



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° 196 : Période du 1^{er} au 15 septembre 2014

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé	10
3. Personnels de santé	16
4. Etablissements de santé	20
5. Politiques et structures médico-sociales	21
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires	22
7. Santé environnementale et santé au travail	35
8. Santé animale	44
9. Protection sociale contre la maladie	47

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation interne :

- **Haut Conseil - biotechnologies - composition** (J.O. du 3 septembre 2014) :

[Décret](#) n° 2014-992 du 1^{er} septembre 2014 relatif au Haut Conseil des biotechnologies.

- **Benfluorex - indemnité - membre du collège - expert** (J.O. du 13 septembre 2014) :

[Arrêté](#) du 4 septembre 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, modifiant l'arrêté du 20 avril 2012 fixant le montant des indemnités susceptibles d'être allouées aux membres du collège d'experts chargé d'instruire les demandes des victimes du benfluorex.

- **Réserve sanitaire - mobilisation - Ebola** (J.O. des 7 et 13 septembre 2014) :

[Arrêté](#) du 2 septembre 2014 pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire en Guinée, en Sierra Leone et au Liberia.

[Arrêté](#) du 10 septembre 2014 pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire en Guadeloupe.

- **Recommandation sanitaire - pollution - air - santé** (J.O. du 31 août 2014) :

[Arrêté](#) du 20 août 2014 pris par le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif aux recommandations sanitaires en vue de prévenir les effets de la pollution de l'air sur la santé.

- **Armée - service de santé - diplôme technique - corps technique - corps administratif** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

[Circulaire](#) n° 516602/DEF/DCSSA/RH/PF2R prise par délégation et pour le ministre de la défense le 7 août 2014 relative à l'ouverture au titre de l'année 2014 d'un concours sur titres pour l'attribution du diplôme technique à des officiers du corps technique et administratif du service de santé des armées.

– **Armée - service de santé - notation - militaire technicien - hôpitaux des armées** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° 220084/DEF/SGA/DRH-MD/SDPEP de la direction des ressources humaines du ministère de la défense en date du 14 mars 2014 relative à la notation des sous-officiers, officiers mariniers, militaires techniciens des hôpitaux des armées (soumis aux lois et règlements applicables aux sous-officiers), les sous-chefs de musiques, les maîtres ouvriers des armées et des militaires du rang, d'active et de réserve.

– **Armée - service de santé - commission consultative - réserve opérationnelle** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° 516196/DEF/DCSSA/RH/RES du ministère de la défense en date du 28 juillet 2014 relative à la création, à l'organisation et au fonctionnement de la commission consultative de la réserve opérationnelle du service de santé des armées.

Doctrine :

– **Etats-Unis - santé publique - vaccin - assurance - urgence** (American Journal of Public, septembre 2014, vol. 104, n° 9) :

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

- M. Jones et A. Buttenheim : « *Potential effects of California's new vaccine exemption law on the prevalence and clustering of exentions* » ;
- S. Cowburn et coll. : « *Insurancy continuity and human papillomavirus vaccine uptake in Oregon and California federally qualified health centers* » ;
- S. Foldy et coll. : « *A ride in the time machine : information management capabilities health departments will need* » ;
- L. Rutkow : « *An analysis of state public health emergency declarations* ».

– **Tentative de suicide - hospitalisation - répartition - Institut de veille sanitaire (INVS)** (www.invs.sante.fr) :

Rapport de C. Chan Chee, D. Jezewski-Serra, réalisé pour le compte de l'Institut de Veille sanitaire : « *Hospitalisations et recours aux urgences pour tentative de suicide en France métropolitaine à partir du PMSI-MCO 2004-2011 et d'Oscour® 2007-2011* ». Ce rapport dresse un constat inquiétant. Les hospitalisations pour tentative de suicide augmentent depuis 2004 avec une accélération en 2007. Les hommes sont plus

concernés que les femmes par cette augmentation mais ces dernières représentent toujours près des deux tiers des personnes concernées. Ces différences ne s'arrêtent pas au sexe mais concernent également l'âge ou l'appartenance géographique. L'étude s'intéresse également aux modes opératoires et aux réadmissions. L'étude s'intéresse également aux modes opératoires et aux réadmissions.

– **Référentiel - organisation - aide médicale - urgence - Inspection générale des affaires sociales (IGAS)** (www.igas.gouv.fr) :

Rapport de l'IGAS établi par J-F. Benevise, S. Delaporte et M. Becq-Giraudon : « *Evaluation de l'application du référentiel d'organisation du secours à personne et de l'aide médicale urgente* ». L'objectif de ce rapport est d'évaluer l'application du référentiel du 25 juin 2008 relatif à l'organisation du secours à personne et de l'aide médicale urgente (SAP-AMU), sous l'angle de l'effectivité de sa mise en œuvre, de l'efficacité de la réponse opérationnelle et de l'efficience du dispositif. Il rappelle que le référentiel SAP-AMU contient plus de 160 prescriptions, portant sur le traitement des appels, la réponse aux demandes ou encore la mise en œuvre d'une démarche qualité ambitieuse. Le référentiel repose sur trois principes destinés à remédier aux dysfonctionnements antérieurs : (1) la reconnaissance de la légitimité de l'envoi immédiat de moyens en sapeurs-pompiers dans les situations dites de « départ réflexe », incluant les urgences vitales et les événements survenant sur la voie publique ou dans un lieu public ; (2) la reconnaissance de la pertinence de la régulation médicale de tout appel de secours à personne ou d'aide médicale urgente, quel que soit le numéro d'urgence composé par l'appelant : régulation a posteriori en cas de départ réflexe, a posteriori dans tout autre cas et (3) l'affirmation du principe selon lequel le doute profite à l'appelant. Ainsi, l'IGAS –après une analyse détaillée– conclut notamment qu'il reste beaucoup à faire pour parvenir à une application homogène sur le territoire du référentiel d'organisation du secours à personne et de l'aide médicale urgente.

– **Etude épidémiologique - effet indésirable - entérobactérie résistante - parcours de soins - VIH** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), n° 24-25, 9 septembre 2014) (www.invs.sante.fr) :

Au sommaire du numéro thématique du « Bulletin épidémiologique hebdomadaire » figurent notamment les articles suivants :

- P. Michel, A. Mosnier et coll. : « *Étude épidémiologique en soins primaires sur les événements indésirables associés aux soins en France (Esprit 2013)* » ;
- P. Bruno, Brigitte Dunais et coll. « *Portage digestif d'entérobactéries résistantes aux céphalosporines de 3^{ème} génération et productrices de bêta-lactamase à spectre étendu (BLSE) chez les enfants fréquentant les crèches collectives des Alpes-Maritimes en 2012* » ;
- C. Jacomet, L. Cormerais et coll. : « *Parcours de soins des personnes vivant avec le VIH et suivies à l'hôpital en 2012* ».

– **Donnée de santé - utilisation - Institut des données de santé (IDS)** (Rev. Responsabilité, n° 55, vol. 14, septembre 2014) :

Article de D. Sicard : « *Plaidoyer pour une meilleure utilisation des données de santé* ». Le Président du comité d'experts de l'Institut des données de santé en présente les fonctions puis revient sur les raisons des difficultés d'accès aux données en santé. Une meilleure utilisation des données de santé permettrait de réaliser des économies.

– **Donnée de santé - open data - assurance maladie - information publique** (JCP Administrations et collectivités territoriales, n° 36, 8 septembre 2014) :

Article de P. Desmarais : « *Open Data santé, un rapport décevant pour un retard de transposition certain ?* ». Pour l'auteur, le rapport rendu par la Commission Open Data le 9 juillet 2004 est décevant. Il est toutefois important de garder à l'esprit que la santé n'y est plus présentée comme une exception à l'open data.

Divers :

– **Accès aux soins - exercice professionnel - médecin - conseil national de l'ordre des médecins (CNOM)** (www.conseil-national.medecin.fr) :

[Rapport](#) de la mission conduite entre le 10 et le 15 février 2014, par le Conseil Régional de l'Ordre des médecins de l'Océan Indien, le Conseil Départemental de Mayotte et le Conseil départemental de La Réunion pour le Conseil national de l'ordre des médecins dans la région de l'Océan Indien. Ce rapport traite de la particularité de l'accès aux soins des populations et aux conditions de l'exercice professionnel des médecins dans la région de l'Océan Indien. Il rappelle ainsi que parmi les grands objectifs annoncés par la Stratégie Nationale de Santé, certains semblent -en l'état actuel de la situation- difficiles à atteindre dans cette région et tout particulièrement à Mayotte. La mission articule son rapport autour (1) de la situation à la Réunion ; (2) de la situation à Mayotte et (3) des recommandations du CNOM. Il formule ainsi trois recommandations principales : (1) créer des synergies réelles entre le département de La Réunion et celui de Mayotte ; (2) mettre en œuvre des mesures immédiates sur Mayotte, permettant de maintenir l'offre de soins existante, en espérant ainsi la consolider et la développer et (3) améliorer l'attractivité pour que les médecins s'établissent à Mayotte, tant dans le secteur public que dans le secteur libéral.

– **Programme de travail - action sanitaire - Organisation mondiale de la santé (OMS)** (www.who/int) :

Programme de travail de l'OMS : « *Douzième programme général de travail. Pas seulement une absence de maladie* ». Ce programme –qui couvre la période 2014-2019– propose une perspective stratégique basée sur les trois grands éléments de la réforme de l'OMS : les programmes et priorités, la gouvernance et la gestion. Ainsi, l'OMS fixe les priorités de leadership et établit un cap pour une meilleure gouvernance par les États Membres afin que l'OMS joue un rôle plus important dans la direction et la coordination de la gouvernance de l'action sanitaire mondiale. Ce programme de travail précise –en établissant une chaîne de résultats claire– comment les activités de l'OMS s'organiseront pendant les six prochaines années. Il annonce également les réalisations et impacts attendus ainsi que la mise en place d'évaluation de l'utilisation qui est faite des ressources. Enfin, les trois budgets programmes de la période indiquent en détail les activités à mener au cours de chaque exercice.

– **Suicide - prévention - urgence - Organisation mondiale de la santé (OMS)** (www.who/int) :

Rapport de l'OMS : « *Prévention du suicide : l'état d'urgence mondial* ». L'OMS estime que toutes les 40 secondes, une personne se suicide quelque part dans le monde et bien plus tentent de mettre fin à leurs jours. Il souligne que le suicide constitue la deuxième cause de mortalité pour les jeunes de 15 à 29 ans. Il faut rappeler que c'est la première fois que l'OMS publie un rapport en la matière. En rassemblant les connaissances acquises dans le domaine, il a pour objectif d'encourager les pays à développer ou renforcer leurs stratégies globales de prévention du suicide selon une approche multisectorielle de la santé publique.

– **Santé - adolescent - enfance - stratégie européenne - Organisation mondiale de la santé (OMS)** (www.who/int) :

Rapport du bureau régional de l'Europe de l'OMS : « *Investir dans l'enfance : la stratégie européenne pour la santé des enfants et des adolescents 2015-2020* ». Le rapport constate que « bien que la santé des enfants et des adolescents présente une amélioration continue dans la Région, il y a d'importants sujets de préoccupation » Ainsi, des disparités persistent entre les pays et au sein d'un même pays. Par ailleurs, il y a chaque année près de 1 million d'enfants qui ne reçoivent pas toutes les vaccinations prévues ; plus de 10 % des adolescents de la Région présentent un problème quelconque de santé ; à l'âge de 18 ans, 18 millions d'enfants risquent d'avoir été victimes d'abus sexuels et 44 millions de sévices physiques et 25% des garçons et 17 % des filles âgés de 15 ans signalent boire de l'alcool au moins 1 fois par semaine, et près d'un tiers d'entre eux déclarent avoir été ivres au moins 2 fois. La nouvelle stratégie vise donc à (1) permettre aux enfants et aux adolescents de la Région européenne de l'OMS de réaliser pleinement leur potentiel en matière de santé, de développement et de bien-être et (2) d'alléger le fardeau des maladies et de la mortalité évitables chez ces enfants et adolescents. Cette stratégie s'articule autour

de 4 principes directeurs : (1) l'adoption d'une approche portant sur toute la durée de la vie ; (2) l'adoption d'une approche s'inspirant de bases factuelles ; (3) la promotion de partenariats solides et d'une étroite collaboration intersectorielle et (4) l'adoption d'une approche fondée sur les droits.

– **Enfant - certificat - santé - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)** (www.drees.sante.gouv.fr) :

[Document de travail n° 46](#), [n°47](#) et [n° 48](#) de la DREES : « *Le premier/ le deuxième/ le troisième certificat de santé de l'enfant* ». Les certificats comporte deux parties : (1) une partie administrative sur laquelle se trouvent des renseignements sur les parents ; (2) une partie médicale recueillant des informations sur la grossesse, l'accouchement, l'état de santé à la naissance et durant les premiers mois de l'enfant (caractéristiques staturales, développement psychomoteur, couverture vaccinale...). La DREES établit des certificats au 8^e jour, 9^e mois et 24^e mois. La DREES rappelle que ces certificats ont un double objectif. D'une part pour les équipes médicales, cela permet d'assurer le suivi individuel de la santé des jeunes enfants et d'identifier, à partir de critères médico-sociaux, les familles susceptibles de recevoir une aide personnalisée. D'autre part, les certificats jouent un rôle important de surveillance sanitaire et sociale puisqu'ils permettent de produire tous les ans des données statistiques et épidémiologiques au niveau national et départemental. Ainsi, pour chaque certificat, la DREES présente ces résultats.

– **Haut conseil de la santé publique (HCSP) - obligation vaccinale - population générale - obstacle financier** (www.hcsp.fr) :

[Avis](#) du HCSP en date du 13 mars 2013 et du 6 mars 2014 relatif à la politique de vaccinale et à l'obligation vaccinale en population générale (hors milieu professionnel et règlement sanitaire international) et à la levée des obstacles financiers à la vaccination. Le HCSP a mené une analyse de la situation des français quant à l'obligation vaccinale. Au vu des données révélées il considère que le dispositif public de vaccination actuel est illisible, complexe et inégalitaire. Ainsi, un débat public devrait être organisé autour de la question de l'obligation vaccinale. En cas de maintien de cette obligation, une révision de la liste des vaccins est nécessaire. Dans un souci de traçabilité des produits, les pouvoirs publics devraient « *définir un statut juridique pour toutes les vaccinations inscrites au calendrier vaccinal, de sorte que celles non rendues obligatoires ne soient plus considérées comme facultatives* ». Il appelle également à un renouveau de la politique vaccinale et propose un élargissement des lieux de vaccination, des actions de communication, des compétences de certains professionnels de santé à vacciner et le renforcement de la formation initiale et continue des professionnels de santé sur la vaccination. Il insiste sur la nécessité de garantir la prise en charge financière des vaccinations inscrites au calendrier vaccinal. Il recommande de « réorganiser l'offre publique de vaccination sur la base des principes suivants » : la gratuité, la cohérence de la politique et la maîtrise des coûts.

– **Comptes nationaux - santé - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)** (www.drees.sante.gouv.fr) :

Rapport de la DREES : « *Comptes nationaux de la santé 2013* ». Ces comptes ont pour objectif de fournir une « une estimation de la consommation finale de soins de santé et des financements correspondants, qu'ils relèvent de l'assurance-maladie, de l'État, des collectivités locales, des organismes complémentaires ou directement des ménages. Ce rapport présente les principales évolutions des dépenses de santé observées en 2013. La DREES effectue une analyse des dépenses de santé sous forme de fiches thématiques regroupées en cinq chapitres relatifs (1) à la consommation de soins et de biens médicaux, (2) à la dépense courante de santé, (3) à la dépense totale de santé en comparaison internationale, (4) au financement de la santé en France et (5) au lien entre les comptes de la santé et ceux de l'assurance maladie. Le rapport comprend également un dossier sur la régulation des tarifs et les comportements d'offre de soins des médecins généralistes. Enfin, la DREES propose sept éclairages : (1) sur l'opinion des français sur les dépenses de santé et l'assurance maladie, (2) sur les revenus des professionnels de santé libéraux en 2011, (3) sur l'évolution de la dépense de soins de médecins libéraux entre 2006 et 2013, (4) sur la situation économique et financière des hôpitaux publics en 2012 et en 2013, (5) sur la situation économique et financière des cliniques privées à but lucratif en 2012, (6) sur l'évolution du marché du médicament remboursable en ville entre 2012 et 2013 et (7) sur l'estimation partielle des dépenses de prévention au sein de la consommation de soins et de biens médicaux en 2012.

– **Haut conseil de la santé publique (HCSP) - recommandation - infection cutanée suppurative - staphylocoque doré** (www.hcsp.fr) :

Recommandations du HCSP en date du 10 juillet 2014 sur la conduite à tenir lors d'épisodes de cas groupés d'infections cutanées suppuratives liées aux souches de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM Co).

– **Haut conseil de la santé publique (HCSP) - vaccin - papillomavirus humain** (www.hcsp.fr) :

Rapport du HCSP en date du 10 juillet 2014 sur la vaccination contre les infections à papillomavirus humains. Suite aux polémiques médiatisées relatives à la vaccination contre les infections à papillomavirus humains, le HCSP a effectué une revue des dernières données scientifiques. Il rappelle que la quasi-totalité des pays industrialisés, en Europe et hors Europe, ont émis des recommandations vaccinales HPV voisines des recommandations françaises, certains obtenant des couvertures vaccinales élevées. Il constate notamment que l'efficacité vaccinale sur la prévalence des infections à HPV, l'incidence des condylomes et des lésions précancéreuses est

maintenant démontrée. Par ailleurs, le HCSP observe qu'en France la couverture vaccinale observée est très faible pour un schéma complet, et en baisse depuis 2010 ce qui ne permet pas de bénéficier de l'efficacité constatée dans les autres pays. Ainsi, il réitère ses recommandations pour (1) la généralisation rapide du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus et (2) la mise en place de modalités d'administration de la vaccination permettant d'atteindre un pourcentage élevé de jeunes filles, indépendamment de leur niveau social.

– **Indicateur - santé - enquête - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) (www.drees.sante.gouv.fr) :**

Document de travail de la DREES : « *Le choix d'indicateurs de santé : l'exemple de l'enquête SIP 2006* ». Cette enquête vise à connaître les relations entre la santé et le parcours professionnel. Ce rapport détaille la santé actuelle, au moment de l'enquête : (1) santé perçue, (2) limitations fonctionnelles sensorielles ou motrices, douleurs, symptômes diffus, (3) santé mentale et (4) comportements à risque. Par ailleurs, la DREES répertorie les variables disponibles sur la santé dans l'enquête, présente les indicateurs de santé qu'il est possible de construire avec ces variables, fournit les dénombrements essentiels sur ceux-ci en population générale et compare les résultats avec ceux d'enquêtes similaires.

– **Acte - prestation - Haute autorité de santé (HAS) - Unité pour malades difficiles (UMD) (www.has-sante.fr) :**

Avis n° 2014.0082/AC/SEVAM de la HAS en date du 3 septembre 2014 relatif au projet de décret relatif aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge. La HAS rend un avis favorable au projet de décret en ce qu'il entend supprimer les dispositions réglementaires relatives aux UMD. Elle soulève deux remarques à l'attention des pouvoirs publics. Elle rappelle d'abord « *la nécessité de disposer, dans la palette du dispositif de soins, pour des indications exceptionnelles, de services spécialisés, bien repérés au plan national, destinés à des malades difficiles (UMD), nécessité affirmée dans l'audition publique de la HAS sur la dangerosité psychiatrique* ». La seconde remarque est relative au suivi des programmes de soins. A ce titre, la HAS souligne l'intérêt de la mise en place d'un « *suivi des conditions de mise en œuvre des programmes de soins* » et d'une évaluation de « *la place et la durée des séjours en hospitalisation à temps plein effectués dans le cadre de ces programmes* ».

– **Acte - prestation - Haute autorité de santé (HAS) - Affection de longue durée (ALD) (www.has-sante.fr) :**

Décision n° 2014.0151/DC/SMACDAM de la HAS en date du 16 juillet 2014 définissant les actes et prestations pour l'ALD n° 3 « Arthériopathie oblitérante des

membres inférieurs ». Cette décision est adoptée et remplace l'ancien document répondant au même titre datant de juin 2013.

[Décision](#) n° 2014.0154/DC/SMACDAM de la HAS en date du 16 juillet 2014 définissant les actes et prestations pour l'ALD [n° 27](#) « Spondyloarthrite grave ». Cette décision est adoptée et remplace l'ancien document répondant au même titre datant de juillet 2013.

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation interne :

– **Soins psychiatriques - droits - protection - mainlevée - procédure - loi n° [2013-869](#) du 27 septembre 2013 - loi n° [2011-803](#) du 5 juillet 2011 - décret n° [2014-897](#) du 15 août 2014 (circulaires.legifrance.gouv.fr) :**

[Circulaire](#) de la ministre de la justice, prise le 18 août 2014, présentant les dispositions de la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 modifiant certaines dispositions issues de la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge et du décret n° 2014-897 du 15 août 2014 modifiant la procédure judiciaire de mainlevée et de contrôle des mesures de soins psychiatriques sans consentement.

Jurisprudence :

– **Patient - détenu - santé - traitements inhumains ou dégradants - article 3 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH) (Note sous Cour EDH, 9 septembre 2014, [n 33955/07](#), *Carrella c. Italie*) :**

Dans cette affaire, invoquant les articles 2 et 3 de la Convention, le requérant se plaignait des conditions de sa détention, et notamment d'un manque de soins médicaux adéquats en prison et de nombreuses erreurs et omissions qui, selon lui, avaient retardé l'intervention chirurgicale qu'il a été amené à subir, ce qui aurait mis en danger sa vie et l'aurait soumis à un traitement inhumain ou dégradant. Il a été emprisonné de juillet 2003 à juillet 2004, puis d'octobre 2005 au 6 novembre 2006 ; entre ces périodes et après le 6 novembre 2006, il a été détenu à domicile. En mai 2004, une forme sérieuse de diabète sucré lui a été diagnostiquée ; il a donc fait l'objet

d'un suivi et d'un traitement médicaux. Les médecins de l'administration pénitentiaire n'ont à aucun moment estimé que sa condition était incompatible avec la détention. Le 17 juillet 2006, un expert désigné par la cour d'appel de Naples, se ralliant à l'opinion du médecin désignant par le requérant, « *indiqua qu'il était très souhaitable de procéder à un examen coronarographique dans une structure hospitalière externe* ». Initialement prévue le 21 juillet, cet examen n'eut finalement lieu que le 27 novembre, notamment en raison d'une erreur de l'administration pénitentiaire. Le 27 octobre 2006, le requérant a porté plainte devant le parquet de Naples afin de vérifier si les soins auxquels il avait été soumis étaient suffisants et adéquats. Une enquête fut alors menée, mais classée sans suite. Rappelant tout d'abord sa jurisprudence relative à l'article 3 de la Convention, notamment l'absence « *d'obligation générale de remettre en liberté ou bien de transférer dans un hôpital civil un détenu, même si ce dernier souffre d'une maladie particulièrement difficile à soigner* », et l'obligation de fournir « *un encadrement médical pertinent du malade et l'adéquation des soins médicaux prescrits à sa situation particulière* », la Cour note qu'en l'espèce, malgré les « *retards dans le déroulement de l'examen du requérant* », les « *inconvenients [créés par ce retard] ne sauraient, à eux seuls, être constitutifs d'un traitement interdit par l'article 3 de la Convention, d'autant plus que le 17 juillet 2006, les conditions médicales du requérant n'étaient pas inquiétantes, l'examen indiqué n'était pas urgent et le retard n'a pas eu des conséquences négatives pour sa santé* ». De plus, « *depuis 2005 [le requérant] a été examiné par les médecins à l'intérieur et à l'extérieur de la prison et qu'il a été constamment soumis à des contrôles médicaux. (...) il a été assigné à domicile en raison de son état de santé et a pu choisir une structure hospitalière où se soumettre audit examen* ». Remarquant enfin que « *l'obligation de mener une enquête effective est une obligation de moyens et non de résultat* », et que l'enquête a été en l'espèce menée « *avec diligence* », la Cour conclut qu'il n'y a eu violation de l'article 3 ni en son volet matériel ni en son volet procédural.

Doctrine :

– **Défaut d'information - réparation - préjudice d'impréparation** (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 23 janvier 2014, n° [12-22123](#)) (Rev. des contrats, n° 3, septembre 2014) :

Article de A. Guégan-Lécuyer : « *Le préjudice d'impréparation ou comment subordonner la sanction du défaut d'information médicale à l'atteinte corporelle résultant de l'acte médical* ». L'auteure présente la solution rendue par la Cour de cassation au sujet du préjudice d'impréparation : en effet, celui-ci ne peut exister que si les risques de l'acte médical, dont le patient n'a pas été informé, se sont réalisés. Ainsi, l'auteure conclut que les demandeurs devront désormais donner un contenu au préjudice résultant du défaut de préparation s'ils souhaitent « *obtenir autre chose qu'une somme forfaitaire* ».

– **Fin de vie - acharnement thérapeutique - refus - loi n° [2005-370](#) du 22 avril 2005 - article [L. 1110-5](#) du Code de santé publique - droit à la vie - article 2 de la**

Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales (Note sous, CE, 24 juin 2014, [n° 375081](#)) (Rev. des droits de l'Homme, septembre 2014) :

Article de H. Hurpy : « *La protection du droit au refus de l'acharnement thérapeutique par le juge des référés dans le cadre de l'affaire « Vincent Lambert »* ». Pour l'auteure, la décision s'inscrit pleinement dans l'esprit de la loi Léonetti dans la mesure où la volonté anticipée du patient a été protégée et que le juge administratif effectue un contrôle approfondi de la décision médicale.

– **Fin de vie - euthanasie - mineur - Belgique** (Rev. Responsabilité, n° 55, vol. 14, septembre 2014) :

Article de G. Genicot : « *L'extension de l'euthanasie aux mineurs en Belgique : une évolution logique et prudente* ». L'auteur présente la loi du 28 février 2014 qui a étendu en Belgique, la possibilité de l'euthanasie aux patients mineurs. Pour lui, il s'agit d'une évolution limitée, cohérente et raisonnable dans la mesure où les conditions fournissent les garde-fous nécessaires. Ainsi, le mineur doit avoir la capacité de discernement et être conscient, il doit être en phase terminale, la souffrance considérée est uniquement physique, les parents donnent leur accord, et en plus du médecin, un pédopsychiatre doit attester de la capacité de discernement du mineur.

– **Soin palliatif - euthanasie - loi n° [2005-370](#) du 22 avril 2005** ([Ordonnance](#) du Conseil d'Etat, 14 février 2014) (RFDA, 2014, p. 657 à 702) :

Suite à l'ordonnance du Conseil d'Etat du 14 février 2014 relative à l'affaire Lambert, la « *Revue Française de Droit Administratif* » a consacré un dossier intitulé « *Droit au respect de la vie et droits du patient - La question de l'interruption d'un traitement : la réponse* » dans lequel figurent les contributions suivantes :

- Article de J-C. Ameisen : « *Observations du Comité consultatif national d'éthique* » ;
- Observations de l'Académie nationale de médecine ;
- Conclusions de R. Keller : « *Droit au respect de la vie et droits du patient - La question de l'interruption d'un traitement : la réponse* » ;
- Observations du Conseil national de l'ordre des médecins ;
- Article de J. Leonetti : « *Obstination déraisonnable et droits des patients dans la loi du 22 avril 2005* » ;
- Note de P. Delvolvé : « *Glissements* ».

– **Soin palliatif - euthanasie - fin de vie - loi n° [2005-370](#) du 22 avril 2005** (Note sous CE, 24 juin 2014, [n° 375081](#)) (AJDA, 2014, p. 1669) :

Note de D. Truchet : « *L'affaire Lambert* » sous l'arrêt du Conseil d'Etat du 24 juin 2014. Le commentaire s'appuie sur les conclusions du rapporteur public mais

également sur les observations générales fournies par le CCNE et auxquelles l'auteur a participé. Pour lui, cet arrêt apporte des précisions importantes sur les notions de fin de vie et de poursuite déraisonnable de l'alimentation et de l'hydratation artificielles, notamment en l'absence de connaissance de la volonté du malade. Il conclut enfin sur la situation actuelle, avec la saisine de la CEDH. Il souligne alors que les considérants 11 à 15 examinent justement la compatibilité de la législation française avec la Convention et son article 2 relatif au droit à la vie. S'il s'agit d'une décision d'espèce pour les juges, l'auteur considère qu'il s'agit au contraire d'une décision de principe en l'état actuel des textes.

– **Soin palliatif - euthanasie - fin de vie - loi n° [2005-370](#) du 22 avril 2005 - Comité consultatif national d'éthique (CCNE)** (C.E., 14 février 2014, n° [375081](#)) (RFDA, 2014, p. 676) :

Article de J-C. Ameisen : « *Observations du Comité consultatif national d'éthique* ». Il s'agit des observations demandées par le Conseil d'Etat dans sa décision n° 375081 du 14 février 2014. Dans un premier, les notions d'obstination déraisonnable et de maintien artificiel de la vie sont définies et questionnées. Une fois ces éléments de contexte exposés, un questionnement éthique est mené. Il aboutit à constater le haut degré d'incertitude et l'hétérogénéité des situations. C'est pourquoi il est proposé, « *plutôt que de tenter d'établir une norme dont on pourrait penser qu'elle s'appliquerait à toutes les situations, et qu'elle permettrait au médecin d'en déduire une décision* », de mettre en place « *un véritable processus de délibération et de décision collective, qui permettrait de faire émerger au mieux, au cas par cas, dans la pleine conscience de l'incertitude, la meilleure réponse possible dans la radicale singularité de chaque situation* ».

– **Soin palliatif - euthanasie - fin de vie - loi n° [2005-370](#) du 22 avril 2005** (C.E., 14 février 2014, n° [375081](#)) (RFDA, 2014, p. 696) :

Article de J. Leonetti : « *Obstination déraisonnable et droits des patients dans la loi du 22 avril 2005* ». L'auteur revient sur les observations relatives aux notions d'obstination déraisonnable et de maintien artificiel de la vie introduites par la loi du 22 avril 2005, qui avaient été demandées par le Conseil d'Etat dans sa décision du 14 février 2014. Il propose en particulier des critères pour définir l'obstination déraisonnable comme la volonté des patients ou encore la situation médicale de ce dernier. Il envisage alors différentes hypothèses, notamment lorsque des directives anticipées existent. Il différencie en outre, l'état du droit selon que le patient est en fin de vie ou non.

– **Gestation pour autrui (GPA) - transsexualisme - vie privée et familiale - article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH)** (Rev. des droits de l'homme, septembre 2014) :

[Article](#) de N. Hervieu : « *La Cour européenne des droits de l'homme, stratège juridictionnel face aux enjeux brûlants de société : gestation pour autrui, transsexualisme et mariage des couples de même sexe* ». L'auteur examine les stratégies argumentatives dont fait preuve la Cour de Strasbourg pour rendre plus acceptable ses décisions à l'égard des Etats membres. Ainsi, si la Cour étend la protection conventionnelle à toutes les relations familiales, cela ne conduit pas nécessairement à la condamnation des législations des Etats membres qui prohibent la gestation pour autrui ou interdisent le mariage de couple de personnes de même sexe. Toutefois, la Cour contrôle les choix législatifs opérés par les Etats Membres : ainsi, en matière de GPA, la Cour européenne ne se prononce pas directement sur la technique mais, en s'intéressant au droit à l'identité de l'enfant, permet une reconnaissance de la filiation de ce dernier. De même, en matière de transsexualisme, l'identité de la personne a été mise en balance avec l'institution du mariage et un examen concret de la situation a abouti à un compromis : ce n'est pas tant l'institution que l'existence d'un statut équivalent qui importe.

– **Convention de mère porteuse - mère commanditaire - égalité de traitement - directives [92/85/CEE](#), [2000/78/CE](#) et [2006/54/CE](#) - Cour de justice de l'union européenne(CJUE)** (Note sous CJUE, 18 mars 2014, affaires [C-167/12](#) et [C-363/12](#)) (RTD Eur., 2014, p. 530) :

Note de S. Robin-Olivier : « *Congé parental, congé maternité, congé d'adoption : le droit social européen de la famille est en construction* », notamment sous deux arrêts de la CJUE en date du 18 mars 2014. Ces deux décisions étaient relatives à des refus d'octroi de congés maternité pour des travailleuses mères commanditaires ayant eu un enfant grâce à une convention de mère porteuse. La Cour s'est prononcée dans le sens de l'absence d'obligation à l'égard de l'employeur d'accorder un tel congé, même dans le cas où la mère commanditaire serait en mesure d'allaiter. Elle ajoute que le refus d'accorder le congé par l'employeur ne peut pas constituer une discrimination fondée sur le sexe. L'auteure relève que la solution retenue par la CJUE est plus restrictive que celle préconisée par l'avocat général. Cette position n'allant pas dans le sens de la jurisprudence actuelle en matière d'acceptation large du droit aux congés liés à des raisons familiales est interprétée par l'auteure comme une réticence du juge de se prononcer sur une question de nature éthique.

– **Nomenclature Dintilhac - préjudice corporel - juridiction - administrative - judiciaire** (Gaz. Pal., n° 246-247, 4 septembre 2014) :

Article de A. Guégan-Lécuyer : « *Vers une nomenclature des préjudices corporels enfin commune aux deux ordres de juridictions* ». L'auteure revient sur les dernières jurisprudences du Conseil d'Etat qui font référence à la nomenclature Dintilhac. Elle constate ainsi qu'en l'absence d'intervention du pouvoir législatif ou exécutif, le Conseil d'Etat a progressivement rejoint les juges de la Cour de cassation pour

appréhender l'indemnisation des préjudices corporels à partir du même référentiel. Pour l'auteure, cette harmonisation constitue un véritable progrès pour les victimes.

– **Egalité - homme - femme - interruption volontaire de grossesse (IVG) - loi n° 2014-873 du 4 août 2014 pour l'égalité réelle entre les femmes et les hommes** (Note sous décision [n° 2014-700](#) DC du 31 juillet 2014) (JCP G, n° 37, septembre 2014) :

Article de B. Mathieu : « *Le contrôle de constitutionnalité virtuel de la législation relative à l'IVG* ». L'auteur exprime sa « déception » face à la décision du Conseil constitutionnel. Les sénateurs qui avaient effectué la requête soulignaient notamment l'absence d'intérêt général de cette modification et la violation du principe de valeur constitutionnelle de « respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ». Le Conseil constitutionnel considère en réponse que la suppression de la référence à la détresse dans la loi Veil est conforme à la Constitution sans répondre aux arguments invoqués. L'auteur souligne que le Conseil évoque des principes constitutionnels jugés « virtuels » qu'il assure protéger mais dont il ne définit ni la nature, ni la portée. En outre, selon lui, cette décision opère une rupture avec le raisonnement effectué en 2001 et fait passer l'avortement d'une liberté à un droit.

Divers :

– **Soin palliatif - euthanasie - loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 - conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) (Ordonnance du Conseil d'Etat, 14 février 2014) (RFDA, 2014, p. 692) (www.conseil-national.medecin.fr) :**

Observations écrites du CNOM sur la question relative à la fin de vie posée par le Conseil d'État dans son ordonnance du 14 février 2014. Le CNOM opère une analyse des notions de « maintien artificiel de la vie » et « d'obstination déraisonnable ». Il définit le maintien artificiel de la vie comme « *la mise en œuvre de moyens et techniques nécessaires au maintien ou à la substitution des fonctions vitales essentielles, faute de quoi la vie s'interrompt inéluctablement à plus ou moins brève échéance* ». Il s'attarde sur le cas spécifique des patients en état végétatif chronique ou pauci-relationnel pour ensuite effectuer un développement sur l'obstination déraisonnable.

– **Numérique - droits fondamentaux - big data - donnée personnelle - numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) - Conseil d'État (CE) (www.conseil-etat.fr) (www.ladocumentationfrancaise.fr) :**

Etude annuelle 2014 du Conseil d'Etat : « *Le numérique et les droits fondamentaux* ». Dans cette étude, le CE fait un point sur le traitement des données personnelles en

soulevant les nouvelles problématiques issues du développement des nouvelles technologies. Il fait état de l'apparition d'interactions nouvelles *via* la m-santé. Cet essor des objets connectés donne lieu au traitement de données personnelles et notamment à caractère sensible lorsqu'elles sont relatives à la santé ou aux caractéristiques physiques des individus. Le Conseil d'Etat développe un axe relatif à la santé en émettant des propositions telles que le développement d'un NIR dont l'utilisation serait facilitée dans les secteurs de la santé et de la recherche médicale. Par ailleurs, il se positionne en faveur du traitement de certaines données de santé dans un but d'intérêt général.

3. Personnels de santé

Législation :

Législation interne :

– **Surveillant - chef - service médical - administration pénitentiaire - infirmier - [décret](#) n° 90-230 du 14 mars 1990** (J.O. du 14 septembre 2014) :

[Décret](#) n° 2014-1041 du 12 septembre 2014 abrogeant le décret n° 93-547 du 26 mars 1993 portant statut particulier des surveillants-chefs des services médicaux des services extérieurs de l'administration pénitentiaire et de la protection judiciaire de la jeunesse et modifiant le décret n° 90-230 du 14 mars 1990 relatif au statut particulier des infirmiers des services extérieurs de l'administration pénitentiaire et de la protection judiciaire de la jeunesse.

– **Infirmier - bloc opératoire - soins généraux - spécialisés - fonction publique hospitalière - [décret](#) n° 2010-1139 du 29 septembre 2010** (J.O. du 10 septembre 2014) :

[Décret](#) n° 2014-1023 du 8 septembre 2014 relatif à la situation de certains infirmiers de bloc opératoire et puéricultrices régis par le décret n° 2010-1139 du 29 septembre 2010 portant statut particulier du corps des infirmiers en soins généraux et spécialisés de la fonction publique hospitalière.

– **Praticien hospitalier - temps partiel - discipline médicale - odontologique - pharmaceutique - département de Mayotte** (J.O. du 10 septembre 2014) :

[Décret](#) n° 2014-1024 du 8 septembre 2014 portant création d'une indemnité particulière d'exercice pour les praticiens hospitaliers à temps plein et les praticiens

des hôpitaux à temps partiel des disciplines médicales, odontologiques et pharmaceutiques dans le Département de Mayotte.

– **Examen professionnel – technicien principal – sécurité sanitaire** (J.O. du 11 septembre 2014) :

Décision du 5 septembre 2014 du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, autorisant au titre de l'année 2014 l'ouverture de l'examen professionnel pour l'accès au grade de technicien principal du corps des techniciens sanitaires et de sécurité sanitaire.

– **Infirmier – diplôme d'État – recrutement – armée de l'air** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Circulaire n° 5390/DEF/DRH-AA/ESOM/EM/BSC prise pour le ministre de la défense et par délégation en date du 7 août 2014 concernant le recrutement d'infirmiers d'État dans le cadre de la promotion ou de la réorientation professionnelle au titre de l'année 2015.

– **Convention collective nationale – santé – travail** (J.O. du 12 septembre 2014) :

Avis pris par le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à l'extension d'un accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale des services de santé au travail.

– **Convention collective nationale – répartition – pharmaceutique** (J.O. des 6 et 11 septembre 2014) :

Avis n° 50 et n° 90 du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à l'extension de l'avenant de révision à l'accord de prévoyance du 8 mars 1994 de la convention collective nationale de la répartition pharmaceutique, conclu le 5 mars 2014.

– **Convention collective nationale – avenant – laboratoire – analyse médicale – extrahospitalier** (J.O. du 6 septembre 2014) :

Avis du ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, relatif à l'extension d'un avenant à la convention collective nationale des laboratoires d'analyses médicales extrahospitaliers.

– **Convention collective nationale - avenant - personnel - cabinet médical** (J.O. du 6 septembre 2014) :

[Avis](#) du ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, relatif à l'extension d'un avenant à la convention collective nationale du personnel des cabinets médicaux.

– **Convention collective nationale - extension - hospitalisation privée** (J.O. du 6 septembre 2014) :

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

Doctrine :

– **Responsabilité - professionnels de santé - santé au travail - employeur - plainte** (Rev. Responsabilité, n° 55, vol. 14, septembre 2014) :

Article de C. Manaouil, S. Fantoni-Quinton et D. Montpellier : « *Doit-on craindre les poursuites ordinales déclenchées par les employeurs dans le cadre de la souffrance au travail ?* ». Dans cet article, les auteurs font part de leur inquiétude face à la multiplication du nombre de plaintes déposées auprès des conseils départementaux de l'ordre des médecins (CDOM) par des employeurs, suite à l'utilisation devant le juge de certificats ou de courriers médicaux les mettant en cause. En effet, il apparaît que le médecin qui rédige un certificat pour un salarié n'est pas toujours conscient des enjeux juridiques de sa parole. Les employeurs leur reprochent ainsi leur manque de « *prudence* » et de « *circonspection* » dans la rédaction de certificats car ils établissent le plus souvent un lien entre « *les conditions de travail et leurs effets sur la santé psychique des salariés* ». Les poursuites engagées par les employeurs aboutissent parfois à des condamnations mais les sanctions concernent surtout des médecins généralistes peu prudents dans leur rédaction. Les auteurs invitent donc les médecins à plus de circonspection même si l'Ordre des médecins a souligné en 2013 que « *les plaintes d'employeurs sont rarissimes* ».

– **Faute caractérisée - pénal - médecin - responsabilité** (Rev. Responsabilité, vol.14, septembre, n° 55) :

Article de S. Tamburini : « *Que reste-t-il de la faute caractérisée au pénal ?* ». L'auteure revient sur la faute définie à l'article 121-3 alinéa 4 du Code pénal et notamment sur l'interprétation extensive qui en est faite par la jurisprudence. En effet, l'auteure souligne qu'en droit médical la justification de la faute caractérisée apparaît parfois

« artificielle ». Ainsi, à titre d'exemple, « les juges ne se donnent pas toujours la peine de justifier de la gravité de la faute, se bornant souvent à retenir l'existence d'une faute caractérisée dans des cas qui relèveraient davantage de la faute simple » ou encore « une faute caractérisée peut résulter de l'accumulation, par un même personne, de négligences ou d'imprudences dont chacune, prise isolément, n'aurait peut-être pas été regardée comme suffisamment grave ».

Divers :

– **Haute autorité de santé (HAS) - protocole de coopération - infirmier** (www.has-sante.fr) :

[Avis](#) n° 2014.0070/DC/SEVAM de la HAS en date du 25 juin 2014 relatif au protocole de coopération « Adaptation des doses d'anticoagulant par l'infirmière, le biologiste ou le pharmacien d'officine constitués en équipe de soins de ville et partage des informations de prise en charge (y compris biologiques) ». La HAS n'est pas favorable à l'autorisation de ce protocole en ce que la « complexité de l'arbre décisionnel proposé ne permet pas d'apporter une garantie de qualité et de sécurité suffisante ».

[Avis](#) n° 2014.0069/DC/SEVAM de la HAS en date du 16 juillet 2014 relatif au protocole de coopération n° 47 « Suivi, prescriptions et orientation de patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou une affection apparentée par une infirmière en lieu et place du patient ». La HAS adopte ce protocole sous réserve de diverses modifications, notamment de changer l'âge des patients visés en remplaçant « 65 ans » par « 60 ans » ou encore la mention « consentement éclairé » par « L'information du patient ».

[Avis](#) n° 2014.0081/AC/SEVAM de la HAS en date du 23 juillet 2014 relatif au protocole de coopération « Consultation infirmière de premier recours, à domicile auprès de patients porteurs de chikungunya ». La HAS n'est pas favorable à l'autorisation de protocole de coopération.

– **Télémédecine - éthique - déontologie - réglementation - Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM)** (www.conseil-national.medecin.fr) :

[Vade-mecum](#) du Conseil national de l'ordre des médecins : « Vade-mecum Télémédecine ». Ce document se présente comme un guide pratique sur les aspects juridiques et déontologiques que les médecins doivent respecter au moment de la construction de projets de télémédecine. Décliné en deux parties, il présente successivement la réglementation applicable aux pratiques de télémédecine et la position du CNOM sur les prestations médicales situées en dehors du cadre réglementaire.

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

– **Agrément - établissement - formation - ostéopathie** (J.O. du 14 septembre 2014) :

Décret n° 2014-1043 du 12 septembre 2014 relatif à l'agrément des établissements de formation en ostéopathie.

– **Contrat unique - recherche biomédicale - promotion industrielle - établissement public de santé** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGOS/PF4/2014/195 prise par la ministre des affaires sociales et de la santé le 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements public de santé.

Divers :

– **Etablissement de santé - prévision financière - fiabilité - Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)** (www.atih.sante.fr) :

Rapport de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation : « *Analyse de la fiabilité des prévisions financières des établissements de santé antérieurement sous dotation globale* ». L'ATIH constate, dans ce rapport, le manque de fiabilité des prévisions financières réalisées par les établissements de santé notamment au regard de l'augmentation rapide de leur endettement et de leurs résultats généralement négatifs. Pour remédier à cela, l'ATIH a étudié la fiabilité des différents outils permettant l'estimation des résultats financiers et en a conclu que l'outil RIA3, qui établit un relevé financier au printemps de l'année N+1, estime « *avec précision à fin décembre les données de réalisation pour l'année écoulée* ».

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

– **Agrément - accord de travail - établissement - service - secteur social - médico-social** (J.O. du 13 septembre 2014) :

[Arrêté](#) du 5 septembre 2014 pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, 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.

Divers :

– **Autisme - association - Inspection générale des affaires sociales (IGAS)** (www.igas.gouv.fr) :

[Rapport](#) de l'IGAS établi par N. Abecera, R. Cecchi-Tenerini et V. Marsala : « *Contrôle de l'association vaincre l'autisme* ». Le rapport souligne l'utilité patente de la mesure phare de l'association à savoir la mise en place de futuroSchools spécialisées dans l'accueil d'enfants autistes. Cependant, il précise que le fonctionnement du mécanisme doit être amélioré en vue d'une meilleure efficacité. En outre, le rapport souligne les difficultés de gestion de l'association, qui seraient de nature à menacer la pérennité de ses actions.

– **Handicap auditif - santé - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)** (www.drees.sante.gouv.fr) :

[Etude](#) de la DREES : « *Etude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap santé »* ». L'un des apports essentiels de ce rapport est la réflexion engagée en faveur de la reconnaissance administrative des conséquences au quotidien du handicap lié aux limitations fonctionnelles auditives. Le rapport effectue également une évaluation du coût du handicap et des aides financières allouées aux handicapés auditifs. Enfin, le rapport fournit des indications chiffrées quant aux taux de recours effectifs à des appareillages auditifs.

– **Etablissement social - médico-social - participation - usager - démocratie sanitaire - Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm)** (www.ansm.sante.gouv.fr) :

Rapport de l'Anesm : « *La participation des usagers au fonctionnement des établissements et services sociaux et médico-sociaux* ». L'apport majeur de cette étude consiste en la prise en compte du double point de vue des professionnels et des usagers. Il en ressort la mise en évidence d'une sous-participation des usagers principalement en raison de leur sentiment de ne pas être légitimes pour proposer des améliorations significatives des structures. Du point de vue des professionnels, la collaboration est difficile car, ces derniers ne souhaitent pas inclure les usagers dont ils présupposent un manque de capacité et de compétence relativement au fonctionnement des établissements.

– **Projet de loi - ordonnance [n° 2014-463](#) du 7 mai 2014 - code de l'action sociale et des familles - prestation - compensation - handicap (www.legifrance.gouv.fr) :**

Projet de loi [n° 2191](#) ratifiant l'ordonnance n° 2014-463 du 7 mai 2014 portant extension et adaptation à Mayotte des dispositions du code de l'action sociale et des familles relatives à l'adoption, à l'allocation personnalisée d'autonomie et à la prestation de compensation du handicap déposé le 3 septembre 2014.

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

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.

– **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 - substance - spécification - règlement (CE) n° 1333/2008 - règlement (UE) n° 231/2012** (J.O.U.E. des 26 août et 13 septembre 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).

Règlement (UE) n° 966/2014 de la Commission du 12 septembre 2014 modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement et du Conseil en ce qui concerne les spécifications du propionate de calcium.

Règlement (UE) n° 969/2014 de la Commission du 12 septembre 2014 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation d'ascorbate de calcium (E 302) et d'alginate de sodium (E 401) dans certains fruits et légumes non transformés.

– **Substance - règlement (UE) n° 37/2010 - modification** (J.O.U.E. du 13 septembre 2014) :

Règlement (UE) n° 967/2014 de la Commission du 12 septembre 2014 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance « lufénurone ».

– **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.

– **Surveillance - présence - substance - denrée alimentaire - bonne pratique** (J.O.U.E. du 12 septembre 2014) :

Recommandation 2014/661/UE de la Commission du 10 septembre 2014 relative à la surveillance de la présence de 2- et 3-monochloro-propane-1,2-diol (2- et 3-MCPD), d'esters d'acides gras de 2- et 3-MCPD et d'esters d'acides gras de glycidol dans les denrées alimentaires.

[Recommandation](#) 2014/662/UE de la Commission du 10 septembre 2014 sur les bonnes pratiques visant à prévenir et à réduire la présence d'alcoïdes opioïdes dans les graines de pavot et les produits contenant des graines de pavot.

Législation interne :

– **Sang humain - Etablissement français du sang (EFS) - transfusion sanguine** (J.O. du 14 septembre 2014) :

[Décret](#) n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain.

– **Spécialité pharmaceutique - remboursable - assuré social** (J.O. du 10 septembre 2014) :

Arrêtés [n° 35](#), [n° 37](#), [n° 39](#) et [n° 41](#) du 3 septembre 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Stimulateur cardiaque - prestation remboursable - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 9 septembre 2014) :

[Arrêté](#) du 4 septembre 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à l'inscription des stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dit « triple chambre », au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Prestation remboursable - radiation - retrait - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 4 septembre 2014) :

[Arrêté](#) du 1^{er} septembre 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, portant radiation de produits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 1^{er} septembre 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, portant radiation de produits au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 5 septembre 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, portant retrait d'une radiation de produits au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Alimentation mobile - dispositif - assistance circulatoire mécanique - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 4 septembre 2014) :

[Arrêté](#) du 1^{er} septembre 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à l'ajout de la référence 107758 correspondant à l'unité d'alimentation mobile pour le dispositif d'assistance circulatoire mécanique inscrit au chapitre 3 du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - collectivité - service public** (J.O. des 3 et 10 septembre 2014) :

[Arrêté](#) du 28 août 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Arrêtés [n° 36](#), [n° 38](#), [n° 40](#) et [n° 42](#) du 3 septembre 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Produit - prestation - hospitalisation - article [L. 162-22-7](#) et [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - [arrêté](#) du 2 mars 2005** (J.O. des 3, 4 et 9 septembre 2014) :

Arrêtés [n° 18](#), [n° 20](#), [n° 22](#) et [n° 27](#) du 29 août 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, en application de l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

Arrêtés [n° 19](#), [n° 20](#) du 1^{er} septembre 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, en application de l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations

mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

[Arrêté](#) du 4 septembre 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, en application de l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

– **Implant - processeur - prothèse auditive - ostéo-intégré - article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale** (J.O du 3 septembre 2014) :

[Arrêté](#) du 29 août 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à l'ajout de l'implant large, du pilier 12 mm, de l'implant large avec pilier et des processeurs pour prothèse auditive ostéo-intégrée inscrite au chapitre 3 du titre II et au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Prothèse respiratoire - prestation remboursable - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 3 septembre 2014) :

[Arrêté](#) du 29 août 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif au changement de distributeur de la prothèse respiratoire modulaire à usage unique inscrite au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Prothèse - cheville - prestation remboursable - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 3 septembre 2014) :

[Arrêté](#) du 29 août 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à l'inscription de la prothèse totale de cheville au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Bioprothèse valvulaire aortique - prestation remboursable - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 3 septembre 2014) :

Arrêté du 29 août 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à l'inscription de la bioprothèse valvulaire aortique par voie au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Endoprothèse coronaire - prestation remboursable - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 3 septembre 2014) :

Arrêté du 29 août 2014 pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à l'inscription d'un dispositif médical au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Médicament - médication officinale - article [R. 5121-202](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 10 septembre 2014) :

Décision du 29 juillet 2014 du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, portant modification de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique.

– **Répertoire - groupe générique - article [R. 5121-5](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 9 septembre 2014) :

Décision du 4 juillet 2014 prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du Code de la santé publique.

– **Tarif forfaitaire - responsabilité - groupe générique** (J.O. du 4 septembre 2014) :

Décision du 29 août 2014 du comité économique des produits de santé, modifiant le montant des tarifs forfaitaires de responsabilité pour des groupes génériques.

Décision du 29 août 2014 du comité économique des produits de santé, modifiant le montant du tarif forfaitaire de responsabilité pour un groupe générique.

– **Prix - pansement - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 11 septembre 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à la fixation des prix de cession, des tarifs et des prix limites de vente au public en euros TTC relatif à la baisse de pansements dits techniques visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

– **Tarif - vente - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 11 septembre 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à la baisse du tarif et du prix limite de vente du stent nu inscrit au paragraphe 3, sous-section 2, section 1, chapitre 1^{er}, titre III, de la liste prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Prix - endoprothèse coronaire - action pharmacologique - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 11 septembre 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à la baisse des tarifs et des prix limites de vente au public en euros TTC des endoprothèses coronaires dites « stents » enrobées d'un produit sans action pharmacologique et des endoprothèses coronaires dites « stents » à libération (lib.) contrôlée (LC) de principe actif visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Simulateur cardiaque - prix - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 9 septembre 2014) :

[Avis](#) du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif au tarif et au prix limite de vente au public en euros TTC du stimulateur cardiaque triple chambre visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. des 4 et 10 septembre 2014) :

Avis [n° 67](#), [n° 93](#), [n° 94](#) du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 4 et 9 septembre 2014) :

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale.

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

– **Prothèse respiratoire - endoprothèse coronaire - bioprothèse valvulaire aortique - prothèse auditive - prix - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 3 septembre 2014) :

[Avis](#) pris par le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC de la prothèse respiratoire visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) pris par le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC de l'endoprothèse coronaire à libération de sirolimus visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) pris par le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC de la bioprothèse valvulaire aortique par voie transcutanée visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) pris par le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC de la prothèse auditive ostéo-intégrée visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

Jurisprudence :

– **Produit phytopharmaceutique - certificat complémentaire de protection (CCP) - règlement [n° 1610/96](#) du 23 juillet 1996 - brevet** (CJUE, 19 juin 2014, [n° C-11/13](#), *Bayer Cropscience AG c. Deutsches Patent-und Markenamt*) :

Se posait à la CJUE la question de savoir s'il était possible d'octroyer un certificat complémentaire de protection pour un brevet portant sur un phytoprotecteur ? La réponse à cette interrogation nécessitait de définir les contours de la notion de substances actives, car seules ces dernières peuvent faire l'objet d'un CCP. La CJUE conclut qu'une substance destinée à un usage phytoprotecteur, dès lors qu'elle exerce une action toxique, phytotoxique ou phytopharmaceutique propre, peut être qualifiée de substance active. Par conséquent il est possible d'accorder des CCP pour de tels produits.

– **Question prioritaire de constitutionnalité (QPC) – profession médicale – avantage – entreprise – produit remboursé – sécurité sociale – interdiction – article [L. 4113-6](#) du Code de la santé publique – article [L. 4163-2](#) du Code de la santé publique** (Cass. Crim., 6 août 2014, [n° 14-90026](#)) :

Le tribunal correctionnel de Paris a été saisi de la demande de QPC suivante : « *les dispositions des articles L. 4113-6 et L. 4163-2 du code de la santé publique méconnaissent-elles le principe de légalité des peines et des délits en raison de leur imprécision et le principe d'égalité et de libre concurrence en défavorisant les entreprises commercialisant des produits remboursés par la sécurité sociale ?* ». La chambre criminelle de la Cour de cassation qui a eu à connaître de cette QPC a estimé qu'il n'y avait pas lieu à renvoi. Elle a notamment relevé que le principe d'égalité n'était pas remis en cause dans la mesure où « *l'interdiction faite aux entreprises concernées de proposer ou procurer des avantages directs ou indirects aux professions médicales du seul fait qu'elles assurent des prestations et commercialisent des produits pris en charge par la sécurité sociale a pour objet, conformément à un objectif de santé publique, de préserver l'indépendance de ces professions dans leurs relations avec ces entreprises* ».

– **Médiator – pathologie – lien de causalité – provision – commission d'indemnisation des victimes d'infractions (CIVI)** (Cass. Civ. 2^e, 3 juillet 2014, [n° 13-20170](#)) :

La deuxième chambre civile de la Cour de cassation casse l'arrêt d'appel qui a accepté d'examiner des pièces du dossier médical d'une patiente, signifiées à la CIVI, postérieurement à l'ordonnance de clôture des débats. La Haute juridiction a ainsi reproché à la cour d'appel « *de ne pas avoir relevé de cause grave survenue depuis l'ordonnance de clôture et justifiant sa révocation* ».

Doctrine :

– **Produit phytopharmaceutique – certificat complémentaire de protection (CPP) – règlement [n° 1610/96](#) du 23 juillet 1996 – brevet** (Note sous CJUE, 19 juin 2014, [n° C-11/13](#), *Bayer CropScience AG c. Deutsches Patent-und Markenamt*) (L'essentiel Droit de la propriété intellectuelle, n° 8, septembre 2014, p. 4) :

Note de J-P. Clavier : « *Notion de « produit » en droit des certificats complémentaires de protection* ». L'auteur revient sur la décision de la Cour de Justice de l'Union Européenne, n° C-11/13, *Bayer CropScience AG c/ Deutsches Patent-und Markenamt* répondant à la question d'une juridiction allemande, de savoir qu'est-ce qu'un produit au sens du règlement n° 1610/96 du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection (CPP) pour les produits phytopharmaceutiques ? Le CPP peut être délivré afin de prolonger la durée de protection d'une invention brevetée couverte par une autorisation de mise sur le

marché (AMM), de ce fait cela couvre les médicaments mais également les produits phytopharmaceutiques dont les régimes sont énoncés dans deux règlements distincts. En l'espèce le laboratoire Bayer sollicite de l'Office allemand des brevets un CPP pour un produit phytoprotecteur, CPP qui lui a été refusé au motif que toutes les conditions n'étaient pas réunies. Si ce motif a vite été rejeté par la Cour, cette dernière c'est posée la question de savoir si un produit phytoprotecteur qui « *a pour effet de prévenir les effets nocifs d'une substance active herbicide afin d'en accroître l'efficacité* », pouvait être considéré comme un « produit » phytopharmaceutique. La Cour conclut que le « produit » étant une substance active ou une composition de substances actives de produit pharmaceutique, cela pouvait concerner comme une « *substance destinée à un usage phytoprotecteur, dès lors qu'elle exerçait une action toxique, phytotoxique ou phytopharmaceutique propre* ».

– **Pharmacovigilance - européenne - réorganisation** (Rev. Prescrire, septembre 2014, n° 371) :

Au sommaire de la revue Prescrire figure notamment l'article : « *Réorganisation de la pharmacovigilance européenne - des notifications spontanées aux réévaluations et décisions des agences* ». La revue Prescrire aborde le « chemin des notifications d'effets indésirables et l'importance qu'elles peuvent avoir pour des décisions nationales et européennes ». Elle constate que malgré l'importance de la sous-notification qui est pourtant le fondement de la pharmacovigilance, cela reste primordial et permet d'alerter en cas de risque de santé publique. En France, les centres régionaux de pharmacovigilances sont les relais de pharmacovigilance entre le terrain et l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM). En cas de risques, l'ANSM peut prendre des mesures ou déclencher une procédure européenne qui peut aboutir à une décision permettant de protéger la population de l'ensemble des Etats membres ou inversement de contraindre le retour sur le marché de médicaments retirés par certaines agences nationales. Ces négociations nécessitent de posséder des données solides d'où l'importance de notifier les effets indésirables.

– **Antalgique - risque - évaluation** (Rev. Prescrire, septembre 2014, n° 371) :

Au sommaire de la revue Prescrire figurent notamment un dossier « *Rayon des nouveautés en ambulatoire* » avec l'article suivant :

- « *Néfopam. « Avec du recul : risques et efficacité moins évalués que pour d'autres antalgiques* », pour lequel la revue a accordé la mention « intéressant ».

Divers :

– **Risque cardiaque - médicament - utilisation - bénéfice - risque** (www.ansm.sante.fr) :

[Lettre](#) aux professionnels de santé diffusée par l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), intitulée : « *Médicaments contenant de la dompéridone : Nouvelles recommandations visant à minimiser les risques cardiaques* ». L'ANSM en accord avec l'Agence européenne des Médicaments (EMA) et suite à la réévaluation du rapport bénéfice-risque des médicaments contenant de la dompéridone, donne de nouvelles recommandations d'utilisation visant à minimiser les risques cardiaques. L'ANSM énonce que le rapport bénéfice-risque de la dompéridone reste positif dans le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements mais que la réévaluation a confirmé une légère augmentation du risque d'effets indésirables cardiaques graves notamment pour les patients âgés de plus de 60 ans, les patients traités par une dose quotidienne de plus de 30mg et également en cas de prise concomitante de médicaments qui allongent l'intervalle QT ou d'inhibiteurs du cytochrome P450 3A4. L'ANSM recommande de nouvelles posologies et contre-indique les médicaments contenant de la dompéridone à certains patients présentant des risques élevés. Toutes les spécialités contenant 20mg de dompéridone seront retirées du marché à la date du 10 septembre 2014.

– **Sclérose en plaques - médicament - décès** (www.ansm.sante.fr) :

[Lettre](#) aux professionnels de santé diffusée par l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), intitulée : « *Interférons bêta : risque de microangiopathie thrombotique et de syndrome néphrotique* ». L'ANSM en accord avec l'Agence européenne des Médicaments (EMA), les laboratoires Bayer HealthCare, Biogen Idec France, Novartis Pharma et Merck Serono informent les professionnels de santé quant aux risques des médicaments contenant de l'interféron bêta, dans le traitement de la sclérose en plaques. Des cas de microangiopathie thrombotique (MAT) incluant des cas de décès ont été rapportés, notamment sous forme de purpura thrombotique thrombocytopenique ou de syndrome hémolytique et urémique, et également des cas de syndrome néphrotique. Le MAT et le syndrome néphrotique peut se déclarer après plusieurs semaines voire après plusieurs années de traitement par interféron bêta. Des recommandations ont été émises par l'ANSM Dans le but de détecter rapidement tous symptômes précurseurs et instaurer un traitement adapté.

– **Autorisation de mise sur le marché (AMM) - prévention - greffon - rejet - transplantation cardiaque** (www.ansm.sante.fr) :

[Lettre](#) aux professionnels de santé : « *Simulect® (basiliximab) - Mise en garde concernant son utilisation hors Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans la prévention du rejet du greffon après transplantation cardiaque* ». Dans cette lettre l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) souhaitent rappeler aux professionnels de santé l'utilisation du Simulect® strictement indiqué dans la prévention du rejet aigu après transplantation

rénale allogénique de novo. En effet, aucune étude suffisamment puissante n'a été conduite à ce jour pour d'autres indications telles que la prévention du rejet du greffon après transplantation cardiaque. Il a, par ailleurs, été mis en évidence que l'incidence des événements indésirables cardiaques graves était plus élevée avec Simulect®.

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation temporaire d'utilisation et de cohorte - prise en charge - régime obligatoire - sécurité sociale - article [L. 162-16-5-2](#) du Code de la sécurité sociale (www.has-sante.fr) :**

[Avis](#) n° 2014.0080/AC/SEM de la HAS en date du 23 juillet 2014 portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale d'une spécialité pharmaceutique (article L. 162-16-5-2 du Code de la sécurité sociale). La HAS adopte l'avis suivant : « *pour les indications de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité DAKLINZA (daclatasvir) qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte, la HAS a identifié des alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale* ».

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation interne :

– **Risques psychosociaux - prévention - fonction publique territoriale (circulaires.legifrance.gouv.fr) :**

[Circulaire](#) de la ministre de la décentralisation et de la fonction publique en date du 25 juillet 2014 relative à la mise en œuvre, dans la fonction publique territoriale, de l'accord-cadre du 22 octobre 2013 concernant la prévention des risques psychosociaux.

Jurisprudence :

– **Règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (REACH) - règlement (CE) [n° 1907/2006](#) - article (CE, 26 février 2014, [n° 354603](#)) :**

En l'espèce, deux fédérations professionnelles ont introduit, le 5 décembre 2011, un recours en annulation devant le Conseil d'État à l'encontre de l'avis ministériel du 8

juin 2011 relatif à l'interprétation française du seuil de 0,1 % masse/masse (m/m) cité aux articles 7.2 et 33 du règlement REACH. Cet avis ministériel précise en effet qu'il convient d'appliquer le seuil de 0,1 % m/m à chaque « sous-article » composant l'article complexe. En l'espèce, les requérants contestent cette interprétation française de la notion d'article. Le Conseil d'Etat, a saisi la Cour de justice de l'Union européenne afin de déterminer si en présence d'un article composé de plusieurs éléments répondant eux-mêmes à la définition d'article, il convient d'appliquer les obligations de notification et de communication à l'article assemblé ou à chacun de ces éléments.

– **Santé - environnement - cimetière - contamination - vie privée et familiale - article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH) (CourEDH, *Dzemyuk c. Ukraine*, 4 septembre 2014, [n° 42488/02](#)) :**

En l'espèce, en 2003, un ressortissant ukrainien engagea une procédure contre la décision du conseil du village où il réside, autorisant la construction d'un cimetière à proximité de sa résidence. En première instance, le tribunal de Verkhovyna fit droit à ses demandes, estimant que le terrain sur lequel le cimetière avait été construit n'était pas adapté, notamment au regard de sa proximité avec des bâtiments résidentiels et du risque de contamination du réseau d'approvisionnement en eau. Il ordonna au conseil de Tatariv de fermer le cimetière et d'indemniser le requérant. Ce jugement, confirmé par la Cour suprême en octobre 2006 ne fût pas exécuté en raison du refus des membres du conseil de s'y conformer. Invoquant en particulier l'article 8 relatif au droit au respect de la vie privée et familiale et du domicile, le requérant alléguait que la construction du cimetière à proximité de sa maison avait entraîné la contamination du réseau d'approvisionnement en eau, rendant sa maison pratiquement inhabitable et son terrain inutilisable. Il se plaignait également des perturbations causées par les cérémonies d'enterrement. En outre, il mettait en cause l'inexécution par les autorités du jugement définitif et exécutoire déclarant le cimetière illégal, indiquant que rien n'avait été fait pour fermer le cimetière, arrêter les enterrements ou, malgré ses demandes, lui soumettre une proposition détaillée et spécifique de réinstallation. La Cour donne droit au requérant et condamne l'Ukraine pour violation de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'Homme.

– **Santé au travail - expertise - Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) - Caisse générale de sécurité sociale (CGSS) (Cass. Soc., 9 juillet 2014, [n° 13-14468](#)) :**

En l'espèce, le 13 septembre 2011, le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de la Caisse générale de sécurité sociale (CGSS) a décidé conformément aux dispositions de l'article L. 4614-14 du code du travail, de recourir à une expertise « *au motif qu'un risque grave pour la santé des salariés résultait du mauvais fonctionnement des systèmes de climatisation et d'aération des locaux de l'entreprise* ».

Considérant que l'existence d'un tel risque n'était pas démontrée, la CGSS a saisi le président du tribunal de grande instance afin d'obtenir l'annulation de cette décision. La CGSS considérait, en effet, que le risque justifiant le recours à une expertise ne revêtait aucun caractère de gravité étant donné que les « *doléances des salariés étaient très réduites par rapport au nombre de personnes employées par la caisse et [...] que la nature des plaintes relevaient pour la plupart d'un simple désagrément dont l'impact sur la santé n'était établi par aucun document médical probant* ». La Cour d'appel ayant débouté sa demande d'annulation, un pourvoi a été formé. Pour la Cour de cassation, la Cour d'appel a constaté qu'entre « *le mois de mars et le mois de juin 2011, huit signalements ont été faits au CHSCT qui a pu constater que les dysfonctionnements entraînaient des plaintes des agents : maux de tête, maux de gorge, vertiges, sensations de nausée, difficultés pour respirer faute de renouvellement de l'air, températures trop basse ou trop élevées, soufflerie trop forte, évacuation des poussières de split dans les faux plafonds ; qu'une pétition a été signée par 67 salariés, que deux salariés ont exercé leur droit de retrait, que quatre salariés produisent des attestations faisant état des maladies qu'ils subissent : asthme, rhinite, allergie pour laquelle le médecin constate la relation avec le travail et qu'il est enfin établi qu'une salariée a été victime d'un malaise au travail reconnu en conséquence comme accident du travail ; qu'elle a pu déduire de ces seuls éléments l'existence d'un risque grave pour la santé des salariés justifiant la décision du CHSCT de recourir à une expertise.* » Aussi, la Cour de cassation a décidé de rejeter le pourvoi formé par la CGSS.

– **Accident de travail - maladie professionnelle - amiante - inopposabilité - employeurs successifs - décret [n° 2009-938](#) du 29 juillet 2009 - caisse primaire d'assurance maladie (CPAM)** (Cass. civ. 2^e, 10 juillet 2014, [n° 13-13739](#)) :

En l'espèce, la Cour de cassation se prononce dans le cadre d'une contestation par le premier employeur de l'opposabilité de la décision établissant le caractère professionnel d'une maladie. La CPAM, destinataire de la déclaration de l'affection due à l'amiante dont était atteint le salarié ayant occupé plusieurs postes dans différentes sociétés, a qualifié de professionnelle cette affection. La CPAM rend sa décision opposable au premier employeur. Ce dernier en conteste ce caractère opposable de la décision. La Cour d'appel déclare son action irrecevable, considérant que la décision de prise en charge de l'affection et du décès du salarié est opposable au premier employeur au motif que « *n'étant pas elle-même destinataire de l'information incombant à la caisse, la société [...] n'est pas recevable, faute de qualité, à critiquer la manière dont celle-ci a été délivrée au dernier employeur ; qu'elle ne peut que contester le caractère professionnel de la maladie à l'occasion de l'action en reconnaissance de la faute inexcusable* ». La Cour de cassation casse et annule cet arrêt en rappelant qu'en vertu des dispositions des articles L.452-1, L.452-3, R.441-1 et R.441-11 du Code de la sécurité sociale, dans leur rédaction antérieure au décret du 29 juillet 2009, « *le ou les précédents employeurs de la victime d'une affection prise en charge au titre de la législation professionnelle peuvent se prévaloir, aux fins d'inopposabilité à leur égard de la décision de la caisse, des manquements de celle-ci dans l'instruction du dossier à l'égard du dernier employeur de la victime* ».

– **Inaptitude physique - disponibilité - réintégration - loi n° 86-68 du 26 janvier 1984 - centre d'action sociale de la ville de Paris (CASVP) (C.E., 27 août 2014, n° [372022](#)) :**

Une demande en annulation d'un arrêté du CASVP, plaçant un de ses agents en position de disponibilité pour inaptitude physique, a été faite devant le juge administratif. En plus de cette demande en annulation, le requérant demande sa réintégration. Le juge administratif en première instance donne droit au requérant. La Haute juridiction administrative rejette le pourvoi formé par le CASVP à l'encontre de ce jugement. L'arrêté litigieux avait été pris suite au congé parental prolongé de l'agent social. En vertu des dispositions de l'article 76 de la loi n°86-68 du 26 janvier 1984, les agents de la fonction publique territoriale sont réintégrés de plein droit à l'issue de leurs congés parentaux. L'article 34 du décret n° 86-68 du 13 janvier 1986 prévoit que l'agent doit, *« dans un délai de deux mois avant sa réintégration à l'issue d'une période de congé parental, faire connaître si pour assurer l'unité de la famille, il demande à être réintégré dans son ancien emploi, dans l'emploi le plus proche de son dernier lieu de travail ou dans l'emploi le plus proche de son domicile lorsque celui-ci a changé »*. L'absence de respect de cette formalité par l'agent ne dispense pas, selon le Conseil d'Etat, l'administration de le réintégrer dans ses fonctions.

– **Pension civile d'invalidité - commission de réforme - composition - charge de la preuve - article L. 30 du Code des pensions civiles et militaires des armées (C.E., 27 août 2014, n° [369520](#)) :**

Un agent administratif des impôts admis à faire valoir ses droits à la retraite a demandé à ce que sa pension civile d'invalidité soit réévaluée au regard des dispositions de l'article L. 30 du Code des pensions civiles et militaires des armées. Le refus d'accéder à cette demande opposé par décision du directeur du service des retraites de l'Etat fait l'objet d'un recours pour excès de pouvoir devant le juge administratif. Le Conseil d'Etat annule le jugement par lequel le Tribunal administratif a rejeté la demande en annulation. La Haute juridiction administrative considère que le juge administratif en première instance a commis une erreur de droit en *« faisant supporter à Mme B...la charge de la preuve de l'irrégularité de la composition de la commission de réforme en ce qu'elle n'incluait pas un spécialiste de l'affection principale dont elle était atteinte, alors d'ailleurs que l'administration était seule en possession des éléments pertinents sur ce point et ne les a pas produits »*.

– **Question prioritaire de constitutionnalité (QPC) - santé au travail - alerte - article L. 2313-2 du Code du travail - égalité - recours effectif - défense (Cass. Soc., QPC, 3 juill. 2014, n° [14-40.027](#)) :**

Dans cet arrêt, la chambre sociale de la Cour de cassation a eu à se prononcer sur la constitutionnalité des dispositions de l'article L.2313-2 du code du travail. Conformément à cet article, *« si un délégué du personnel constate, notamment par l'intermédiaire d'un salarié, qu'il existe une atteinte aux droits des personnes, à leur santé*

physique et mentale ou aux libertés individuelles dans l'entreprise qui ne serait pas justifiée par la nature de la tâche à accomplir, ni proportionnée au but recherché, il en saisit immédiatement l'employeur [...] L'employeur procède sans délai à une enquête avec le délégué et prend les dispositions nécessaires pour remédier à cette situation. En cas de carence de l'employeur ou de divergence sur la réalité de cette atteinte, et à défaut de solution trouvée avec l'employeur, le salarié, ou le délégué si le salarié intéressé averti par écrit ne s'y oppose pas, saisit le bureau de jugement du conseil de prud'hommes qui statue selon la forme des référés ». La question posée était donc de savoir si les dispositions de cet article en ce « qu'elles limitent le recours au conseil de prud'hommes aux seuls salariés ou délégués du personnel, méconnaissent les principes d'égalité, du droit au recours effectif et des droits de la défense ». La Cour de cassation a estimé que la question posée ne présentait pas un « caractère sérieux dès lors, d'une part, que la différence de traitement est en rapport direct avec l'objet de la loi et, d'autre part, que l'employeur peut contester devant la juridiction prud'homale l'exercice, par un salarié ou un délégué du personnel, de la procédure d'alerte ». Il n'y a donc pas lieu de renvoyer la question au Conseil constitutionnel.

– **Santé au travail - obligation de sécurité - employeur - formation - article [222-20](#) du Code pénal - article [121-2](#) du Code pénal** (Cass. Crim., 2 septembre 2014, n° 13-83956) :

En l'espèce, un salarié d'une société a été brûlé aux chevilles et à une main par le liquide bouillant s'échappant de la trappe d'évacuation qu'il était en train de manœuvrer lors d'une vidange. Suite à ces faits, la société a été renvoyée devant le tribunal correctionnel du chef de blessures involontaires par violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence. Le tribunal ayant relaxé la prévenue, la partie civile et le ministère public ont relevé appel du jugement. La Cour d'appel a déclaré la société coupable de violences involontaires par violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence aux motifs que « la société s'est bornée à dispenser au salarié une formation de base sur l'utilisation d'une machine sans que les manœuvres de vidange ne fassent l'objet d'un enseignement spécifique ». Ainsi l'accident subi par la victime était en lien direct avec cette absence de formation spécifique. Cependant la Cour de cassation a cassé la décision rendue par la Cour d'appel considérant « qu'en se déterminant ainsi sans mieux rechercher, d'une part, si l'obligation de formation au stage en cause était constitutive d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence au sens de l'article 222-20 du code pénal dans sa rédaction alors applicable, d'autre part, si les faits reprochés avaient été commis, pour le compte de la personne morale poursuivie, par l'un de ses organes ou représentants au sens de l'article 121-2 du code pénal, la cour d'appel n'a pas justifié sa décision ».

– **Santé au travail - congé - report - sécurité - loi [n° 2014-459](#) du 9 mai 2014** (Semaine sociale, n° 1642, septembre 2014) :

Article de O. Levannier-Gouël : « Le report de congés doit être examiné à l'aune de l'obligation de sécurité de résultat ». L'auteure revient dans cet article sur l'impact du « don de congés » sur la santé des travailleurs et les obligations qui incombent, dans ce

cas, aux employeurs. Le droit aux congés est un « *droit au repos qui participe à la préservation de la santé au travail et au contrôle de la charge de travail* ». L'employeur étant tenu d'une obligation de sécurité de résultat vis-à-vis de ses salariés, il se doit de prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que les salariés prennent bien leurs congés. Cependant, si l'employeur vient à restituer aux salariés les congés temporairement abandonnés le « *don de congés* » se transforme en « *report de congés* ». Néanmoins, le même problème persiste quant à la santé des travailleurs notamment au regard des limites temporelles du report. A travers ces difficultés d'adaptation, l'auteur donne, en réalité, un aperçu de l'opposition entre les salariés acceptant de faire des « *dons de congés* » et les organisations syndicales « *soucieuses du respect du respect des dispositions d'ordre public protectrices de la santé des salariés* ».

– **Amiante - question prioritaire de constitutionnalité (QPC) - loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2012 - loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999 - article L. 711-1 du Code de la sécurité sociale (Cass. Civ. 2^e, 11 septembre 2014, n°14-40032) :**

En l'espèce, lors d'un recours exercé, par un salarié, contre une décision de la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail qui avait refusé de lui attribuer une allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante, celui-ci avait soulevé une question prioritaire de constitutionnalité devant la Cour d'appel, transmise à la Cour de cassation. La QPC concerne l'article 100 de la loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012 modifiant l'article 41 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999. Cet article « *en ce qu'il laisse perdurer la condition d'avoir exercé une activité dans un établissement répertorié par les arrêtés ministériels sur les listes des établissements relevant du régime général éligibles au dispositif de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante pour pouvoir bénéficier du cumul de la durée du travail mentionné aux troisièmes et septième alinéas du I de l'article 41 de la loi n°98-1194 et de celle effectuée dans les établissements ou les navires ouvrant droit à l'accès aux dispositifs de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante relevant d'un régime spécial mentionné à l'article L. 711-1 du code de la sécurité sociale, viole-t-il le principe général d'égalité ?* ». Pour la Cour de cassation, même si la disposition contestée est susceptible de recevoir application dans le litige, la question soulevée ne présente cependant pas de caractère nouveau ni sérieux. Elle ne présente tout d'abord pas de caractère nouveau puisqu'elle ne porte pas « *sur l'interprétation d'une disposition constitutionnelle dont le Conseil constitutionnel n'aurait pas encore eu l'occasion de faire application, n'est pas nouvelle* ». Elle est par ailleurs dénuée de caractère sérieux : en effet, 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 la loi qui l'établit. Or « *la disposition critiquée qui ne tend d'ailleurs qu'à préciser, pour ceux d'entre eux qui ont également été exposés au risque dans des activités relevant d'un régime spécial, les conditions d'ouverture des droits à l'allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante relevant du régime*

général, n'en méconnaît pas sérieusement les exigences, les différences qui peuvent exister dans les conditions d'ouverture et le mode de calcul des prestations de même nature accessibles aux travailleurs ayant relevé de régimes spéciaux, trouvant leur justification dans la distinction des régimes de sécurité sociale ». D'où il suit qu' « il n'y a pas lieu de la renvoyer au Conseil constitutionnel ».

– **Amiante - diagnostiqueur - responsabilité** (Note sous Cass. Civ. 3^e, 21 mai 2014, [n° 13-14891](#)) :

En l'espèce, suite à la vente d'une maison, une société appelée pour effectuer un diagnostic amiante avait constaté la présence d'amiante dans le garage. L'acheteuse avait donc assigné le couple qui lui avait vendu la maison, qui avait lui-même appelé la société ayant émis le diagnostic en garantie. Condamnée par la Cour d'appel à payer le coût des travaux de suppression de l'amiante, la société avait formé un pourvoi. La Cour de cassation rejette ce pourvoi considérant « *qu'ayant exactement retenu que le contrôle auquel devait procéder le diagnostiqueur n'était pas purement visuel, mais qu'il lui appartenait d'effectuer les vérifications n'impliquant pas de travaux destructifs et constaté que la société n'avait pas testé la résistance des plaques, ni accédé aux combles par la trappe en verre située dans le couloir, la cour d'appel a pu en déduire que cette société avait commis une faute dans l'accomplissement de sa mission* ».

Doctrine :

– **Amiante - diagnostiqueur - responsabilité** (Note sous Cass. Civ. 3^e, 21 mai 2014, [n° 13-14891](#)) (Gaz. Pal., n° 246-247, 4 septembre 2014) :

Article de V. Saintaman : « Responsabilité renforcée du diagnostiqueur d'amiante ». La Cour de cassation confirme que le diagnostiqueur d'amiante ne peut pas se contenter de procéder à un contrôle purement visuel. Il lui appartient, sous peine de voir sa responsabilité civile professionnelle retenue, d'effectuer les vérifications n'impliquant pas de travaux destructifs.

– **Égalité homme/femme - sécurité sociale - directive [79/7/CEE](#) du 19 décembre 1978 - indemnité - accident de travail (AT) - Cour de justice de l'Union européenne (CJUE)** (affaire C-318/13, Geoffrey Léger/ Ministre des affaires sociales et de la santé et Etablissement français du sang) ([curia.europa.eu](#)) :

Conclusions de l'avocat général de la CJUE, J. Kokott, présentées le 15 mai 2014, au sujet de la question préjudicielle posée par le Korkein hallinto-oikeus (Finlande). Cette question porte sur l'interprétation de l'article 4 de la directive 79/7/CEE du Conseil, du 19 décembre 1978, relative à la mise en œuvre progressive du principe de l'égalité de traitement entre hommes et femmes en matière de sécurité sociale. La

première question est celle de savoir si cette directive s'oppose à ce que des « dispositions de droit qui ont pour conséquence que les hommes, en cas d'indemnisations forfaitaires versées en raison d'un accident du travail, sont pénalisés par rapport aux femmes uniquement parce que le calcul est basé, en ce qui les concerne, sur une espérance de vie statistiquement plus courte ». L'avocat général considère que les tribunaux finlandais, dans le cadre du litige ayant donné lieu à cette question préjudicielle, auraient dû écarter la disposition discriminatoire. Par conséquent, une seconde question préjudicielle est soulevée quant à l'éventuelle responsabilité de l'Etat pour violation du droit de l'Union. La violation doit être suffisamment caractérisée et il incombe aux juridictions nationales d'apprécier les conditions de responsabilité de l'Etat.

– **Travail - alcool - interdiction - règlement intérieur - article [L. 1321-1](#) du code du travail - article [R. 4228-20](#) du Code du travail - décret [n 2014-754](#) du 1^{er} juillet 2014** (Semaine sociale, n°1642, septembre 2014) :

Article de F. Champeaux : « *Les conditions de l'interdiction de la consommation d'alcool* ». L'auteur revient dans cet article sur les moyens d'interdire la consommation d'alcool dans les entreprises et notamment sur la possibilité d'insérer une telle interdiction dans le règlement intérieur d'une entreprise. L'auteur note que les dispositions de l'article L.1321-1 du code du travail ne s'y opposent pas dès lors que l'interdiction est « *justifiée et proportionnée* ». L'interdiction de l'alcool dans l'entreprise suppose, en effet, le respect des principes de finalité et de justification. Aussi, la juridiction administrative sanctionne les critères trop généraux et pas suffisamment connectés ou proportionnés à la réalité de la société. L'auteur remarque que l'interdiction, pour avoir une réelle portée, doit provenir du pouvoir législatif ou réglementaire. Ainsi le Gouvernement a récemment pris un décret, modifiant l'article R. 4228-20, le 1^{er} juillet 2014, qui rappelle que puisque la responsabilité « *civile et pénale des employeurs* » est engagée, il faut leur donner les moyens « *d'assumer l'obligation de sécurité de résultat* ». Pour ce faire, la limitation ou l'interdiction de l'alcool sont autorisées, lorsqu'elles sont « *édictees dans un objectif de prévention* » et qu'elles « *sont proportionnées au but recherché* ».

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) - dissémination volontaire - autorisation de mise sur le marché (AMM) - recours en carence - [directive 2001/18](#) - [directive 90/220/CEE](#) (T.U.E., 26 septembre 2013, affaire [T-164/10](#)) (RTD Eur., 2014, p. 545)** :

Note de P. Thieffry : « *La Commission condamnée en carence pour défaut d'autorisation d'un organisme génétiquement modifié, un maïs résistant aux insectes* » sous un arrêt du Tribunal de l'Union européenne en date du 26 septembre 2013. En l'espèce, le tribunal de l'Union européenne a condamné la Commission européenne pour manquement à la procédure d'autorisation d'un maïs pesticide, la Commission n'ayant pas transmis le dossier d'autorisation au Conseil de l'Union européenne. L'auteur estime que la décision du Tribunal constitue un « *tournant pour la pratique en* »

matière d'OGM ». Selon lui, la Commission est dorénavant « *prise en tenailles non seulement entre les États membres et les groupes réticents, d'une part, et, d'autre part, les producteurs pétitionnaires, leurs pays d'origine et même l'OMC, mais encore le juge de l'Union qui se joint à ces derniers* ».

– **Règlement (CE) n° 1907/2006 sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (REACH) - article - interprétation - question préjudicielle** (Note sous CE, 26 février 2014, [n° 354603](#)) (Gaz. Pal., n° 246-247, septembre 2014) :

Article d'E. Merlant : « *Vers une clarification de la notion d'article au sens du règlement REACH en droit français ?* ». En l'espèce, deux fédérations professionnelles ont introduit, le 5 décembre 2011, un recours en annulation devant le Conseil d'État à l'encontre de l'avis ministériel du 8 juin 2011 relatif à l'interprétation française du seuil de 0,1 % masse/masse (m/m) cité aux articles 7.2 et 33 du règlement REACH. Cet avis ministériel précise en effet qu'il convient d'appliquer le seuil de 0,1 % m/m à chaque « sous-article » composant l'article complexe. En l'espèce, les requérants contestent cette interprétation française de la notion d'article. Le Conseil d'Etat, a saisi la Cour de justice de l'Union européenne afin de déterminer si en présence d'un article composé de plusieurs éléments répondant eux-mêmes à la définition d'article, il convient d'appliquer les obligations de notification et de communication à l'article assemblé ou à chacun de ces éléments. L'auteur estime que cette réponse « *devrait enfin permettre d'obtenir une position claire sur cette problématique aux lourdes conséquences pratiques pour les sociétés* ». L'auteur précise que deux obligations sont associées à cette notion d'article au titre du règlement REACH, une obligation de notification lorsqu'un article contient une substance extrêmement préoccupante et une obligation de communication « *relative aux informations sur les substances contenues dans les articles au titre de l'article 33*. L'auteur estime que la définition de l'article soulève une question qu'il qualifie de « déterminante » en ce qu'elle impacte directement les obligations du fournisseur d'article précitées.

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) - culture de maïs - constitution** (Note sous décision n° [2014-694 DC](#) du 28 mai 2014) (Gaz. Pal., n° 246-247, septembre 2014) :

Article de J-C. Menard : « *L'interdiction de la culture des maïs « OGM » déclarée conforme à la Constitution* ». En l'espèce, par une décision n° 2014-694 DC, le Conseil constitutionnel a déclaré conforme à la Constitution la loi du 2 juin 2014 relative à l'interdiction de la mise en culture des variétés de maïs génétiquement modifié. L'auteur estime que la décision n° 2014-694 DC du Conseil constitutionnel est loin « *d'avoir épuisé la question de l'encadrement de la culture en France des variétés de maïs génétiquement modifié* ». Il considère que la décision du Conseil constitutionnel laisse ouverte l'hypothèse d'une inconstitutionnalité de la loi du 2 juin 2014, à la faveur d'une saisine des juridictions administratives et judiciaires, ou bien encore d'une question préjudicielle portée devant la CJUE, au regard de la directive du 12 mars

2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Il relève en outre que cette décision ne doit pas occulter le fait « que l'interdiction posée par la loi du 2 juin 2014 concerne la culture, uniquement, des « variétés de maïs génétiquement modifié », le parlement ayant en effet préféré l'adoption dans l'urgence d'un texte de circonstance à une « grande loi » sur l'encadrement de la culture des variétés d'organismes génétiquement modifiés ».

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.

– **Influenza aviaire - certificat vétérinaire - importation - règlement (CE) n° 789/2008** (J.O.U.E. du 13 septembre 2014) :

Règlement d'exécution (UE) n° 952/2014 de la Commission du 4 septembre 2014 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 798/2008 en ce qui concerne l'entrée relative à la Malaisie se rapportant à l'influenza aviaire hautement pathogène figurant sur la liste des pays tiers, territoires, zones ou compartiments et en ce qui concerne les modèles de certificats vétérinaires pour l'importation de volailles, de poussins d'un jour, d'œufs à couver, de viandes de volailles et de ratites d'élevage et d'œufs.

– **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.

– **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.

– **Alimentation animale - denrée alimentaire - substance - recommandation 2013/711/UE** (J.O.U.E. du 13 septembre 2014) :

Recommandation 2014/663/UE de la Commission du 11 septembre 2014 modifiant l'annexe de la recommandation 2013/711/UE sur la réduction de la présence de dioxines, de furannes et de PCB dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires.

Législation interne :

– **Directeur général - Institut d'enseignement supérieur et de recherche en alimentation, santé animale, sciences agronomiques et de l'environnement** (J.O. du 11 septembre 2014) :

[Décret](#) du 9 septembre 2014 portant nomination du directeur général de l'Institut d'enseignement supérieur et de recherche en alimentation, santé animale, sciences agronomiques et de l'environnement - M. MARTINOT (Stéphane).

– **Mesure technique - prophylaxie collective - police sanitaire - tuberculose bovine - caprin** (J.O. du 10 septembre 2014) :

[Arrêté](#) du 2 septembre 2014 pris par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, modifiant l'arrêté du 18 août 2014 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 bovinés et des caprins.

– **Santé animale - tuberculose bovine - lutte - [arrêté](#) du 18 août 2014 - [arrêté](#) du 15 septembre 2003** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

[Note de service](#) n° DGAL/SDSPA/2014-691 de la direction générale de l'alimentation en date du 28 août 2014 relative à la parution de l'arrêté signé le 18 août 2014 modifiant l'arrêté technique relatif à la lutte contre la tuberculose bovine du 15 septembre 2003.

– **Médicament vétérinaire - octroi - autorisation de mise sur le marché (AMM)** (J.O. du 9 septembre 2014) :

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

– **Médicament vétérinaire - suspension - Autorisation de mise sur le marché (AMM)** (J.O. du 9 septembre 2014) :

[Avis](#) du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, relatif à une suspension d'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire.

[Avis](#) du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, relatif à une suspension d'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire.

– **Convention collective nationale - extension - vétérinaire - praticien salarié** (J.O. du 9 septembre 2014) :

[Avis](#) du le ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, relatif à l'extension d'un accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale des vétérinaires praticiens salariés.

– **Convention collective nationale - cabinet - clinique vétérinaire** (J.O. du 6 septembre 2014) :

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

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

– **Accord - République française - République fédérative - Brésil - sécurité sociale** (J.O. du 10 septembre 2014) :

[Décret](#) n° 2014-1013 du 8 septembre 2014 portant publication de l'accord entre la République française et la République fédérative du Brésil en matière de sécurité sociale (ensemble un accord d'application, signé à Paris le 22 avril 2013), signé à Brasilia le 15 décembre 2011.

– **Assurance complémentaire - santé - garantie - article [L. 911-7](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 10 septembre 2014) :

[Décret](#) n° 2014-1025 du 8 septembre 2014 relatif aux garanties d'assurance complémentaire santé des salariés mises en place en application de l'article L. 911-7 du Code de la sécurité sociale.

– **Prise en charge - assurance maladie - prix - allergène préparé - individu** (J.O. du 10 septembre 2014) :

[Décret](#) n° 2014-1022 du 8 septembre 2014 relatif aux conditions de prise en charge par l'assurance maladie et de fixation du prix des allergènes préparés spécialement pour un seul individu.

– **Caisse primaire d'assurance maladie - répertoire national - patient - suivi - maladie cardiaque - congénitale** (J.O. du 9 septembre 2014) :

[Arrêté](#) du 29 août 2014 pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à l'utilisation par les caisses primaires d'assurance maladie du répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie afin de permettre un suivi de patients par le centre de référence des maladies cardiaques congénitales complexes (M3C).

– **Procédure - accord préalable - prestation - articles [L. 315-1](#) et [L. 315-2](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 9 septembre 2014) :

[Décision](#) du 24 juin 2014 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la procédure d'accord préalable des prestations de l'article L. 315-1 du Code de la sécurité sociale en application des dispositions de l'article L. 315-2 du Code de la sécurité sociale.

– **Taux - participation - assuré - spécialité pharmaceutique - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. du 10 septembre 2014) :

[Avis](#) relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

Doctrine :

– **Protection sociale - responsabilité - assuré social - système national - complémentaire** (Gaz. Pal. n^{os} 234 à 235, 22 et 23 août 2014) :

Au sommaire de la Gazette du Palais figurent les actes du colloque : « *Protection sociale et droit de la concurrence* » avec notamment les articles suivants :

- F. Briganti : « *L'autonomie des systèmes nationaux de sécurité sociale en droit comparé européen* » ;
- G. Huteau : « *Vers quel pacte de responsabilité pour l'assuré social ?* »,

Au sommaire de la Gazette du Palais figure également l'article suivant :

- B. Serizay : « *Protection sociale complémentaire : l'incohérence estivale résultant du décret du 8 juillet 2014...et de ceux à venir* ».

Divers :

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

Décision n° 2014.0169/DC/SEESP de la HAS en date du 3 septembre 2014 constatant l'impact significatif du produit XOLAIR® 150 mg sur les dépenses de l'assurance maladie. Au vu de l'impact significatif que peut avoir le produit objet de la décision sur les dépenses d'assurance maladie, la HAS décide que la commission d'évaluation économique et de santé publique procèdera à une évaluation médico-économique.

– Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DRESS) - complémentaire santé - contrat - organisme (www.drees.sante.gouv.fr) :

Document de travail réalisé au nom de la DRESS : « *Les contrats les plus souscrits auprès des organismes complémentaires santé en 2010* ». Ce document de travail a pour objet de collecter des informations afin de mieux connaître l'activité « santé » des organismes complémentaires d'assurance maladie, la population qu'ils couvrent, et les garanties offertes par les contrats les plus fréquemment souscrits. Il ressort de cette enquête qu'en 2010, « 57 % des bénéficiaires d'une complémentaire santé [étaient] couverts par un contrat individuel et 43 % par un contrat collectif. 53 % des bénéficiaires d'une complémentaire santé [étaient] couverts par une mutuelle, 21 % par une institution de prévoyance et 26 % par une société d'assurance ».

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

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

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