



L'IDS, la FEHAP et l'Institut de formation supérieure des cadres dirigeants organisent un colloque le 4 juin sur :

« L'accompagnement en fin de vie en établissement et à domicile ».

Programme de la journée [ici](#)

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

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

N°209 : Période du 1^{er} au 15 avril 2015

| | |
|---|----|
| 1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire | 2 |
| 2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé | 7 |
| 3. Personnels de santé | 9 |
| 4. Etablissements de santé | 14 |
| 5. Politiques et structures médico-sociales | 16 |
| 6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires | 17 |
| 7. Santé environnementale et santé au travail | 29 |
| 8. Santé animale | 31 |
| 9. Protection sociale contre la maladie | 33 |

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation interne :

– **Observatoire national de la démographie des professions de santé - missions - décret [n° 2010-804](#) du 13 juillet 2010 - modification** (J.O. du 8 avril 2015) :

Décret n° 2015-405 du 8 avril 2015, modifiant le décret n° 2010-804 du 13 juillet 2010, relatif aux missions de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé.

– **Coopération sanitaire transfrontalière - accord-cadre - Espagne** (J.O. du 1^{er} avril 2015) :

Décret n° 2015-367 du 30 mars 2015, portant publication de l'accord-cadre entre la République française et le Royaume d'Espagne sur la coopération sanitaire transfrontalière (ensemble un accord d'application, signé à Angers le 9 septembre 2008), signé à Saragosse le 27 juin 2008.

– **Soins transfrontaliers - point de contact national - missions** (J.O. du 14 avril 2015) :

Arrêté du 3 avril 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 missions du point de contact national en matière de soins transfrontaliers.

– **Comité national de l'organisation sanitaire et sociale - section sanitaire - section sociale** (J.O. du 10 avril 2015) :

Arrêté du 18 mars 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif aux organismes, institutions, groupements et syndicats représentatifs admis à siéger à la section sanitaire et à la section sociale du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

– **Maladie à virus Ebola - réserve sanitaire - mobilisation** (J.O. du 9 avril 2015) :

Arrêté du 2 avril 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire.

Jurisprudence :

- **Signal biologique - test, recueil et traitement - liste - condition de réalisation - article [L. 6213-12](#) du Code de la santé publique - [arrêté](#) du 11 juin 2013 - annulation** (CE, 8 avril 2015, n° [371236](#)) :

Le syndicat national des médecins biologistes demandait au Conseil d'Etat d'annuler l'arrêté du 11 juin 2013, déterminant les test ne constituant pas un examen de biologie médicale et les personnes pouvant les réaliser. Le Conseil d'Etat accueille ce recours et annule l'arrêté, au visa de l'article L. 6213-12 du Code de la santé publique, lequel dispose que ce type d'arrêté doit être « *pris après avis d'une commission, comportant notamment des professionnels, dont la composition, les conditions de consultation et les attributions sont fixées par décret en Conseil d'Etat* ». Or, en l'espèce, l'avis de cette commission n'est pas intervenu, faute pour la commission d'avoir été instituée. Le juge administratif suprême considère « *[qu'il] n'est fait état d'aucune circonstance qui aurait rendu impossible l'intervention de ce décret et la constitution de cette commission dans des délais permettant qu'elle soit régulièrement consultée sur l'arrêté attaqué* ».

Doctrine :

- **Vaccination - médecin généraliste** (Etudes et résultats n° 910, mars 2015) (www.drees.sante.gouv.fr) :

[Etude](#) de F. Collange, L. Fressard, P. Verger et coll., intitulée « *Vaccinations : attitudes et pratiques des médecins généralistes* » du 31 mars 2015. La vaccination est un mode de prévention essentiel des maladies infectieuses et a largement contribué à diminuer la mortalité et la morbidité qui leur sont associées. Cette étude permet de montrer que le fait, pour les médecins, d'exprimer des doutes à l'égard des vaccins est associé à des recommandations de vaccination moins régulières. Il constate que les médecins généralistes jouent un rôle pivot dans la vaccination de la population en France. La quasi-totalité des médecins interrogés dans le cadre du panel de médecins généralistes de ville sont favorables à la vaccination en général, et la très grande majorité font confiance aux sources officielles (autorités et agences sanitaires). Cependant, un tiers d'entre eux préfèrent se fier à leur propre jugement, et les médecins ne se sentent pas toujours en confiance pour informer leurs patients sur certains aspects des vaccins, comme les adjuvants. Au total, près d'un quart d'entre eux émettent des doutes à l'égard des risques et de l'utilité de certains vaccins. Ce scepticisme, conséquence notamment des récentes controverses sur les vaccins comme celle liée à la pandémie A/H1N1, serait susceptible de contribuer à l'insuffisance de certaines couvertures vaccinales en France.

- **Projet de loi relatif à la santé - rapport** (www.assemblee-nationale.fr) :

[Rapport](#) de O. Véran, J.-L. Touraine, B. Laclais, H. Geoffroy et R. Ferrand, au nom de la Commission des affaires sociales, sur le projet de loi relatif à la santé. Ce rapport parlementaire vise à le présenter d'une façon systématique au risque de ne pas être succinct. La loi se présente sous quatre axes qui visent respectivement à déterminer la prévention comme l'orientation stratégique de la politique de santé, à l'amélioration de la prise en charge des patients, l'affirmation des droits des patients et l'accroissement de la démocratie sanitaire et enfin la simplification du système de santé. Il présente les travaux de la Commission autour de la discussion générale puis article par article. Le lecteur pourra donc retrouver l'ensemble des débats parlementaires liés à la discussion de ce texte ainsi que les positions du Gouvernement.

- **Sida - loi HPST - infirmier** (Revue Les tribunes de la santé, printemps 2015, n° 46) :

Au sommaire du numéro des *Tribunes de la santé*, hiver 2013, figure un dossier consacré aux « *Conflits de la santé* », comprenant notamment les articles suivants :

- C. Saout : « *La lutte contre le sida : le face à face des associations et de l'Etat* » ;
- P. Denormandie : « *L'éveil médical au conflit des hôpitaux (1982-1983)* » ;
- C. Maillard : « *Ras la seringue, le premier conflit infirmier* » ;
- A. Grimaldi : « *Si la loi HPST m'était contée...* ».

Divers :

- **Cancer du sein - examen périodique - référentiel - Haute autorité de santé (HAS)** (www.has-sante.fr) :

[Décision](#) n° 2014.0104/DC/SEESP du 21 mai 2014 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant le référentiel cliquable de pratiques de l'examen périodique de santé des centres d'examens de santé « Dépistage du cancer du sein ».

- **Hospitalisation - maternité - retour à domicile - référentiel - Haute autorité de santé (HAS)** (www.has-sante.fr) :

[Avis](#) n° 2015.0029/AC/SBPP du 18 mars 2015 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la mise à jour du référentiel de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés intitulé : « *Retour à domicile après hospitalisation : Suivi à domicile de la mère et de son nouveau-né dans le cadre d'une durée de séjour standard en maternité* ».

- **Patient traceur - chirurgie ambulatoire - Haute autorité de santé (HAS)** (www.has-sante.fr) :

Document élaboré par la Haute autorité de santé (HAS) : « *Grille patient traceur en chirurgie ambulatoire* » de mars 2015. Ce document rappelle que la chirurgie ambulatoire, qui permet le retour à domicile du patient le jour même de son intervention, est une priorité nationale avec un objectif affiché d'un taux de chirurgie obligatoire de plus de 50% à l'horizon 2016. L'évaluation de cette activité a pour enjeux de s'assurer de la capacité des établissements à : (1) réorganiser l'activité autour du patient, (2) optimiser son parcours intra-hospitalier, (3) maîtriser les flux et les risques à chaque étape, (4) mobiliser une équipe (médicale, paramédicale, administrative) structurée autour de la prise en charge du patient et (5) assurer la continuité de la prise en charge entre la ville et l'hôpital avant et après intervention.

– **Coopération - orthoptiste - ophtalmologiste - correction optique - Haute autorité de santé (HAS)** (www.has-sante.fr) :

Avis n° 2015.0021/AC/SEVAM du 12 février 2015 du collège de la HAS relatif au protocole de coopération « *Réalisation d'un bilan visuel par un orthoptiste dans le cadre du renouvellement/adaptation des corrections optiques chez les enfants de 6 à 15 ans et analysé via télé-médecine par un ophtalmologiste* ».

– **Coopération - prélèvement de tissu - personne décédée - peau mince - Haute autorité de santé (HAS)** (www.has-sante.fr) :

Avis n° 2015.0019/AC/SEVAM du 12 février 2015 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au protocole de coopération « *Prélèvement de peau mince (feuillet épidermiques) dans le cadre de prélèvements de tissus sur personne décédées* ».

– **Vaccin - calendrier - recommandation - correction optique - Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes** (www.social-sante.gouv.fr)

Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2015 du Ministère des affaires sociales, de la santé, et des droits des femmes. Le document précise qu'il n'y a pas de nouvelle recommandation vaccinale inscrite au calendrier des vaccinations en 2015. Ainsi, le ministère émet des recommandations de vaccinations pour les personnes immunodéprimées ou aspléniques relatives à des infections sévères dont la coqueluche, la grippe saisonnière, l'hépatite A et B, la rage et la rougeole. Par ailleurs, ce document propose des tableaux synoptiques.

– **Haut Conseil de la santé publique (HCSP) - tuberculose résistante - prise en charge** (www.hcsp.fr) :

Avis et Rapport du HCSP en date du 18 décembre 2014, relatif aux lignes directrices de la prise en charge de la tuberculose à bacilles résistants. Dans l'avis, le HCSP rappelle que « le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de tuberculose à

bacilles résistants (tuberculose multirésistante - MDR - et tuberculose ultra-résistante - XDR) sont des processus longs et complexes ». Le HCSP estime que la tuberculose MDR touche environ 450 000 personnes dans le monde par an et représente environ 5 % de l'ensemble des cas. Ainsi, le HCSP émet des recommandations « pour prévenir la transmission de la tuberculose à bacilles résistants et la transformation de tuberculoses sensibles en tuberculoses multirésistantes, ainsi que pour prendre en charge les tuberculoses latentes. » Par ailleurs dans le rapport sont détaillés « les principes généraux de la prise en charge thérapeutique, les modalités de suivi pendant le traitement et après l'arrêt de celui-ci. » Enfin, le HCSP insiste sur « l'importance de considérer l'impact financier pour les services prenant en charge des patients atteints de tuberculoses multirésistantes et de pouvoir disposer de solutions réglementaires et juridiques en cas de refus de soin et/ou de refus de respect des consignes d'isolement respiratoire par le patient. »

- **Haut Conseil de la santé publique (HCSP) - nourrisson - vaccination** (www.hcsp.fr) :

[Avis et Rapport](#) du HCSP en date du 20 février 2015, relatif à l'utilisation du vaccin hexavalent Hexyon, destiné à la primo-vaccination et à la vaccination de rappel des nourrissons contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections invasives à *Haemophilus influenzae*. Le HCSP rappelle que le Hexyon® est un vaccin destiné à la primo-vaccination et à la vaccination de rappel des nourrissons contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections invasives à *Haemophilus influenzae* b. Le HCSP émet des recommandations afin de déterminer la place de ce vaccin dans le calendrier vaccinal français du nourrisson. Ainsi, il considère que le vaccin Hexyon® peut être utilisé pour la primo-vaccination et la vaccination de rappel du nourrisson selon les schémas actuels figurant au calendrier vaccinal français en vigueur.

- **Haut Conseil de la santé publique (HCSP) - gastroentérite - ligne de conduite** (www.hcsp.fr) :

[Avis et Rapport](#) du HCSP en date du 23 janvier 2015, relatif à la conduite à tenir en cas de gastroentérite à *Escherichia Coli* entérohémorragique.

- **Gouvernance - organisation - besoins - Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA)** (www.cnsa.fr) :

Chapitre prospectif du rapport annuel de la Caisse Nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) : « *Dix ans de solidarité pour l'autonomie* » de mars 2015. Le Conseil formule 15 recommandations, relatives notamment à la gouvernance et l'organisation institutionnelle et à l'amélioration de la connaissance des besoins et des réponses.

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation interne :

- **Données à caractère personnel - traitement - autorisation - assurance maladie - Commission nationale informatique et libertés (CNIL)** (J.O. du 8 avril 2015) :

Décrets [n° 2015-389](#), [n° 2015-390](#), [n° 2015-391](#), [n° 2015-392](#) et [n° 2015-393](#) du 3 avril 2015, autorisant les traitements automatisés de données à caractère personnel et les échanges d'informations mis en œuvre par les organismes gestionnaires des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie, pour l'accomplissement de leurs missions en matière de lutte contre les fautes, abus et fraudes, d'affiliation, d'immatriculation, d'instruction des droits aux prestations et de prise en charge des soins, produits et services, de leurs services médicaux, de leurs services sociaux et d'accidents du travail et de maladies professionnelles.

Délibérations de la CNIL [n° 2014-428](#), [n° 2014-429](#), [n° 2014-430](#), [n° 2014-431](#) et [n° 2014-432](#) du 23 octobre 2014, portant avis sur les projets de décrets en Conseil d'Etat autorisant les traitements automatisés de données à caractère personnel et les échanges d'informations mis en œuvre par les organismes gestionnaires des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie, pour l'accomplissement de leurs missions en matière de lutte contre les fautes, abus et fraudes, d'affiliation, d'immatriculation, d'instruction des droits aux prestations et de prise en charge des soins, produits et services, de leurs services médicaux, de leurs services sociaux et d'accidents du travail et de maladies professionnelles.

Jurisprudence :

- **Médecin - indemnité - prestation de compensation du handicap - recours subrogatoire** (Civ. 1^{ère}, 17 mars 2015, n° [14-12792](#)) :

Un médecin cardiologue déclaré responsable, au titre d'une perte de chance, des dommages subis par un patient à la suite d'une coronographie, conteste sa condamnation à verser des dommages-intérêts comprenant l'assistance d'une tierce personne. La Cour rejette son pourvoi et rappelle que « *la prestation de compensation du handicap à laquelle [le patient] pouvait prétendre ne donnait pas lieu à recours subrogatoire contre la personne tenue à réparation, de sorte qu'elle n'avait pas à être imputée sur l'indemnité réparant l'atteinte à son intégrité physique* ».

Doctrine :

- **Minorité - soin** (Petites affiches, 20 mars 2015 n° 57, p. 4) :

Article de F. Vialla « *Relation de soin et minorité* ». L'auteur étudie les principes qui régissent la relation de soin lorsque le patient est mineur. Il montre ainsi que si l'incapacité d'exercice de l'enfant est un gage de protection, la décision de soin peut ne pas être confiée aux titulaires de l'autorité parentale mais à des tiers pour renforcer la protection du mineur, voire même au mineur lui-même dans certaines situations.

- **Médiator - soin** (Note sous Cass. 2^{ème} Civ., 29 janvier 2015, n° 13-24.691) (Procédures n° 4, Avril 2015, comm. 109) :

Note de Y. Strickler : « *Demande de provision ad litem dans le dossier du Médiateur* » sous un arrêt rendu par la deuxième chambre civile le 29 janvier 2015. Dans cet arrêt, la Cour rejette le pourvoi formé contre l'arrêt ayant rejeté la demande de provision pour frais d'instance au motif que la requérante ne démontrait aucune circonstance d'urgence.

Divers :

- **Accident médical - évolution - préjudice - Observatoire des risques médicaux (ORM) - Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)** (www.oniam.fr) :

[Rapport](#) de l'Observatoire des risques médicaux publié par l'ONIAM. Ce rapport revient sur l'évolution des accidents médicaux supérieurs à 15 000 euros entre 2008 et 2013 à partir d'une analyse globale des dossiers parvenus à l'ORM. Il relève que 70% des dossiers sont issus des assureurs, contre 28% issus de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM). De plus, 14% des dossiers concernent une victime décédée des suites de l'accident médical et 87% des dossiers concernent des accidents médicaux en établissement. Enfin, le rapport fait valoir que 35% des dossiers clos ont été traités en plus de 5 ans sur l'ensemble des années 2008-2013, « *stable par rapport au cumul 2007-2012* ».

- **Droit des malades - droit à l'information - liberté de choix - mouvement de défense de l'hôpital public (MDPH)** (mouvementdedefensedelhopitalpublic.fr) :

[Charte](#) du Mouvement de Défense de l'Hôpital Public (MDPH) « *Charte pour une santé solidaire* » de mars 2015, notamment fondée sur les principes suivants : respect de droits des malades, droit à l'information sur la qualité des soins et liberté de choix par les patients du médecin et de l'établissement de santé.

3. Personnels de santé

Législation :

Législation interne :

- **Conseil national des universités (CNU) - médecine - odontologie - pharmacie - organisation - [arrêté](#) du 29 juin 1992 - modification** (J.O. du 8 avril 2015) :

[Arrêté](#) du 19 mars 2015, pris par la 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, modifiant l'arrêté du 29 juin 1992 fixant la liste des sections, des sous-sections et des options, ainsi que le nombre des membres de chaque section et sous-section des groupes du Conseil national des universités pour les disciplines médicales, odontologiques et pharmaceutiques.

- **Fonction publique hospitalière - personnel de direction - statut particulier - loi n° [86-33](#) du 9 janvier 1986 - décret n° [2005-921](#) du 2 août 2005** (J.O. du 4 avril 2015) :

[Arrêté](#) du 31 mars 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et la ministre de la décentralisation et de la fonction publique, portant application de l'article 21 bis du décret n° 2005-921 du 2 août 2005, portant statut particulier des grades et emplois des personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2 (1° et 7°) de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986, portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

- **Fonction publique hospitalière - taux de promotion - [arrêté](#) du 11 octobre 2007 - modification** (J.O. du 3 avril 2015) :

[Arrêté](#) du 26 mars 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, modifiant l'arrêté du 11 octobre 2007 déterminant les taux de promotion dans certains corps de la fonction publique hospitalière.

- **Ecole de santé des armées - admission - concours** (J.O. du 3 avril 2015) :

[Arrêté](#) du 31 mars 2015, pris par le ministre de la défense, fixant le nombre de places offertes en 2015 pour le concours d'admission dans la section médecine de l'école de santé des armées de Bron.

Arrêté du 31 mars 2015, pris par le ministre de la défense, fixant le nombre de places offertes en 2015 pour le concours d'admission dans la section pharmacie de l'école de santé des armées de Bron.

- **Etablissement français du sang (EFS) - convention collective - avenant** (J.O. du 2 avril 2015) :

Arrêté du 12 mars 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, approuvant l'avenant n° 9 à la convention collective de l'Etablissement français du sang.

- **Assistance médicale à la procréation - praticien - formation - article L. 2141-1 du Code de la santé publique - arrêté du 13 février 2015 - modification** (J.O. du 2 avril 2015) :

Arrêté du 19 mars 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, modifiant l'arrêté du 13 février 2015, 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.

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

Circulaire n° 504575/DEF/DCSSA/CHOG du 4 mars 2015, relative à l'admission à l'état de militaire de carrière des militaires et techniciens des hôpitaux des armées soumis aux lois et règlements applicables aux sous-officiers servant en vertu d'un contrat pour l'année 2015.

- **Infirmier - technicien - hôpitaux des armées - enseignement militaire supérieur** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Circulaire n° 504575/DEF/DCSSA/RH/PF2R du 5 mars 2015, relative à l'enseignement militaire supérieur ouvert aux militaires infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées, cycle 2015-2016.

- **Fonction publique hospitalière - agent contractuel - régime indemnitaire** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGOS/RH4/2015/108 du 2 avril 2015, relative au régime indemnitaire applicable aux agents contractuels des établissements relevant de la fonction publique hospitalière.

- **Infirmier - technicien - hôpitaux des armées - conditions d'accès** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° 503914/DEF/DCSSA/RH/GRM/MITHA relative aux conditions et procédures applicables aux sous-officiers et officiers mariniers des armées pour l'accès à l'un des corps relevant du statut des militaires infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées.

- **Sage-femme - étude - admission** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Note d'information n° DGOS/RH1/2015/86 du 17 mars 2015, relative à l'application des dispositions des arrêtés du 26 juillet 2010 modifiés organisant les modalités d'admission en deuxième et troisième années des études de sage-femme.

- **Vacance d'emplois - fonction publique hospitalière - directeur des soins** (J.O. du 14 avril 2015) :

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

- **Hospitalisation privée - convention collective nationale - avenant** (J.O. du 5 avril 2015) :

Avis du 5 avril 2015, relatif à l'extension d'avenants à une annexe de la convention collective nationale de l'hospitalisation privée.

Jurisprudence :

- **Infirmier - licenciement - délégué du personnel - [article 03.01.6](#) de la convention collective des établissements privés d'hospitalisation à but non lucratif** (Soc., 17 mars 2015, n° [13-24252](#)) :

L'employeur d'une infirmière, reprochant à l'arrêt d'avoir dit le licenciement de celle-ci sans cause réelle et sérieuse et de l'avoir condamné au paiement de diverses sommes à ce titre, forme un pourvoi en cassation. Au terme de celui-ci, « *l'article 03.01.6 de la convention collective des établissements privés d'hospitalisation à but non lucratif, relatif aux « Attributions et pouvoirs des délégués du personnel » et non pas à la procédure de licenciement, n'institue pas une garantie de fond dont le non-respect implique que le licenciement est sans cause réelle et sérieuse puisqu'il prévoit seulement que les délégués du personnel sont informés des licenciements pour motif disciplinaire avant exécution de la décision, sans leur conférer le moindre rôle consultatif préalable à la prise de décision* ». La Cour rejette le pourvoi et juge qu'« *aux termes de l'article 03.01.6 de la convention collective nationale des établissements privés d'hospitalisation, de soins, de cure et*

de garde à but non lucratif du 31 octobre 1951, "Outre les attributions traditionnelles et les fonctions supplétives prévues par les dispositions légales et réglementaires, les délégués du personnel sont informés des licenciements pour motif disciplinaire avant exécution de la décision", la cour d'appel a jugé à bon droit que ce texte instituait une information des délégués du personnel préalable au licenciement disciplinaire qui, s'ajoutant aux formalités prévues par les dispositions de l'article 05.03.2 de la convention collective relatives à la procédure disciplinaire, constituait une garantie de fond dont le non-respect privait le licenciement de cause réelle et sérieuse ».

- Pharmacien - médicament - présomption d'innocence - [article 9-1](#) du code civil (Soc., 19 mars 2015, n° [14-11517](#)) :

Le requérant, s'estimant victime d'une atteinte à la présomption d'innocence à la suite de la publication dans un journal d'un article intitulé « *Marseille : le procès d'un laboratoire clandestin de médicaments* » a assigné le journal, sur le fondement de l'article 9-1 du code civil, pour obtenir le paiement de dommages-intérêts, ainsi que la diffusion d'un communiqué rectificatif. La Cour rejette son pourvoi sur un double fondement. D'une part, elle approuve les juges du fond d'avoir estimé « *qu'il ne pouvait s'inférer des termes du paragraphe incriminé, selon lesquels " deux pharmaciens lyonnais, Michel X..., gérant d'une société employant cinq pharmaciens et deux préparateurs, ainsi que Y..., transformaient les composants importés de Belgique en soluté, crème, comprimés, suppositoires. Les colis étaient expédiés à plusieurs centaines de clients sur tout le territoire national. M. Y... assure s'être laissé convaincre de l'innocuité de ces fabrications et avoir réclamé de meilleures conditions d'asepsie pour les campagnes de production », que M. X...ait pu savoir qu'il fabriquait des produits illégaux et nocif* ». D'autre part, elle approuve également la décision attaquée pour laquelle « *la tonalité générale de l'article présentait l'association Choisis la vie comme étant à l'origine de cette fabrication et mise sur le marché sans autorisation, dans le cadre « d'une forme de médecine compassionnelle » dont le journaliste ajoutait qu'elle devrait donner lieu à débat ; qu'elle en a exactement déduit, sans commettre la dénaturation alléguée, que l'article litigieux ne manifestait pas, de la part du journaliste rédacteur, un préjugé tenant pour acquise la culpabilité de M. X..., de sorte que l'atteinte à la présomption d'innocence n'était pas constituée* ».

- Conseil national de l'Ordre des infirmiers (CNOI) - Code de déontologie - [article L. 4312-1](#) du Code de la santé publique - [articles 13 et 21](#) de la Constitution (CE, 20 mars 2015, n° 374582) :

En l'espèce, le CNOI avait élaboré un Code de déontologie des infirmiers, remis au ministre de la santé en 2010, avant de demander en 2013 au Premier ministre d'édicter ce Code par décret. En l'absence de réponse, le CNOI intente un recours pour excès de pouvoir contre cette décision implicite de rejet. Le Conseil d'Etat accueille cette demande, considérant qu'il résulte des dispositions combinées des articles 13 et 21 de la Constitution, ainsi que de l'article L. 4312-1 du Code de la santé publique, que « *[le pouvoir réglementaire], après s'être assuré de la légalité du projet préparé par le [CNOI], édicte le Code de déontologie en prenant un décret en Conseil d'Etat* ». En outre, pour le Conseil d'Etat, « *il ne ressort pas des pièces du dossier que l'élaboration du*

décret se serait heurtée à des difficultés de nature à justifier que ce texte n'ait pas été pris au terme d'un tel délai ». Ainsi, cette décision implicite de rejet est annulée et la Haute juridiction enjoint au Premier ministre de prendre ce décret avant le 31 décembre 2015, sous astreinte de 500 euros par jour de retard.

- Chirurgien - SARL - autorisation d'exercice - refus - agence régionale d'hospitalisation (ARH) - article [R. 6123-89](#) du Code de la santé publique - [décret du 21 mars 2007](#) (CE, 20 mars 2015, n° 380706) :

La société requérante, SARL de chirurgie, s'était vu refuser la délivrance d'une autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par l'ARH. Si le tribunal administratif avait rejeté sa demande, la cour administrative d'appel avait pour sa part annulé le jugement et la délibération faisant grief. Le ministre de la santé se pourvoit devant le Conseil d'Etat. La Haute juridiction administrative accueille son pourvoi, considérant que *« pour l'application des dispositions de l'article R. 6123-89 du [Code de la santé publique] et de l'article 3 du décret du 21 mars 2007, le respect de la condition d'une activité minimale annuelle au moins égale au seuil de 80% de l'activité minimale annuelle fixée par arrêté du ministre chargé de la santé s'apprécie en prenant en compte l'activité annuelle moyenne réalisée au cours des trois années précédant l'année au cours de laquelle est prise la décision de l'agence régionale de l'hospitalisation »*. Commet ainsi une erreur de droit la cour administrative d'appel qui estime que ces dispositions *« ne permettaient pas de déterminer l'activité des établissements de santé en chirurgie carcinologique en se référant seulement à une moyenne du nombre des interventions au cours des trois dernières années »*.

- Médecin - certificat de complaisance (non) - Médiateur - recours abusif (CE, 20 mars 2015, n° 363985) :

En l'espèce, le requérant reprochait au médecin traitant de son ex-épouse de lui avoir prescrit du Médiateur. Débouté en première instance ainsi qu'en appel, il saisit le Conseil d'Etat. La juridiction administrative suprême confirme les décisions des juridictions disciplinaires, considérant *« que la chambre disciplinaire nationale, qui n'a pas dénaturé les termes du dossier en jugeant que le certificat médical [...] se bornait, après avoir relaté un dire de la patiente, à indiquer les observations du praticien après examen et interrogatoire médical, a pu, sans commettre d'erreur de droit ni qualifier de manière inexacte le contenu de ce certificat, juger que celui-ci ne présentait aucun caractère tendancieux »*. En outre, le requérant *« ne saurait toutefois, s'agissant de règles relatives à l'administration de la preuve qui ne peuvent trouver à s'appliquer en l'absence de toute contestation, par le patient concerné, de la réalité de l'information fournie sur son état de santé, utilement invoquer le régime spécifique de preuve prévu par l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique »*.

Divers :

– **Médecin - violence - observatoire de la sécurité des médecins - conseil national de l'ordre des médecins (CNOM)** (www.conseil-national.medecin.fr) :

Rapport de l'Observatoire de la sécurité des médecins 2014 publié le 10 avril 2015. Ce rapport souligne la persistance de la violence à l'égard des médecins. Il précise que les victimes d'incidents sont majoritairement des médecins généralistes (61% des médecins agressés en 2014), que la plupart des agressions se déroulent en centre-ville et que les dépôts de plainte ont augmenté de 3% en 2014.

– **Certification - évaluation - démarche qualité - bloc opératoire - Haute autorité de santé (HAS)** (www.has-sante.fr) :

Décision n° 2015.0053/DC/SDC du 4 mars 2015 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant le document intitulé « *Certification des établissements de santé - Ce qu'il faut savoir sur l'évaluation de la démarche qualité et gestion des risques au bloc opératoire* ».

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

– **Etablissement de santé - facturation - expérimentation** (J.O. du 9 avril 2015) :

Arrêté du 1^{er} avril 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 établissements de santé qui démarrent en facturation individuelle des prestations de soins hospitaliers aux caisses d'assurance maladie obligatoire ainsi que le périmètre de facturation concerné par la facturation individuelle pour chacun de ces établissements de santé.

– **Etablissement de santé - financement complémentaire - liste** (J.O. du 9 avril 2015) :

Arrêté du 31 mars 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 établissements de santé éligibles à un financement complémentaire portant sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en 2015.

– **Etablissement de santé - gestion comptable** (J.O. du 3 avril 2015) :

Arrêté du 25 mars 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.

Jurisprudence :

- Etablissement de santé - tarification à l'activité - facturation - sanction financière - compétence (CE, 16 mars 2015, n° 371465) :

En l'espèce, une clinique a fait l'objet d'un contrôle externe de la tarification à l'activité, à la suite duquel l'agence régionale de l'hospitalisation a prononcé à son encontre une sanction financière, annulée par la cour administrative d'appel. Le ministre des affaires sociales et de la santé se pourvoit en cassation contre cet arrêt, estimant notamment que la cour administrative d'appel aurait dû tenir compte d'un jugement du tribunal des affaires de sécurité sociale qui avait débouté le centre hospitalier. Le Conseil d'Etat rejette ce pourvoi, au motif « *[qu'il] appartient au juge administratif, saisi d'un recours tendant à l'annulation d'une sanction [...] d'apprécier lui-même, si elle est contestée devant lui, la matérialité des manquements aux règles de facturation, des erreurs de codage et du défaut de réalisation de prestations facturées qui sont reprochés à un établissement [...] par suite, le ministre n'est pas fondé à soutenir que la cour administrative d'appel aurait commis une erreur de droit en appréciant elle-même la matérialité des faits reprochés à l'établissement au lieu de se fonder sur le jugement du tribunal des affaires de sécurité sociale* ». En outre, la Haute juridiction administrative rappelle « *qu'un recours devant le juge administratif tendant à l'annulation d'une sanction prononcée à l'encontre d'un établissement de santé [...], qui a le caractère d'une sanction visant à réprimer la méconnaissance des règles particulières auxquelles est soumis l'exercice d'une activité professionnelle déterminée, relève du contentieux de l'excès de pouvoir* ».

Doctrine :

- Produit d'hospitalisation - recouvrement - débiteur d'aliment (LPA, 19 mars 2015 n° 56, p. 4) :

Article de V. Vioujas : « *Le recouvrement des produits d'hospitalisation auprès de la famille du patient : de nouvelles possibilités pour les établissements de santé* ». L'auteur traite de l'action offerte aux établissements de santé contre les débiteurs alimentaires du patient. Il est ainsi mis en avant les limites de ce type de recours. En effet, bien que « *l'action offerte aux établissements publics de santé contre les débiteurs d'aliments constitue une action directe et non une subrogation, les recours exercés dans ce cadre conservent toujours pour fondement les dispositions du Code civil régissant la dette d'aliments [...]. Les règles de droit commun leur sont donc opposables, qu'il s'agisse de la détermination de la dette ou de l'exercice du recours.* » L'auteur présente alors les nouvelles options qui s'offrent aux établissements publics de santé. Ces derniers pourraient ainsi « *utiliser d'autres voies, récemment validées par la Cour de cassation, telles que le recours successoral ou l'invocation de la solidarité ménagère entre époux* ».

Divers :

– **Financement - emprunt - dette - Observatoire finance active (financeactive.com) :**

[Rapport](#) de l'Observatoire Finance active de la dette des établissements de santé 2014. Dans cette 12^{ème} édition consacrée à un état des lieux des financements des établissements de santé, le rapport relève que près des trois quart des emprunts nouveaux ont été réalisés par les grands centres hospitaliers et que le coût moyen de la dette des établissements de santé s'élève à 3,43% en 2013.

– **Innovation - rapport d'activité - fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs (Fehap) (www.fehap.fr) :**

[Rapport d'activité](#) 2014 de la Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs (Fehap). Ce premier rapport d'activité fait valoir les principales actions réalisées par la Fehap en 2014, et met en avant l'innovation, « *caractéristique singulière du secteur privé non lucratif dans le champ de la protection sociale* ».

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

– **Etablissement social et médico-social - accord de travail - agrément (J.O. du 2 avril 2015) :**

[Arrêté](#) du 16 mars 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.

– **Vacance d'emplois - directeur d'établissement sanitaire, social ou médico-social** (J.O. du 8 avril 2015) :

[Avis](#) de vacance d'emploi de directeur ou de directrice d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux.

Jurisprudence :

– **Etablissement médico-social - agent - contrat à durée déterminée (CDD) - succession - requalification-sanction - directive [1999/70/CE](#) du Conseil du 28 juin 1999** (CE, 20 mars 2015, n° 371664) :

En l'espèce, la requérante avait été employée durant plus de sept ans au sein d'un institut médico-éducatif, sur le fondement de 28 CDD successifs. Son supérieur ayant mis fin à ses fonctions, la requérante saisit le juge administratif. Déboutée par les juges du fond, elle se tourne vers le Conseil d'Etat. S'appuyant sur la directive 1999/70/CE, la Haute juridiction administrative annule l'arrêt d'appel, considérant « *que le renouvellement de contrats à durée déterminée afin de pourvoir au remplacement temporaire d'agents indisponibles répond, en principe, à une raison objective [...], y compris lorsque l'employeur est conduit à procéder à des remplacements temporaires de manière récurrente, voire permanente, et alors même que les besoins en personnel de remplacement pourraient être couverts par le recrutement d'agents sous contrats à durée indéterminée* ». Or, « *si l'existence d'une telle raison objective exclut en principe que le renouvellement de contrats à durée déterminée soit regardé comme abusif, c'est sous réserve qu'un examen global des circonstances dans lesquelles les contrats ont été renouvelés ne révèle pas, eu égard notamment à la nature des fonctions exercées par l'agent, au type d'organisme qui l'emploie, ainsi qu'au nombre et à la durée cumulée des contrats en cause, un abus* ». Ainsi, en estimant que la requérante n'avait pas fait l'objet d'une succession abusive de CDD, la cour administrative d'appel a commis une erreur de qualification juridique des faits.

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

Législation :

Législation européenne :

- **Denrée alimentaire - résidu - rectificatif - règlement (UE) 2015/552 - règlement (CE) n° 396/2005** (J.O.U.E. du 10 avril 2015) :

Rectificatif au règlement (UE) 2015/552 de la Commission du 7 avril 2015 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de 1,3-dichloropropène, de bifénox, de diméthénamide-P, de prohexadione, de tolylfluanide et de trifluraline présents dans ou sur certains produits.

- **Dispositif médical in vitro - exemption - plomb - directive 2011/65/UE** (J.O.U.E. du 10 avril 2015) :

Directive déléguée (UE) 2015/573 de la Commission du 30 janvier 2015 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au plomb dans les capteurs en polychlorure de vinyle utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

- **Imagerie intravasculaire ultrasonore - exemption - mercure - directive 2011/65/UE** (J.O.U.E. du 10 avril 2015) :

Directive déléguée (UE) 2015/574 de la Commission du 30 janvier 2015 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au mercure dans les systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore.

- **Tissu - cellule - codification - directive 2006/86/CE** (J.O.U.E. du 9 avril 2015) :

Directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine.

- **Tissu - cellule - importation - vérification - directive 2004/23/CE** (J.O.U.E. du 9 avril 2015) :

Directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés

- **Lactoferrine - bovine - [décision d'exécution 2012/725/UE](#)** (J.O.U.E. du 9 avril 2015) :

[Décision d'exécution \(UE\) 2015/568](#) de la Commission du 7 avril 2015 modifiant l'annexe I de la décision d'exécution 2012/725/UE en ce qui concerne la définition de la lactoferrine bovine.

- **Produit phytopharmaceutique - mise sur le marché - modification - [règlement d'exécution \(UE\) n° 540/2011](#)** (J.O.U.E. du 2 et 8 avril 2015) :

[Règlement d'exécution \(UE\) 2015/543](#) de la Commission du 1er avril 2015 portant approbation de la substance active COS-OGA, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

[Règlement d'exécution \(UE\) 2015/553](#) de la Commission du 7 avril 2015 portant approbation de la substance active «cerevisane», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

- **Ingrédient alimentaire - huile - application - [règlement \(CE\) no 258/97](#)** (J.O.U.E. du 2 avril 2015) :

[Décision d'exécution \(UE\) 2015/545](#) de la Commission du 31 mars 2015 autorisant la mise sur le marché d'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil.

[Décision d'exécution \(UE\) 2015/546](#) de la Commission du 31 mars 2015 autorisant une extension de l'utilisation de l'huile à teneur élevée en DHA et en EPA extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil.

- **Aliment - diététique - modification - [règlement \(CE\) no 1333/2008](#)** (J.O.U.E. du 1^{er} avril 2015) :

[Règlement \(UE\) 2015/537](#) de la Commission du 31 mars 2015 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de laques aluminiques de cochenille, d'acide carminique et de carmins (E 120) dans les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

- **Denrée alimentaire - allégation - santé infantile - modification - [règlement \(UE\) no 432/2012](#)** (J.O.U.E. du 1^{er} avril 2015) :

[Règlement \(UE\) 2015/539](#) de la Commission du 31 mars 2015 autorisant une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre qu'une allégation faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles, et modifiant le règlement (UE) n° 432/2012.

Législation interne :

- **Dispositif médical - tissu d'origine animale - règlement (UE) n° [722/2012](#) de la Commission du 8 août 2012** (J.O. du 2 avril 2015) :

[Décret](#) n° 2015-374 du 31 mars 2015, pris pour l'application du règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012, relatif aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

- **Produit de santé - sanction financière - titre de perception** (J.O. du 2 avril 2015) :

[Décret](#) n° 2015-373 du 31 mars 2015, relatif aux modalités d'émission des titres de perception relatifs aux sanctions financières en matière de produits de santé.

- **Pharmacie - transfert** (J.O. du 9 avril 2015) :

[Arrêté](#) du 25 mars 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 une demande de transfert de pharmacie.

- **Recherche biomédicale - médicament à usage humain - modalité de déclaration - effet indésirable - [arrêté](#) du 14 avril 2014 - modification** (J.O. du 9 avril 2015) :

[Arrêté](#) du 20 mars 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, modifiant l'arrêté du 14 avril 2014, fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations d'effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.

- **Spécialité pharmaceutique - liste - article [L. 162-17](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 15 avril 2015) :

[Arrêté](#) du 10 avril 2015, pris par la ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, portant radiation

de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social** (J.O. du 15 avril 2015) :

[Arrêté](#) du 9 avril 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.

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation de mise sur le marché (AMM) - pharmacie à usage intérieur (PUI) - prise en charge - article L. 5126-4 du Code de la santé publique - arrêté du 17 décembre 2004 - modification** (J.O. des 8 et 9 avril 2015) :

[Arrêté](#) du 7 avril 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 17 décembre 2004 modifié, fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

[Arrêté](#) du 2 avril 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 17 décembre 2004 modifié, fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale - prestation d'hospitalisation - arrêté du 2 mars 2015 - modification** (J.O. des 9, 10 et 15 avril 2015) :

[Arrêté](#) du 9 avril 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.

Arrêtés [n° 34](#) et [n° 36](#) du 7 avril 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.

[Arrêté](#) du 3 avril 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.

- **Substance vénéneuse - classement - liste** (J.O. du 8 avril 2015) :

[Arrêté](#) du 30 mars 2015, pris par le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, portant classement sur les listes des substances vénéneuses.

- **Spécialité pharmaceutique - collectivité - service public - article [L. 5123-2](#) du Code de la santé publique** (J.O. des 9 et 15 avril 2015) :

[Arrêté](#) du 10 avril 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 la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques, prévue à l'article L. 5123-2 du Code de la santé publique.

[Arrêté](#) du 9 avril 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 3 avril 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.

- **Matériel médical - produit remboursable - liste - prix limite - article [L.165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 2, 5, 8, 10 et 15 avril 2015) :

[Arrêté](#) du 7 avril 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 de stimulateurs cardiaques inscrits au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 7 avril 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 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 30 mars 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, rectifiant l'arrêté du 16 février 2015 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.

[Arrêté](#) du 30 mars 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'un système de nébulisation au chapitre 1^{er} du 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 13 mars 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 au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis [n° 114](#) et [n° 115](#) du 10 avril 2015, relatifs aux tarifs et prix limites de vente au public en euros TTC de dispositifs médicaux visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) du 5 avril 2015, rectifiant l'avis relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public d'une endoprothèse visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) du 2 avril 2015, relatif à la baisse des tarifs et prix limites de vente au public en euros TTC des sondes cardiaques implantables visées à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Groupe générique - répertoire - article [L. 5121-5](#) du Code de la santé publique** (J.O. des 2 et 10 avril 2015) :

[Décision](#) du 23 février 2015, portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du Code de la santé publique.

[Décision](#) du 10 février 2015, portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du Code de la santé publique.

– **Etablissement pharmaceutique - forme - contenu - articles [R. 5124-2](#) et [R. 5124-46](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 10 avril 2015) :

[Décision](#) DG du 26 février 2015, prise en application de l'article R. 5124-46 du Code de la santé publique et fixant la forme et le contenu de l'état des établissements pharmaceutiques visés aux 1° à 15° de l'article R. 5124-2 du même code.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 8 et 15 avril 2015) :

[Avis](#) du 8 avril 2015, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) du 8 avril 2015, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. des 8, 10 et 14 avril 2015) :

[Avis](#) du 14 avril 2015, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

[Avis](#) du 10 avril 2015, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

[Avis](#) du 8 avril 2015, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

– **Produit phytopharmaceutique - taxe - taux - arrêté** du 27 mars 2015 (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

[Note de service](#) n° DGAL/SDQPV/2015-315 du 1^{er} avril 2015, prise par le ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, fixant la liste des produits de biocontrôle mentionnée à l'article 1^{er} de l'arrêté du 27 mars 2015, fixant le taux de la taxe sur la vente de produits phytopharmaceutiques

Jurisprudence :

– **Mise sur le marché - dispositif médical d'autodiagnostic - cancer - agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - décision du 24 août 2012 - annulation** (CE, 16 mars 2015, n° 369584)

En l'espèce, l'ANSM avait interdit la mise sur le marché, l'importation, la distribution en gros et la délivrance au public des dispositifs médicaux d'autodiagnostic de l'antigène prostatique spécifique, estimant que le dosage de cet antigène « *ne [permettait] pas, à lui seul d'établir le diagnostic du cancer de la prostate* » et que son utilisation systématique présentait un « *risque de sur-diagnostic* » qui « *augmenterait la survenue de complications liées aux examens invasifs complémentaires nécessaires* ». Saisi par la société productrice de ce dispositif, le Conseil d'Etat annule cette décision, considérant « *[qu'en] se fondant, de façon générale, sur les limites du dépistage de ce cancer par dosage de l'antigène prostatique spécifique et sur les dangers présentés par son sur-diagnostic et son sur-traitement, au lieu de rechercher si l'utilisation du test présentait des risques ou en induisait par elle-même [...], l'ANSM n'a pas caractérisé le danger grave pour la santé humaine présenté par la mise sur le marché, l'importation, la distribution en gros et la délivrance au public de [ces dispositifs]* ».

- Médicament - responsabilité - brevet - article [L. 111-10](#) du code des procédures civiles d'exécution (Com., 10 février 2015, n° [13-20150](#)) :

Un laboratoire, détenteur d'un brevet sur le « *procédé d'obtention de diacétylrhéine* » a sollicité et obtenu une mesure d'interdiction de commercialisation des génériques incluant cette molécule. Le génériqueur a alors engagé une procédure en nullité des revendications portant sur le procédé de fabrication de la *diacétylrhéine*. Dans l'attente du jugement, le laboratoire princeps a obtenu du juge des référés, des mesures provisoires d'interdiction et de retrait de son produit générique, jugé contrefaisant. Se posait notamment la question de savoir si, en cas d'invalidation du brevet, la responsabilité du laboratoire princeps pour abus de droit d'agir pouvait être recherchée ? La Cour de cassation a répondu par la négative estimant « *que la défense du brevet, en définitive annulé en toutes ses revendications, ne relevait pas d'une intention de nuire* ». Par ailleurs, se posait également la question de l'intérêt à agir du tiers distributeur (victime par ricochet) qui avait souffert de l'impossibilité de commercialiser des produits du génériqueur en raison de l'interdiction de commercialisation. La Cour de cassation rejette une telle action. En effet dans la mesure où les mesures provisoires ne concernaient que la société fabricant les génériques et non celle fabricant la molécule, le détenteur du brevet (par la suite annulé) n'avait pris un risque qu'à l'égard du génériqueur. Dès lors, seul ce dernier pouvait prétendre à une indemnisation sur le fondement de la responsabilité pour risque prévue par l'article 31 de la loi du 9 juillet 1991 devenu l'article L. 111-10 du code des procédures civiles d'exécution.

- Médicament - brevet - importation parallèle - opposition du laboratoire fabricant - action en contrefaçon - mécanisme spécifique - [chapitre 2](#) de l'annexe IV de l'acte relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de certains Etats membres (CJUE., 12 février 2015, aff. [C-539/13](#)) :

Un mécanisme spécifique a été introduit dans le droit de l'Union, afin d'écartier l'application de l'épuisement des droits lorsque les nouveaux membres (nominément désignés) ne disposaient pas, au moment du dépôt du brevet pour la première fois dans un Etat de l'Union, de mécanisme de protection industrielle. L'arrêt rendu le 12 février 2015 traite des conditions matérielles d'application de ce mécanisme spécifique. Se posaient les questions de savoir « *si un tel mécanisme imposait au titulaire d'un brevet ou d'un CCP ou à son ayant droit de notifier son intention de s'opposer au projet d'importation* » [parallèle] avant d'engager une action en justice ; dans l'affirmative, [quelles étaient les] modalités de cette notification préalable ? La Cour de justice répond par l'affirmative s'agissant de la première question. En effet, elle estime que le mécanisme spécifique « *n'impose pas au titulaire d'un brevet ou d'un CCP [...] de notifier son intention de s'opposer au projet d'importation avant d'invoquer ses droits [...]. Cependant, si ce titulaire ou son ayant droit s'abstient de manifester une telle intention au cours du délai d'attente d'un mois [...], la personne qui projette d'importer le médicament peut légitimement demander aux autorités compétentes l'autorisation d'importer ce produit et, le cas échéant, procéder à son importation et à sa commercialisation* ». En outre, la Cour confère une certaine rétroactivité à cette absence d'opposition puisqu'elle décide que « *ledit mécanisme spécifique prive alors le titulaire ou son ayant droit de la possibilité*

d'invoquer ses droits [...] à l'égard de l'importation et de la commercialisation du médicament effectuées antérieurement à la manifestation de cette intention ». Enfin, s'agissant de la deuxième question la CJUE précise le destinataire de cette notification, à savoir « toute personne qui dispose légalement des droits conférés au titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection ».

Divers :

- **Médicament - vente - approvisionnement - dispensation - Internet - directive [2011/62/UE](#) du 8 juin 2011 - article 34 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) - décret n° [2012-1562](#) du 31 décembre 2012 - arrêté du 20 juin 2013 - annulation** (Note sous CE, 16 mars 2015, M. A., société Gatpharm, SELARL Tant D'M, n° [370072](#), [370721](#), [370820](#)) (JCP Entreprise et Affaires, n° 13, 26 mars 2015, act. 242) :

Note de T. Douville « *Vente en ligne de médicaments : la saga continue !*. - CE, 16 mars 2015, n° 370072, 370721 et 370820, M. A., sté Gatpharm, SELARL Tant D'M » sous un arrêt du Conseil d'Etat rendu le 16 mars 2015. L'auteur revient sur l'annulation de l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, prononcée par le Conseil d'Etat le 16 mars 2015. Cette décision traduit les difficultés persistantes existantes quant à l'encadrement juridique de cette activité, ceci depuis 2003 et l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes qui admettait la vente en ligne des médicaments non soumis à prescription médicale. L'annulation est fondée sur le défaut de notification de l'arrêté à la Commission européenne, comme demandée par la directive 98/34/CE et sur l'incompétence du ministre de la Santé à édicter des règles qui ne concernent pas la dispensation des médicaments. Un communiqué du Conseil d'Etat, accompagnant cette décision, est venu nuancer cette annulation en énonçant que le Conseil d'Etat n'avait pas pris « position sur la pertinence des règles de dispensation ».

- **Médicament - importation - mécanisme spécifique** (Note sous CJUE, 12 février 2015, n° C-539/13) (L'Essentiel Droit de la propriété intellectuelle, 01 avril 2015 n° 4, p. 4) :

Note de F. Herpe : « *Précisions sur le « mécanisme spécifique » permettant de s'opposer à un projet d'importation d'un médicament vers un État membre* » sous un arrêt rendu par la CJUE le 12 février 2015. L'auteur revient sur le « mécanisme spécifique », prévu dans l'acte d'adhésion à l'UE (2003) des anciens États d'Europe de l'Est, qui déroge à la « règle de l'épuisement » qui est « l'interdiction pour le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle de s'opposer à l'importation d'un produit qui a été vendu sur le marché d'un autre État membre par le titulaire de ce droit lui-même ou avec son consentement ». La Cour de Justice de l'Union européenne a, dans sa décision du 12 février dernier, donné « plusieurs réponses pratiques relatives à la mise en œuvre de ce régime dérogatoire ». Selon la Cour : « si le titulaire d'un brevet ne s'oppose pas au projet d'importation dans le délai prescrit, le mécanisme spécifique prive le titulaire de la possibilité d'invoquer ses droits à l'égard de l'importation effectuée antérieurement, mais ne le prive pas de ses droits pour le futur ».

Divers :

– **Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et de cohorte - TMC207 - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (ansm.sante.fr) :**

[Autorisation temporaire d'utilisation](#) dite de cohorte : « *Protocole d'utilisation thérapeutique et recueil d'informations, TMC207 100 mg, comprimés (bédaquiline)* » de février 2015 (version 2), délivrée par l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Énonce les généralités liées à l'ATU; les modalités pratiques de prescription, de délivrance du médicament et de suivi des patients; la pharmacovigilance et le cas d'une utilisation dans le cadre d'une ATU nominative.

– **Chirurgie réfractive - Lasik - complication - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (ansm.sante.fr) :**

[Dossier](#) « *Chirurgie réfractive - Complications et effets Indésirables de la chirurgie dite Lasik* » mis en ligne sur le site internet de l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ce dossier discute des différentes techniques de chirurgie réfractive, des cas où elle peut être réalisée, des effets indésirables et des complications liées à son utilisation et des informations devant être fournies aux patients.

– **Pharmacodépendance - Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments et de Substances (DRAMÉS) - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (ansm.sante.fr) :**

[Résultats](#) de l'enquête 2012 DRAMES (Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments et de Substances) réalisée par les Centres d'évaluation et d'information

sur la Pharmacodépendance (CEIP, en date de mars 2015. Cette enquête, mise en place en 2002, a pour objectifs de recueillir les cas de décès liés à l'usage abusif de substances psychoactives, d'identifier les substances psychoactives impliquées et d'estimer l'évolution du nombre de ces décès d'une année sur l'autre. Elle s'appuie sur un recueil annuel prospectif des cas de décès survenant chez les toxicomanes.

– **Télé-enregistrement - matière première - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (ansm.sante.fr) :**

Guide utilisateur « *Portail de télé-enregistrement des activités de fabrication, d'importation et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique* » du 30 mars 2015. Ce guide a été mis en place pour aider les utilisateurs du portail de télé-enregistrement. En effet, la décision du 24 février dernier (JORF du 24 mars 2015), du directeur général de l'ANSM, qui définit la liste des informations administratives et techniques à fournir dans le cadre d'une demande d'autorisation de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives, mais également dans le cas d'une déclaration de fabrication, d'importation et de distribution d'excipients, impose le télé-enregistrement de ces données sur le site internet de l'ANSM.

– **Produit biocide - surveillance du marché - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (ansm.sante.fr) :**

Bilan des opérations de surveillance du marché des produits biocides depuis l'entrée en application du règlement 528/2012 (septembre 2013 – février 2015) publié en avril 2015.

– **Matière première à usage pharmaceutique (MPUP) - autorisation - déclaration - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (ansm.sante.fr) :**

Questions/Réponses : « *Autorisation et déclaration des activités de fabrication, d'importation et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP)* » de mars 2015. Ce document rappelle notamment que l'autorisation doit être demandée au moins 60 jours avant le commencement de l'activité et qu'en cas de silence de l'ANSM dans un délai de 60 jours suivant le dépôt de la demande d'autorisation, celle-ci est implicitement accordée.

– **Essai clinique - SUSAR - déclaration - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (ansm.sante.fr) :**

Explanatory note : « *Clinical Trial Vigilance Data Reporting (SUSARs)* » de mars 2015. A partir du 13 avril 2015, seul le formulaire CIOMS devra être adressé à l'ANSM, les autres procédures ne sont pas modifiées.

– **Recommandation temporaire d'utilisation - bortézomib - Haute autorité de santé (HAS)** (www.has-sante.fr) :

Décision n° 2015.0065/DC/SEM du 25 mars 2015 du collège de la Haute Autorité de Santé, adoptant la recommandation relative à la prise en charge dans l'indication « Traitement des patients adultes atteints d'une amylose AL non IgM ou d'une maladie de Randall, en association à une autre chimiothérapie » à titre dérogatoire du bortézomib (VELCADE 1 et 3.5 mg, poudre pour solution injectable) dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation européenne :

– **Eau - surveillance - substance - directive 2008/105/CE** (J.O.U.E. du 24 mars 2015) :

Décision d'exécution (UE) 2015/495 de la Commission du 20 mars 2015 établissant une liste de vigilance relative aux substances soumises à surveillance à l'échelle de l'Union dans le domaine de la politique de l'eau en vertu de la directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil.

Législation interne :

– **Déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) - traitement** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction interministérielle N° DGS/EA1/DGPR/2015/89 du 19 mars 2015, prise par la ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie et la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, relative à la procédure administrative départementale applicable aux appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) et à la mise en œuvre des appareils de prétraitement par désinfection des DASRI «STERIPLUSTM 20/ AB MED 20» et « STERIPLUSTM 40 / AB MED 40 » de la société TESALYS.

Jurisprudence :

- **Maladie professionnelle - amiante - prise en charge - tableau n° 30 B** (Civ., 2^{ème}, 2 avril 2015, n° [14-15165](#)) :

Un ancien salarié a déclaré sa maladie professionnelle au titre du tableau n° 30 B. La caisse primaire d'assurance maladie de la Charente ayant rejeté sa demande au motif qu'il ne présentait pas une pathologie correspondant à l'affection prévue par ce tableau, l'intéressé a saisi d'un recours la juridiction de sécurité sociale. La Cour rappelle que « *le tableau n° 30 B des maladies professionnelles relatif aux affections professionnelles consécutives à l'inhalation de poussières d'amiante, désigne comme maladie les lésions pleurales bénignes avec ou sans modifications des explorations fonctionnelles respiratoires ; qu'il en résulte que dès lors qu'est constatée la présence d'une plaque pleurale, les conditions relatives à la désignation de la maladie sont remplies, peu important l'emploi du pluriel qui renvoie à une désignation générique de ces lésions* ». Elle rejette le pourvoi de la caisse au motif que l'intéressé avait développé une plaque pleurale liée à une exposition professionnelle à l'amiante et que le juge du fond « *en a exactement déduit que ce dernier pouvait bénéficier d'une prise en charge de sa pathologie au titre du tableau sus mentionné* ».

Doctrine :

- **Accident - travail - faute inexcusable - préjudice - réparation - article [L. 452-3](#) du Code de la sécurité sociale - Décision n° [2010-8 QPC](#) du 18 juin 2010** (Note sous Ch. mixte, 9 janvier 2015, n° [13-12.310](#)) (Revue Lamy Droit des Affaires, n°103, Avril 2015) :

Commentaire de B. Siau : « *Indemnisation* » sous un arrêt rendu par la chambre mixte du 9 janvier 2015. Dans cet arrêt, un salarié victime d'un accident du travail ayant entraîné un taux d'incapacité de 15 % a été licencié pour inaptitude physique et impossibilité de reclassement. Les juges du fond ayant refusé de faire droit à sa demande relative aux pertes de droits à la retraite, il se pourvoit en cassation. La chambre mixte rappelle que « *si l'article L. 452-3 du code de la sécurité sociale, tel qu'interprété par le Conseil constitutionnel dans sa décision n° 2010-8 QPC du 18 juin 2010, dispose qu'en cas de faute inexcusable, la victime d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle peut demander à l'employeur, devant la juridiction de sécurité sociale, la réparation de chefs de préjudice autres que ceux énumérés par le texte précité, c'est à la condition que ces préjudices ne soient pas déjà couverts par le livre IV du code de la sécurité sociale* » et que « *la perte de droits à la retraite, même consécutive à un licenciement du salarié pour inaptitude, est couverte, de manière forfaitaire, par la rente majorée qui présente un caractère viager et répare notamment les pertes de gains professionnels et l'incidence professionnelle résultant de l'incapacité permanente partielle subsistant au jour de la consolidation* ». L'auteur souligne que l'arrêt rappelle « *que la perte de droits à la retraite, subie par le salarié qui a été licencié pour inaptitude physique à la suite d'un accident du travail causé par la faute inexcusable de son employeur, constitue ainsi ce préjudice professionnel couvert par la rente majorée servie par le régime de sécurité sociale. Il est intéressant de noter que de façon pédagogique, la chambre mixte rappelle que cette prestation sociale présente un caractère viager, et répare ainsi notamment les pertes de gains* ».

professionnels et l'incidence professionnelle résultant de l'incapacité permanente partielle du salarié invalide ou retraité ».

- **Faute inexcusable - employeur - assureur - intervention - article [L. 452-4](#) du Code de la sécurité sociale et articles 330 et 331 du Code de procédure civile** (Note sous Civ. 2^{ème}, 12 février 2015, n° [13-26.133](#)) (Procédures n° 4, Avril 2015, comm. 123):

Note d'A. Bugada : « *Faute inexcusable : recevabilité de l'intervention volontaire accessoire de l'assureur de l'employeur* » sous un arrêt rendu par la deuxième chambre civile le 12 février 2015. Dans cet arrêt, la Cour rappelle que la juridiction du contentieux général de la sécurité sociale, saisie par la victime ou ses ayants droit ou par la caisse primaire d'assurance maladie n'a compétence « *que pour connaître de l'existence de la faute inexcusable reprochée à l'employeur et du montant de la majoration et des indemnités mentionnées à l'article L. 452-3* » et que d'autres personnes ayant intérêt peuvent intervenir ou être atraites à l'instance dans les conditions prévues par les articles 330 et 331 du Code de procédure civile. Elle juge que l'assureur de l'employeur ayant souhaité « *intervenir aux débats, à titre principal, en tant que partie à part entière, en contestant toute reconnaissance d'une faute inexcusable* » pouvait intervenir à l'instance. Selon l'auteur, « *l'intervention de l'assureur se rattache aux prétentions des parties par un lien suffisant, conformément aux exigences de l'article 325 du Code de procédure civile* ».

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

- **Influenza - aviaire - participation financière** (J.O.U.E. du 11 avril 2015) :

[Décision d'exécution \(UE\) 2015/579](#) de la commission du 9 avril 2015 fixant la participation financière de l'Union aux dépenses effectuées par l'Italie en 2012 pour le financement des interventions d'urgence effectuées contre l'influenza aviaire.

- **Troupeaux bovins - tuberculose - Nouvelle-Zélande** (J.O.U.E. du 9 avril 2015) :

[Décision d'exécution \(UE\) 2015/569](#) de la Commission du 7 avril 2015 modifiant les annexes de la décision d'exécution 2011/630/UE en ce qui concerne l'équivalence des troupeaux bovins officiellement indemnes de tuberculose entre les États membres et la Nouvelle-Zélande et les informations relatives à la quantité de sperme devant figurer dans le modèle de certificat sanitaire.

- **Peste porcine - éradication - Estonie - Lettonie** (J.O.U.E. du 9 avril 2015) :

[Décision d'exécution \(UE\) 2015/570](#) de la Commission du 7 avril 2015 portant approbation des plans d'éradication de la peste porcine africaine chez les porcs sauvages dans certaines zones d'Estonie et de Lettonie.

- **Peste porcine - mesure zoosanitaire - modification - décision d'exécution 2014/709/UE** (J.O.U.E. du 8 avril 2015) :

[Décision d'exécution \(UE\) 2015/558](#) de la commission du 1er avril 2015 modifiant la décision d'exécution 2014/709/UE concernant des mesures zoosanitaires de lutte contre la peste porcine africaine dans certains États membres.

- **Equidé - importation - modification - décision 2004/211/CE** (J.O.U.E. du 8 avril 2015) :

[Décision d'exécution \(UE\) 2015/557](#) de la Commission du 31 mars 2015 modifiant l'annexe I de la décision 2004/211/CE en ce qui concerne la mention relative à la Chine sur la liste des pays tiers et des parties de territoires de ces pays en provenance desquels les États membres autorisent les importations d'équidés vivants et de sperme, d'ovules et d'embryons de l'espèce équine.

- **Denrée alimentaire - aliment pour animaux - résidus - règlement (CE) n° 396/2005** (J.O.U.E. du 8 avril 2015) :

[Règlement \(UE\) 2015/552](#) de la Commission du 7 avril 2015 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de 1,3-dichloropropène, de bifénox, de diméthénamide-P, de prohexadione, de tolylfluamide et de trifluraline présents dans ou sur certains produits.

Législation interne :

- **Concours - inspecteur de la santé publique vétérinaire - organisation** (JO du 3 avril 2015) (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Arrêtés [n° 37](#) et [n° 39](#) du 19 mars 2015, pris par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, fixant le nombre de places offertes aux concours pour l'admission dans le corps des inspecteurs de la santé publique vétérinaire, ainsi que la date de l'examen oral d'admission.

[Note de service](#) n° SG/SRH/SDDPRS/2015-282 du 25 mars 2015, prise par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, fixant le nombre de places offertes au concours externe et à l'examen professionnel pour l'admission

dans le corps des inspecteurs de la santé publique vétérinaire, ainsi que la date de l'examen oral d'admission.

[Note de service](#) n° SG/SRH/SDDPRS/2015-283 du 25 mars 2015, prise par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, fixant le nombre de places offertes au concours réservé pour l'admission dans le corps des inspecteurs de la santé publique vétérinaire, ainsi que la date de l'examen oral d'admission.

- Médicament vétérinaire - établissement exploitant - ouverture - autorisation - suspension (JO du 14 avril 2015) :

[Avis](#) du 9 mars 2015, relatif à une suspension d'autorisation d'ouverture d'un établissement exploitant de médicaments vétérinaires.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

- Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) - dépenses - statistique mensuelle - labellisation (J.O. du 14 avril 2015) :

[Avis](#) n° 2015-01 du 18 mars 2015 de l'Autorité de la statistique publique sur la labellisation des statistiques mensuelles des dépenses d'assurance maladie produites par la CNAMTS.

Jurisprudence :

- Résident français - travailleur frontalier - régime général d'assurance maladie - affiliation - question prioritaire de constitutionnalité (QPC) (Cons. Constit., décision n° [2015-460 QPC](#) du 26 mars 2015) :

En l'espèce, le Conseil constitutionnel a été saisi d'une QPC, posée par le comité de défense des travailleurs frontaliers du Haut Rhin et le syndicat national des frontaliers de France, relative à la conformité aux droits et libertés que la Constitution garantit des articles L. 380-2 et L. 380-3-1 du Code de la sécurité sociale. L'article L. 380-2 du Code de la sécurité sociale traite de la cotisation dont sont redevables les personnes affiliées au régime général lorsque leurs ressources dépassent un plafond fixé par décret. A ce sujet, le syndicat requérant estime que ces dispositions portent atteinte aux principes d'égalité devant la loi et les charges publiques, les cotisations étant indexées sur l'ensemble du revenu du foyer fiscal. Le Conseil constitutionnel a

considéré qu'il n'y avait aucune atteinte aux principes d'égalité devant la loi et les charges publiques, au motif que « [...] que la différence de traitement entre les personnes affiliées à la branche maladie du régime général de sécurité sociale selon qu'elles le sont au titre de leur activité professionnelle ou au titre de leur résidence en France est inhérente aux modalités selon lesquelles s'est progressivement développée l'assurance maladie en France ainsi qu'à la diversité corrélative des régimes que les dispositions contestées ne remettent pas en cause ». Quant à l'article L. 380-3-1, explicitant les conditions d'affiliation au régime général pour les travailleurs frontaliers suisses qui ne souhaitent pas être affiliés au régime suisse, il porterait selon les requérants atteinte à la liberté contractuelle, du fait de l'obligation d'affiliation. Le Conseil a jugé, sur ce point, que le motif d'intérêt général l'emporte sur l'atteinte à la liberté contractuelle et également qu'il n'y a aucune atteinte au principe d'égalité car « la différence de traitement qui en résulte entre ces personnes dont l'affiliation est établie sur un critère de résidence et les personnes affiliées au régime général d'assurance maladie au titre de leur activité est en rapport avec l'objectif poursuivi par le législateur ».

- Contrainte - opposition - prescription - articles [L. 213-1](#) et [R. 752-8](#) du Code de la sécurité sociale (Civ. 2^{ème}, 12 mars 2015, n° [13-28.435](#)) :

En l'espèce, une société a formé opposition à deux contraintes délivrées par la caisse générale de sécurité sociale de la Réunion. La cour d'appel de Saint-Denis de la Réunion, dans sa décision du 8 octobre 2013, a jugé que l'opposition à ces deux contraintes était recevable, et a débouté la caisse de sa demande de validation des contraintes au motif qu'elle ne justifiait pas de sa capacité à procéder au recouvrement litigieux. La Cour de cassation casse et annule ce jugement au visa des articles L. 213-1 et R. 752-8 du Code de la sécurité sociale, en ce qui concerne la non-capacité de la caisse et la recevabilité de l'opposition auxdites contraintes, la cour d'appel ayant « violé le décret du 17 octobre 1947, méconnu la portée de la loi du 25 juillet 1994 et violé l'article R. 133-3 du Code de la sécurité sociale ».

- Détenu - indemnité journalière - incarcération - articles [L. 161-13-1](#) et [R. 161-4-1](#) du Code de la sécurité sociale (Civ., 2^{ème}, 2 avril 2015, n° [14-14171](#)) :

Le requérant conteste le refus de la caisse primaire d'assurance maladie de lui verser des indemnités journalières au motif qu'il ne réunissait pas les conditions d'ouverture des droits. La Cour rappelle que « la personne incarcérée retrouve à sa libération le bénéfice des droits ouverts dans le régime dont elle relevait avant la date de son incarcération, augmenté, le cas échéant, des droits ouverts pendant la période de détention provisoire, le droit aux prestations en espèces n'étant maintenu que durant trois mois en l'absence de reprise d'activité professionnelle après l'incarcération » et rejette le pourvoi au motif que « l'intéressé n'avait pas de droits aux prestations en espèces ouverts lorsqu'il a été incarcéré, d'autre part, qu'il n'a pas repris d'activité professionnelle après sa libération intervenue le 11 juillet 2006, bénéficiant du chômage indemnisé depuis le 1er août 2006 jusqu'au 14 avril 2007 ».

– **Kinésithérapeute - indemnité kilométrique - remboursement - [arrêté](#) du 27 mars 1972 relatif à la nomenclature générale des actes professionnels des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux (Civ., 2^{ème}, 2 avril 2015, n° [14-12680](#)) :**

Une kinésithérapeute conteste l'indu réclamé par la Caisse nationale militaire de sécurité sociale correspondant à la facturation d'indemnités kilométriques pour des soins de kinésithérapie dispensés, de mai 2007 à juillet 2010, au domicile de dix assurés. La Cour rappelle que « *selon l'article 13, C, 2° de la nomenclature générale des actes professionnels, annexée à l'arrêté du 27 mars 1972 modifié, que le remboursement accordé par la caisse pour le déplacement d'un professionnel de santé ne peut excéder le montant de l'indemnité calculé par rapport au professionnel de santé de la même discipline se trouvant dans la même situation à l'égard de la convention, dont le domicile professionnel est le plus proche de la résidence du malade* ». Elle rejette le pourvoi au motif que « *la preuve était rapportée par la caisse de la disponibilité, sur la période concernée, d'un thérapeute plus proche de la résidence des patients, de sorte que Mme X... ne pouvait prétendre au remboursement des indemnités kilométriques litigieuses et que le recouvrement de l'indu notifié était justifié* ».

– **Transport sanitaire - prise en charge - [article R. 322-10-1](#) du Code de la sécurité sociale, [articles R. 6312-6](#) et [R. 6312-8](#) du Code de la santé publique (Civ., 2^{ème}, 2 avril 2015, n° [14-15291](#)) :**

Une société de transports sanitaires agréée conteste la mise en demeure notifiée par la caisse primaire d'assurance maladie du Var de payer un indu d'un certain montant afférent à des transports de personnes à mobilité réduite. La Cour rappelle « *d'une part, que, selon l'article R. 322-10-1 du code de la sécurité sociale, issu du décret n° 2006-1746 du 23 décembre 2006 applicable aux transports litigieux, les transports pris en charge par l'assurance maladie peuvent être assurés par l'ambulance, le transport assis personnalisé, le véhicule sanitaire léger et le taxi ainsi que les transports en commun terrestres, l'avion ou le bateau de ligne régulière, les moyens de transport individuels, d'autre part, qu'en application de l'article R. 6312-6 du code de la santé publique, l'agrément en qualité de transporteur sanitaire terrestre n'est délivré aux personnes physiques ou morales que pour des transports sanitaire effectués dans des véhicules appartenant aux catégories A, B, C et D mentionnés à l'article R. 6312-8 du même code ; qu'il en résulte que seuls peuvent être pris en charge par l'assurance maladie les transports effectués par une entreprise agréée au moyen d'une ambulance ou d'un véhicule sanitaire léger appartenant à l'une des quatre catégories précitées* ». Elle rejette le pourvoi au motif que « *les parties sont d'accord pour admettre que les quatre véhicules au moyen desquels ont été effectués les transports litigieux n'entraient dans aucune des catégories A, B, C ou D mentionnés à l'article R. 6312-8 précité* ».

Doctrine :

– **Précarité - soins - qualité (www.drees.sante.gouv.fr) :**

Baromètre d'opinion 2014 réalisé par S. Grobon et E. Perron-Bailly pour le compte de la Drees : « *Préoccupés par la précarité, les Français pensent que le système de protection sociale doit évoluer* » d'avril 2015. Le rapport relève qu'une majorité des Français estime la qualité des soins de ville satisfaisante et que la limitation des tarifs des professionnels de santé pourrait réduire le déficit de la branche maladie de la Sécurité Sociale. Toutefois la confiance des Français envers le système de protection sociale semble diminuer et leur inquiétude face au risque de précarité augmenter.

Divers :

– **Haute autorité de santé (HAS) - acte - prestation - affection de longue durée (ALD) - trouble bipolaire - hépatite chronique B - épilepsie (www.has-sante.fr) :**

Décision n°2015.0063/DC/SMACDAM du 11 mars 2015 du collège de la Haute Autorité de santé définissant les actes et prestations pour l'ALD n° 23 «Troubles bipolaires ».

Décision n°2015.0051/DC/SMACDAM du 18 février 2015 du collège de la Haute Autorité de santé définissant les actes et prestations pour l'ALD n° 6 «Hépatite chronique B ».

Décision n°2015.0064/DC/SMACDAM du 25 mars 2015 du collège de la Haute Autorité de santé définissant les actes et prestations pour l'ALD n° 9 : « Épilepsies graves ».

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

Décision n° 2015.0062/DC/SEESP du 18 mars 2015 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit AMS 800 sur les dépenses de l'assurance maladie.

Décision n° 2015.0061/DC/SEESP du 18 mars 2015 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit PROCYSBI 25 mg et 75 mg sur les dépenses de l'assurance maladie.

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

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

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