



L'Institut Droit et Santé organise le **17 mars 2015 de 18h à 19h30**, les Entretiens Droit et Santé sur le thème : « *L'histoire de la sécurité sociale* ».

L'invité sera Bruno Valat, maître de conférences au Centre universitaire Champollion à Toulouse.

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.institutdroitetsante.fr

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

N°206 : Période du 16 au 28 février 2015

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire	3
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé	8
3. Personnels de santé	14
4. Etablissements de santé	18
5. Politiques et structures médico-sociales	22
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires	23
7. Santé environnementale et santé au travail	33
8. Santé animale	37
9. Protection sociale contre la maladie	39

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation interne :

– **Conseil national du syndrome immunodéficientaire acquis (SIDA) et des hépatites virales chroniques - création** (J.O. du 26 février 2015) :

[Décret](#) n° 2015-210 du 24 février 2015, portant création du Conseil national du syndrome immunodéficientaire acquis (SIDA) et des hépatites virales chroniques.

– **Dotation nationale - mission d'intérêt général - aide à la contractualisation - article [L. 162-22-13](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 28 février 2015) :

[Arrêté](#) du 24 février 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 détermination pour l'année 2015 de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L. 162-22-13 du Code de la sécurité sociale.

– **Tabac - avertissement - caractère sanitaire - [arrêté](#) du 15 avril 2010 - modification** (J.O. du 27 février 2015) :

[Arrêté](#) du 24 février 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, modifiant l'arrêté du 15 avril 2010 relatif aux modalités d'inscription des avertissements de caractère sanitaire sur les unités de conditionnement des produits du tabac et insérant un pictogramme destiné aux femmes enceintes.

– **Dépistage - alcool - air expiré - homologation** (J.O. du 27 février 2015) :

[Arrêté](#) du 23 février 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, portant homologation d'un appareil de dépistage de l'imprégnation alcoolique par l'air expiré.

[Arrêté](#) du 23 février 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, portant homologation d'un appareil de dépistage de l'imprégnation alcoolique par l'air expiré.

– **Réserve sanitaire - mobilisation - maladie à virus Ebola** (J.O. des 17 et 20 février 2015) :

Arrêtés [n° 34](#) et [n° 37](#) du 16 février 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire.

– **Hygiène - sécurité - comité** (J.O. du 20 février 2015) :

[Arrêté](#) du 10 février 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le ministre de la ville, de la jeunesse et des sports, portant création d'un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail de proximité auprès de chaque directeur régional et directeur de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale.

– **Haute autorité de santé (HAS) - collège - règlement intérieur** (J.O. du 22 février 2015) :

[Décision](#) du 28 janvier 2015, pris par le collège de la Haute autorité de santé, portant modification du règlement intérieur du collège.

– **Infection sexuellement transmissible (IST) - prévention - dépistage - diagnostic - traitement - financement - 2015 - assurance maladie** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

[Instruction](#) n° DGS/RI2/2015/31 du 30 janvier 2015, de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relative au financement par l'assurance maladie, pour l'année 2015, des activités de prévention, de dépistage, de diagnostic et de traitement des IST.

Doctrine :

– **Cigarette électronique - interdiction - fumer - transport collectif - article [L. 3511-7](#) du Code de la santé publique** (Note sous Crim., 26 novembre 2014, n° [14-81.888](#)) (Droit pénal n° 2, Février 2015, comm. 21) :

Commentaire par J-H. Robert : « *Vapoter n'est pas fumer* », sous un arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation en date du 26 novembre 2014. Dans cet arrêt, la Cour affirme que les dispositions relatives à l'interdiction de fumer dans les espaces collectifs ne s'appliquent pas à la cigarette électronique. L'auteur rappelle que : « *le ministère de la Santé vient d'annoncer que, en application de la directive n° 2014/40/UE du 3 avril 2014 (JOUE n° L. 127, 29 avr. 2014, p. 1), et sur la recommandation des autorités sanitaires, le « vapotage » sera interdit dans les lieux publics fermés à partir de 2016. Les compagnies aériennes l'interdisent déjà dans leurs avions* ».

- **Territoires - égalité des chances - accès aux soins** (www.cae.gouv.fr) :

Note de P. Askenazy et P. Martin : « *Promouvoir l'égalité des chances à travers le territoire* » de février 2015. La nouvelle Note du Conseil d'analyse économique (CAE) formule huit recommandations de politiques publiques pour concilier croissance macroéconomique et égalité des chances sur le territoire. La recommandation n° 8 de ce rapport propose de renverser la logique actuelle d'affectation des moyens alloués à la santé. Ils le sont actuellement en fonction de la consommation et donc de l'offre médicale. Or, il faudrait une affectation du financement de la santé en fonction des besoins des populations, s'appuyant sur une décentralisation au niveau des ARS.

- **Santé publique - drogue - tabac - prévention** (American Journal of Public Health, février 2015, vol. 105, n° 2) :

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

- B.C. Castrucci et coll. : « *From patchwork to package : implementing foundational capabilities for State and local health departments* » ;
- A.S. Kesselheim et coll. : « *Prescription drug insurance coverage and patient health outcomes : a systematic review* » ;
- R.J. Haines-Saah et coll. : « *A qualitative content analysis of cigarette health warning labels in Australia, Canada, the United-Kingdom, and the United States* » ;
- B.D. Lushniak et coll. : « *The national prevention strategy : leveraging multiple sectors to improve population health* » ;
- C.D. Clark et E. Dufton : « *Peter Bourne's drug policy and the perils of a public health ethic, 1976-1978* ».

- **Santé publique - soin transfrontalier - maladie infectieuse** (European Journal of Public Health, février 2015, vol. 25, n° 1) :

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

- I. H. M. Friesema et coll. : « *Extension of traditional infectious disease surveillance with a repeated population survey* » ;
- A. Santoro et coll. : « *Obtaining health care in another European Union Member State : how easy is it to find relevant information ?* » ;
- M. Tinelli et coll. : « *Decision-making criteria among European patients : exploring patient preferences for primary care services* » ;

– **Déontologie - dépenses - éthique - expert - accompagnement - Loi «Hôpital Patient Santé Territoire» (HPST)** (Médecine & Droit, janvier-février 2015, n° 130) :

Au sommaire de la revue « Médecine & Droit » figurent notamment les articles suivants :

- E. Martinez et coll. : « *Entre déontologie et utilitarisme : retour sur les enjeux éthiques de la maîtrise des dépenses de santé* » ;
- F. Roussel : « *Le contentieux des obligations de l'expert* » ;
- C. Mascret : « *La place des actions d'accompagnement du patient au regard de la loi « Hôpital Patient Santé Territoire ».*

– **Inégalité - territoire - santé - périnatale** (www.invs.sante.fr) (BEH, n° 6-7, 24 février 2015) :

Au sommaire du numéro thématique du *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* intitulé « *Santé périnatale : des inégalités sociales et territoriales en France* » figurent les articles suivants :

- M-C. Mouquet et coll. : « *Les disparités régionales de mortalité en France en 2012-2013* » ;
- M-C. Bouvier-Colle et coll. : « *Morbidité maternelle sévère : différences selon les territoires de santé en Île-de-France d'après les séjours des femmes en unité de soins intensifs-réanimation et les décès maternels (2006-2009)* » ;
- J. Zeitlin et coll. : « *Surveillance des inégalités sociales de santé périnatale au nouveau national à partir des caractéristiques sociales de la commune de résidence des mères* » ;
- P. Sauvegrain et coll. : « *Comment comprendre le risque élevé de mortalité infantile et périnatale dans une zone géographique ? L'exemple de la situation en Seine-Saint-Denis* » ;
- B. Branger et coll. : « *Prévalence et caractéristiques de l'entretien prénatal précoce : résultats d'une enquête dans les réseaux de santé en périnatalité, France, 2012* ».

Divers :

– **Database - transcathéter - antibiotique** (Health Affairs, Février 2015, Vol. 34, n° 2) :

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

- K. Outtersson : « *Repairing the broken market for antibiotic innovation* » ;
- J. D. Carroll et coll. : « *Transcatheter valve therapy registry is a model for medical device innovation and surveillance* » ;

- G. W. Daniel et coll.: *“Improving pharmaceutical innovation by building a more comprehensive database on drug development and use”*.

- **Haute autorité de santé (HAS) - caisse nationale d’assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) - référentiel - repérage - évaluation - dépression - travailleur salarié - sénior (www.has-sante.fr) :**

[Avis](#) n° 2014.0119/AC/SEESP et [argumentaire](#) de la HAS en date du 10 décembre 2014, relatifs au projet de référentiel, proposé par la CNAMTS, portant sur le repérage et l’évaluation des facteurs de risque de dépression chez les séniors de 55 ans et plus. La HAS rend un avis défavorable à ce projet de référentiel en estimant que ce repérage *« n’est pas justifié dans le cadre de l’examen périodique de santé »*.

[Avis](#) n° 2014.0120/AC/SEESP et [argumentaire](#) de la HAS en date du 10 décembre, relatifs au projet de référentiel, proposé par la CNAMTS, portant sur l’identification des troubles mnésiques et la stratégie d’intervention chez les séniors de 70 ans et plus. La HAS est défavorable à ce projet de référentiel et considère que les objectifs présentés, *« incluant à la fois une démarche de dépistage et une démarche de diagnostic, nécessitent d’être redéfinis et que le choix du test est à reconsidérer »*.

- **Haute autorité de santé (HAS) - liste des actes et prestations (LPA) - union nationale des caisses d’assurance maladie (UNCAM) - article [L. 162-1-7](#) du Code de la sécurité sociale (www.has-sante.fr) :**

[Avis](#) n° 2015.0015/AC/SEAP de la HAS en date du 18 février 2015 relatif à l’inscription sur la Liste des actes et prestations mentionnée à l’article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale d’actes rares de chirurgie viscérale par cœlioscopie. La HAS a publié un [argumentaire](#) sur cette question et recommande dans cet avis du 18 février 2015 que soient mises en place des *« études cliniques permettant de définir les populations de patients éligibles à ces actes »*. Elle recommande également de *« documenter l’efficacité et la sécurité de ces actes »*. Elle considère enfin comme suffisant le service attendu par ces actes.

Avis [n° 2015.0016/AC/SEAP](#) et [n° 2015.0017/AC/SEAP](#) de la HAS en date du 18 février 2015 relatif à la modification de la LAP mentionnée à l’article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale, proposée par l’UNCAM le 5 février 2015 et portant sur la diminution et à la diminution du tarifs d’actes inscrits à la Nomenclature des actes de biologie médicale. La HAS considère qu’au vu de la nature des modifications proposées, ne portant pas sur l’évaluation du service médical rendu ou attendu, elle n’a *« pas d’observation ni de remarque à formuler sur [ces propositions], au regard de ses missions vis-à-vis de la [LAP] »*.

[Avis](#) n° 2015.0010/AC/SEAP de la HAS en date du 28 janvier 2015 relatif à l’inscription sur la LAP mentionnée à l’article L. 162-1-7 du Code de la sécurité

sociale de l'autogreffe de tissu adipeux dans la chirurgie reconstructrice et réparatrice du sein. Pour cet acte, la HAS rend un avis favorable à son inscription à la LAP issue de l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale. Elle considère que le « *service attendu de cet acte est suffisant* » mais ajoute que « *l'amélioration du service attendu est considéré comme absente* ».

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation interne :

– **Donnée pharmaceutique - accessibilité - conservation - dossier pharmaceutique** (J.O. du 26 février 2015) :

[Décret](#) n° 2015-208 du 24 février 2015, portant sur les durées d'accessibilité et de conservation dans le dossier pharmaceutique des données relatives à la dispensation des vaccins et des médicaments biologiques.

Jurisprudence :

– **Établissement public de santé - retard - faute - imputabilité - perte de chance - centre hospitalier régional universitaire (CHRU)** (C.E., 13 février 2015, n° [367270](#)) :

Durant sa prise en charge au CHRU, le requérant a été victime d'un hématome compressif du psoas dont il a conservé des séquelles. Il demande à être indemnisé sur le fondement d'un diagnostic et d'un traitement tardifs. En appel, le juge administratif ne retient pas la responsabilité pour faute de l'établissement. Le Conseil d'État a ensuite annulé cet arrêt et renvoyé l'affaire au fond. La Cour administrative d'appel statuant sur renvoi, a considéré que le retard de diagnostic avait entraîné une perte de chance du requérant d'échapper aux séquelles et a donc retenu l'existence d'une faute du service public hospitalier. Le CHRU forme un pourvoi en cassation devant le Conseil d'État à l'encontre de ce second arrêt rendu par la Cour administrative d'appel. Pour rejeter ce pourvoi, la Haute juridiction administrative considère que les juges du fond ont fait une exacte appréciation des faits en retenant que le caractère tardif du scanner abdominal constituait un retard fautif de nature à engager la responsabilité de l'établissement, sans que « *l'allégation selon laquelle l'appareil nécessaire à la réalisation de cet examen n'aurait pas été disponible plus tôt soit susceptible d'atténuer la responsabilité du service public hospitalier* ». Elle ajoute que c'est également à bon droit que la Cour administrative d'appel a considéré que cette faute

avait privé le patient « *d'une chance de se soustraire au risque de complications qui s'est réalisé* ».

– **Personne détenue - handicap - traitement inhumain ou dégradant (article 3 de la Convention EDH)** (CEDH, aff Helhal c. France, 19 février 2015, n° [10401/12](#))

Un détenu handicapé soutient que son maintien en détention et les soins reçus en prison sont incompatibles avec l'article 3 de la Convention. La Cour rappelle que le maintien en détention d'une personne handicapée n'est pas incompatible en soi avec l'article 3 de la Convention, mais relève qu'en l'espèce, « *compte tenu de son grave handicap, et du fait qu'il souffre d'incontinence urinaire et anale, la période de détention qu'il a vécue sans pouvoir bénéficier d'aucun traitement de rééducation, et dans un établissement où il ne peut prendre des douches que grâce à l'aide d'un codétenu, sont des circonstances qui l'ont soumis à une épreuve d'une intensité qui a dépassé le niveau inévitable de souffrances inhérentes à une privation de liberté. Ces circonstances constituent un traitement dégradant prohibé par l'article 3 de la Convention et emportent violation de cette disposition* ».

– **Réfugié - personne malade - pays d'origine - traitement adéquat (non) - traitement inhumain ou dégradant (article 3 de la Convention EDH) - directive [2008/115/CE](#) du 16 décembre 2008 - articles 19 et 47 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne** (CJUE, Centre public d'action sociale d'Ottignies-Louvain-la-Neuve c/ Abdida, 18 décembre 2014, [C-562/13](#))

Un ressortissant nigérien, atteint du SIDA, avait obtenu une autorisation de séjour pour raisons médicales et bénéficiait d'une aide sociale à ce titre. Toutefois, cette autorisation n'est pas reconduite, l'administration indiquant que le requérant peut désormais accéder au traitement nécessaire dans son pays. Le requérant conteste donc cette décision, ainsi que le retrait de l'aide sociale qui en découle. La CJUE est saisie d'une question préjudicielle concernant les obligations faites aux Etats à propos des étrangers atteints d'une maladie « *telle qu'elle entraîne un risque réel pour sa vie ou pour son intégrité physique ou un risque réel de traitement inhumain ou dégradant lorsqu'il n'existe aucun traitement adéquat dans son pays d'origine* ». La Cour considère que les articles 5 et 13 de la directive 2008/115/CE, « *lus à la lumière des articles 19 et 47 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne* », doivent être interprétés comme s'opposant à une législation nationale « *qui ne confère pas un effet suspensif à un recours exercé contre une décision ordonnant à un ressortissant de pays tiers atteint d'une grave maladie de quitter le territoire d'un Etat membre, lorsque l'exécution de cette décision est susceptible d'exposer ce ressortissant de pays tiers à un risque sérieux de détérioration grave et irréversible de son état de santé* ». En outre, contrevient à ces dispositions une législation « *qui ne prévoit pas la prise en charge, dans la mesure du possible, des besoins de base dudit ressortissant de pays tiers, afin de garantir que les soins médicaux d'urgence et le traitement indispensable des maladies puissent effectivement être prodigués, durant la période pendant laquelle cet Etat membre est tenu de reporter l'éloignement du même ressortissant de pays tiers à la suite de l'exercice de ce recours* ».

Doctrine :

– **Agence de la biomédecine - cellule souche - recherche médicale - autorisation** (C.E., 23 décembre 2014, n° [360958](#)) (Dictionnaire permanent de santé, bioéthique et biotechnologies, bull. n° 256, février 2015) :

Note de D. Vigneau : « *La recherche embryonnaire et le Conseil d'Etat : un contentieux d'hier, un enseignement pour demain* », sous un arrêt du Conseil d'État en date du 23 décembre 2014. Pour l'auteur, « *l'arrêt du Conseil d'Etat ne manque pas d'intérêt même si sa motivation sur le fond peut de prime abord paraître dépassée* » dans la mesure où les conditions légales d'autorisation des protocoles de recherche sur l'embryon ou sur les cellules souches embryonnaires ont été modifiées par les lois du 7 juillet 2011 et du 6 août 2013. Toutefois, l'enseignement général demeure : il faudra désormais que l'Agence de la biomédecine motive convenablement ses décisions d'autorisation des protocoles, puisqu'il s'agit de décisions administratives individuelles.

– **Interruption volontaire de grossesse (IVG) - gestation pour autrui (GPA) - fin de vie - prélèvement (AJ famille, n° 2, 18 février 2015, p. 77) :**

Article de A. Dionisi-Peyrusse : « *Actualités de la bioéthique* ». L'auteure résume les dernières actualités juridiques relatives à la bioéthique et s'intéresse en particulier au plan national d'accès à l'IVG et à deux arrêts de la CEDH concernant respectivement le prélèvement de tissus après décès et le comportement du gouvernement italien après une GPA réalisée à l'étranger.

– **Expertise - indemnisation - dommage - nomenclature Dintilhac - trouble psycho-traumatique - souffrance psychique - anxiété (Gaz. Pal., n° 48, 17 février 2015) :**

Au sommaire du numéro spécial de la Gazette du Palais « *Droit du dommage corporel* » figurent notamment les articles suivants :

- C. Bernfeld et F. Bibal : « *Pour une égalité de traitement des dommages psychiques et physiques* » ;
- E. Caillon : « *Les troubles psycho-traumatiques chez l'adulte* » ;
- G. Lopez : « *Les barèmes d'évaluation actuels sont-ils obsolètes ?* » ;
- J-B. Prévost : « *L'évaluation de la souffrance psychique et ses obstacles* » ;
- D. Tapinos : « *L'indemnisation d'un état de stress post-traumatique ne se réduit pas à celle d'un préjudice moral* » ;
- A. Delhaye : « *L'autonomie du préjudice d'anxiété remise en cause devant la deuxième chambre civile* ».

– **Etablissement public de santé - faute - responsabilité - accouchement - handicap - indemnisation - expertise comptable** (Note sous C.E., 22 octobre 2014, n° [368904](#)) (AJDA 2015 n° 5, 16 février 2015, p. 293):

Note de A. Minet : « *Application rétroactive de la réparation proportionnelle de la perte de chance et autorité de la chose jugée* », à propos d'un arrêt du Conseil d'État du 22 octobre 2014. Pour l'auteure, la solution du Conseil d'Etat visant à appliquer la jurisprudence relative à la perte de chance à une affaire dans laquelle le principe de la responsabilité du centre hospitalier a été admis antérieurement apparaît équilibrée. L'auteure pense toutefois que le raisonnement juridique utilisé est fragile dans la mesure où la perte de chance ne concerne pas uniquement le lien de causalité mais détermine aussi une réparation proportionnelle.

– **Corps - cendres - don - restitution (LPA, n° 32, 13 février 2015, p. 6) :**

Article de D. Dutrieux : « *Don du corps à la science et restitution à la famille de la dépouille ou des cendres : les raisons d'un interdit* ». L'auteur s'interroge sur la légalité d'une pratique, celle de la restitution des cendres du défunt à la famille alors que celui-ci avait donné son corps à la science. Au regard de l'encadrement normatif du don du corps, une telle restitution semble impossible.

– **Infection nosocomiale - indemnisation - solidarité nationale - Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) (Resp. Civ. et ass., n° 2, Février 2015, étude n° 2) :**

Etude de S. Hocquet-Berg : « *La solidarité nationale réduite à peau de chagrin* ». L'auteure déplore un rétrécissement du champ d'action de la solidarité nationale en cas d'accident médical. En effet, d'une part, la LFSS pour 2015 a exclu toute indemnisation au titre de la solidarité nationale si l'acte pratiqué n'a pas une finalité thérapeutique et d'autre part, la jurisprudence a déterminé qu'il convenait que le risque thérapeutique ait une faible probabilité d'occurrence.

– **Infection nosocomiale - décès - Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) - médecin - obligation d'information - action récursoire** (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 18 décembre 2014, n° [13-21019](#)) (Resp. Civ. et ass., n° 2, février 2015, comm. 60) :

Commentaire de L. Bloch : « *Infection nosocomiale : condition de l'action récursoire de l'ONIAM contre un professionnel de santé* », à propos d'un arrêt de la 1^{ère} Chambre civile du 18 décembre 2014. L'auteur souligne l'apport essentiel de cette jurisprudence, à savoir que lorsque l'ONIAM exerce l'action récursoire, elle ne peut se prévaloir de la méconnaissance du droit à l'information. Il explique alors que cette

décision précise la nature de l'action de l'ONIAM, à savoir une action récursoire et non d'un recours subrogatoire.

– **Gestation pour autrui (GPA) - convention - mère porteuse - étranger - certificat - nationalité française - [circulaire](#) du 25 janvier 2013 - articles [16-7](#) et [18](#) du Code civil - article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales (CESDHLF) (Note sous C.E., 12 décembre 2014, n^{os} [367324](#), [366989](#), [366710](#), [365779](#), [367317](#), [368861](#)) (Droit de la famille, n^o 2, Février 2015, Comm. 30) :**

Commentaire de C. Neirinck : « *La gestation pour autrui : les conséquences déléteres des arrêts Mennesson et Labassée sur le recours en annulation pour excès de pouvoir de la circulaire sur le certificat de nationalité française* », à propos de plusieurs arrêts rendus par le Conseil d'État le 12 décembre 2014. L'auteure, hostile à la GPA, explique que la décision du Conseil d'Etat n'est pas politiquement étonnante alors qu'elle peut être, en revanche, contestée juridiquement. Elle détaille alors différents arguments en ce sens.

– **Préjudice moral - évolution - désintégration (D. 2015, p. 469) :**

Article de J. Knetsch: « *La désintégration du préjudice moral* » sous forme d'une chronique consacrée à l'évolution de la notion de préjudice moral. L'auteur affirme que ce type de préjudice s'est « *profondément désintégré, car divisé en autant de morceaux que de façons dont peut s'exprimer la souffrance humaine* ». L'auteur articule son article autour de deux idées, l'inflation déraisonnable du préjudice moral et l'extension incontrôlée du domaine du préjudice réparable.

– **Réfugié - personne malade - pays d'origine - traitement adéquat (non) - traitement inhumain ou dégradant (article 3 de la Convention EDH) - directive [2008/115/CE](#) du 16 décembre 2008 - articles 19 et 47 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (Note sous CJUE, Centre public d'action sociale d'Ottignies-Louvain-la-Neuve c/ Abdida, 18 décembre 2014, [C-562/13](#)) (Revue Europe, n^o 2, février 2015, comm. 60) :**

Note de F. Gazin : « *Etranger malade* », à propos d'un arrêt Abdida de la CJUE du 18 décembre 2014. Selon la CJUE, il convient de prévoir un effet suspensif au recours contre une décision de retour lorsque l'exécution de cette dernière est susceptible de causer une détérioration grave et irréversible de l'état de santé d'un ressortissant de pays tiers. Pour l'auteure cette solution n'est pas surprenante dans la mesure où le ressortissant est ici malade du SIDA. Ainsi, elle se demande si « *le cas sous examen ne concerne-t-il pas une situation d'extrême vulnérabilité, dont la prise en charge par l'Etat revêt un caractère évident.* ».

– **Nomenclature Dintilhac - préjudice sexuel - dommage corporel - déficit fonctionnel temporaire (DFT)** (D. 2015, p. 469) :

Article de A. Guégan-Lécuyer : « *Le préjudice sexuel aux prises avec le déficit fonctionnel temporaire* ». L’auteure fait un état des lieux de l’indemnisation du dommage corporel au vu de la nomenclature Dintilhac afin d’aborder la question de l’intégration du préjudice sexuel dans le DFT.

– **Cellule souche - brevetabilité - embryon humain - notion - directive [98/44/CE](#) - Cour de justice de l’Union européenne (CJUE)** (Note sous CJUE, 18 décembre 2014, aff. [C-364/13](#)) (www.curia.europa.eu) (Propriété Industrielle, n° 2, Février 2015, alerte 14) :

Note d’H. Gaumont-Prat : « *UE - Définition de l’embryon humain selon la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques : les parthénotes humains doivent être exclus de la notion d’embryons humains* », à propos d’un arrêt de la CJUE en date du 18 décembre 2014. Dans les faits, une société spécialisée en biotechnologies, avait déposé « deux demandes de brevets auprès de l’Office de la propriété intellectuelle du Royaume-Uni, portant sur une technologie produisant des cellules souches pluripotentes à partir d’ovocytes activés par parthénogenèse », qui est un mode de reproduction sans mâle. Ces demandes avaient été rejetées par l’Office au motif que l’utilisation et/ou la destruction d’embryons humains n’étaient pas brevetables en vertu d’un arrêt de la Cour de Justice (CJUE, 18 oct. 2011, aff. C-34/10). Ce dernier énonçait que : « tout ovule humain non fécondé qui a été induit, par voie de parthénogenèse, à se diviser et à se développer et de nature à déclencher le processus de développement d’un être humain constitue un « embryon humain » ». La société a alors formé un recours en faisant valoir qu’en l’espèce l’ovocyte activé ne pouvait pas devenir un embryon humain du fait de l’absence d’ADN paternel, qu’ainsi la décision de la CJUE ne pouvait pas s’appliquer. La High Court of Justice a sursis à statuer et a posé la question préjudicielle suivante : « les ovules humains non fécondés qui, par voie de parthénogenèse, ont été induits à se diviser et à se développer, et qui, à la différence des ovules fécondés, contiennent uniquement des cellules pluripotentes et ne sont pas en mesure de se développer en êtres humains, sont-ils visés par l’expression « embryons humain » à l’article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques ? ». La Cour de justice énonce que, ne doivent être qualifiés d’embryons humains, au sens de l’article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive 98/44/CE, que les organismes « de nature à déclencher le processus de développement humain », or « un parthénote humain, par l’effet de la technique utilisée pour l’obtenir, n’est pas susceptible, en tant que tel, de déclencher le processus de développement qui aboutit à un être humain ». La Cour en déduit donc, que « les utilisations d’un tel organisme à des fins industrielles ou commerciales peuvent, en principe, faire l’objet d’un brevet ».

Divers :

– **Donneur vivant - prise en charge - agence de biomédecine** (www.agence-biomedecine.fr) :

Guide d'information et de recommandation de l'Agence de biomédecine (ABM) : « *Guide de prise en charge financière des donneurs vivants d'éléments du corps humain* » mis en ligne en février 2015. Ce guide est destiné aux équipes chargées de mettre en œuvre le don du vivant et aux équipes de direction des établissements de santé, et traite de quatre types de don (les organes, les cellules souches hématopoïétiques, les gamètes et les embryons). Il rappelle notamment le principe de neutralité financière, les modalités de prise en charge des frais médicaux, de remboursement des frais non médicaux, et du financement des établissements de santé en charge du prélèvement.

– **Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) - dispositif médical - prothèse PIP - victime - indemnisation - assureur** (www.oniam.fr) :

Notice explicative, émise par la société Allianz IARD et reçue le 12 février 2015 par l'ONIAM, relative à un dispositif d'indemnisation des victimes de prothèses PIP mis en place par l'assureur du producteur. Cette notice est destinée aux victimes porteuses de prothèses PIP implantées en France. Elle a pour but de leur expliquer le fonctionnement du dispositif d'indemnisation amiable mis en place par la Société Allianz IARD. L'indemnisation mise en place par ce dispositif porte sur les frais engagés pour l'explantation des prothèses, ainsi que sur le préjudice moral et d'anxiété. Les victimes désirant bénéficier de ce dispositif sont invitées à remplir un questionnaire avant le 28 février 2015 inclus.

3. Personnels de santé

Législation :

Législation interne :

– **Interne - temps de travail** (J.O. du 28 février 2015) :

Décret n° 2015-225 du 26 février 2015, relatif au temps de travail des internes.

– **Structure de santé pluri-professionnelle de proximité - règlement arbitral - approbation** (J.O. du 27 février 2015) :

[Arrêté](#) du 23 février 2015, 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 approbation du règlement arbitral applicable aux structures de santé pluri-professionnelles de proximité.

– **Préparateur en pharmacie - brevet professionnel - [arrêté](#) du 10 septembre 1997 - modification** (J.O. du 27 février 2015) :

[Arrêté](#) du 12 février 2015, pris par le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, modifiant l'arrêté du 10 septembre 1997 modifié relatif au brevet professionnel de préparateur en pharmacie.

– **Concours - infirmier civil - organisation** (J.O. du 26 février 2015) :

[Arrêté](#) du 29 janvier 2015, pris par le ministre de la défense et la ministre de la décentralisation et de la fonction publique, fixant les règles d'organisation générale, la nature des épreuves et la composition du jury des concours sur titres pour le recrutement dans le corps des infirmiers civils en soins généraux et spécialisés du ministère de la défense.

[Arrêté](#) du 29 janvier 2015, pris par le ministre de la défense et la ministre de la décentralisation et de la fonction publique, fixant les règles d'organisation générale, la nature des épreuves et la composition du jury des concours professionnels sur titres pour l'avancement dans les deuxième et troisième grades du corps des infirmiers civils en soins généraux et spécialisés du ministère de la défense.

– **Interne - médecine - odontologie - pharmacie - choix de poste** (J.O. du 22 février 2015) :

[Arrêté](#) du 20 février 2015, pris par le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, fixant un taux d'inadéquation pour les choix de postes semestriels des internes en médecine, odontologie et pharmacie.

– **Assistance médicale à la procréation - praticien - formation - article [L. 2141-1](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 20 février 2015) :

[Arrêté](#) du 13 février 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, fixant les conditions de formation et d'expérience des praticiens exerçant les activités d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 2141-1 du Code de la santé publique.

– **Chirurgien-dentiste - qualification - compétence exclusive - [arrêté](#) du 24 novembre 2011 - modification** (J.O. du 20 février 2015) :

[Arrêté](#) du 27 janvier 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, modifiant l'arrêté du 24 novembre 2011 relatif aux règles de qualification des chirurgiens-dentistes.

– **Infirmier - bloc opératoire -compétence exclusive** (J.O. du 20 février 2015) :

[Arrêté](#) du 27 janvier 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif aux actes et activités et à la formation complémentaire prévus par le décret n° 2015-74 du 27 janvier 2015, relatif aux actes infirmiers relevant de la compétence exclusive des infirmiers de bloc opératoire.

– **Biologie médicale - accréditation - ordonnance n° [2010-49](#) du 13 janvier 2010** (J.O. du 18 février 2015) :

[Décret](#) n° 2015-205 du 23 février 2015, relatif aux modalités de dépôt des demandes d'accréditation des laboratoires de biologie médicale prévus en application du I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

– **Personnel - ministère des affaires sociales - bonification** (J.O. du 18 février 2015) :

[Décret](#) n° 2015-180 du 16 février 2015, instituant une nouvelle bonification indiciaire en faveur des personnels exerçant des fonctions de responsabilité supérieure dans les services des ministères chargés des affaires sociales.

[Arrêté](#) du 16 février 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, le ministre du travail, de l'emploi de la formation professionnelle et du dialogue social, la ministre de la décentralisation et de la fonction publique, le ministre de la ville, de la jeunesse et des sports et le secrétaire d'Etat chargé du budget, fixant les conditions d'attribution de la nouvelle bonification indiciaire en faveur des personnels exerçant des fonctions de responsabilité supérieure dans les services des ministères chargés des affaires sociales.

– **Attaché d'administration hospitalière - statut - modification** (J.O. du 18 février 2015) :

Arrêté du 30 janvier 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, modifiant divers arrêtés relatifs aux attachés d'administration hospitalière.

– Répartition - place - diplôme - formation médicale - **arrêté** du 6 novembre 2014 - **arrêté** du 3 août 2010 (B.O. Santé du 15 février 2015) :

Arrêté du 14 janvier 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, modifiant l'arrêté du 6 novembre 2014 fixant, pour l'année universitaire 2015-2016, le nombre et la répartition des places offertes au titre de l'article 5 de l'arrêté du 3 août 2010 modifié relatif au diplôme de formation médicale spécialisée et au diplôme de formation médicale spécialisée approfondie.

– Infirmier - stage - formation (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGOS/RH1/2014/369 de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, en date du 24 décembre 2014, relative aux stages en formation infirmière.

Jurisprudence :

– Contentieux disciplinaire - vétérinaire - articles [L. 242-6](#) et [L. 242-7](#) du Code rural et de la pêche maritime - article [L. 5432-1](#) du Code de la santé publique - question prioritaire de constitutionnalité (QPC) (Cons. constit., 25 novembre 2011, n° 2011-199 QPC) (C.E., 13 février 2015, n° [382019](#)) :

En l'espèce, le requérant demande au Conseil d'État, à l'appui de son recours en annulation formé contre la décision du conseil national de l'ordre des vétérinaires lui infligeant une sanction de suspension temporaire d'exercice de la profession de vétérinaire pendant 18 mois, le renvoi d'une QPC au Conseil constitutionnel. Celle-ci est relative à la constitutionnalité des articles L. 242-6 et L. 242-7 du Code rural et de la pêche maritime et de l'article L. 5432-1 du Code de la santé publique. Concernant l'article L. 5432-1 du Code de la santé publique relatif aux sanctions pénales encourues en cas de violation de dispositions réglementaires en matière de divers types d'utilisation de substances ou préparations vénéneuses, le Conseil d'État relève qu'il n'est pas applicable au litige en cours donc ne peut faire l'objet d'une QPC. Concernant les deux articles du Code rural et de la pêche maritime relatives à la compétence de la chambre disciplinaire du conseil de l'ordre des vétérinaires d'infliger des sanctions pour les manquements des vétérinaires aux devoirs de leur profession et aux sanctions qui peuvent être prononcées, le Conseil d'Etat rappelle que le Conseil constitutionnel les a déjà déclarées conformes à la Constitution dans

une décision en date du 25 novembre 2011. La QPC n'est donc pas renvoyée au Conseil constitutionnel.

– **Homicide involontaire - faute détachable - service - infirmière** (Crim., 18 novembre 2014, n° [13-86.284](#)) :

Les deux requérantes avaient eu à traiter un patient hospitalisé pour des troubles psychiatriques, qui avait porté des coups à l'une d'entre elles. En tentant de le maîtriser, les requérantes ont enroulé un drap autour du poignet et du cou de la victime, ce qui a causé une incapacité ventilatoire par suffocation entraînant son décès. Relaxées en première instance, les requérantes sont toutefois condamnées en appel et se pourvoient en cassation. La Chambre criminelle rejette le pourvoi sur le volet pénal de l'affaire. En effet, la Haute juridiction considère que le fait que les requérantes aient « *décidé d'administrer [à la victime] un médicament dans la chambre d'isolement malgré le désaccord d'une autre infirmière et de ne pas appeler de renfort* » et « *procédé à un acte de contention réalisé avec maladresse* » est directement à l'origine du décès de la victime. Ainsi, « *les prévenues n'ont pas accompli les diligences normales, compte tenu de la nature de leurs fonctions ainsi que du pouvoir et des moyens dont elles disposaient* » et « *la cour d'appel a justifié sa décision* ». Toutefois, sur le fondement de la loi des 16-24 août 1790, la Chambre criminelle censure l'arrêt en ses dispositions civiles, au motif que la cour d'appel aurait dû « *rechercher, même d'office, si la faute imputée [aux requérantes] présentait le caractère d'une faute personnelle détachable du service* » avant de statuer sur leur responsabilité civile.

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

– **Etablissement de santé - réserve prudentielle - article [L. 162-22-2-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 26 février 2015) :

Décret n° 2015-224 du 26 février 2015, relatif à la réserve prudentielle prévue à l'article L. 162-22-2-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Etablissement de santé - financement - isolement géographique** - (J.O. du 19 février 2015) :

Décret n° 2015-186 du 17 février 2015, relatif aux modalités dérogatoires de financement des activités de soins des établissements de santé répondant à des critères d'isolement géographique.

– **Etablissement de santé - infection nosocomiale - bilan** (J.O. du 26 février 2015) :

Arrêté du 20 février 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

– **Etablissement de santé - gestion comptable - rattachement** (J.O. du 25 février 2015) :

Arrêté du 18 février 2015, pris par le secrétaire d'Etat chargé du budget, portant rattachement de la gestion comptable et financière d'un établissement public de santé à un poste comptable des services déconcentrés de la direction générale des finances publiques.

– **Etablissement de santé - forfait - allocation - article [L. 162-22-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 24 et 28 février 2015) :

Arrêté du 25 février 2015, 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 19 février 2015 relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile.

Arrêté du 19 février 2015, 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 aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile.

– **Etablissement de santé - dépense - fixation** (J.O. du 24 février 2015) :

Arrêté du 16 février 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics, fixant les dépenses des collectivités territoriales, de leurs établissements publics et des établissements publics de santé, pouvant être payées sans ordonnancement, sans ordonnancement préalable ou avant service fait.

– **Liste - prestation d'hospitalisation - montant forfaitaire - article [L. 162-22-7-2](#) du Code de la sécurité sociale - (J.O. du 17 février 2015) :**

Arrêté du 12 février 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, fixant le montant forfaitaire et la liste des prestations d'hospitalisation mentionnés à l'article L. 162-22-7-2 du Code de la sécurité sociale.

– **Alerte sanitaire - boîte mail - établissement de santé** (B.O. Santé du 15 février 2015):

Instruction DGS/CORRUSS/DGOS/USID n° 2014-339 du Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes en date du 5 décembre 2014, relative à la mise en place de boîtes mails fonctionnelles pour les alertes sanitaires dans les établissements de santé.

Jurisprudence :

– **Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - établissement public de santé - intervention chirurgicale - infection nosocomiale - réparation** (C.E., 11 février 2015, n° [368990](#)) :

En l'espèce, un centre hospitalier demande au Conseil d'État d'annuler l'arrêt par lequel la Cour administrative d'appel l'a condamné à indemniser la CPAM ainsi qu'un patient victime d'une infection nosocomiale consécutive à une intervention chirurgicale. L'infection nosocomiale s'est déclarée avant l'intervention du législateur par la loi du 4 mars 2002 instituant une responsabilité sans faute des établissements de santé en la matière. Le Conseil d'État considère que les juges du fond n'ont pas commis d'erreur de droit en se fondant sur « *un faisceau d'éléments pour affirmer que le germe avait été introduit dans l'organisme du patient lors de l'intervention du 19 juin 2000* » et ajoute que la « *simple possibilité que l'infection ait présenté un caractère endogène n'était pas de nature à faire obstacle à l'engagement de la responsabilité du service public hospitalier* ». La Haute juridiction administrative rappelle également que la pension d'invalidité « *doit être regardée comme ayant pour objet exclusif de réparer, sur une base forfaitaire, les préjudices subis par la victime dans sa vie professionnelle en conséquence de l'accident, c'est-à-dire es pertes de revenus professionnels et l'incidence professionnelle de l'incapacité* » pour considérer que le recours de la CPAM au titre d'une pension d'invalidité ne peut s'exercer que sur ces deux postes de préjudice. Par conséquent, l'arrêt de la Cour administrative d'appel est annulé en ce qu'il fixe le montant des indemnités à verser au requérant et à la Caisse « *au titre des pertes de revenus, de l'incidence professionnelle du dommage et de la pension d'invalidité* » et en ce qu'il « *omet*

de prendre en compte la provision de 10 000 euros que l'ordonnance du juge des référés » du Tribunal administratif enjoint au centre hospitalier de verser au requérant.

– **Établissement public de santé - patrimoine - immobilier - déclassement - domaine public** (C.E., 13 février 2015, n° [381412](#)) :

Dans cet arrêt, le Conseil d'État se prononce suite à la décision d'un établissement public de santé de mettre en vente un bien immobilier faisant partie de son patrimoine suite à un legs, et ce *via* une procédure de déclassement. Le conseil d'administration de l'établissement avait donné pouvoir au directeur de signer tout document relatif à la vente du bien à une Société. Cependant, le conseil d'administration a décidé de conserver le bien et de le réaffecter au service public hospitalier. La société bénéficiaire d'une promesse de vente de ce bien faite par le directeur demande au juge administratif d'annuler la décision litigieuse, à savoir celle de la réaffectation du bien au service public hospitalier. Le Conseil d'État considère notamment que la délibération autorisant le directeur de l'établissement à signer les pièces relatives à la vente n'est pas créatrice de droits. Il ajoute qu'il ne lui appartient pas de se prononcer « *sur la question de savoir si le compromis de vente conclu entre l'hôpital et la société était caduc quand l'hôpital a décidé de renoncer à la vente ni sur la question de savoir si une vente parfaite était intervenue* ». En tout état de cause, la Haute juridiction administrative rejette le pourvoi.

– **Union pour la gestion des établissements des caisses d'assurance maladie (UGECAM) - soins de suite et de réadaptation (SSR) - commission d'accès aux documents administratifs (CADA) - article [L. 4321-10](#) du Code de la santé publique - conseil de l'ordre - masseur-kinésithérapeute - compétence - Tribunal des conflits** (C.E., 16 février 2015, n° [367464](#)) :

L'UGECAM de la région Centre exerce une activité de SSR dans un centre de réadaptation fonctionnelle. Le conseil départemental de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes a demandé à ce centre de réadaptation fonctionnelle la liste des masseurs-kinésithérapeutes qu'il emploie. En l'absence de réponse, le Conseil de l'ordre a saisi la CADA pour avis quant au caractère communicable ou non de ce document, mais cette dernière s'est déclarée incompétente. Le Conseil de l'ordre saisit également le juge administratif, afin d'obtenir l'annulation de la décision implicite de refus de communication de la liste. Le centre de réadaptation fonctionnelle étant un organisme privé chargé d'une mission de service public, il convient selon le Conseil d'État de renvoyer au Tribunal des conflits la question de savoir quelle est la juridiction compétente en l'espèce au vu de l'incertitude quant à la nature juridique de la décision implicite litigieuse. En effet, la Haute juridiction administrative relève que le tribunal administratif n'a pas recherché à savoir si la « *décision de refus de communication manifestait l'exercice d'une prérogative de puissance publique* ».

Doctrine :

– **Etablissement public de santé - responsabilité - faute** (RDSS 2015, n° 01, 28 février 2015) :

Au sommaire de la « *Revue de droit sanitaire et social* » figure un dossier intitulé « La responsabilité sanitaire et sociale » composé notamment des articles suivants :

- D. Truchet : « *La faute et la loi du 4 mars 2002 en matière de responsabilité des établissements publics de santé* » ;
- C. Lantero : « *Que reste-t-il des fondements de la responsabilité sans faute des établissements publics de santé ?* » ;
- H. Rihal : « *La responsabilité sans faute, mode de réparation du risque subi par l'usager de l'hôpital ou causé au tiers par un malade* ».

Divers :

– **Commission centrale de l'activité libérale - assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP) (www.aphp.fr) :**

[Rapport](#) 2013 de la commission centrale de l'activité libérale du 10 février 2015. En deux parties, ce rapport annuel exigé par le CSP (art. R 6154-11) dresse le constat de l'activité libérale de l'année écoulée. La première partie, essentiellement descriptive, présente d'un point de vue statistique l'activité libérale exercée à l'AP-HP : nombre, statuts et disciplines des praticiens ayant choisi cet exercice, honoraires perçus et redevances versées. Cette description fait apparaître une grande stabilité par rapport aux années précédentes. La seconde partie rend compte du respect des règles applicables à l'exercice de l'activité libérale des praticiens. On trouvera en annexe au présent rapport, un règlement intérieur type pour les commissions locales de l'activité libérale. Ce règlement complète le règlement intérieur dont s'est dotée la commission et qui avait été publié en annexe au précédent rapport.

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

– **Agrément - accord - travail - secteur social et médico-social privé à but non lucratif** (J.O. du 28 février 2015) (B.O. Santé du 15 février 2015) :

[Arrêté](#) du 19 février 2015, 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.

[Arrêté](#) du 16 février 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, modifiant l'arrêté du 29 janvier 2015, relatif à l'agrément de certains accords de travail applicables dans les établissements et services du secteur social et médico-social privé à but non lucratif.

[Arrêté](#) de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes en date du 24 décembre 2014, relatif à l'agrément de certains accords de travail applicables dans les établissements et services du secteur social et médico-social privé à but non lucratif.

[Arrêté](#) de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes en date du 29 décembre 2014, 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.

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

Législation :

Législation européenne :

- **Substance active - liste - modification** (J.O.U.E. du 27 février 2015) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 2015/307 du 26 février 2015](#) de la Commission modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active triclopyr.

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 2015/308 du 26 février 2015](#) de la Commission modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «isobutyrate de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatétraén-1-yle».

- **Mise sur le marché - produit phytopharmaceutique - renouvellement** (J.O.U.E. du 27 février 2015) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 2015/306 du 26 février 2015](#) de la Commission renouvelant l'approbation de la substance active *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011 de la Commission.

– **Coopération - examen scientifique - denrée alimentaire - directive [93/5/CE](#) - abrogation** (J.O.U.E. du 18 février 2015) :

[Directive](#) (UE) 2015/254 du Parlement européen et du Conseil en date du 11 février 2015, abrogeant la directive 93/5/CE du Conseil concernant l'assistance des États membres à la Commission et leur coopération en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires.

– **Denrée alimentaire - consommateur - information - règlement (CE) [n° 1924/2006](#) - règlement (CE) [n° 1925/2006](#) - directive [87/250/CEE](#) - directive [90/496/CEE](#) - directive [1999/10/CE](#) - directive [2000/13/CE](#) - directive [2002/67/CE](#) - directive [2008/5/CE](#) - règlement (CE) [n° 608/2004](#) - règlement (UE) [n° 1169/2011](#) - rectificatif** (J.O.U.E. du 21 février 2015) :

[Rectificatif](#) au règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission.

– **Provenance - produit - volaille - influenza - règlement (CE) [n° 798/2008](#)** (J.O.U.E. du 17 février 2015) :

[Règlement d'exécution](#) (UE) 2015/243 de la Commission en date du 13 février 2015 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 798/2008 en ce qui concerne les mentions relatives aux Etats-Unis sur la liste des pays tiers, territoires, zones ou compartiments en provenance desquels certains produits de volailles peuvent être importés dans l'Union ou transiter par celle-ci, pour ce qui est de l'influenza aviaire hautement pathogène.

– **Additif - alimentation animale - substance - autorisation** (J.O.U.E. des 17 et 18 février 2015) :

Règlement d'exécution (UE) 2015/264 de la commission en date du 18 février 2015 concernant l'autorisation du dihydrochalcone de néohespéridine comme additif dans l'alimentation des ovins, des poissons, des chiens, des veaux et de certaines catégories de porcs.

Règlement d'exécution (UE) 2015/244 de la Commission en date du 16 février 2015 concernant l'autorisation du jaune de quinoléine comme additif destiné à l'alimentation des animaux non producteurs de denrées alimentaires.

– **État - statut - indemne - infection bovine - décision** [2004/558/CE](#) (J.O.U.E. du 17 février 2015) :

Décision d'exécution (UE) 2015/250 de la Commission en date du 13 février 2015 modifiant les annexes I et II de la décision 2004/558/CE en ce qui concerne le statut « indemne de rhinotrachéite infectieuse bovine » des Länder allemands de Saxe, de Saxe-Anhalt, de Brandebourg, de Berlin et de Mecklembourg-Poméranie-antérieure.

– **Zoosanitaire - mesure - lutte - peste porcine - décision d'exécution** [2014/709/UE](#) (J.O.U.E. du 17 février 2015) :

Décision d'exécution (UE) 2015/251 de la Commission en date du 13 février 2015 modifiant la décision d'exécution 2014/709/UE concernant des mesures zoosanitaires de lutte contre la peste porcine africaine dans certains États membres.

– **Produit - viande - influenza aviaire - décision** [2007/777/CE](#) (J.O.U.E. des 17 et 18 février 2015) :

Décision d'exécution (UE) 2015/267 de la Commission en date du 17 février 2015 modifiant l'annexe II de la décision 2007/777/CE en ce qui concerne les mentions relatives au Japon sur la liste des pays tiers ou parties de pays tiers à partir desquels l'introduction dans l'Union de produits à base de viande et d'estomacs, vessies et boyaux traités est autorisée.

Décision d'exécution (UE) 2015/252 de la Commission en date du 13 février 2015 modifiant l'annexe II de la décision 2007/777/CE en ce qui concerne les mentions relatives aux Etats-Unis sur la liste des pays tiers ou parties de pays tiers à partir desquels l'introduction dans l'Union de produits à base de viande et d'estomacs, vessies et boyaux traités est autorisée, pour ce qui est de l'influenza aviaire hautement pathogène.

Législation interne :

- **Sécurité sanitaire - aliments - contrôle** (J.O. du 20 février 2015) :

Décret n° 2015-189 du 18 février 2015, relatif à l'expérimentation de la mise en transparence des résultats des contrôles officiels en sécurité sanitaire des aliments dans le secteur de la restauration commerciale à Paris et Avignon.

- **Dispositif médical - produit innovant - prise en charge - article [L. 165-1-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 18 et 20 février 2015) :

Décret n° 2015-188 du 18 février 2015, relatif à l'inscription accélérée des actes innovants nécessaires à l'utilisation ou à la prise en charge par l'assurance maladie d'un dispositif médical.

Décret n° 2015-179 du 16 février 2015, fixant les procédures applicables au titre de la prise en charge prévue à l'article L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Produit d'origine animale - denrée alimentaire - règle sanitaire - [arrêté](#) du 18 décembre 2009 - modification** (J.O. du 28 février 2015) :

Arrêté du 17 février 2015, pris par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, modifiant l'arrêté du 18 décembre 2009 modifié relatif aux règles sanitaires applicables aux produits d'origine animale et aux denrées alimentaires en contenant.

- **Dispositif médical - liste - taxe sur la valeur ajoutée - taux réduit - article [L. 162-22-6](#) du Code de la sécurité sociale - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - article [278-0 bis](#) du Code général des impôts** (J.O. du 28 février 2015) :

Arrêté du 18 février 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, fixant la liste des dispositifs médicaux pris en charge au titre des prestations définies aux articles L. 162-22-6 et L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale soumis à un taux réduit de taxe sur la valeur ajoutée en application du b du 2° du A de l'article 278-0 bis du Code général des impôts.

- **Liste - prise en charge - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - [arrêté](#) du 2 mars 2005 - modification** (J.O. du 24 février 2015) :

Arrêté du 18 février 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, pris 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.

– **Liste - remboursement - assuré social** (J.O. du 24 février 2015) :

[Arrêté](#) du 13 février 2015, 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.

– **Médicament - rétrocession - article [L. 162-16-5](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 20 février 2015) :

[Arrêté](#) du 12 février 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, fixant la fraction d'écart médicament indemnisable en rétrocession mentionnée au II de l'article L. 162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

– **Matériel médical - produit remboursable - liste - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 19, 20 et 27 février 2015) :

[Arrêté](#) du 23 février 2015, 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 modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie et ses forfaits associés visés au chapitre 1^{er} titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 23 février 2015, 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'endoprothèses coronaires enrobées de sirolimus au chapitre 1^{er} titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 18 février 2015, 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 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 16 février 2015, 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 le positionnement d'endoprothèses aortiques abdominales inscrites au chapitre 1^{er} du

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 16 février 2015, 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 du pied à restitution d'énergie de classe III au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 16 février 2015, 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 le positionnement d'endoprothèses coronaires inscrites au chapitre 1^{er} du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Contribution - hépatite C - formulaire** (J.O. du 19 février 2015) :

[Arrêté](#) du 15 janvier 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, fixant le modèle du formulaire « Contribution due au titre des médicaments destinés au traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C ».

– **Spécialité pharmaceutique - collectivités - liste - article [L. 5123-2](#) du Code de la santé publique** (J. O. des 17 et 24 février 2015) :

[Arrêté](#) du 13 février 2015, 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.

[Arrêté](#) du 12 février 2015, 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.

[Arrêté](#) du 11 février 2015, 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.

– **Liste - remboursement - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - arrêté du 2 mars 2005 - modification** (J.O. des 17 et 27 février 2015) :

[Arrêté](#) du 24 février 2015, du ministre des finances et des comptes publics et de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, pris 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 17 février 2015, 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 prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 11 février 2015, 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 prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - liste - radiation - article [L. 162-17](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 17 février 2015) :

[Arrêté](#) du 12 février 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le ministre des finances et des comptes publics, portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale.

– **Liste - médicament - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique - [arrêté](#) du 17 décembre 2004** (J.O. des 17 et 24 février 2015) :

[Arrêté](#) pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes le 18 février 2015, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

[Arrêté](#) pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes le 12 février 2015, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Produit sanguin labile - caractéristique - [décision](#) du 20 octobre 2010 - modification** (J.O. du 24 février 2015) :

[Décision](#) du 10 février 2015, prise par le directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

– **Autorisation de mise sur le marché (AMM) – suspension** (J.O. du 27 février 2015) :

Décision du 18 février 2015, prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, portant suspension de la mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, de la distribution, de la fabrication, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'importation, de l'exportation, de la publicité d'un produit de santé.

– **Spécialité pharmaceutique – prix** (J.O. du 25 février 2015) :

Décision du 20 février 2015, prise par le comité économique des produits de santé, fixant les prix de spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialité pharmaceutique – prix** (J.O. des 17, 24, 25, 26 et 27 février 2015) :

Avis **n° 123** et **n° 124** du 27 février 2015, relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

Avis, **n° 106**, **n° 107**, et **n° 108**, du 26 février 2015, relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

Avis **n° 98**, **n° 99**, **n° 100**, **n° 101**, **n° 102**, **n° 103**, **n° 104**, **n° 105**, **n° 106**, **n° 107**, **n° 108**, **n° 109** et **n° 110** du 25 février 2015, relatifs au prix de spécialités pharmaceutiques.

Avis **n° 109**, **n° 110**, **n° 111**, **n° 112**, **n° 113**, **n° 114**, **n° 115**, **n° 116**, **n° 117**, **n° 118**, **n° 119**, **n° 120**, **n° 121**, **n° 122** du 24 février 2015, relatifs au prix de spécialités pharmaceutiques.

Avis du 17 février 2015, relatif au prix de spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique – assuré – taux de participation – Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. du 24 février 2015) :

Avis du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes en date du 24 février 2015, 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.

– **Matériel médical – thérapie – prix – article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 17, 20, 25 et 27 février 2015) :

[Avis](#) du 27 février 2015, relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC des forfaits d'oxygénothérapie et des forfaits hebdomadaires correspondants à l'association de deux forfaits de l'insuffisance respiratoire visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) du 27 février 2015, portant projet de baisse des tarifs et prix limites de vente au public en euros TTC du forfait 6, des forfaits d'oxygénothérapie et des forfaits hebdomadaires correspondants à l'association de deux forfaits de l'insuffisance respiratoire visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) du 27 février 2015, relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC d'une l'endoprothèse coronaire visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) du 27 février 2015 modificatif relatif au renouvellement d'inscription d'un système d'implants cochléaires visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) du 25 février 2015, relatif au renouvellement d'inscription d'un dispositif d'assistance circulatoire visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) du 16 février 2015, relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public d'endoprothèses artérielles périphériques visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) du 20 février 2015, relatif au tarif et au prix limite de vente au public en euros TTC d'un pied à restitution d'énergie visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

Jurisprudence :

– **Médicament - surveillance du marché - substance classifiée - directive [2001/83/CE](#) - règlement (CE) n° [723/2004](#) - règlement (CE) n° [111/2005](#)** (CJUE, 12 février 2015, aff. [C-363/13](#)) :

Des citoyens néerlandais ont été condamnés pour avoir mis en circulation sur le territoire de l'Union européenne certaines substances. Ces dernières n'ont pas été expressément qualifiées de « *substances classifiées* » au sens du droit européen, cependant, l'Etat néerlandais a considéré que dans la mesure où elles pouvaient aisément être transformées en substances classifiées, elles relevaient de facto du régime juridique des substances classifiées. Se posait alors la question de savoir s'il était possible d'assimiler au régime des substances classifiées, les substances non listées comme telles mais dont la transformation pouvait aisément produire des substances classifiées. La CJUE répond par la négative. Dans la mesure où les

substances ne sont pas visées expressément par la réglementation des substances classifiées, elles ne peuvent être considérées comme telles ; quand bien même il serait aisément et économiquement profitable de les transformer en substances classifiées.

Doctrine :

– **Laboratoire - dispositifs médicaux - indemnisation - Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM)** (Dictionnaire permanent de santé, bioéthique et biotechnologies, bull. n° 256, février 2015) :

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

- C. Bourgeois-Bonnardot « *Laboratoires : une nouvelle autorisation unique pour les ATU et les RTU* » ;
- O. Merger « *Les dispositifs médicaux doivent trouver leur juste place dans la stratégie nationale de santé* » ;
- C. Caillé « *Pas d'action récursoire de l'ONIAM en cas de défaut d'information* ».

Divers :

– **Dispositif médical - évaluation clinique - marquage CE - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** (www.ansm.sante.fr) :

[Document](#) de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) intitulé « *Evaluation clinique des dispositifs médicaux dans le cadre du marquage CE* » du 21 janvier 2015. L'ANSM dans cet article, explique l'obligation de réalisation d'évaluation clinique, par l'analyse des données cliniques disponibles, comme démonstration de la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE pour les DM et de la directive 90/385/CEE pour les DM implantables actifs, pour leur mise sur le marché. L'ANSM cite les guides d'évaluation existants pour la réalisation de ces analyses et rappelle la nécessité d'effectuer ces évaluation lors des deux phases de la vie d'un DM : avant le marquage CE et lors de la surveillance et le suivi clinique post marquage CE.

– **Dispositif médical - dispositif médical de diagnostic in vitro - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** (www.ansm.sante.fr) :

[Questions/Réponses](#) de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) relatives à la « *Liste de positionnements réglementaires et des*

qualifications des DM et DMDIV » publiées le 11 février 2015. L'ANSM réponds à plusieurs interrogations relatives aux procédures réglementaires, au statut ou à la classe d'un produit sur la thématique.

– **Daclatasvir - ATU de cohorte - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (www.ansm.sante.fr) :**

[Résumé](#) du rapport de synthèse n° 2 « *Daclatasvir - ATU de cohorte* » sur la période du 4 juin 2014 au 3 septembre 2014, publié le 6 février 2015.

Le rapport conclut, qu' « à ce jour, les données recueillies dans le cadre du suivi de pharmacovigilance, ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque de daclatasvir dans la population traité par l'association daclatasvir et sofosbuvir ». Cependant, il a été détecté des cas isolés d'arythmies cardiaque chez des patients ayant eu des antécédents cardiaques et recevant des bradyardisants, cas devant être pris en considération et conduisant à la nécessité d'approfondir l'analyse du risque cardiaque. Le laboratoire poursuivra sa surveillance active du produit, en lien avec l'ANSM.

– **Pharmacovigilance - erreur médicamenteuse - risques médicamenteux - addictovigilance - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (www.ansm.sante.fr)**

[Bulletin n°64](#) de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) « *Vigilances* » de l'ANSM de février 2015. Ce 64^{ème} bulletin édité par l'ANSM aborde les thématiques suivantes : pharmacovigilance, erreurs médicamenteuses, minimisation des risques médicamenteux, addictovigilance, matériovigilance, hémovigilance, pharmaco-épidémiologie. Le bulletin fait également un point sur les dernières recommandations du PRAC et sur l'état des lieux des signalements de pharmacovigilance, d'erreurs médicamenteuses, de matériovigilance, réactovigilance et d'hémovigilance pour le 3^{ème} trimestre 2014.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation européenne :

– **Substance active - dioxyde de carbone - biocide - approbation (J.O.U.E. du 24 février 2015) :**

[Règlement d'exécution](#) (UE) 2015/292 de la Commission en date du 24 février approuvant le dioxyde de carbone en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 15.

– **Règlement sur l’enregistrement, l’évaluation et l’autorisation des substances chimiques (REACH) - règlement (CE) n° 1906/2006 - toxicité - étendue - génération** (J.O.U.E. du 21 février 2015) :

Règlement (UE) n° 2015/282 de la Commission du 20 février 2015 modifiant les annexes VIII, IX et X du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement et du Conseil concernant l’enregistrement, l’évaluation et l’autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l’étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération.

Législation interne :

– **Ingénieur-conseil - contrôleur - sécurité - santé au travail** (J.O. du 28 février 2015) :

Arrêté du 17 février 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, fixant les conditions d’agrément des ingénieurs-conseils et des contrôleurs de sécurité des caisses d’assurance retraite et de la santé au travail, des caisses générales de sécurité sociale et de la caisse régionale d’assurance maladie d’Île-de-France.

Jurisprudence :

– **Accident de travail - maladie professionnelle - amiante - préjudice d’anxiété - allocation de cessation anticipée d’activité des travailleurs de l’amiante (ACAATA) - articles L. 2261-7 et L. 2261-8 du Code du travail** (Soc., 4 février 2015, n° [13-18.407](#)) :

En l’espèce, le requérant a travaillé dans un établissement inscrit sur la liste ouvrant droit au bénéfice de l’allocation de cessation anticipée d’activité des travailleurs de l’amiante (ACAATA). Une indemnité bonifiée de fin de carrière a été instaurée au profit des salariés remplissant les conditions pour bénéficier de l’ACAATA et mettant fin de manière anticipée à leur activité professionnelle par protocole d’accord du 18 juin 2002. Un avenant à cet accord a été signé par la suite. Le salarié bénéficiaire de l’ACAATA, a saisi la juridiction prud’homale pour obtenir réparation de son préjudice d’anxiété et de son préjudice résultant du bouleversement de ses conditions d’existence. Il reproche à l’arrêt de la Cour d’appel d’avoir considéré l’accord comme interprétatif et en conséquence d’avoir dit que la somme allouée au requérant viendrait en déduction de celle réparant son préjudice d’anxiété. Saisi du pourvoi, la Cour de Cassation a estimé « *qu’un accord ne peut être considéré comme interprétatif qu’autant qu’il se borne à reconnaître, sans rien innover, un état de droit*

préexistant qu'une définition imparfaite a rendu susceptible de controverse ». En l'espèce, la Haute juridiction a considéré que l'avenant a ajouté au droit préexistant résultant de l'accord du 18 juin 2002, de sorte qu'il n'est pas interprétatif. En le considérant ainsi, la cour d'appel a violé les textes susvisés.

- Accident de travail - maladie professionnelle - amiante - préjudice d'anxiété - allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante (ACAATA) - articles [L. 2261-7](#) et [L. 2261-8](#) du Code du travail (Soc., 4 février 2015, n° [14-13646](#) [14-13649](#) [14-13653](#) [14-13655](#) [14-13657](#) [14-13675](#) [14-13753](#) [14-13754](#) [14-13756](#) [14-13757](#) [14-13758](#) [14-13859](#) [14-13860](#) [14-13862](#) [14-13864](#) [14-13866](#) [14-13925](#) [14-13928](#) [14-13929](#) [14-13932](#) [14-13945](#) [14-14044](#) [14-14045](#) [14-14058](#) [14-14059](#) [14-14063](#) [14-14153](#) [14-14155](#)) :

En l'espèce, les requérants ont travaillé pour un établissement inscrit sur la liste ouvrant droit au bénéfice de l'allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante (ACAATA). Une indemnité bonifiée de fin de carrière a été instaurée au profit des salariés remplissant les conditions pour bénéficier de l'ACAATA et mettant fin de manière anticipée à leur activité professionnelle par protocole d'accord du 18 juin 2002. Un avenant à cet accord a été signé par la suite. Les salariés bénéficiaires de l'ACAATA, ont saisi la juridiction prud'homale pour obtenir réparation de leur préjudice d'anxiété lié à leur situation d'inquiétude permanente face au risque de développer une maladie liée à l'amiante. Ils ont reproché à l'arrêt de la Cour d'appel d'avoir considéré l'accord comme interprétatif et d'avoir en conséquence estimé que la bonification d'indemnité conventionnelle prévue par le premier accord s'imputait sur les dommages et intérêts réparant le préjudice d'anxiété. Saisi du pourvoi, la Cour de Cassation a estimé « *qu'un accord ne peut être considéré comme interprétatif qu'autant qu'il se borne à reconnaître, sans rien innover, un état de droit préexistant qu'une définition imparfaite a rendu susceptible de controverse* ». En l'espèce, l'avenant a ajouté au droit préexistant résultant de l'accord du 18 juin 2002, de sorte qu'il n'est pas interprétatif. En lui attribuant ce caractère, la cour d'appel a violé les textes susvisés.

- Autorité de sûreté nucléaire (ASN) - rayon ionisant - sécurité - travailleur - article [L. 1333-5](#) du Code de la santé publique (C.E., 26 janvier 2015, n° [372839](#)) :

En l'espèce, par décision du 27 mai 2011, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a suspendu l'autorisation d'une société d'exercer une activité nucléaire suite au constat de manquements aux dispositions du code de la santé publique et du code du travail. Le Conseil d'État a rejeté la requête demandant l'annulation pour excès de pouvoir de la décision. Sur la légalité externe de la décision, le Conseil d'État a estimé en premier lieu, que la décision de suspension constituait une mesure de police administrative suffisamment motivée et « *qu'est sans incidence sur la régularité de la procédure la circonstance que l'ASN a, par ailleurs, dans ses courriers notifiant les manquements constatés, accordé un délai à la société pour présenter ses observations; que, par suite, le moyen tiré de la méconnaissance du caractère contradictoire de la procédure doit être*

écarté ; qu'il en va de même, en tout état de cause, du moyen tiré de la violation du principe des droits de la défense qui ne trouve pas à s'appliquer en matière de police administrative; ».
Sur la légalité interne de la décision attaquée, le Conseil d'État a considéré « *qu'en prononçant, compte tenu de la nature et de la gravité de ces manquements, la suspension de l'autorisation dont disposait la société pour l'ensemble de son activité nucléaire, l'ASN n'a pas, en dépit de ses conséquences économiques pour la société, adopté une mesure excessive et disproportionnée au regard des risques que présentait cette activité. ».*

– **Maladie professionnelle - employeurs successifs - article [L. 452-4](#) du Code de la sécurité sociale - recours en garantie** (Civ. 2^{ème}, 12 février 2015, n° [13-25.524](#)) :

Un salarié atteint d'une maladie professionnelle saisit une juridiction de sécurité sociale pour faire reconnaître la faute inexcusable de ses employeurs successifs. Le juge d'appel se déclare incompétent pour statuer sur le recours en garantie formé par l'un des employeurs. La Cour de cassation rejette le pourvoi de l'employeur et affirme que la juridiction du contentieux général de la sécurité sociale n'est pas compétente pour juger de la demande en garantie en vertu de l'article L. 452-4 du code de la sécurité sociale et du principe de l'effet dévolutif en appel.

Doctrine :

– **Déontologie - dépenses - éthique - expert - accompagnement - [Loi «Hôpital Patient Santé Territoire» \(HPST\)](#)** (Médecine & Droit, janvier-février 2015, n° 130) :

Au sommaire de la revue « *Médecine & Droit* » figure notamment l'article suivant :

- T. Schütze et coll. : « *L'évaluation du dommage corporel en cas de reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur* ».

– **Trouble musculo-squelettique (TMS) - membre supérieur - Institut de veille sanitaire (InVS)** (www.invs.sante.fr) :

[Rapport](#) de J. Brière, N. Fouquet, C. Ha, E. Imbernon, J. Plaine, S. Rivière et al. pour le compte du Département santé travail (DST) de l'Institut de veille sanitaire : « *Des indicateurs en santé travail - Les troubles musculo-squelettiques du membre supérieur en France* ». Ce rapport constitue le troisième volet d'une série consacrée aux problèmes de santé en relation avec l'environnement professionnel, et débutée avec les risques professionnels liés à l'amiante et les accidents mortels d'origine professionnelle en France. Il aborde notamment des données sur la fréquence des TMS « *en termes de prévalence et d'incidence, ainsi que sur la fréquence des expositions aux principaux facteurs de risque connus, selon le sexe, l'âge, les catégories professionnelles et les grands secteurs d'activité* ».

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Importation - ovocyte - équidé - décisions [2010/470/UE](#) et [2014/471/UE](#)** (J.O.U.E. du 24 février 2015) :

[Décision d'exécution](#) (UE) 2015/261 de la Commission en date du 6 février 2015 modifiant les décisions 2010/470/UE et 2010/471/UE en ce qui concerne les conditions de police sanitaire applicables aux échanges et aux importations de sperme, d'ovules et d'embryons d'équidés dans l'Union.

– **Maladie - animal aquatique - décision [2010/221/UE](#) - modification** (J.O.U.E. du 20 février 2015) :

[Décision d'exécution](#) (UE) 2015/278 de la commission en date du 18 février 2015 modifiant la décision 2010/221/UE en ce qui concerne les mesures nationales visant à prévenir l'introduction de certaines maladies des animaux aquatiques dans certaines régions d'Irlande, de Finlande et du Royaume-Uni

Législation interne :

– **Danger sanitaire - espèce animale - [arrêté](#) du 29 juillet 2013 - modification** (J.O. du 28 février 2015) :

[Arrêté](#) du 17 février 2015, pris par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, modifiant l'arrêté ministériel du 29 juillet 2013, relatif à la définition des dangers sanitaires de première et de deuxième catégorie pour les espèces animales.

– **Vétérinaire - section nationale - statut - modification** (J.O. du 26 février 2015) :

[Arrêté](#) du 18 février 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, portant approbation des modifications apportées aux statuts de la section professionnelle des vétérinaires (CARPV).

– **Concours – inspecteur-élève de la santé publique vétérinaire – ouverture – décret n° [2012-631](#) du 3 mai 2012 – décret n° [2002-262](#) du 22 février 2002 – [arrêté](#) du 8 août 2011 – [arrêté](#) du 30 janvier 2013 – modification (J.O. des 25 et 26 février 2015) :**

[Arrêté](#) du 23 février 2015, pris par le ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt et la ministre de la décentralisation et de la fonction publique, modifiant l’arrêté du 30 janvier 2013 fixant la nature et le programme des épreuves et les règles d’organisation générale du concours pour l’accès au corps des inspecteurs de la santé publique vétérinaire réservé à certains agents non titulaires relevant du ministère chargé de l’agriculture pris en application de l’article 7 du décret n° 2012-631 du 3 mai 2012.

[Arrêté](#) du 23 février 2015, pris par le ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt et la ministre de la décentralisation et de la fonction publique, modifiant l’arrêté du 8 août 2011 fixant les modalités d’organisation, la nature et le programme des épreuves des concours et de l’examen professionnel de recrutement des inspecteurs et des inspecteurs-élèves de la santé publique vétérinaire prévus aux articles 5 à 8 du décret du 22 février 2002 modifié.

[Arrêté](#) du 20 février 2015, pris par le ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt et la ministre de la décentralisation et de la fonction publique, autorisant au titre de l’année 2015 l’ouverture d’un concours réservé pour l’accès au corps des inspecteurs de la santé publique vétérinaire pris en application de l’article 7 du décret n° 2012-631 du 3 mai 2012.

[Arrêté](#) du 20 février 2015, pris par le ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt et la ministre de la décentralisation et de la fonction publique, autorisant au titre de l’année 2015 l’ouverture d’un concours externe, d’un concours interne et d’un examen professionnel pour le recrutement d’inspecteurs de la santé publique vétérinaire.

[Arrêté](#) du 20 février 2015, pris par le ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt, autorisant au titre de l’année 2015 l’ouverture de concours pour le recrutement d’inspecteurs-élèves de la santé publique vétérinaire.

[Avis](#) du 26 février 2015, relatif aux concours externe, interne et examen professionnel pour le recrutement d’inspecteurs de la santé publique vétérinaire.

[Avis](#), en date du 26 février 2015, de concours réservé pour l’accès au corps des inspecteurs de la santé publique vétérinaire, pris en application de l’article 7 du décret n° 2012-631 du 3 mai 2012.

[Avis](#) de concours, en date du 25 février 2015, pour le recrutement d’inspecteurs-élèves de la santé publique vétérinaire.

- **Vétérinaire - internat - diplôme** (J.O. du 20 février 2015) :

Arrêté du 11 février 2015, pris par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, relatif aux formations conduisant aux diplômes nationaux d'internat des écoles nationales vétérinaires.

Arrêté du 11 février 2015, pris par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, habilitant les écoles nationales vétérinaires à délivrer le diplôme national d'internat en clinique animale.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

- **Sécurité sociale- créance et dette internationale - gestion - Centre des liaisons européennes et internationales de sécurité sociale** (J.O. du 28 février 2015) :

Décret n° 2015-223 du 26 février 2015, relatif à la gestion des créances et des dettes internationales de sécurité sociale et au Centre des liaisons européennes et internationales de sécurité sociale.

- **Transport sanitaire - dépense - remboursement** (J.O. du 26 février 2015) :

Décret n° 2015-207 du 24 février 2015, modifiant les dispositions du Code de la sécurité sociale relatives aux dépenses de transport remboursées par l'assurance maladie.

- **Militaire - pension d'invalidité - soins médicaux - appareillage - prise en charge** (J.O. du 22 février 2015)

Décret n° 2015-200 du 20 février 2015 relatif à la prise en charge des appareillages et des soins médicaux gratuits délivrés aux titulaires de pensions militaires d'invalidité.

- **Objectif quantifié national - article [L. 162-22-2](#) du Code de la sécurité sociale - fixation** (J.O. du 28 février 2015) :

Arrêté du 26 février 2015 fixant pour l'année 2015 l'objectif quantifié national mentionné à l'article L. 162-22-2 du Code de la sécurité sociale.

– Assurance maladie - dépense - médecin - chirurgie - obstétrique - odontologie - article [L. 162-22-9](#) du Code de la sécurité sociale (J.O. du 28 février 2015) :

[Arrêté](#) du 26 février 2015 fixant pour l'année 2015 l'objectif des dépenses d'assurance maladie commun aux activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie mentionné à l'article L. 162-22-9 du Code de la sécurité sociale.

– Assurance maladie - dépenses - fixation - article [L. 174-1-1](#) du Code de la sécurité sociale (J.O. du 28 février 2015) :

[Arrêté](#) du 26 février 2015 fixant pour l'année 2015 l'objectif des dépenses d'assurance maladie mentionné à l'article L. 174-1-1 du Code de la sécurité sociale.

– Service de santé - armée - activité - ressources - assurance maladie (B.O. Santé du 15 février 2015) :

[Arrêté](#) du 22 décembre 2014, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, fixant le montant des ressources d'assurance maladie dû au service de santé des armées au titre de l'activité déclarée au mois d'octobre 2014.

– Traitement - donnée à caractère personnel - sécurité sociale - militaire (J.O. du 21 février 2015):

[Décision](#) du 12 février 2015 du directeur de la Caisse nationale militaire de sécurité sociale, portant création par la Caisse d'un traitement automatisé de données à caractère personnel relatif à la mise en œuvre d'un téléservice dénommé « PEC+/Service d'aide à la prise en charge transport sanitaire ».

– Mutuelle - agrément (J.O. du 20 février 2015) :

[Décision](#) n° 2015-C-08 du 12 février 2015, constatant la caducité de l'agrément d'une mutuelle.

– Accord départemental - régime conventionnel - remboursement - complémentaire - frais de santé - exploitation agricole (JO du 20 février 2015) :

[Avis](#) du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt en date du 20 février 2015, relatif à l'extension d'un avenant à l'accord départemental du 7 septembre 2009, portant sur la mise en place d'un régime d'assurance

complémentaire frais de santé des salariés non cadres des exploitations agricoles de polyculture, d'élevage, de cultures spécialisées, d'élevages spécialisés, de viticulture, des coopératives d'utilisation de matériel agricole et des entreprises de travaux agricoles et forestiers de la Charente-Maritime.

Jurisprudence :

– **Complémentaire santé - convention collective - articles [101](#), [102](#) et [106](#) du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) - article [L. 912-1](#) du Code de la sécurité sociale - [article 62](#) de la Constitution** (Soc., 11 février 2015, n° [14-11.409](#)) (Soc., 11 février 2015, n° [14-13538](#)):

Dans la première affaire, un avenant à la convention collective nationale du secteur de la boulangerie-pâtisserie, conclu en 2006, mettait en place un régime de remboursement complémentaire obligatoire des frais de santé au bénéfice des salariés du secteur. La société demanderesse avait été désignée pour gérer ce régime. Cet accord ayant été étendu au plan national, le défendeur, artisan-boulangier, a refusé de souscrire un contrat auprès de la société demanderesse. Cette dernière, soutenant que l'adhésion était obligatoire, a toutefois été déboutée en appel, la cour estimant que la clause de désignation méconnaissait le TFUE. La Cour de cassation casse cette décision, en s'appuyant sur un arrêt du 3 mars 2011 de la CJUE (Ag2r prévoyance c/Beaudout, C437/09), considérant que « *l'affiliation obligatoire à un régime de remboursement complémentaire de frais de soins pour l'ensemble des entreprises du secteur concerné à un seul opérateur, sans possibilité de dispense* » est conforme aux dispositions du TFUE, dès lors que ce régime peut être qualifié d'économique. Ainsi, « *en subordonnant la validité de la clause de désignation à une mise en concurrence préalable par les partenaires sociaux de plusieurs opérateurs économiques* », la cour d'appel a violé les articles 101, 102 et 106 du TFUE, ainsi que l'article L. 912-1 du Code de la sécurité sociale.

Dans la deuxième affaire, le même avenant avait été écarté par une cour d'appel, au motif que la décision du Conseil constitutionnel du 13 juin 2013 privait l'article L. 912-1 de sa conformité à la Constitution et l'avenant de sa légitimité. La Chambre sociale censure l'arrêt d'appel, au motif que « *le Conseil constitutionnel dans sa décision du 13 juin 2013 a énoncé que la déclaration d'inconstitutionnalité de l'article L. 912-1 du Code de la sécurité sociale n'était pas applicable aux contrats pris sur ce fondement, en cours lors de la publication de la décision* ».

– **Frais de transport - accord préalable - arrêté ministériel - caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - articles [L. 321-1](#), [R. 322-10](#), et [R. 322-10-4](#) du Code de la sécurité sociale** (Civ. 2^{ème}, 12 février 2015, n° [13-23876](#))

En l'espèce, la CPAM avait refusé de prendre en charge les frais de transport exposés par le défendeur pour conduire sa fille de Marne-la-Vallée à Montpellier pour des soins. Une juridiction de sécurité sociale avait condamné la caisse à prendre en charge ces frais, au motif que cette décision de la CPAM « *constitue une sanction disproportionnée eu égard au manquement [du défendeur], l'absence de saisine de l'organisme social dans les jours qui ont précédé le transport s'explique par les conditions matérielles dans lesquelles ce dernier s'est déroulé et par le court délai entre la convocation et le rendez-vous donné par le praticien* ». La Cour de cassation censure cette décision et rappelle « *qu'hormis le cas d'urgence, la prise en charge des frais de transport est toujours subordonnée à l'accord préalable de la caisse, dès lors qu'il s'agit d'un transport sur une distance excédant 150 kilomètres* ». La Haute juridiction reproche également au tribunal d'avoir « *[conféré] le caractère d'une sanction à une condition d'attribution des prestations* ».

– **Régime d'affiliation - changement - refus - article [L. 722-1-1](#) du Code de la sécurité sociale - question prioritaire de constitutionnalité (QPC) - renvoi (non)** (Civ. 2^{ème}, 12 février 2015, n° [14-40.049](#)) :

Un caisse primaire centrale d'assurance maladie refuse le rattachement au régime d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles d'un médecin spécialiste exerçant sous le régime conventionnel à honoraires différents (secteur II). La Cour refuse de renvoyer au Conseil constitutionnel la question prioritaire de constitutionnalité formée par le médecin, qui affirme que les dispositions de l'alinéa 2 de l'article L. 722-1-1 du code de la sécurité sociale portent atteinte aux droits et libertés garantis par l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, notamment, les libertés d'entreprendre, la liberté contractuelle, la liberté personnelle et précisément, la liberté personnelle de choix du régime d'affiliation au titre de sa protection sociale. Elle affirme que cet article n'affecte pas, « *en limitant l'exercice d'une telle option lors du commencement de l'activité professionnelle dans le cadre de la convention nationale ainsi qu'aux échéances prévues par celle-ci à cette fin, la liberté d'entreprendre, la liberté contractuelle et la liberté personnelle telles qu'elles découlent de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789* ».

– **Transport sanitaire - convention nationale - tarification - prestation - assurance maladie - article [L. 322-5-2](#) du Code de la sécurité sociale** (C.E., 24 février 2015, n° [372386](#)) :

Le Conseil d'État est saisi d'une demande d'interprétation de la convention nationale des transporteurs sanitaires privés, conclue au titre de l'article L. 322-5-2 du Code de la sécurité sociale. Plus précisément, il lui est demandé que soit revalorisée automatiquement la tarification des prestations de ces transporteurs en cas d'augmentation de la taxe sur la valeur ajoutée. La Haute juridiction administrative relève qu'à l'article 19 de cette convention, conclue entre la Chambre nationale des services d'ambulances et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie le 26 décembre 2002, est précisé que toute modification de disposition législative ou

réglementaire ayant « une incidence sur les modalités de prise en charge, la tarification ou le remboursement des frais de transports » donnera lieu à un avenant. Elle ajoute que les dispositions de la convention s'appliquent également aux véhicules sanitaires légers. En outre, le Conseil d'État considère qu'il résulte des dispositions de l'article L. 322-5-2 du Code de la sécurité sociale que « la fixation par voie conventionnelle des tarifs applicables aux transports sanitaires a pour objet d'établir le montant des sommes prises en charge par l'assurance maladie en cas de transport sanitaire ainsi que la participation des assurés sociaux au financement de ces frais ; qu'en l'absence de disposition contraire, les stipulations de la convention du 26 décembre 2002 relatives aux tarifs des transports sanitaires doivent être interprétées en ce sens qu'elles définissent des tarifs incluant l'ensemble des charges et taxes, qui sont opposables aux professionnels, aux caisses d'assurance maladie comme aux assurés sociaux et qui ne peuvent être modifiés, en cas d'augmentation du taux de la taxe sur la valeur ajoutée, que par la conclusion d'un nouvel avenant tarifaire ».

Doctrine :

– **Régime de garantie des salaires (AGS) – plafond – entreprise en difficulté – procédure collective** (Revue des procédures collectives n° 1, Janvier 2015, étude 3) :

Etude de Ph. Roussel Galle et D. Jacotot : « *Quand un plafond prend l'eau : à propos des plafonds de garantie de l'AGS* ». Les auteurs soulèvent la question de l'éventuelle prise en compte des créances des organismes sociaux dans l'appréciation du montant maximum de la garantie de l'AGS. Ils rappellent la jurisprudence de la chambre sociale de la Cour de cassation selon laquelle « les cotisations et contributions sociales obligatoires sont des créances dues en exécution du contrat de travail et doivent à ce titre être prises en charge par l'AGS ». Ils notent toutefois un arrêt rendu pour la chambre sociale en date du 2 juillet 2014 (n° [13-11.948](#)) qui affirme que « la garantie de l'AGS (...) est limitée, toutes créances du salarié confondues, à un ou des montants fixés par décret (...) de sorte que les créances des organismes sociaux, qui ne sont pas des créances du salarié, n'étaient pas prises en compte pour apprécier le montant maximum de la garantie de l'AGS ». Commentant cet arrêt, les auteurs excluent la possibilité de payer les créances des organismes sociaux par l'AGS hors plafond « puisqu'elle aboutit ni plus ni moins à supprimer le plafond ou à tout le moins à établir un plafond poreux puisque le salarié aurait droit au paiement de ses créances en net jusqu'àudit plafond, et l'AGS paierait en sus les créances des organismes sociaux ».

Divers :

– **Projet de loi - accord - Canada - sécurité sociale** (www.assemblee-nationale.fr) :

Projet de loi n° [2603](#), adopté par le Sénat, autorisant l'approbation de l'accord entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement du Canada sur la sécurité sociale.

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

Décisions n° [2015.0044/DC/SEESP](#) et n° [2015.0045/DC/SEESP](#) de la HAS en date du 12 février 2015 et n° [2015.0038/DC/SEESP](#) constatant l'existence d'un impact susceptible de trois spécialités pharmaceutiques sur les dépenses d'assurance maladie. Ces trois spécialités, à savoir le Viekirax, l'Exviera et le Xtandi 40 mg, feront l'objet d'une évaluation médico-économique qui sera effectuée par la Commission d'évaluation économique et de santé publique.

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

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

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du 2 mars 2015

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.