité - médecin - télémédecine** (LPA, n°162-163-164, 14-15-18 août 2014) :

Article de C. Corgas-Bernard : « *Responsabilité civile médicale et nouvelles pratiques numériques : l'exemple de la télémédecine* ». L'auteure revient sur le régime de responsabilité applicable aux médecins ayant recours à la télémédecine. Les nouvelles pratiques numériques ont en effet conduit à une dématérialisation de la relation médicale. La télémédecine, bien qu'inévitablement « *source d'obligations particulières* » se voit tout de même appliquer le droit commun de la responsabilité qui « *offre les outils suffisants pour répondre à cette problématique émergente* » et permet de sanctionner aussi bien les fautes éthiques que techniques découlant de cette pratique. Ainsi, concernant les fautes éthiques, le médecin sera tenu d'informer le patient aussi bien sur la nature et les risques de l'acte médical que sur le procédé de télémédecine utilisé. Un entretien physique préalable sera nécessaire avant tout recours à cette pratique. Concernant les fautes techniques, le médecin verra sa responsabilité engagée pour toute faute classique de maladresse ou de pratiques. En outre, le médecin qui fera appel à un télé-expert pourra se voir reprocher le mauvais choix de celui-ci « *à raison de sa spécialité ou de son incompétence objective* ». Cependant, la responsabilité du fait du dysfonctionnement technique des moyens de télécommunication incombera principalement au « *prestataire de services ou vendeurs de ces matériels* » sur le fondement des articles 1386-1 et suivants du code civil.

Divers :

– Haute autorité de santé (HAS) - protocole de coopération - infirmier - médecin - technicien de laboratoire - article [L. 4011-1](#) du Code de la santé publique (www.has-sante.fr) :

[Avis](#) n° 2014.0049/AC/SEVAM de la HAS en date du 25 juin 2014 relatif aux modifications concernant le protocole de coopération « *ASALEE : travail en équipe infirmier(e)s délégué(e)s à la santé populationnelle & médecins généralistes pour l'amélioration de la qualité des soins et l'allocation optimisée de la disponibilité des professionnels de santé sur le territoire concerné* ». Cet avis porte adoption du protocole concernant la formation des infirmiers. La HAS considère que la qualité de la formation ne sera pas affectée par la réduction des heures de formation prévue par ces modifications.

Avis n° [2014.0050/AC/SEVAM](#) et n° [2014.0051/AC/SEVAM](#) de la HAS en date du 25 juin 2014 relatifs aux protocoles de coopération « *L'interprétation des examens de cytopathologie, rédaction d'un compte rendu et le codage par un technicien de laboratoire médical spécialisé dit cytotechnicien* » et « *Réalisation de la prise en charge macroscopique par un technicien de laboratoire en lieu et place d'un médecin pathologiste* ». La HAS, dans ces avis, considère que ces projets de protocoles de coopération ne proposent aucune dérogation aux conditions légales d'exercice « *des techniciens de laboratoire médical et n'entre donc pas dans le champ d'application de l'article L. 4011-1 du code de la santé publique* ».

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

– **Fondation hospitalière - fonctionnement** (J.O. du 23 août 2014) :

[Décret](#) n° 2014-956 du 21 août 2014 relatif aux fondations hospitalières.

– **Certification - compte - établissement public de santé - exercice 2015** (J.O. du 26 août 2014) :

[Arrêté](#) du 1^{er} août 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant la liste des établissements publics de santé soumis à la certification des comptes à compter de l'exercice 2015.

– **Financement - mission - loi n° [2000-1257](#) du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001 (LFSS)** (J.O. du 20 août 2014) :

[Arrêté](#) du 28 juillet 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif au financement pour l'année 2014 des missions prévues au III ter de l'article 40 modifié de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001.

– **Dotations régionales - financement - mission d'intérêt générale (MIG) - aide à la contractualisation - transfert - articles [L. 174-1-1](#) et [L. 174-1-2](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 5 août 2014) :

[Arrêté](#) du 31 juillet 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 28 mars 2014 fixant pour l'année 2014 les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1-1 du Code de la sécurité sociale et les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation ainsi que le montant des transferts prévus à l'article L. 174-1-2 du Code de la sécurité sociale.

– **Création - extension - établissement sanitaire - équipement lourd** (J.O. du 26 août 2014) :

[Décision](#) du 24 juillet 2014 de la ministre des affaires sociales et de la santé, relative à une demande de création, d'extension d'établissement sanitaire et d'installation d'équipement lourd.

[Décision](#) du 24 juillet 2014 de la ministre des affaires sociales et de la santé, relative à une demande de création, d'extension d'établissement sanitaire et d'installation d'équipement lourd.

– **Dotations régionales limitatives - articles [L. 314-3](#) et [L. 314-3-4](#) du Code de l'action sociale et des familles - décision n° [2014-01](#) du 18 avril 2014** (J.O. du 23 août 2014) :

[Décision](#) n° 2014-02 du 7 août 2014 prise par la directrice de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, portant modification de la décision n° 2014-01 du 18 avril 2014 fixant pour 2014 le montant des dotations régionales limitatives mentionnées à l'article L. 314-3 du Code de l'action sociale et des familles et fixant les montants des crédits prévisionnels de fonctionnement mentionnés à l'article L. 314-3-4 du même Code.

– **Tarifification à l'activité (T2A) - contrôle - agence régionale de santé (ARS)** (B.O. Santé du 15 août 2014) :

Instruction n° DGOS/R1/DSS/MCGR/2014/105 prise par la ministre des affaires sociales et de la santé le 10 avril 2014, relative aux priorités nationales de contrôles externes de la tarification à l'activité pour 2014.

– **Autorisation d'activité - soin - matériel lourd - articles [L. 6122-2](#), [L. 6123-1](#), [L. 6124-1](#) et [R. 6122-34](#) du Code de la santé publique (circulaires.legifrance.gouv.fr) :**

Instruction n° DGOS/R3/2014/229 prise par le ministre des affaires sociales et de la santé le 22 juillet 2014, relative à l'application des articles L. 6122-2, L. 6123-1, L. 6124-1 et R. 6122-34 du Code de la santé publique relatifs aux autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds.

– **Fonction publique hospitalière - personnel - développement - compétence - loi n° [89-33](#) du 9 janvier 1986 (circulaires.legifrance.gouv.fr) :**

Instruction n° DGOS/RH4/2014/238, prise le 28 juillet 2014 par la ministre des affaires sociales et de la santé, relative aux orientations en matière de développement des compétences des personnels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 89-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

Jurisprudence :

– **Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) - responsabilité - coefficient de haute technicité - autorisation d'activité - article L. 6115-4 du Code de la santé publique (abrogé) (C.E., 23 juillet 2014, n° [360376](#)) :**

En l'espèce, une clinique a saisi le juge administratif afin d'obtenir réparation du préjudice financier résultant de la suppression par l'ARH du coefficient de haute technicité et de l'autorisation de chirurgie en soins. Le Conseil d'Etat annule l'arrêt de la Cour administrative d'appel en ce qu'elle a considéré que les délibérations prises par la commission exécutive de l'ARH « sur le fondement de l'article L. 6115-4 du code de la santé publique l'avaient été au nom de l'Etat » de sorte que seule la responsabilité de l'Etat pouvait être engagée. L'article L. 6115-4 du Code de la santé publique, aujourd'hui abrogé, disposait que « La commission exécutive de l'agence délibère sur : / (...) 2° Les orientations qui président à l'allocation des ressources aux établissements de santé ; / 3° Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens mentionnés à l'article L. 6114-1 ainsi que les engagements contractuels spécifiques prévus à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale (...) » ; qu'aux termes de l'article L. 6115-5 : " Les délibérations mentionnées à l'article L. 6115-4 sont exécutoires dès leur réception par le représentant de l'Etat dans la région, auquel elles sont transmises dans un délai de quinze jours. Le représentant de l'Etat défère les délibérations mentionnées aux 2° et 3° de l'article L.

6115-4 qu'il estime contraires à la légalité, devant le juge administratif, dans les deux mois suivant leur réception ».

Doctrine :

– **Paiement - performance - hôpital - mortalité** (The new England journal of medicine, 7 août 2014) (www.nejm.org) :

Article de S. Rud Kristensen et coll. : « *Long-Term Effect of Hospital Pay for Performance on Mortality in England* ». Cet article revient sur le programme de paiement à la performance introduit en 2008 dans des hôpitaux du Royaume-Uni. Cinq pathologies étaient concernées : les chirurgies de la hanche et du genou, le pontage coronaire, la pneumonie, l'insuffisance cardiaque et l'infarctus du myocarde. Le système d'incitation financière s'appuyait au départ sur des bonus puis s'est modifié en pénalités. Les dix-huit premiers mois se sont traduits par une réduction significative de la mortalité. Néanmoins, après quarante-deux mois de suivi, il s'est avéré que la baisse de mortalité ne se maintenait pas dans la durée et que le paiement à la performance n'était plus statistiquement significatif. D'après les auteurs, l'introduction des pénalités pourrait être à l'origine de l'échec du programme sur le long terme.

– **Etats-Unis - hôpital - admission - mortalité - obstétrique** (Health Affairs, vol. 33, n° 8, août 2014) :

Au sommaire de la revue « *Health Affairs* » figurent notamment les articles suivants :

- M. Gilman et coll. : « *California safety-net hospitals likely to be penalized by ACA value, readmission, and meaningful-use programs* » ;
- C. Liu et coll. : « *California emergency department closures are associated with increased inpatient mortality at nearby hospitals* » ;
- L.G. Glance et coll. : « *Rates of major obstetrical complications vary almost fivefold among US hospitals* » ;
- T. Trudnak et coll. : « *Medicaid admissions and readmissions : understanding the prevalence, payment, and most common diagnoses* ».

– **Fonction publique hospitalière - femme - assistant gestionnaire - pôle hospitalier** (Revue hospitalière de France, n°559, juillet-août 2014) :

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

- J. Joubert : « *Assistant gestionnaire du pôle hospitalier, un métier sur orbite* » ;
- S. Barre-Doutremepuich et P. Banyols : « *Droits des femmes : une question d'actualité dans la fonction publique hospitalière* ».

- **Emprunt toxique - établissement de santé - commission régionale paritaire** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, JDSAM, n° 3, 2014) :

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

- X. Cabannes : « *Des emprunts toxiques contractés par les établissements publics de santé* » ;
- J. Diebold : « *Les commissions régionales paritaires, nouvel outil du dialogue régional* ».

Divers :

- **Rapport - Département de la recherche clinique et du développement (DRCD) - Groupement interrégional de recherche clinique et d'innovation Ile-de-France (GIRCI)** (www.ap-hp.fr) :

[Rapport](#) d'activité du Département de la recherche clinique et du développement (DRCD) et du Groupement interrégional de recherche clinique et d'innovation Ile-de-France (GIRCI). Ce rapport détaille notamment les activités des pôles du DRCD ainsi que du GIRCI.

- **Concurrence - blanchisserie hospitalière - Autorité de la concurrence** (www.autoritedelaconcurrence.fr) :

[Avis](#) n° 14-A-11 du 31 juillet 2014 relatif à la situation de la concurrence dans le secteur de la blanchisserie hospitalière. Dans cet avis, l'Autorité de la concurrence a considéré que « *le droit de la concurrence a donc bien vocation à s'appliquer en l'espèce aux blanchisseries hospitalières ou interhospitalières publiques, sous leurs différentes formes (régies, CHT, GCS, GIP), dès lors qu'elles n'exercent pas seulement leur activité pour satisfaire leurs propres besoins ou ceux de leurs membres mais proposent leurs services à des établissements de santé extérieurs, publics ou privés.* »

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

– **Fonction publique hospitalière - directeur - établissement sanitaire - médico-social** (J.O. du 22 avril 2014) :

[Arrêté](#) du 5 août 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 15 décembre 2008 fixant la liste des établissements mentionnés aux 2° à 6° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière qui sont dirigés par un directeur des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la fonction publique hospitalière de classe normale.

– **Agrément - travail - établissement - service social - médico-social** (J.O. du 20 août 2014) :

[Arrêté](#) du 25 juillet 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.

– **Agrément - accord - travail - établissement - secteur social - médico-social** (J.O. des 9 et 12 août 2014) :

[Arrêté](#) du 28 juillet 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 29 juillet 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 30 juillet 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.

– **Emploi - handicap - Les Entreprises du médicament (LEEM)** (J.O. du 7 août 2014) :

[Arrêté](#) du 24 juillet 2014 pris par le ministre du travail, de l'emploi et du dialogue social, portant agrément de l'accord de branche du 21 mai 2014 en faveur de l'emploi des personnes en situation de handicap dans la branche Les Entreprises du médicament.

Doctrine :

– **Grand handicap - expertise médicale - perte d'autonomie - dommage corporel** (Gaz. Pal., n° 215 à 219, août 2014) :

Au sommaire de la Gazette du palais figurent les actes du colloque : « *Grand handicap et actualités du dommage corporel* », organisé par l'Association pour l'étude de la réparation du dommage corporel (AREDOC), la Fédération française des sociétés d'assurances (FFSA) et le Groupement des entreprises à caractère mutuel (GEMA) le 6 février 2014.

– **Personne âgée - société - adaptation - perte d'autonomie - vieillissement** (www.assemblee-nationale.fr) :

[Rapport](#) n°2155 de la députée M. Pinville, fait au nom de la commission des affaires sociales sur le [projet de loi](#) n°1994 du 3 juin 2014 relatif à l'adaptation de la société au vieillissement. Le rapport rappelle la nécessité de « *changer de regard de la société sur les aînés* ». En outre, le financement de la perte d'autonomie tel que prévu par le projet de loi fait l'objet d'une analyse minutieuse par poste de dépense (maintien à domicile, services d'aide à l'accompagnement, accueil familial ou participation à la vie de la société).

– **Personne âgée - prise en charge - adaptation - établissement de santé** (Rev. hospitalière de France, n° 559, juillet-août 2014) :

Article de C. Jeandel et P. Vigouroux : « *Comment adapter la prise en charge des personnes âgées en établissement de santé* ». Après avoir rappelé les enjeux de la prise en charge hospitalière des personnes âgées (dont notamment l'augmentation croissante du nombre des seniors de plus de 75 ans), les auteurs proposent des mesures concrètes afin d'améliorer leur accueil à l'hôpital. Enfin, les auteurs soulignent la nécessité de maintenir autant que possible les seniors à domicile, notamment en prévenant les risques de perte d'autonomie.

– **Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) - forfait soins - taxe sur la valeur ajoutée (TVA)** (CJUE, [aff. C-151/13](#), 27 mars 2014, Le Rayon d'Or SARL c. Ministre de l'économie et des finances) (RDSS, n°4, juillet-août 2014) :

Article de A-C Dufour : « *Le « forfait soins » versé aux EHPAD relève du champ d'application de la TVA* ». L'auteure estime la décision bienvenue, dans la mesure où elle clarifie le régime juridique applicable au versement forfaitaire payé par les résidents des EHPAD. En effet, jusqu'alors, un tel versement était difficile à qualifier car résultant « *d'une triple complexité : celle du régime fiscal des EHPAD, celle du droit à déduction de la TVA et celle de la tarification* ».

Divers :

– **Projet de loi - personne âgée - société - vieillissement - perte d'autonomie** (www.assemblee-nationale.fr) :

Projet de loi n° 1994 du 3 juin 2014 relatif à l'adaptation de la société au vieillissement. Le projet de loi met en place divers mécanismes permettant le maintien à domicile des personnes âgées. Elle prévoit également des financements précis s'agissant des aménagements nécessaires tant à l'accueil hospitalier qu'à domicile (notamment par des proches aidant).

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

Législation :

Législation européenne :

– **Huile de tournesol - importation - conditions particulières - abrogation - règlement (CE) n° 1151/2009** (J.O.U.E. du 6 août 2014) :

Règlement d'exécution (UE) n° 853/2014 de la Commission du 5 août 2014 abrogeant le règlement (CE) n° 1151/2009 soumettant l'importation d'huile de tournesol originaire ou en provenance d'Ukraine à des conditions particulières.

– **Matière plastique - contact - denrée alimentaire - règlement (UE) n° 10/2011** (J.O.U.E. du 9 août 2014) :

Règlement (UE) n° 865/2014 de la Commission du 8 août 2014 corrigeant la version espagnole du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

– **Produit cosmétique - modification - règlement (CE) n° 1223/2009** (J.O.U.E. du 9 et 28 août 2014) :

Règlement (UE) n° 866/2014 de la Commission du 8 août 2014 modifiant les annexes III, V et VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques.

Rectificatif au règlement (UE) n° 866/2014 de la Commission du 8 août 2014 modifiant les annexes III, V et VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

– **Médicament - usage humain - code communautaire - directive 2011/62/UE - directive 2001/83/CE - approvisionnement - falsification** (J.O.U.E. du 9 août 2014) :

Rectificatif à la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

– **Substance active - approbation - règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 - règlement (CE) n° 1107/2009** (J.O.U.E. des 13,15, 23 et 26 août 2014) :

Règlement d'exécution (UE) n° 878/2014 de la Commission du 12 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation pour les substances actives « dichlorprop-P », « metconazole » et « triclopyr ».

Règlement d'exécution (UE) n° 880/2014 de la Commission du 12 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) 540/2011, en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGv).

Règlement d'exécution (UE) n° 890/2014 de la Commission du 14 août 2014 portant approbation de la substance active métobromuron, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil Concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission.

Règlement d'exécution (UE) n° 891/2014 de la Commission du 14 août 2014 portant approbation de la substance active aminopyralide, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil Concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission.

Règlement d'exécution (UE) n° 916/2014 de la Commission du 22 août 2014 portant approbation de la substance de base « saccharose », conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

[Règlement d'exécution](#) (UE) n° 917/2014 de la Commission du 22 août 2014 portant approbation de la substance active *streptomyces lydicus*, souche WYEC 108, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

[Règlement d'exécution](#) (UE) n° 921/2014 de la Commission du 25 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active tébuconazole.

[Règlement d'exécution](#) (UE) n° 922/2014 de la Commission du 25 août 2014 portant approbation de la substance active métaflumizone, 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.

– **Denrée alimentaire - alimentation animale - importation - risque - contamination - règlement (CE) n° 1152/2009 (abrogé)** (J.O.U.E. du 14 août 2014) :

[Règlement d'exécution](#) (UE) n° 884/2014 de la Commission du 13 août 2014 fixant des conditions particulières applicables à l'importation de certains aliments pour animaux et de certaines denrées alimentaires venant de certains pays tiers en raison du risque de contamination par les aflatoxines, et abrogeant le règlement (CE) n° 1152/2009.

– **Denrée alimentaire - laque aluminique - règlement (CE) n° 1333/2008 - règlement (UE) n° 231/2012** (J.O.U.E. du 26 août 2014) :

[Règlement](#) (UE) n° 923/2014 de la Commission du 25 août 2014 modifiant l'annexe 2 du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de laques aluminiques de E 101 (riboflavines) et de E 120 (cochenille, acide carminique, carmins) dans certaines catégories de denrées alimentaires, ainsi que l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 en ce qui concerne les spécifications du E 101 (riboflavines).

– **Laboratoire - test - sérologie - vaccin antirabique** (J.O.U.E. du 2 août 2014) :

[Décision d'exécution](#) C(2014)5352 de la Commission du 31 juillet 2014 autorisant les laboratoires situés en République de Corée à effectuer des tests sérologiques visant à contrôler l'efficacité des vaccins antirabiques.

– **Vétérinaire - phytosanitaire - espace économique européen (EEE)** (J.O.U.E. du 28 août 2014) :

Décisions n° 33/2014, 34/2014, 35/2014 et 36/2014 du comité mixte de l'EEE du 8 avril 2014 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

Législation interne :

– **Vignette pharmaceutique - suppression** (J.O. du 23 août 2014) :

Décret n° 2014-955 du 21 août 2014 relatif à la suppression de la vignette pharmaceutique.

– **Liste - arrêté du 17 décembre 2004 - article L. 5126-4 du Code de la santé publique** (J.O. du 29 août 2014) :

Arrêté du 20 août 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

Arrêté du 20 août 2014 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

– **Remise - ristourne - avantage commercial - article L. 138-9 du Code de la sécurité sociale - officine - spécialité pharmaceutique** (J.O. du 28 août 2014) :

Arrêté du 22 août 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics, le ministre de l'économie, du redressement productif et du numérique et la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant les plafonds de remises, ristournes et autres avantages commerciaux et financiers assimilés prévus à l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - recommandation temporaire - article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 26 août 2014) :

Arrêté du 21 août 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Substance vénéneuse - classement** (J.O. du 26 août 2014) :

[Arrêté](#) du 4 août 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, portant classement sur la liste des substances vénéneuses.

- **Marchandise - pharmacie - commerce - officine - [arrêté](#) du 15 février 2002** (J.O. du 22 août) :

[Arrêté](#) du 13 août 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.

- **Dispositif lumineux - maladie de Crigler-Najjar - prestation remboursable - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 21 août 2014) :

[Arrêté](#) du 31 juillet 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé, rectifiant l'arrêté du 23 juillet 2014 portant modification des modalités d'inscription des dispositifs lumineux et de contrôle de la bilirubinémie pour le traitement de la maladie de Crigler-Najjar de type 1 à la sous-section 1 de la section 7 du 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.

- **Aliment diététique - nutrition orale - produit - prestation - remboursable - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 19 août 2014) :

[Arrêté](#) du 25 juillet 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 sous description générique d'aliments diététiques pour nutrition orale (mélange polymérique hyperprotidique hyperénergétique concentré) 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.

- **Liste - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique - [arrêté](#) du 17 décembre 2004** (J.O. du 19 août 2014) :

[Arrêté](#) du 29 juillet 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Agent biologique - ebola - manipulation dérogatoire - examen biologique - patient - infection avérée** (J.O. du 9 août 2014) :

Arrêté du 6 août 2014 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre du travail, de l'emploi et du dialogue social, relatif à l'autorisation de manipulation dérogatoire de l'agent biologique de groupe 4 Ebola à des fins de réalisation d'examens biologiques pour les patients atteints d'infection avérée à cet agent.

– **Produit de santé - assurance maladie - dépense - impact** (**B.O.** Santé du 15 août 2014, p. 86) :

Décision n° 2014-0128 DC/SEESP du 25 juin 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit VIMIZIM® 1mg/ml sur les dépenses de l'assurance maladie.

– **Produit alimentaire - pêche - eau de mer - salubrité - contamination - consommation** (**B.O.** Santé du 15 août 2014) :

Instruction interministérielle n° DGS/EA4/2014/140 et DGAL/SDSSA/2014/11, pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt le 22 avril 2014, relative aux conditions d'utilisation de l'eau de mer propre au contact des produits de la pêche, au suivi de sa qualité dans certaines entreprises du secteur alimentaire (manipulation des produits de la pêche) et aux contrôles de la conformité de l'eau de mer propre par les services officiels.

– **Dispositif médical implantable - traçabilité - enquête - établissement de santé - médecine - chirurgie - obstétrique** (**B.O.** Santé du 15 août 2014, p. 184) :

Instruction n° DGOS/PF2/2014/158 prise par la ministre des affaires sociales et de la santé le 19 mai 2014, relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique.

– **Hygiène alimentaire - produit vétérinaire - inspection - agence régionale de santé (ARS) - service d'hygiène** (**B.O.** Santé du 15 août 2014, p.278) :

Instruction n° DGS/EA3/PP3/2014/191, prise par la ministre des affaires sociales et de la santé le 11 juin 2014, relative à une enquête sur l'activité des ARS et des services

communaux d'hygiène et de santé en matière d'inspection et de contrôle en hygiène alimentaire et des médicaments vétérinaires.

– **Indicateur - arrêté du 18 novembre 2013 - rapport d'étape annuel - évaluation - contrat de bon usage - médicament - article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGOS/PF2/DSS/2014/243, prise par la ministre des affaires sociales et de la santé le 31 juillet 2014, relative aux indicateurs précisés dans l'arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

– **Fonction publique hospitalière - congé bonifié - agent** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGOS/RH4/2014/219, prise par la ministre des affaires sociales et de la santé le 16 juillet 2014, relative aux conditions d'attribution des congés bonifiés aux agents de la fonction publique hospitalière.

– **Spécialité pharmaceutique - taux - participation - assuré - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. du 29 août 2014) :

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

– **Prix - spécialité pharmaceutique - article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 26 août 2014) :

Avis du ministère des affaires sociales et de la santé, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Pharmacopée française - suppression** (J.O. du 26 août 2014) :

Avis de suppression de textes de la Pharmacopée française, 11e édition.

– **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. des 19 et 29 août 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales et de la santé, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

[Avis](#) relatif aux prix d'une spécialité pharmaceutique.

– **Aliment diététique - nutrition orale - prix - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 19 août 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales et de la santé, relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC d'aliments diététiques pour nutrition orale (mélange polymérique hyperprotidique hyperénergétique concentré) visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Prise en charge - forfait hebdomadaire - location - concentrateur d'oxygène - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 19 août 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales et de la santé, relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC de la prise en charge du forfait hebdomadaire de location du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3 et de ses forfaits associés visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Pied à restitution - tarif - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 19 août 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales et de la santé, relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC du pied à restitution d'énergie de classe III ECHELON visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Prothèse - ostéo-intégrée - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 5 août 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales et de la santé, relatif au tarif en euros TTC du processeur pour prothèse ostéo-intégrée BAHA 4 visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation - importation** (J.O. du 5 août 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales et de la santé, relatif à l'octroi d'autorisations d'importation parallèle de spécialités pharmaceutiques.

Doctrine :

– **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) - produit de santé - plasma - produit sanguin labile (PSL) - pharmacovigilance** (note sous C.E., 23 juillet 2014, n° [349717](#)) (AJDA, n° 28, 4 août 2014, p. 1581) :

Note de J-M. Pastor : « *Nouvelle adaptation de la jurisprudence AC !* » sous un arrêt du Conseil d'Etat en date du 23 juillet 2014. L'auteur revient sur la décision du Conseil d'Etat annulant une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) interdisant la distribution de certains types de plasma sous le régime du médicament. Cette dernière a été considérée comme contraire à la directive européenne 2001/83/CE du 6 novembre par la Cour de justice de l'Union européenne saisie à titre préjudiciel. Le gouvernement français avait toutefois, dans ses arguments demandé à la Cour de limiter dans le temps les effets de l'interprétation de la directive. Cette demande n'ayant pas eu de réponse, le Conseil d'Etat procède dans la présente décision à une modulation adaptée au regard des divers intérêts en présence. De ce fait, la décision de la Cour s'applique immédiatement à toutes les sociétés autorisées à commercialiser en France du plasma industriel, « *qui seront soumises à la procédure d'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché et devront respecter, en vertu des dispositions de l'article L.5121-11 du code de la santé publique applicable aux médicaments dérivés du sang* ». Cette modulation est pourtant subordonnée à une dérogation destinée à l'Etablissement français du sang, pouvant continuer à fabriquer et distribuer du plasma sous le régime des produits sanguins labiles jusqu'au 31 janvier 2015 et ceci dans le but de protéger l'intérêt général en prévenant toute situation de rupture d'approvisionnement ; jusqu'à la mise en conformité complète du droit français avec le droit de l'Union européenne.

– **Nutrition - médicament - antibiotique** (ADSP, n°87, juin 2014) :

Au sommaire de la revue « *Actualité et dossier en santé publique* » figurent notamment les articles suivants :

- B. Grandbastien : « *Bactéries multiresistantes et hautement résistantes aux antibiotiques : le défi du XXIe siècle* » ;
- Dossier : « *La nutrition : des constats aux politiques* ».

– **Prescription - patient - suivi médical - laboratoire - pharmacie d'officine** (Rev. Prescrire, numéro spécial, tome 34, n° 370, août 2014) :

Au sommaire du numéro spécial de la revue Prescrire figurent notamment les dossiers suivants :

- « *Prescrire moins pour prescrire mieux* » ;

- « *S'organiser pour mieux communiquer* » ;
- « *Choisir ses dépendances* ».

- **Publicité - officine - liberté d'expression - décret n°96-531 - article [R.5125-29](#) du Code de la santé publique - question prioritaire de constitutionnalité (QPC)** (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 4 juin 2014, n° [13-16794](#)) (RDSS, n°4, juillet-août 2014, p.764-768) :

Note de J. Peigné dans « *Actualité jurisprudentielle* » relative à l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 4 juin 2014. Plusieurs groupement de pharmacies d'officines ont contesté la légalité du décret n°96-531 du 14 juin 1996 mais le Conseil d'Etat a estimé « *qu'eu égard aux impératifs de protection de la santé publique et aux principes de déontologie de la profession pharmaceutique, le texte ne portait aucune atteinte excessive à la liberté d'expression, telle que garantie par l'article 10 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales* ». Après ce premier refus, plusieurs demandes de QPC ont été formées par des groupements de pharmaciens, ayant jusqu'alors toutes donné lieu à un refus. Un groupement a alors saisi la Cour de cassation en lui demandant de transmettre au Conseil d'Etat une question préjudicielle concernant la légalité de l'article R.5125-29 du Code de la santé publique et au Conseil constitutionnel une nouvelle QPC portant sur « *le point de savoir si le législateur pouvait abandonner au pouvoir réglementaire le soin de déterminer les conditions dans lesquelles les officines sont autorisées, individuellement ou constituées en groupement, à faire de la publicité* ». La QPC ayant été renvoyée par la Cour de cassation (Civ. 1^{re}, 14 nov. 2013, n°13-16.794), le Conseil constitutionnel s'est appuyé sur sa jurisprudence énonçant que « *la méconnaissance par le législateur de sa propre compétence ne peut être invoquée à l'appui d'une QPC que dans le cas où cette méconnaissance affecte, par elle-même, un droit ou une liberté garantie par la Constitution* ». Or le Conseil constitutionnel a jugé que le renvoi à un décret permettant de « *fixer les conditions dans lesquelles peut être faite la publicité en faveur des officines de pharmacie, le législateur poursuivait un objectif de santé publique justifiant l'application de règles favorisant une répartition équilibrée des officines sur l'ensemble du territoire, de nature à garantir un égal accès de la population aux services qu'elles offrent* » (Cons. const. 31 janv. 2014, n°2013-364 QPC), les dispositions de Code de la santé publique étaient donc conformes à la Constitution.

- **Produit de santé - loi [n°2011-2012](#) du 29 décembre 2011 - affaire Servier** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, JDSAM, n° 3-2014) :

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

- J. Peigné : « *Qu'est-ce qu'un produit de santé ?* » ;
- P. Paubel : « *Recommandations temporaires d'utilisation : les premières publications deux ans après la loi du 29 décembre 2011* » ;
- A. Zelcevic-Duhamel : « *La prise illégale d'intérêt - l'autre volet de l'affaire Servier* ».

- Produit de santé - dispositif médical - internet - pharmacovigilance - recherche biomédicale - sécurité sanitaire (LPA, n°159 et 160, août 2014) :

H. Gaumont-Prat : Panorama annuel du droit des produits de santé. Ce panorama porte sur les temps forts de l'année 2013 au plan national et européen. Sont ainsi abordés les thèmes suivants : la définition du médicament en droit national ; la dispensation du médicament et la vente sur internet ; la pharmacovigilance ; l'encadrement du dispositif médical ainsi que la définition du dispositif médical/médicament ; la politique de santé publique et médicament, le médicament et la recherche biomédicale. Enfin, le second numéro fait état des rebondissements apparus en matière de contentieux et de concurrence dans le domaine des produits de santé ainsi que ceux relatifs à la sécurité sanitaire.

- Médicament - vente en ligne - risque (LPA, n°162-163-164, 14-15-18 août 2014) :

Article de R. Amaro : « *Les risques de la vente en ligne des médicaments* ». L'auteur se projette sur les difficultés et risques que peut engendrer la vente en ligne de médicament, dont la réglementation fut transposée dans les Etats Membres suite à l'adoption de l'article 85 quater de la directive n°2011/62/CE sur les médicaments falsifiés et notamment en France par le décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet. Selon l'auteur, la vente en ligne induira une croissance de l'automédication et une marginalisation du rôle de conseil des pharmaciens avec de fortes incertitudes quant à la qualité de l'information qui sera dispensée en ligne et de la façon dont elle sera reçue par le patient. Des risques économiques sont également exposés, portant sur l'équilibre des systèmes de santé tels que : le coût des frais de santé découlant de la prise de médicaments nocifs ou l'augmentation des pénuries de certains médicaments dus notamment à la demande étrangère liée à la compétitivité des prix ; portant aussi sur les consommateurs avec une diminution incertaine des prix et des coûts de livraison ; ou encore portant sur les professionnels avec l'existence de distorsion de concurrence.

- Dispositif médical - santé mobile - dispositif médical connecté (Magazine des dispositifs médicaux, mai, juin, juillet 2014, n° 6) :

Au sommaire de la revue Magazine des dispositifs médicaux figurent notamment les articles suivants :

- T. Petit-Bourg, B. Banga et N. Gnory : dossier « *Diagnostic in vitro : un secteur réactif malgré la crise* » ;
- A. Desombre : « *Santé mobile. Quel avenir pour les DM connectés ?* ».

– **Profession de santé - produit phytopharmaceutique - médicament - vente - internet - contrefaçon** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, JDSAM, n° 3-2014) :

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

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

Divers :

– **Médicament - contrefaçon - contrôle - règlement (UE) n° [608/2013](#) - Union européenne (UE)** (PIBD, n° 1011, 1^{er} août 2014, p. 94) :

Question écrite E-004614-14 du 11 avril 2014 de E. Băsescu à la Commission européenne concernant les médicaments de contrefaçon, et réponse. La question portait sur les mesures prévues par la Commission européenne pour lutter contre les importations de médicaments de contrefaçon, pour repérer et analyser ces produits et pour sensibiliser à leur danger. Une réponse a été formulée par un membre de la Commission le 23 juin 2014, listant les différentes mesures adoptées, notamment le règlement (UE) n°608/2013 quant aux mesures d'intervention des douanes sur les marchandises soupçonnées ; le plan d'action des douanes de l'U.E portant sur la lutte contre les violation des droits de propriété intellectuelle pour la période 2013-2017. Des mesures ont également été prises concernant la contrefaçon touchant le commerce électronique et un Observatoire a permis une meilleure connaissance du problème pour y répondre. De plus, la directive sur les médicaments falsifiés doit permettre, dans les années à venir, l'introduction de nouvelles mesures concernant la vente en ligne de médicaments. Pour finir la Commission précise qu'elle contribue au financement du réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments.

– **Médicaments orphelins - désignation - Comité des médicaments orphelins (COMP) - Agence européenne des médicaments (EMA) - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (www.ansm.sante.fr)** :

Rapport de la réunion du COMP de l'Agence européenne des médicaments relative à l'examen des demandes de désignation orpheline. Ce Comité chargé d'examiner les demandes de désignations déposées par des personnes physiques ou morales souhaitant développer des médicaments destinés au traitement de maladies rares, appelés médicaments « orphelins », a rendu en juillet 2014 des avis favorables pour

vingt-sept désignations de médicaments orphelins et un avis défavorable pour un médicament.

– **Produit de santé - pâte dentaire - Comité des médicaments orphelins (COMP) - Agence européenne des médicaments (EMA) - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (www.ansm.sante.fr):**

Lettre d'information à destination des professionnels de santé. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a conclu à un rapport bénéfice/risque défavorable des spécialités CAUSTINERF ARSENICAL et YRANICID ARSENICAL, pâtes pour usage dentaire, composées de lidocaïne, d'éphédrine et d'anhydride arsénieux et utilisées par les chirurgiens-dentistes pour dévitaliser la pulpe dentaire. Les laboratoires concernés informent du retrait de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités suite à la réévaluation de leur rapport bénéfice/risque au niveau européen. Les spécialités présentant un risque important de génotoxicité, de cancérogenèse et de nécrose tissulaire et qu'eu égard aux standards de soins actuels, le bénéfice ne contrebalançait pas les risques existants. La Commission européenne a donc demandé aux Etats membres concernés, par décision du 11 juillet 2014, le retrait des spécialités. Celle-ci est intervenue le 11 août 2014 et a été accompagné d'un rappel de tous les lots.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation européenne :

– **Produit - biologique - production - étiquetage - contrôle règlement (CE) [n° 889/2008](#) - règlement (CE) [n° 834/2007](#) (J.O.U.E. du 1^{er} août 2014) :**

Règlement d'exécution (UE) n° 836/2014 de la commission du 31 juillet 2014 modifiant le règlement (CE) n° 889/2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles.

Législation interne :

– **Accident - travail - maladie professionnelle - Mayotte - décret [n° 2009-1576](#) du 16 décembre 2009 - ordonnance [n° 2006-1588](#) du 13 décembre 2006 (J.O. du 22 août 2014) :**

[Décret](#) n° 2014-933 du 19 août 2014 modifiant le décret n° 2009-1576 du 16 décembre 2009 pris pour l'application de l'ordonnance n° 2006-1588 du 13 décembre 2006 relative au régime de prévention, de réparation et de tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles à Mayotte.

– **Avenant - convention collective nationale - santé - travail - interentreprise** (J.O. du 5 août 2014) :

[Arrêté](#) du 29 juillet 2014 pris par le ministre du travail, de l'emploi et du dialogue social, portant extension d'un avenant à un accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale des services de santé au travail interentreprises (n° 897).

– **Santé - travail - avenant - convention collective nationale** (J.O. du 7 août 2014) :

[Avis](#) du ministère du travail, de l'emploi et du dialogue social, relatif à l'extension d'un avenant à la convention collective nationale des services de santé au travail.

– **Eau usée - traitement - fiche technique - agrément** (J.O. des 7 et 14 août 2014) :

Avis [n° 75](#), [n° 76](#), [n° 82](#) du ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, relatif à l'agrément de dispositifs de traitement des eaux usées domestiques et fiches techniques correspondantes.

Jurisprudence :

– **Harcèlement moral - éléments constitutifs - santé - conditions de travail - article [222-33-2](#) du Code pénal** (Cass., crim., 14 janvier 2014, [n° 11-81362](#)) :

Dans cette affaire, le requérant, salarié des ASSEDIC investi de fonctions représentatives, avait été convoqué à un entretien préalable en vue de son licenciement après avoir refusé une mutation. Suite à une décision judiciaire il avait pu réintégrer son poste mais avait commencé à subir une dégradation de ses conditions de travail. Un syndicat avait donc porté plainte et s'était constitué partie civile des chefs d'entrave à l'exercice des fonctions de délégué du personnel, discrimination syndicale, harcèlement moral et complicité. Le juge d'instruction ayant rendu une ordonnance de non-lieu, les parties avaient relevé appel. Par arrêté de la chambre d'instruction de la cour d'appel, l'ordonnance de non-lieu avait été

confirmée pour les délits de harcèlement moral et d'entrave à l'exercice syndical. Le salarié et le syndicat avaient donc formé un pourvoi en cassation. La Cour de cassation annule l'arrêt rendu par la chambre d'instruction rappelant que conformément à l'article 222-33-2 du code pénal, constituent des faits de harcèlement « *les agissements répétés ayant pour objet ou pour effet une dégradation des conditions de travail susceptible de porter atteinte à ses droits et à sa dignité, d'altérer sa santé physique ou mentale ou de compromettre son avenir professionnel* ». Aussi, la Cour d'appel « *en retenant que les conséquences de la dégradation des conditions de travail devaient être avérées, alors que la simple possibilité d'une telle dégradation suffit à consommer le délit de harcèlement moral, a méconnu les textes susvisés* ».

– **Santé au travail - obligation de formation renforcée - article [L.4142-2](#) du code du travail - responsabilité** (Cass. crim., 8 avril 2014, n° [12-83952](#)) :

En l'espèce, un ouvrier intérimaire mis à la disposition d'une société de construction, s'était blessé en faisant une chute en raison du décrochage d'un garde-corps. A la suite de ces faits, la société avait été citée devant le tribunal correctionnel du chef de blessures involontaires pour n'avoir pas installé de garde-corps efficaces afin de prévenir les chutes en hauteur mais également pour n'avoir pas dispensé de formation renforcée à la sécurité destinée aux travailleurs intérimaires affectés à des postes à risques. Débouté en première instance, le requérant avait relevé appel de la décision. Condamnée en appel pour blessures involontaires, la société s'était vue reprocher d'avoir manqué à l'obligation de formation renforcée des salariés prévue par l'article L.4142-2 du code du travail. Se pourvoyant en cassation, elle critiquait l'application rétroactive de ce texte alors inexistant au moment des faits. La cour de cassation rejette cet argument considérant que les dispositions litigieuses reprenaient celles de l'ancien article L.231-3-1 du code du travail en vigueur au moment des faits : « *dès lors que le code du travail entré en vigueur le 1er mai 2008 ayant été élaboré à droit constant, l'article L. 4142-2 a repris les dispositions de l'ancien article L. 231-3-1 en vigueur au temps des faits, la cour d'appel a, nonobstant les motifs erronés mais surabondants de l'arrêt selon lesquels les fautes commises par les délégataires de la société prévenue étaient la cause directe des blessures subies par la victime, justifié sa décision* ».

– **Congé maladie - congé maternité - inaptitude - licenciement** (C.E., 30 juillet 2014, n° [359426](#)) :

Un adjoint de sécurité de la police nationale a fait l'objet d'un arrêté préfectoral mettant fin à son contrat pour inaptitude physique. Dans le cadre d'un recours pour excès de pouvoir à l'encontre de cette décision, le Conseil d'Etat a renvoyé l'affaire au fond. La Cour administrative d'appel a alors annulé l'arrêté préfectoral mais en considérant cependant que le licenciement était légal. Le ministre de l'intérieur forme un pourvoi en cassation devant le conseil d'Etat à l'encontre de cet arrêt. La Haute juridiction administrative annule l'arrêt de la Cour administrative d'appel en ce qu'il annulait l'arrêté préfectoral. Elle considère qu'en jugeant que le licenciement « *ne pouvait prendre effet "avant l'expiration d'un délai de quatre semaines suivant l'expiration*

de son congé de maternité ou, le cas échéant, jusqu'à l'expiration de ses droits à congé de maternité ou de maladie rémunéré », alors qu'il ressortait des pièces du dossier qui lui étaient soumis que, le 8 juin 2006, date à laquelle le préfet a prononcé le licenciement pour inaptitude physique définitive de Mlle A..., les droits à congé de maternité de l'intéressée, qui était enceinte depuis environ deux mois et demi seulement, n'étaient pas encore ouverts et qu'elle avait par ailleurs épuisé ses droit à congé de maladie rémunéré », les juges du fond ont commis une erreur de droit.

– **État de santé - inaptitude - aménagement - poste** (C.E., 30 juillet 2014, n° [370068](#)) :

En l'espèce, un agent de l'éducation nationale demande au juge administratif l'annulation de la décision implicite de refus du recteur de l'académie de lui accorder une affectation adaptée à son état de santé ainsi qu'une indemnisation par le rectorat du préjudice subi du fait des agissements de l'administration. En première instance, le Tribunal administratif a rejeté ces demandes qui font l'objet d'un pourvoi devant le Conseil d'Etat. Ce dernier annule le jugement de première instance et renvoie l'affaire au Tribunal administratif, considérant que le juge de première instance avait entaché sa décision d'erreur de droit en considérant que la décharge horaire accordée à au requérant constituait une réponse suffisante à la demande d'aménagement de poste.

Doctrine :

– **Pollution - santé - loi n° 2014-366 du 24 mars 2014** (Environnement n° 8-9, Août 2014, étude 13) :

Article de F-G. Trébulle : « *Sols pollués, le clair-obscur de la loi ALUR* ». L'auteur estime à titre liminaire que la loi du 24 mars 2014 pour l'accès au logement et un urbanisme rénové suscite plus de questions quant à la problématique des sols pollués qu'elle n'apporte de réponses. Il juge en effet difficile de « *se satisfaire d'un texte qui ne va au fond d'aucun des sujets qu'il aborde, qui emploie parfois des termes qui semblent inadaptés, malheureux ou, à tout le moins, mal ajustés* ». Il estime que l'évolution en matière de sites et sols opérée par la loi peut être décrite selon une approche dualiste, recélant « *un double mouvement de densification de l'information et de réforme profonde des actions* ». Il relève cependant que la loi ALUR bouleverse le dispositif élaboré par le législateur en 2010 et ce, avant même que l'on ait pu selon lui « *disposer de l'ensemble des textes réglementaires correspondants* ». L'auteur considère que le texte s'intéresse à de bonnes questions en matière de sites et sols pollués et leur apporte des réponses dont il estime que certaines peuvent satisfaire. Pourtant, il juge dommage « *que ce soit au prix de tant d'incertitudes, d'approximations et de déconnexions dangereuses avec le droit civil* ».

– **Produit phytosanitaire épandage aérien - santé - article [L. 253-8](#) du Code rural et de la pêche maritime - [arrêté](#) du 23 décembre 2013 - directive [2009/128/CE](#) du Parlement et du Conseil du 21 octobre 2009** (note sous CE., 6 mai 2014, n° [376812](#)) (Environnement n° 8-9, Août 2014, comm. 62) :

Article de P. Trouilly : « *Risques encourus pour la faune. Directive 2009/128/CE du Parlement et du Conseil du 21 octobre 2009* ». En l'espèce, plusieurs associations guadeloupéennes ont demandé au Conseil d'État de suspendre, sur le fondement de l'article L. 521-1 du Code de justice administrative, l'exécution de l'arrêté du 23 décembre 2013 de la ministre des Affaires sociales et de la Santé, du ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie et du ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt relatif aux conditions d'épandage par voie aérienne des produits mentionnés à l'article L. 253-8 du Code rural et de la pêche maritime. Cet arrêté s'est substitué à un arrêté du 31 mai 2011 autorisant des dérogations plus larges au principe d'interdiction des épandages de produits phytosanitaires par voie aérienne. Le juge des référés ordonne la suspension de l'arrêté au moyen tiré de la méconnaissance de l'article 9 de la directive du Parlement et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable, ainsi que de l'article L. 253-8 du Code rural et de la pêche. L'auteur estime que si ces deux textes n'acceptent une « *dérogation au principe de l'interdiction de l'épandage aérien de produits phytosanitaires que lorsque ce procédé présente un avantage manifeste tant pour la santé que pour l'environnement, l'arrêté contesté admet pour se part que les préfets puissent autoriser l'épandage en se fondant sur le seul critère de la sécurité et de la protection des opérateurs* ».

– **Ethique de l'entreprise - environnement - santé - [rapport](#) de l'Agence européenne de l'environnement du 23 janvier 2013 - loi [n 2013-316](#) du 16 avril 2013** (LPA, 20 août 2014, n° 166, P. 6) :

Article de L. Neyret : « *éthique environnementale* ». L'auteur revient sur les conclusions du rapport de l'Agence européenne de l'environnement publié le 23 janvier 2013 et intitulé « *signaux précoces et leçons tardives : science, précaution, innovation* » et sur la loi du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte. Selon lui, l'Agence européenne de l'environnement montre comment des entreprises ont pu ignorer, cacher ou relativiser certains risques graves pour la santé ou l'environnement, avec finalement un coût important pour la société. Les pesticides ou les PCB, constituent selon lui un exemple révélateur des pratiques de certaines entreprises ayant « *priviliégié la rentabilité à court et moyen terme sur la préservation de la santé publique et de l'environnement* ». Il considère que la prévention de tels comportements est une priorité et qu'il convient de se féliciter de la consécration d'un droit d'alerte sanitaire et environnementale par la loi française du 16 avril 2013 laquelle dispose en son article 1^{er} que « *toute personne physique ou morale a le droit de rendre publique ou de diffuser de bonne foi une information concernant un fait, une donnée ou une action, dès lors*

que la méconnaissance de ce fait, de cette donnée ou de cette action, lui paraît faire peser un risque grave sur la santé publique ou sur l'environnement ». L'auteur estime que cette disposition n'est toutefois génératrice que d'un droit d'alerte sanitaire et environnementale et non d'un devoir, ce qui pour certains, apparaît regrettable. Il ajoute que la loi du 16 avril 2013 organise une protection des lanceurs d'alerte en insérant au sein du Code de la santé publique, l'article L. 1351-1 qui « interdit toute sanction pour avoir lancé de bonne foi une alerte à son employeur ou aux autorités judiciaires ou administratives en cas de risque grave pour la santé publique ou l'environnement ».

– **Produit phytopharmaceutique - autorisation de mise sur le marché simplifiée - importateur - responsabilité - produit défectueux** (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 4 juin 2014, n° [13-13548](#)) (Gaz. Pal., spécial Droit des assurances, n° 222 à 224, août 2014) :

Article de D. Noguéro : « *L'activité déclarée en responsabilité civile professionnelle pour des produits défectueux* ». Dans cet article, l'auteur revient sur l'arrêt de la Cour de cassation du 4 juin 2014 relatif aux assurances de responsabilité civile. En l'espèce, une société avait vendu à deux sociétés agricoles un produit phytopharmaceutique dénommé Rimsam, pour lequel elle était titulaire d'une autorisation de mise sur le marché simplifiée lui permettant l'importation parallèle d'un produit de marque Titus. Ce produit, utilisé pour traiter des parcelles de culture de pommes de terre, par suite d'une erreur commise lors de la commande, contenait une molécule toxique pour la pomme de terre et a provoqué la destruction des récoltes de plusieurs agriculteurs. L'assureur des deux sociétés agricoles ayant indemnisé les agriculteurs et n'ayant pu obtenir de la société vendeuse et de son assureur le remboursement des indemnités versées, les avait assignés en paiement. Condamnée en première instance et en appel à indemniser l'assureur des deux sociétés, la société vendeuse s'est également vue déboutée de sa demande tendant à mettre en œuvre la garantie de son assureur. Sur ce second moyen, la Cour de Cassation a fait droit à la demande la société vendeuse et cassé partiellement l'arrêt de la Cour d'appel. Elle estime qu'en excluant du champ de la garantie les risques résultant de l'importation parallèle alors que le contrat d'assurance couvrait les risques résultant du commerce de gros de produits phytopharmaceutiques, la Cour d'appel s'est prononcée par des motifs « *impropres à établir que l'importation parallèle de produits phytopharmaceutiques constituait une activité économique séparée de l'activité déclarée de « commerce de gros de produits phytopharmaceutiques* » ». L'auteur relève ainsi qu'il « *appartiendra désormais à l'assureur, sauf à succomber, d'apporter des éléments complémentaires pour opérer la justification de la distinction* », chose peu aisée. Il ajoute qu'à « *admettre que cette activité d'importation parallèle entre dans l'activité déclarée, il resterait possible d'invoquer [...], si elle existe [...], une exclusion conventionnelle pour ce type particulier d'activité, dès lors qu'elle obéit aux exigences légales en la matière [...] voire un plafond spécifique pour ce genre de pratiques* ».

– **Harcèlement moral - conditions de travail - dégradation - article [222-33-2](#) du Code pénal - article [L. 1152-1](#) du Code du travail** (Note sous Cass. crim., 14 janvier 2014, [n° 11-81362](#)) (JCP E, n° 31-34, 31 juillet 2014) :

Article de C. Leborgne-Ingelaere : « *Délit de harcèlement moral : la simple possibilité d'une dégradation des conditions de travail suffit* ». L'auteure revient sur l'arrêt de la Cour de cassation du 14 janvier 2014 relatif aux conditions de qualification du harcèlement moral. Dans cette affaire, le requérant, salarié des ASSEDIC investi de fonctions représentatives, avait été convoqué à un entretien préalable en vue de son licenciement après avoir refusé une mutation. Suite à une décision judiciaire il avait pu réintégrer son poste mais avait commencé à subir une dégradation de ses conditions de travail. Un syndicat avait donc porté plainte et s'était constitué partie civile des chefs d'entrave à l'exercice des fonctions de délégué du personnel, discrimination syndicale, harcèlement moral et complicité. Le juge d'instruction ayant rendu une ordonnance de non-lieu, les parties avaient relevé appel. Par arrêté de la chambre d'instruction de la cour d'appel, l'ordonnance de non-lieu avait été confirmée pour les délits de harcèlement moral et d'entrave à l'exercice syndical. Le salarié et le syndicat avaient donc formé un pourvoi en cassation. La Cour de cassation annule l'arrêt rendu par la chambre d'instruction rappelant que conformément à l'article 222-33-2 du code pénal, constituent des faits de harcèlement « *les agissements répétés ayant pour objet ou pour effet une dégradation des conditions de travail susceptible de porter atteinte à ses droits et à sa dignité, d'altérer sa santé physique ou mentale ou de compromettre son avenir professionnel* ». Aussi, la Cour d'appel « *en retenant que les conséquences de la dégradation des conditions de travail devaient être avérées, alors que la simple possibilité d'une telle dégradation suffit à consommer le délit de harcèlement moral, a méconnu les textes susvisés* ». Pour l'auteure, la solution, bien que n'étant pas nouvelle, se révèle toutefois confuse : « *la chambre de l'instruction énonçait que la succession d'arrêts de travail fondés sur des certificats médicaux laconiques ne saurait démontrer, en l'absence de tout document médical sérieux, une altération de la santé physique ou mentale du salarié. Elle s'était donc intéressée aux conséquences de la dégradation là où [...] la chambre criminelle évoque la simple possibilité de la dégradation comme étant de nature à caractériser le délit de harcèlement* ». Néanmoins, l'auteure relève que la décision de la chambre criminelle est conforme à la position de la chambre sociale, « *la définition du harcèlement moral étant posée à l'identique à l'article L.1152-1 du code du travail* ».

– **Santé au travail - alerte - environnement - loi [n° 2013-316](#) du 16 avril 2013** (LPA, n° 165, 19 août 2014) :

Article de M. Morand : « *Création d'un nouveau droit d'alerte dans l'entreprise* » issu de la chronique « *Ethique de l'entreprise* ». L'auteur revient, dans cet article, sur la loi du 16 avril 2013 relative à la procédure d'alerte sanitaire. L'article 8 de cette loi a, en effet, intégré plusieurs dispositions dans le Code du travail qui permettent aux salariés et membres du CHSCT de signaler toutes situations de travail susceptibles de présenter un danger pour la vie et la santé du salarié. Ce droit est garanti

notamment par l'instauration d'un dispositif spécifique de protection des lanceurs d'alerte.

– **Santé au travail - obligation de formation renforcée - article [L.4142-2](#) du code du travail - responsabilité - loi sociale - non rétroactivité** (Note sous Cass. crim., 8 avril 2014, n° [12-83952](#)) (Gaz. Pal., n°208 à 210, juillet 2014) :

Article de S. Detraz : « *Non-rétroactivité de la loi sociale* ». L'auteur revient sur l'arrêt de la Cour de cassation du 8 avril 2014 relatif à l'application de la loi sociale dans le temps. En l'espèce, un ouvrier intérimaire mis à la disposition d'une société de construction, s'était blessé en faisant une chute en raison du décrochage d'un garde-corps. A la suite de ces faits, la société avait été citée devant le tribunal correctionnel du chef de blessures involontaires pour n'avoir pas installé de garde-corps efficaces afin de prévenir les chutes en hauteur mais également pour n'avoir pas dispensé de formation renforcée à la sécurité destinée aux travailleurs intérimaires affectés à des postes à risques. Débouté en première instance, le requérant avait relevé appel de la décision. Condamnée en appel pour blessures involontaires, la société s'était vue reprocher d'avoir manqué à l'obligation de formation renforcée des salariés prévue par l'article L.4142-2 du code du travail. Se pourvoyant en cassation, elle critiquait l'application rétroactive de ce texte alors inexistant au moment des faits. La Cour de cassation rejette cet argument considérant que les dispositions litigieuses reprenaient celles de l'ancien article L.231-3-1 du code du travail en vigueur au moment des faits. L'auteur qualifie cette solution de classique : la loi nouvelle « *n'étant ni plus dure ni plus douce que la précédente* » mais équivalente à elle, c'est une « *rétroactivité en équivalent* » qui s'applique en l'espèce. En outre, l'auteur observe que la « *prohibition de la rétroactivité est présentement appliquée à une loi sociale, donc à une norme intrinsèquement extra-pénale* ». La loi sociale ne peut servir au raisonnement judiciaire « *qu'à la condition que la conduite qu'[elle] impose existât au jour de sa violation* ».

– **Préjudice - anxiété - dispositif indemnitaire - Organisme génétiquement modifié (OGM)** (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, JDSAM, n° 3-2014) :

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

- B. Parance : « *Le printemps des OGM* » ;
- G. Beauchet : « *Le préjudice d'anxiété s'installe progressivement mais sûrement dans le dispositif indemnitaire* ».

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Police sanitaire - santé animale - espèce équine - don - sperme - ovule - embryon - directive [92/65/CEE](#)** (J.O.U.E. du 5 août 2014) :

[Règlement d'exécution](#) (UE) n° 846/2014 de la Commission du 4 août 2014 modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE du Conseil en ce qui concerne les conditions applicables aux animaux donneurs de l'espèce équine.

– **Alimentation animale - additif - autorisation - règlement (CE) [n° 403/2009](#)** (J.O.U.E. des 5 et 6 août 2014) :

[Règlement d'exécution](#) (UE) n° 847/2014 de la Commission du 4 août 2014 concernant l'autorisation de la DL-sélénométhionine en tant qu'additif pour l'alimentation animale chez toutes les espèces animales.

[Règlement d'exécution](#) (UE) n° 848/2014 de la Commission du 4 août 2014 concernant l'autorisation de la L-valine produite par *Corynebacterium glutamicum* en tant qu'additif pour l'alimentation animale chez toutes les espèces animales et modifiant le règlement (CE) n° 403/2009 en ce qui concerne l'étiquetage de l'additif pour l'alimentation animale L-valine.

[Règlement d'exécution](#) (UE) n° 849/2014 de la Commission du 4 août 2014 concernant l'autorisation des préparations de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 et *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales.

[Règlement d'exécution](#) (UE) n° 852/2014 de la Commission du 5 août 2014 concernant l'autorisation de la L-méthionine en tant qu'additif pour l'alimentation animale chez toutes les espèces animales.

– **Santé animale - protection - peste porcine - modification - décision d'exécution [2014/178/UE](#)** (J.O.U.E. des 2 et 14 août 2014) :

[Décision d'exécution](#) C(2014)5583 de la Commission du 31 juillet 2014 modifiant l'annexe de la décision d'exécution 2014/178/UE en ce qui concerne les zones de Lituanie, de Lettonie et d'Estonie soumises à des restrictions au titre de la peste porcine africaine.

[Décision d'exécution](#) C(2014)5915 de la Commission du 13 août 2014 concernant certaines mesures provisoires de protection contre la peste porcine africaine en Lettonie.

[Décision d'exécution](#) C(2014)6169 de la Commission du 28 août 2014 modifiant l'annexe de la décision d'exécution 2014/178/UE en ce qui concerne les zones soumises à des restrictions en raison de la peste porcine africaine dans certains Etats membres.

Législation interne :

– **Prophylaxie collective - police sanitaire - tuberculose - boviné - caprin** (J.O. du 26 août 2014) :

[Arrêté](#) du 18 août 2014 pris par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, modifiant l'arrêté du 15 septembre 2003 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la tuberculose des bovins et des caprins.

– **Spécialité vétérinaire - liste** (J.O. du 15 août 2014) :

[Arrêté](#) du 31 juillet 2014 pris par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, fixant la liste des spécialités vétérinaires.

– **Spécialisation - vétérinaire - formation - diplôme national** (J.O. du 15 août 2014) :

[Arrêté](#) du 31 juillet 2014 pris par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, relatif aux formations conduisant aux diplômes nationaux de spécialisation vétérinaire.

– **Vétérinaire - spécialité - reconnaissance - titre** (J.O. du 15 août 2014) :

[Arrêté](#) du 31 juillet 2014 pris par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, fixant les conditions de reconnaissance du titre de vétérinaire spécialiste.

– **Vétérinaire - école nationale - concours** (J.O. du 8 août 2014) :

[Arrêté](#) du 25 juillet 2014 pris par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, relatif au concours commun d'accès dans les écoles nationales vétérinaires.

– **Convention collective nationale – salarié – reproduction animale** (J.O. du 13 août 2014) :

[Avis](#) du ministère de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt, relatif à l’extension d’un avenant à la convention collective nationale de travail applicable aux salariés des entreprises relevant de la sélection et de la reproduction animale.

– **Opération protection animale vacances (OPAV) – bilan – 2013** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

[Note de service](#) DGAL/SDSPA/2014-268 de la Direction générale de l’alimentation en date du 28 juillet 2014 relative au bilan de l’opération protection animale vacances 2013.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

– **Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) – 2014 – rectificatif** (J.O. du 9 août 2014) :

[Loi](#) n° 2014-892 du 8 août 2014 de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014.

[Décision](#) n° 2014-698 DC du 6 août 2014 relative au projet de loi de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014. Le Conseil Constitutionnel a notamment jugé contraire à la Constitution l’article 1^{er} qui avait pour objectif la réduction dégressive des cotisations salariales de sécurité sociale.

[Observations](#) du Gouvernement sur la loi de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014.

– **Règle – fonctionnement – Fond national de solidarité et d’action mutualiste** (J.O. du 23 août 2014) :

[Décret](#) n° 2014-954 du 21 août 2014 réformant les règles de fonctionnement du Fonds national de solidarité et d’action mutualistes.

– **Indemnité journalière - article [L. 722-8-2](#) du Code de la sécurité sociale - praticien - auxiliaire médical conventionné - grossesse** (J.O. du 20 août 2014) :

Décret n° 2014-900 du 18 août 2014 relatif aux modalités de versement et de détermination du montant de l'indemnité journalière forfaitaire prévue à l'article L. 722-8-2 du code de la sécurité sociale servie aux assurées relevant du régime des praticiens et auxiliaires médicaux conventionnés en cas de difficultés liées à la grossesse.

– **Assurance maladie - ressources - service de santé des armées** (B.O. Santé du 15 août 2014, p. 177) :

Arrêté du 19 juin 2014 de la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant le montant des ressources d'assurance maladie dû au service de santé des armées au titre de l'activité déclarée au mois d'avril 2014.

– **Mutualité sociale agricole - cessation anticipée d'activité - travailleur de l'amiante** (J.O. du 13 août 2014) :

Arrêté du 5 août 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, fixant pour 2012 le montant de la contribution de la Mutualité sociale agricole au fonds de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante.

– **Prestation - prise en charge - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. du 28 août 2014) :

Décision du 24 juin 2014 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.

– **Prestation - acte - prise en charge - assurance maladie - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. du 14 août 2014) :

Décision du 27 mai 2014 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.

– **Gestion du risque - programme** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DSS/MCGR/2014/198 prise par la ministre des affaires sociales et de la santé le 5 juin 2014, relative à l'évaluation de la mise en œuvre des programmes de gestion du risque en 2013 et à la fixation des objectifs pour 2014.

– **Convention nationale - transporteur sanitaire privé - assurance maladie** (J.O. du 5 août 2014) :

Avis du ministère des affaires sociales et de la santé, modifiant l'avis relatif à l'avenant n° 7 à la convention nationale destinée à organiser les rapports entre les transporteurs sanitaires privés et l'assurance maladie signée le 26 décembre 2002.

Jurisprudence :

– **Unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales (URSSAF) - mission - article L. 213-1 du Code de la sécurité sociale - article 5 Déclaration des droits de l'homme et du citoyen (DDHC) - marché public - directive 92/50/CEE - directive 2004/18/CEE - CJUE, 15 juillet 2010, affaire C271/08 - question prioritaire de constitutionnalité (QPC) (saisine du Tribunal des affaires de sécurité sociale des Vosges, 13 août 2014, [P 14-40.042](#)) :**

La QPC transmise à la Cour de cassation est relative à l'article L. 213-1 du code de la sécurité sociale, qui définit les missions des URSSAF. Cet article « *est-il conforme à l'article 5 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789, alors que ces entreprises n'ont pas fait l'objet d'un appel d'offre dans le cadre de l'octroi d'un marché public publié au Journal officiel de l'Union européenne, conformément aux dispositions des directives 92/50/CEE et 2004/18/CEE et à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, notamment dans son arrêt du 15 juillet 2010 (affaire C271/08) ?* »

Doctrine :

– **Protection sociale - couverture complémentaire - frais de santé - assurance maladie** (RDSS, n° 4, juillet-août 2014, p.597-786) :

Au sommaire de la « *Revue de droit sanitaire et sociale* » figure le dossier : « *La protection sociale en question(s)* » dans lequel on trouve notamment les articles suivants :

- J-P Chauchard : « *La prévoyance sociale complémentaire selon le Conseil constitutionnel* » ;
- G. Briens : « *Les nouvelles désorientations de la négociation de la protection sociale complémentaire* » ;
- E. Caniard : « *Les limites de la généralisation de la couverture complémentaire des frais de santé* » ;

- I. Vacarie : « *L'assurance maladie complémentaire : élément du statut social de la personne ?* »

- Infections nosocomiales - préjudice - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - convention - assurance maladie - professionnel libéral (Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, JDSAM, n° 3-2014) :

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

- S. Welsh : « *Infections nosocomiales : la prise en charge des préjudices nés des infections nosocomiales les plus graves - recours de la CPAM* » ;
- D. Piveteau : « *Quelques enseignements de la jurisprudence récente sur les conventions entre l'assurance maladie et les professionnels libéraux* » (note sous, CE, 17 mars 2014, n^{os} 353154, 354320, 357697, 357594).

Divers :

- Convention d'objectifs et de gestion (COG) - caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) - agence centrale des organismes de sécurité sociale (Acos) - unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales (Urssaf) - patient - recouvrement - remboursement - parcours de soin (www.acoss.fr) :

La [Convention d'objectifs et de gestion](#) pour 2014-2017 signée entre l'Etat et l'Acos témoigne, encore une fois, de la volonté de consolider le rôle de l'Acos et des Urssaf au cœur du financement solidaire de la protection sociale. Dans cette perspective, le projet porté par cette convention se traduit par quatre ambitions : « *améliorer les performances des métiers du recouvrement dans les domaines pour lesquels il existe des marges de progrès réelles et nécessaires, garantir la capacité de la branche à assurer ses missions de recouvrement sur le long terme, consolider la branche, après une période marquée par des changements structurels majeurs, et rechercher systématiquement l'utilisation optimale des ressources affectées à la branche.* » Parmi les thèmes évoqués dans la convention apparaissent notamment : le développement et l'extension des programmes d'accompagnement du retour à domicile et d'accompagnement personnalisé, le renforcement de la qualité des soins par les établissements de la Cnamts et leur inscription dans les parcours de santé, le développement de l'accès aux soins et de la prévention, et la lutte contre la fraude.

- Caisse autonome nationale de la sécurité sociale dans les mines (CANSSM) - régime minier - assurance - offre de santé - prévention - promotion - action sanitaire et sociale - retraite (www.secumines.org) :

[Rapport](#) de la Caisse autonome nationale de la sécurité sociale dans les mines (CANSSM). Ce rapport dresse un état des lieux de l'offre de service du régime minier dans le contexte très particulier qu'a été l'année 2013. En effet, le décret du 30 août 2011 avait prévu le transfert de l'ensemble des activités assurance maladie, risques professionnels et offre de santé à la CNAMTS au plus tard le 31 décembre 2013. Par décret du 28 mars 2013, l'article 80 du décret du 30 août 2011 prévoyant ces transferts a été abrogé. La CANSSM a donc maintenu le service dans l'ensemble de ses champs d'activités.

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 1^{er} septembre 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.