



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°214 : Période du 16 au 30 juin 2015

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé	5
3. Personnels de santé	10
4. Etablissements de santé	16
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	28
8. Santé animale	32
9. Protection sociale contre la maladie	33

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation interne :

– **Recherche biomédicale - articles [L. 1125-1](#) et suivants du Code de la santé publique** (J.O. du 20 juin 2015) :

Décret n° 2015-692 du 18 juin 2015, modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches biomédicales mentionnées aux articles L. 1125-1, L. 1125-2 et L. 1125-3 du Code de la santé publique.

– **Lutte contre le tabagisme - interdiction de fumer - aires de jeux** (J.O. du 30 juin 2015) :

Décret n° 2015-768 du 29 juin 2015, relatif à l'interdiction de fumer dans les aires collectives de jeux.

– **Prévention - inspection médicale - ministère de la défense** (J.O. du 23 juin 2015) :

Arrêté du 12 juin 2015, pris par le ministre de la défense, fixant les modalités d'exercice de l'inspection médicale de prévention du ministère de la défense.

– **Amiante - repérage - rapport - transmission** (J.O. du 25 juin 2015) :

Arrêté du 25 juin 2015, pris par la ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes et la ministre du logement, de l'égalité des territoires et de la ruralité, relatif aux modalités de transmission au préfet des rapports de repérage des matériaux et produits de la liste A contenant de l'amiante.

– **Agence régionale de santé océan Indien - recrutement** (J.O. du 24 juin 2015) :

Arrêtés **n° 22**, **n° 23** et **n° 24** du 19 juin 2015, pris par la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, autorisant l'ouverture d'un recrutement sans concours dans les corps des adjoints administratifs, techniques et sanitaires de l'agence régionale de santé océan Indien.

– **Transfusion sanguine - schéma d'organisation - arrêtés [n° 1](#) et [n° 2](#) du 10 avril 2012 - modification** (J.O. du 24 juin 2015) :

Arrêtés [n° 19](#) et [n° 20](#) du 17 juin 2015, pris par la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, modifiant les arrêtés du 10 avril 2012, relatifs aux schémas d'organisation de la transfusion sanguine de Lorraine-Champagne et de Bourgogne - Franche-Comté.

– **Maladie infectieuse - notification - article [D. 3113-7](#) du Code de la santé publique - [arrêté](#) du 22 août 2011** (J.O. du 16 juin 2015) :

[Arrêté](#) du 8 juin 2015, pris par la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, modifiant le modèle de fiche de notification figurant à l'annexe 27 de l'arrêté du 22 août 2011, relatif à la notification obligatoire des maladies infectieuses et autres maladies mentionnées à l'article D. 3113-7 du Code de la santé publique.

– **Autorité de sûreté nucléaire (ASN) - décision n° [2015-DC-0507](#) du 9 avril 2015 - homologation - article [R. 1333-16](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 16 juin 2015) :

[Arrêté](#) du 8 juin 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, portant homologation de la décision n° 2015-DC-0507 de l'ASN du 9 avril 2015, relative aux règles techniques de transmission des résultats de mesure du radon réalisées par les organismes agréés et aux modalités d'accès à ces résultats prise en application des dispositions de l'article R. 1333-16 du Code de la santé publique.

– **Secours à personne - aide médicale urgente - référentiel commun d'organisation - modification** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

[Circulaire](#) interministérielle n° DGOS/R2/DGSC/2015/190 du 5 juin 2015, relative à l'application de l'arrêté du 24 avril 2009, relatif à la mise en œuvre du référentiel portant sur l'organisation du secours à personne et de l'aide médicale urgente.

– **Soins dentaires - permanence des soins - organisation** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

[Instruction](#) n° DGOS/R2/DSS/1B/CNAMTS/2015/193 du 9 juin 2015, relative à l'organisation de la permanence des soins dentaires.

Divers :

– **Haut Conseil de la santé publique (HCSP) - infection à MERS-CoV - définition - précaution** (www.hcsp.fr) :

[Avis](#) du HCSP en date du 24 avril 2015, relatif à la définition et au classement des cas possibles d'infection à MERS-CoV, ainsi qu'aux précautions à mettre en œuvre lors de la prise en charge de ces patients. Le HCSP considère que dorénavant, la définition de cas inclut les formes cliniques modérées de l'infection à MERS-CoV associées à une exposition nosocomiale ou à une exposition à un camélidé (dromadaire) ou un produit potentiellement infectieux issu de l'animal. De même, le HCSP estime qu'en dehors des cas pour lesquels la clinique est évocatrice ou pour lesquels une exposition spécifique a été identifiée (contact avec cas confirmé, séjour ou travail dans un hôpital de la zone à risque ou contact avec un dromadaire), la radiographie pulmonaire est indispensable pour le classement du cas. L'avis propose également une révision de la stratégie de prise en charge d'un patient classé cas suspect ou cas possible d'infection à MERS-CoV a été revue. Enfin, pour la prise en charge d'une personne contact asymptomatique, le HCSP confirme ses recommandations du 28 juin 2013 : pas de prélèvement mais un suivi selon des modalités rappelées dans l'avis.

– **Dermatite - souffrance psychique au travail - tuberculose** - (www.invs.sante.fr) (BEH, n° 23, 23 juin 2015) :

Au sommaire du numéro thématique du *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* figurent les articles suivants :

- C. Marie et coll : « *Investigations d'un épisode de dermatites du baigneur en Auvergne, juin 2014* » ;
- I. Khireddine et coll. : « *La souffrance psychique en lien avec le travail chez les salariés actifs en France entre 2007 et 2012, à partir du programme MCP* »
- « *Dans l'article : l'épidémiologie de la tuberculose en France* ».

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation interne :

– **Traitement de données à caractère personnel - dépistage - cancer - autorisation - commission nationale informatique et libertés (CNIL)** (J.O. du 30 juin 2015) :

Délibération n° 2015-175 du 11 juin 2015, portant autorisation unique de traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité le dépistage organisé du cancer du sein et du cancer colorectal mis en œuvre par les structures de gestion conventionnées.

Jurisprudence :

– **Secret médical - confiance - articles [L. 1110-4](#) et [R. 4127-4](#) du Code de la santé publique** (C.E., 17 juin 2015, n° [385924](#)) :

En l'espèce, une patiente a confié au requérant, médecin avec lequel elle avait des relations amicales anciennes, les résultats d'un examen gynécologique qu'elle venait de subir. Le requérant a par la suite informé un proche de sa patiente des résultats de cet examen, afin de l'inviter à se faire soigner, à la suite de quoi il a été sanctionné par la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins d'une interdiction d'exercer la médecine durant trois mois. Il demande au Conseil d'Etat l'annulation de cette décision. Le Conseil d'Etat rappelle que le secret médical institué par les articles L. 1110-4 et R. 4127-4 du Code de la santé publique « *s'étend à toute information de caractère personnel confiée à un praticien par son patient ou vue, entendue ou comprise par le praticien dans le cadre de son exercice* ». Ainsi, la patiente s'étant confiée au requérant du fait de sa qualité de médecin, la Haute juridiction administrative estime que cette information était couverte par le secret professionnel, quand bien même cette confiance n'avait pas été faite dans le cadre d'une consultation. Par conséquent, le Conseil d'Etat considère que, « *alors même que le requérant aurait eu une intention prophylactique en communiquant ces informations et que la patiente les aurait elle-même révélées à d'autres tiers, la sanction d'interdiction d'exercer la médecine pendant trois mois [...] n'est pas hors de proportion avec les faits retenus* ».

Doctrine :

– **Responsabilité - nomenclature Dintilhac - préjudice d'angoisse** (JCP G, n° 25, 22 juin 2015, doct. 739) :

Etude de P. Jourdain : « *Les préjudices d'angoisse* ». L'auteur rappelle « *[qu']en France, la Cour de cassation a très tôt admis le principe de la réparation du préjudice moral* » et affirme que « *le droit français n'oppose aucune limite à la réparation, tout dommage, et notamment tout dommage moral, étant a priori réparable* ». L'auteur propose en outre une étude sur cette notion multiforme et récente en jurisprudence. Pour cela, il s'intéresse aux « *différentes situations sources de préjudice d'angoisse à la suite d'un fait générateur de responsabilité* », en distinguant « *l'angoisse ressentie consécutivement à une atteinte à l'intégrité physique de celle qui en est indépendante* ».

– **Fin de vie - euthanasie- soin palliatif - acharnement thérapeutique - Cour européenne des droits de l’Homme (CEDH) - article 2 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l’Homme et des libertés fondamentales (CESDHLF)**(CEDH, *aff. Lambert et autres c/ France*, 5 juin 2015, n° [46043/14](#)) :

Opinion en partie dissidente commune aux juges Hajiyev, Sikuta, Tsotsoria, De Gaetano et Gritco. Pour ces juges, au-delà des débats exposés dans l’arrêt, la solution à laquelle la majorité a abouti conduit « à dire qu’une personne lourdement handicapée, qui est dans l’incapacité de communiquer ses souhaits quant à son état actuel, peut, sur la base de plusieurs affirmations contestables, être privée de deux composants essentiels au maintien de la vie, à la savoir la nourriture et l’eau ». Les juges déplorent alors que le degré de protection offert aux plus vulnérables par la Convention et la Cour soit affaibli.

– **Accès aux soins - soins d’urgence - droit à la vie (article 2 de la Convention EDH)** (Note sous CEDH, *aff. Asiye Genç c/ Turquie*, 27 janvier 2015, n° [24109/07](#)) (Gaz. Pal, n° 114 à 115, 24 et 25 avril 2015) :

Note de J. Andriantsimbazovina : « *Le refus de prise en charge médicale d’urgence par les hôpitaux publics d’un nouveau-né ayant entraîné le décès de celui-ci constitue une violation du droit à la vie* », à propos de l’arrêt *Asiye Genç c/ Turquie* rendu par la CEDH le 27 janvier 2015. L’auteur estime que « conformément à une jurisprudence classique sur le droit à la vie, la CEDH condamne la Turquie pour avoir manqué à ses obligations substantielles et procédurales de prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger la vie ». Ainsi, l’arrêt se situe pour l’auteur « dans la lignée des arrêts de la Cour qui exigent de l’Etat de maintenir un bon équipement matériel, un personnel compétent et rigoureux, une bonne organisation et une bonne coordination du système de santé et notamment des hôpitaux ».

– **Transsexualisme - changement de sexe - refus - droit au respect de la vie privée (article 8 de la Convention EDH)** (Note sous CEDH, *Y.Y. c. Turquie*, 10 mars 2015, n° [14793/08](#)) (Gaz. Pal., n° 114 à 115, 24 et 25 avril 2015):

Note de J. Andriantsimbazovina : « *Le refus d’une autorisation d’effectuer une opération chirurgicale de changement de sexe à une personne transsexuelle méconnaît le droit au respect de la vie privée* », à propos de l’arrêt *Y.Y. c/ Turquie*, rendu par la CEDH le 10 mars 2015. En l’espèce, le requérant souhaitait subir une opération de changement de sexe, mais la législation turque l’obligeait à prouver son incapacité définitive à procréer. Bien que le requérant ait finalement obtenu cette autorisation, la Cour a condamné la Turquie, car comme le rappelle l’auteur « une mesure favorable au requérant ne suffit pas à lui enlever la qualité de victime ». L’auteur estime en outre que « la Cour met l’accent sur l’existence d’une tendance internationale et européenne en faveur de la conversion sexuelle et du changement d’état civil des transsexuels », et ce même si, selon les termes employés par le juge Lemmens dans son opinion concordante : « le présent arrêt ne

saurait être interprété comme excluant définitivement l'exigence de l'incapacité définitive de procréer du contexte de la conversion sexuelle. Il faudra attendre une autre occasion pour que la Cour puisse approfondir la question ». L'auteur conclut en ces termes : « dans un contexte de forte contestation de l'autorité de la CEDH, ne supputons pas rapidement sur les éventuelles retombées de la jurisprudence de la Cour sur le droit national, même si la France doit répondre de cette question dans une affaire devant la CEDH ».

– **Accident médical - infection nosocomiale - office du juge - article [L. 1142-1](#) du Code de la santé publique** (Note sous CE, 6 mars 2015, n° [368520](#)) (LPA, 10 juin 2015, n° 115) :

Note de M.-C. Rouault : « *Le juge doit relever d'office le moyen tiré de la responsabilité de plein droit en cas d'infection nosocomiale* ». S'il appartient bien au juge, lorsque les conditions sont remplies, de relever d'office le moyen tiré de la responsabilité de plein droit, aux termes de l'alinéa 2 de l'article L. 1142-1, I, du Code de la santé publique, il doit en informer les parties pour qu'elles puissent en débattre.

– **Droit à la vie - euthanasie - conventionalité** (Note sous CEDH, 5 juin 2015, n° [46043/14](#), Lambert c/ France) (JCP G, n° 25, 22 juin 2015, 732) :

Note de F. Sudre : « *Brevet de conventionalité pour la loi Leonetti* ». En validant l'arrêt du Conseil d'Etat du 24 juin 2014 jugeant légale la décision des médecins d'arrêter l'alimentation et l'hydratation artificielles de Vincent Lambert, la Cour européenne des droits de l'homme juge les dispositions de la loi Leonetti conforme à la Convention. Pour l'auteur, c'est là l'essentiel de l'apport de l'arrêt rendu le 5 juin 2015 qui examine surtout les garanties procédurales et reconnaît une marge d'appréciation importante aux Etats membres.

– **Responsabilité civile - responsabilité médicale - produits défectueux - préjudice d'anxiété** (JCP G, n° 25, 22 juin 2015, 740) :

Chronique de P. Stoffel-Munck, C. Bloch et M. Bacache : « *Responsabilité civile* ». Dans cette chronique d'actualité jurisprudentielle, les auteurs reviennent sur les solutions les plus importantes rendues entre juillet 2014 et janvier 2015. En particulier, des précisions importantes ont été apportées par la jurisprudence sur les conditions de réparation du préjudice d'anxiété des salariés exposés à l'amiante ou encore sur la méthode à suivre en cas de pluralité de commettants pour un même préposé. La question des recours en contribution à la dette est examinée en matière de produits défectueux et dans le cas de recours subrogatoires de l'ONIAM.

– **Etablissement public de santé - faute - responsabilité - accouchement - handicap - indemnisation - expertise comptable** (Note sous C.E., 22 octobre 2014, n° [368904](#)) (JCP Adm. et Coll., n° 25, 22 juin 2015, 2188) :

Commentaire de C. Lantero : « *Principe, aménagements et neutralisation de l'application de la nouvelle règle jurisprudentielle aux instances en cours* ». En l'espèce, un enfant était né avec de graves lésions neurologiques, à la suite d'un retard, que les juges du fond ont estimé fautif, dans la décision de pratiquer une césarienne. Le préjudice de la victime n'étant pas consolidé, le centre hospitalier a saisi le Conseil d'Etat pour demander l'application au litige de l'évolution jurisprudentielle la plus récente. Cette jurisprudence, constante depuis l'arrêt de Section du 21 décembre 2007, Centre Hospitalier de Vienne, prévoit, comme le rappelle l'auteure « *que lorsque la faute de l'établissement a fait perdre au requérant une chance d'obtenir une amélioration de son état de santé ou d'échapper à son aggravation, la réparation doit être évaluée à une fraction du dommage corporel déterminée en fonction de l'ampleur de la chance perdue* ». L'auteure constate que « *dans l'arrêt commenté, le Conseil d'Etat juge que la jurisprudence Centre Hospitalier de Vienne, même postérieure à un jugement définitif, doit s'appliquer dans la solution au fond du litige* », et ce « *dès lors qu'il n'y a en l'espèce aucune atteinte au droit au recours des requérants* ». Cependant, l'auteure relève que « *[le Conseil d'Etat] tempère toutefois immédiatement l'insécurité soulevée par l'application d'un tel principe en précisant que le droit au respect des biens protégés par les stipulations de l'article 1^{er} du premier protocole additionnel à la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales s'applique lui aussi* ».

– **Don du sang - homosexualité - homme** (Note sous CJUE, 29 avril 2015 aff. [C-528/13](#)) (JCP G, 22 juin 2015, 737)

« *Don du sang : validité de l'exclusion permanente des homosexuels* ». Un médecin de l'Établissement français du sang a refusé le don de sang que souhaitait faire un homme ayant eu une relation sexuelle avec un autre homme. Le droit français exclut de manière permanente du don de sang les hommes ayant eu de telles relations sexuelles. Le tribunal administratif de Strasbourg a demandé à la Cour de justice si cette exclusion permanente était compatible avec la directive n° 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004. Selon la Cour, l'exclusion permanente du don de sang pour les hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes peut être justifiée, eu égard à la situation prévalant dans l'État membre concerné.

– **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° 260, juin 2015) :

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

- M. Contis : « *Secret médical et état de nécessité : un sujet tabou ?* » ;
- D. Vigneau : « *Simplification des règles d'utilisation thérapeutique de tissus et cellules issus du corps humain* ».
- A. Mirkovic : « *Enfants nés par GPA : un tribunal ordonne leur inscription à l'état civil* ».
- K. Haroun : « *L'OPECST face au défi majeur des biosimilaires* »
- J. Peigné : « *Vaccin défectueux et prescription de l'action en responsabilité : piqûre de rappel de la Cour de cassation* ».
- C. Caillé : « *Accident médical non fautif : le Conseil d'Etat affine la condition d'anormalité du dommage* ».
- C. Caillé : « *Retour sur la notion de risques exceptionnels nécessitant une information médicale* ».
- C. Caillé : « *Pas de responsabilité pénale sans faute prouvée du praticien* »
- C. Caillé : « *Un centre hospitalier échappe à une condamnation pour obstination déraisonnable* »
- K. Haroun : « *Exit l'arrêté fixant la liste des tests qui ne constituent pas un examen de biologie médicale* ».

Divers :

- **Soins psychiatriques - certificat médical - validité - contrôle** (Recueil Dalloz 2015, n° 22 du 18/06/15, p. 1276) :

Note intitulée : « *Soins psychiatriques (admission) : contrôle de validité du certificat médical circonstancié – Cour de cassation, civ, 1^{ère}, 28 mai 2015* ». Les articles L. 3213-1, L. 3213-3 et R. 3213-3 du Code de la santé publique n'exige pas la mention, dans le certificat médical circonstancié, que les troubles nécessitant des soins « *compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public* », une telle qualification relevant, sous contrôle du juge, des seuls pouvoirs du préfet. Après avoir relevé que le certificat du médecin précisait qu'un individu présentait des processus délirants sur un mode « *persécutif projectif centré sur les soignants* », de sorte que la mesure de soins psychiatriques sans consentement à la demande du représentant de l'Etat demeurerait justifiée et devait être maintenue, un premier président a retenu, à bon droit, que ce certificat répondait aux exigences des textes.

3. Personnels de santé

Législation :

Législation interne :

– **Personnels – établissement privé à caractère sanitaire ou social – intégration – fonction publique hospitalière** (J.O. du 26 juin 2015) :

Arrêté du 11 juin 2015, pris par la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, relatif à l'intégration dans la fonction publique hospitalière de personnels d'établissements privés à caractère sanitaire ou social et modifiant l'arrêté du 17 juillet 2014 relatif à l'intégration dans la fonction publique hospitalière de personnels d'établissements privés à caractère sanitaire ou social.

– **Praticien conventionné – déclaration sociale de revenus – dépôt – date limite** (J.O. du 24 juin 2015) :

Arrêté du 18 juin 2015, pris par la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes et le secrétaire d'Etat chargé du budget, relatif à la date limite de dépôt de la déclaration sociale de revenus au titre de l'année 2014 des praticiens et auxiliaires médicaux conventionnés.

– **Masseur-kinésithérapeute – institut – admission** (J.O. du 19 juin 2015) :

Arrêté du 16 juin 2015, pris par la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, relatif à l'admission dans les instituts préparant au diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute.

– **Ecole – admission – professionnel de santé – arrêté du 27 avril 2012 – modification** (J.O. du 19 juin 2015) :

Arrêté du 16 juin 2015, pris par la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, modifiant l'arrêté du 27 avril 2012 relatif à l'admission dans les écoles préparant aux diplômes d'ergothérapeute, de technicien de laboratoire médical, de manipulateur d'électrocardiologie médicale, de masseur-kinésithérapeute, de pédicure-podologue et de psychomotricien.

– **Internat – médecine – pharmacie – odontologie – année-recherche** (J.O. du 18 juin 2015) :

Arrêté du 15 juin 2015, pris par la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, fixant le nombre d'internes en médecine, pharmacie et odontologie susceptibles de bénéficier d'une année-recherche pour l'année universitaire 2015-2016.

– **Etudes pharmaceutiques – internat – concours** (J.O. du 18 juin 2015) :

Arrêté du 12 juin 2015, pris par la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, portant répartition des postes offerts au titre de l'année universitaire 2016-2017 au concours d'internat à titre étranger donnant accès au troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques.

Arrêté du 12 juin 2015, pris par la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, fixant au titre de l'année universitaire 2016-2017 le nombre de postes offerts au concours d'internat à titre européen pour les pharmaciens français, andorrans, suisses ou ressortissants de l'un des Etats membres de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Arrêté du 12 juin 2015, pris par la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, portant répartition des postes offerts au titre de l'année universitaire 2016-2017 au concours national d'internat donnant accès au troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques.

– **Etudes odontologiques – contrat d'engagement de service public – décret n° 2013-735** du 14 août 2013 – article **R. 632-67** du Code de l'éducation (J.O. du 18 juin 2015) :

Arrêté du 12 juin 2015, pris par la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, le ministre des finances et des comptes publics et la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, en application des deuxième et troisième alinéas du décret du 14 août 2013, relatif au contrat d'engagement de service public durant les études odontologiques, et fixant la répartition des contrats offerts restant à pourvoir au titre de l'année universitaire 2014-2015.

Arrêté du 12 juin 2015, pris par la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, le ministre des finances et des comptes publics et la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, en application de l'article R. 632-67 du Code de l'éducation et fixant la répartition des contrats d'engagement de service public offerts restant à pourvoir au titre de l'année universitaire 2014-2015.

– **Infirmier territorial en soins généraux - concours sur titre - ouverture** (J.O. du 17 juin 2015) :

Arrêté du 1^{er} juin 2015, pris par le président du centre de gestion de la fonction publique territoriale du Nord, portant ouverture au titre de l'année 2016 d'un concours sur titres avec épreuves d'infirmier territorial en soins généraux de classe normale organisé par le centre de gestion du Nord.

– **Infirmier territorial en soins généraux - concours sur titre - ouverture** (J.O. du 17 juin 2015) :

Arrêté du 1^{er} juin 2015, pris par le président du centre de gestion de la fonction publique territoriale du Nord, portant ouverture au titre de l'année 2016 d'un concours sur titres avec épreuves d'infirmier territorial en soins généraux de classe normale organisé par le centre de gestion du Nord.

– **Etablissement de santé - personnel de direction - liste d'aptitude - loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - décret n° 2005-921 du 2 août 2005** (J.O. du 16 juin 2015) :

Avis relatif à l'établissement des listes d'aptitudes prévues par le décret n° 2005-921 du 2 août 2005 modifié 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 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière au titre de l'année 2015.

– **Vacance d'emplois - fonction publique hospitalière - directeur/directrice des soins** (J.O. du 17 juin 2015) :

Avis de vacance d'emplois de directeur et directrice des soins de la fonction publique hospitalière.

– **Sous-officier - formation individuelle - santé** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° 1846/DEF/RH-AT/PMF/DS du 30 mars 2015, relative au domaine de spécialités « santé » et à la formation individuelle des sous-officiers de carrière et sous contrat, ainsi que des militaires du rang engagés volontaires.

– **Service de santé des armées - travaux d'avancement** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

[Circulaire](#) n° 508593/DEF/DCSSA/CHOG du 27 avril 2015 (réserve opérationnelle) des officiers du corps technique et administratif du service de santé des armées.

– **Fonction publique hospitalière - heures syndicales - mutualisation** ([circulaires.legifrance.gouv.fr](#)) :

[Instruction](#) n° DGOS/RH3/DGCS/4B/2015/205 du 15 juin 2015, relative à la mutualisation des heures syndicales dans la fonction publique hospitalière.

Jurisprudence :

– **Responsabilité - médecin de garde - faute de diagnostic** (Civ, 1^{ère}, 17 juin 2015, n° [14-19725](#)) :

Un patient a été hospitalisé alors qu'il présentait une hémorragie méningée liée à une rupture d'anévrisme dont il a gardé d'importantes séquelles. Sa représentante légale a assigné en responsabilité le médecin de garde intervenu la nuit précédente à leur domicile en invoquant une erreur fautive de diagnostic. Elle reproche à la Cour d'appel de rejeter ses demandes. Selon la Cour d'appel, *« aucune négligence ne peut être reprochée au médecin de garde dans la conduite de son examen, il a consacré le temps nécessaire à son diagnostic, et compte tenu des symptômes observés et des antécédents migraineux de la patiente et de l'amélioration de son état après une injection d'antalgiques, il ne peut être considéré comme fautif d'avoir posé un diagnostic de crise migraineuse »*. La Cour rajoute que le médecin a pris le soin de proposer à la patiente une hospitalisation et que celle-ci a refusé. La Cour d'appel a donc retenu que la responsabilité du médecin n'était pas engagée. La Cour de cassation donne raison à la Cour d'appel et rejette le pourvoi.

Doctrine :

– **Examen - biologie médicale - prix - laboratoire prestataire - laboratoire de biologie médicale (LABM)** (Note sous Cons. Constit., 5 décembre 2014, n° [2014-434](#) QPC) (Constitutions 2015, p. 110) :

– **Masseurs-kinésithérapeutes - tableau de l'ordre - inscription** (Note sous Crim., 18/11/14 n° [13-88246](#)) (AJ Pénal, 2015, p. 319) :

Commentaire de J. Lasserre Capdeville intitulé : *« Nécessité pour les masseurs-kinésithérapeutes d'être inscrits sur le tableau tenu par l'ordre »*. Deux personnes sont poursuivies pour exercice illégal de la profession de masseur-kinésithérapeute pour

ne pas avoir sollicité leur inscription au tableau départemental de l'ordre. La Cour de cassation casse et annule la décision de la Cour d'appel qui avait énoncé que l'infraction n'était pas constituée. Selon l'auteur, l'arrêt permet de préciser les contours de cette incrimination. La Cour de cassation rappelle qu'un monopole est prévu en la matière au regard d'une profession réglementée que l'on sait réglementée. L'auteur affirme que cette décision possède un caractère juridique mais également politique puisqu'en effet, la création de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes et celui des pédicures-podologues a fait l'objet de nombreuses critiques. Leur suppression a souvent été demandée. L'arrêt vient alors très clairement renforcer leur situation et leurs pouvoirs.

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

– **Etablissement de santé - facturation - expérimentation** (J.O. du 16 juin 2015) :

Arrêté du 8 juin 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 - certification - procédure - Haute Autorité de Santé (HAS) - articles [L. 6133-7](#), [L. 6147-7](#), [L. 6321-1](#) et [L. 6322-1](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 26 juin 2015) :

Décision n° 2015.0151. DC/SCES du 10 juin 2015 du collège de la HAS, portant modification de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du Code de la santé publique.

– **Système d'information hospitalier - ressources - charges - suivi** (circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGOS/PF5/2015/189 du 5 juin 2015, relative à la définition et au suivi des ressources et des charges des systèmes d'information hospitaliers (données de l'année 2014).

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

– **Etablissement sanitaire, social ou médico-social - investissement immobilier - financement - article [L. 14-10-9](#) du Code de l'action sociale et des familles** (J.O. du 26 juin 2015) :

Arrêté du 10 juin 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 pour l'année 2015 les conditions d'utilisation et le montant des crédits pour le financement d'opérations d'investissement immobilier prévu à l'article L. 14-10-9 du Code de l'action sociale et des familles.

– **Action sanitaire et sociale - groupement d'intérêt public (GIP) - approbation** (J.O. du 26 juin 2015) :

Arrêté du 14 avril 2015, pris par le ministre de la défense, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, le secrétaire d'Etat chargé du budget et la secrétaire d'Etat chargée des personnes handicapées, portant approbation de la convention constitutive d'un groupement d'intérêt public créé dans le domaine de l'action sanitaire et sociale.

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

Législation :

Législation européenne :

– **Sécurité alimentaire - denrées alimentaires - feuilles de bétel** (JOUE du 30 juin 2015) :

Décision d'exécution (UE) 2015/1028 de la commission du 26 juin 2015 modifiant la durée d'application de la décision d'exécution 2014/88/UE suspendant temporairement les importations, en provenance du Bangladesh, de denrées alimentaires contenant des feuilles de bétel (« Piper betle ») ou consistant en de telles feuilles.

– **Sécurité alimentaire - denrées alimentaires non animales** (JOUE du 27 juin 2015) :

Règlement d'exécution (UE) 2015/1012 de la commission du 23 juin 2015 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 669/2009 portant modalités d'exécution du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne

les contrôles officiels renforcés à l'importation de certains aliments pour animaux et de certaines denrées alimentaires d'origine non animale.

– **Sécurité alimentaire - plomb** (JOUE du 26 juin 2015) :

Règlement (UE) 2015/1005 de la commission du 25 juin 2015 modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en plomb dans certaines denrées alimentaires.

– **Sécurité alimentaire - arsenic inorganique** (JOUE du 26 juin 2015) :

Règlement (UE) 2015/1006 de la commission du 25 juin 2015 modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en arsenic inorganique dans les denrées alimentaires.

– **Sécurité alimentaire - animaux - certification vétérinaire - Bangladesh** (JOUE du 16 juin 2015) :

Règlement d'exécution (UE) 2015/917 de la commission du 15 juin 2015 modifiant l'annexe I du règlement (UE) n° 206/2010 établissant des listes des pays tiers, territoires ou parties de pays tiers ou territoires en provenance desquels l'introduction dans l'Union européenne de certains animaux et viandes fraîches est autorisée, et définissant les exigences applicables en matière de certification vétérinaire en ce qui concerne le Bangladesh

– **Sécurité alimentaire - substances - pharmacologie** (JOUE du 19 juin 2015) :

Rectificatif au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil.

– **Sécurité alimentaire - mycotoxine - contrôle** (JOUE du 20 juin 2015) :

Règlement d'exécution (UE) 2015/949 de la commission du 19 juin 2015 portant homologation des contrôles avant exportation effectués sur certaines denrées alimentaires par certains pays tiers pour y détecter la présence de certaines mycotoxines.

– **Sécurité alimentaire - alcaloïdes tropaniques** (JOUE du 23 juin 2015) :

[Recommandation](#) (UE) 2015/976 de la commission du 19 juin 2015 sur le suivi de la présence d'alcaloïdes tropaniques dans les denrées alimentaires.

Législation interne :

– **Spécialité pharmaceutique - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - prestation d'hospitalisation - [arrêté](#) du 2 mars 2015 - modification (J.O. du 3 mai 2015) :**

[Décret](#) n° 2015-501 du 30 avril 2015, relatif à la procédure de demande d'inscription d'une spécialité pharmaceutique, d'un produit ou d'une prestation sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

– **Ethylotest - homologation (J.O. du 30 juin 2015) :**

[Arrêté](#) du 29 juin 2015, pris par la santé et des droits des femmes, abrogeant l'arrêté du 14 octobre 2008, relatif à homologation des appareils de dépistage de l'imprégnation alcoolique par l'air expiré (ou éthylotests de l'air expiré) utilisés par les forces de l'ordre et à l'agrément des laboratoires habilités à réaliser les essais, examens et contrôles de ces appareils.

– **Produit de santé - demande de prise en charge - article [L. 165-1-1](#) du Code de la sécurité sociale (J.O. des 26 et 29 juin 2015) :**

[Arrêté](#) du 12 juin 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 au référentiel précisant les éléments justificatifs requis pour l'évaluation d'un produit de santé ou d'un acte faisant l'objet d'une demande de prise en charge au titre de l'article L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 12 juin 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 modèles de documents à fournir lors du dépôt d'une demande de prise en charge au titre de l'article L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - liste - article [L. 162-17](#) du Code de la sécurité sociale (J.O. du 18 juin 2015) :**

[Arrêté](#) du 12 juin 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. des 25, 26 et 30 juin 2015) :

[Arrêté](#) du 25 juin 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

[Arrêté](#) du 23 juin 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

[Arrêté](#) du 23 juin 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et le 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 17 et 30 juin 2015) :

[Arrêté](#) du 26 juin 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

[Arrêté](#) du 25 juin 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et le 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 22 juin 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et le 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 12 juin 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

Arrêtés [n° 39](#) et [n° 40](#) du 15 juin 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. du 25 juin 2015) :

[Arrêté](#) du 22 juin 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 spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - collectivité - service public - article [L. 5123-2](#) du Code de la santé publique** (J.O. des 25, 26 et 30 juin 2015) :

[Arrêté](#) du 25 juin 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

[Arrêté](#) du 23 juin 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

[Arrêté](#) du 23 juin 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

[Arrêté](#) du 22 juin 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics et la ministre de la santé, des affaires sociales 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 - modalités de prise en charge - article [L.165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 23 et 25 juin 2015) :

[Arrêté](#) du 22 juin 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 suppression de certaines références de processeurs, la radiation d'un implant cochléaire et d'un processeur au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 16 juin 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, relatifs à l'inscription d'un dispositif médical sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 18 juin 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, relatifs à l'inscription de dispositifs contraceptifs sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Décision](#) du 2 juin 2015, modifiant la décision du 26 mai 2015, fixant le tarif en euros TTC d'un dispositif médical, visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) du 30 juin 2015, relatif au projet de modification des modalités d'inscription des lits médicaux inscrits au chapitre 2 du titre Ier de la liste prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) du 23 juin 2015, relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC d'un dispositif médical, visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Autorisation de mise sur le marché (AMM) - condition particulière** (J.O. des 19 et 30 juin 2015) :

[Décision](#) du 4 mai 2015, portant prorogation de la décision en date du 31 octobre 2014 fixant des conditions particulières de fabrication de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation de dispositifs médicaux.

Avis [n° 145](#) et [n° 146](#) du 15 janvier 2015, relatifs aux refus d'autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques.

– **Thérapie innovante - bonne pratique - recommandation - article [L. 5121](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 19 juin 2015) :

[Décision](#) du 20 mai 2015, relative aux principes de bonnes pratiques de préparation, de conservation, de distribution et de cession des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement définis au 17° de l'article L. 5121 du Code de la santé publique.

– **Groupe générique - répertoire - article [L. 5121-5](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 19 juin 2015) :

[Décision](#) du 22 avril 2015, portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 17, 18 et 30 juin 2015) :

[Avis](#) du 30 juin 2015, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques, publié en application de l'article L. 162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

Avis [n° 141](#) et [n° 146](#) du 18 juin 2015, relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

[Avis](#) du 17 juin 2015, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - importation parallèle - autorisation** (J.O. du 21 mai 2015) :

Avis [n° 51](#), [n° 52](#), [n° 53](#), [n° 54](#) et [n° 55](#) du 21 mai 2015, relatifs à l'octroi d'autorisations d'importation parallèle de spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. des 16, 18, 19, 23, 25, 26 et 30 juin 2015) :

Avis [n° 147](#) et [n° 150](#) du 30 juin 2015, relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques

[Avis](#) du 26 juin 2015, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques

[Avis](#) du 25 juin 2015, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques

[Avis](#) du 23 juin 2015, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques

[Avis](#) du 19 juin 2015, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques

Avis [n° 142](#), [n° 143](#), [n° 144](#), et [n° 145](#) du 18 juin 2015, relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques

Avis [n° 73](#) et [n° 74](#) du 16 juin 2015, relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques

– **Spécialité pharmaceutique - assuré - taux de participation - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. des 25, 26 et 30 juin 2015) :

[Avis](#) du 30 juin 2015, relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

[Avis](#) du 26 juin 2015, relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

[Avis](#) du 20 juin 2015, relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

Jurisprudence :

– **Tissus et cellules humaines - distribution - tissu fœtal - tissu embryonnaire - exclusion - directives [2004/23/CE](#), [2006/17/CE](#) et [2006/86/CE](#)** (CJUE, 11 juin 2015, aff. [C-29/14](#)) :

La Commission européenne a engagé un recours en manquement contre la Pologne pour transposition incomplète de la Directive 2006/86/CE. En effet, la législation polonaise excluait de son champ d'application les cellules reproductrices ainsi que les tissus fœtaux et embryonnaires. La Cour de justice de l'Union européenne a estimé qu'il y avait bien manquement de la Pologne à ses obligations dans la mesure où aucune législation ou réglementation polonaise n'établissait de cadre juridique adéquat pour les cellules reproductrices et les tissus fœtaux et embryonnaires.

– **Médicament à usage humain - médicament orphelin - autorisation de mise sur le marché (AMM) - indication thérapeutique - règlement (CE) n° [141/2000](#)** (TUE, 11 juin 2015, aff. [T-452/14](#)) :

Un laboratoire commercialisant un médicament orphelin et bénéficiant à ce titre d'une exclusivité commerciale pour les indications thérapeutiques de son produit, a sollicité le retrait de certaines informations du RCP d'un produit concurrent. En effet, le produit concurrent visait cinq indications thérapeutiques dont deux ont été jugées identiques à celles du plaignant par le Comité des médicaments à usage humain. Dès lors, le laboratoire concurrent a réduit sa demande d'AMM aux trois indications thérapeutiques restantes, tout en maintenant dans la RCP l'avis du Comité des

médicaments à usage humain précisant que le médicament couvrait en partie certaines indications thérapeutiques du médicament bénéficiant de l'exclusivité commerciale. La Cour de justice de l'Union européenne a accédé à la demande du plaignant estimant que le maintien de ces informations alors même que l'AMM ne couvrait pas les deux indications thérapeutiques litigieuses, contournait l'exclusivité commerciale octroyée aux fabricants de médicaments orphelins. En outre, la CJUE relève que ces indications ont des conséquences sanitaires non négligeables puisqu'elles auront pour conséquences insidieuses de favoriser la prescription hors AMM.

Doctrine :

– **Prothèses mammaires - responsabilité** (Recueil Dalloz 2015, n° 22 du 18/06/15 p. 1312) :

Note de M. Bacache intitulée : « *Cancer lié aux prothèses mammaires : quelle(s) responsabilité(s) ?* » L'auteur énonce la responsabilité du fabricant dans le cadre des cancers liés aux prothèses mammaires, notamment les fondements juridiques permettant d'engager leur responsabilité. Et également abordé, la mise en cause de la responsabilité des médecins plasticiens, qui ne peut être engagée qu'en cas de faute « lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ». L'auteur pose la question de savoir si les patientes « porteuses » de prothèses mammaires, peuvent invoquer la crainte comme préjudice réparable ? et si elles pourraient agir dans le cadre d'une action de groupe ?.

– **Sécurité alimentaire - allergènes alimentaires** (Option qualité 2015, n° 349 de juin 2015) :

Note de D. Colson intitulée : « *Allergènes alimentaires : lever les obstacles pour agir* » L'auteur énonce les idées reçues relatives aux allergènes, qui paralysent plutôt qu'elles ne stimulent le système, mais également la confusion existante sur le nombre d'allergène et sur la notion de trace, sur les différents types de seuils existants et sur la responsabilité de l'entreprise. Mais également sur les méthodes d'analyses des allergènes et leur intérêt dans les aliments et aux méthodes d'analyse associées aux procédés de nettoyage et à l'environnement de travail.

– **Don du sang - homosexuel - CJUE (Cour de justice de l'Union européenne)** (Note sous CJUE, 29 avril 2015, aff. [C-528/13](#), Geoffrey L. c/Min. Santé et EFS) (JCP G, n° 25, 22 juin 2015, 737) :

Note de E. Dubout intitulée : « *Nosophobie ou homophobie ? La Cour de justice de l'Union européenne se dérobe face à l'interdiction du don de sang homosexuel en France* ». L'auteur revient sur la décision de la Cour de Justice de l'Union européenne (29 avril 2015, aff. C-528-13, Geoffroy L. c/ Min. Santé et EFS), qui, interrogé sur la légalité d'exclure de façon permanente des homosexuels masculins du don du sang, a répondu qu'au vue des données épidémiologiques objectives disponibles, et sous réserves que l'Etat membre n'ait pas d'autres moyens d'assurer un niveau aussi élevé de protection de la santé, cela ne s'opposait pas au droit dérivé de l'Union ni à la Charte des droits fondamentaux. L'auteur délivre un écrit revendicatif et dénonce l'exclusion absolue pour lequel ils font l'objet en matière de don du sang. Il énonce une « *réduction du contrôle européen de proportionnalité* » et l'« *admission d'un argument de spécificité nationale* ».

– **Don du sang - homosexuel - CJUE (Cour de justice de l'Union européenne)**
(Note sous CJUE, 29 avril 2015, aff. [C-528/13](#), Geoffroy L. c/Min. Santé et EFS)
(L'essentiel Droit de la famille et des personnes, 15 juin 2015, n° 6, p. 2) :

Note de J-M. Larralde intitulée : « *Sous certaines conditions, l'exclusion du don du sang pour les homosexuels constitue une mesure justifiée selon la CJUE* »

Le tribunal administratif de Strasbourg a saisi la Cour de Justice de l'Union européenne, afin de vérifier si « *l'exclusion permanente du don du sang pour les homosexuels masculin respecte l'annexe III de la directive n°2004/33/CE du 22 mars 2004 concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins* ».

La Cour a répondu de façon positive en énonçant le point 2.1 de l'annexe de la directive qui permet d'exclure certaines catégories de personne, notamment « les sujets dont le comportement sexuel les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang ». Or la Cour rappelle que la population homosexuelle masculine est la plus touchée avec un taux d'incidence de 1% par an, qui est 200 fois supérieure à la population hétérosexuelle. De ce fait la Cour estime que cette exclusion est une mesure proportionnée qui répond à l'objectif d'intérêt général, tant que des techniques plus efficaces de détection des maladies graves susceptibles d'être transmises par le sang, n'existent. L'auteur ouvre la discussion sur l'amendement N°1289 du projet de loi relatif à la santé.

Divers :

– **Affaire du Médiateur - cause exonératoire** - (Recueil Dalloz 2015, n°22 du 18/06/15, p. 1273) :

Note intitulée : « *Affaire du Médiateur (référé provision) : cause exonératoire et contestation sérieuse - Cour de cassation, 2^e civ. 4 juin 2015* ».

Arrêt de cassation (n°14-13.405) rendu au motif que la Cour d'appel qui a condamné une société à payer à Mme B. une somme à titre de provision sur les frais d'instances au titre de la procédure de référé et de l'expertise, n'a pas examiné la preuve incombant à la société des conditions d'exonération de sa responsabilité civile lui incombant (art. 1386_11 du code civil).

– **Médicament - protocole d'utilisation thérapeutique - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** (<http://ansm.sante.fr/>):

Document de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 19/06/15 intitulé « *Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations - WAKIX 20 mg, comprimé pelliculé quadrisécable* ». Ce document a pour utilité de présenter le produit autorisé sous ATU, ses modalités pratiques de prescription, de délivrance du médicament et de suivi des patients, la pharmacovigilance et son utilisation en ATU nominative.

– **Médicament - protocole d'utilisation thérapeutique - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** (<http://ansm.sante.fr/>):

Document de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 19/06/15 intitulé : « *Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations - Cobimetinib 20 mg, comprimés pelliculés* ». Ce document a pour utilité de présenté le produit autorisé sous ATU, ses modalités pratiques de prescription, de délivrance du médicament et de suivi des patients, la pharmacovigilance et son utilisation en ATU nominative.

– **Dispositifs médicaux - obligations - OBL - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** (<http://ansm.sante.fr/>):

Avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 19/06/15 intitulé : « *Obligations des fabricants de dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dits « OBL »* ». Après avoir constaté, dans le cadre d'inspections sur les sites des OBL, des écarts récurrents concernant notamment l'exigence réglementaire de constituer une documentation technique, l'ANSM rappelle que les fabricants dits OBL, c'est-à-dire « Own Brand Labeller », est un fabricant qui achète un dispositif médical (DM) ou un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) disposant par ailleurs d'un marquage CE, à un autre fabricant dit « Original Equipment Manufacturer » (OEM), pour le mettre en place sous son propre nom et avec son propre marquage. Les OBL ont la responsabilité pleine et entière du fabricant tel que défini par les directives 93/42/CEE et 90/385/CE modifiées, et cela même en cas de sous-traitance.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation interne :

– **Prévoyance sociale - Saint-Pierre-et-Miquelon - régime général - contribution** (J.O. du 21 juin 2015) :

Arrêté du 9 juin 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 la contribution versée par le régime général à la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon en 2014 et à la fixation des acomptes sur l'exercice 2015.

– **Radiologie - installation - contrôle externe - agence nationale des médicaments et des produits de santé (ANSM)** (J.O. du 23 juin 2015) :

Décision du 14 avril 2015, prise par le directeur de l'ANSM, portant renouvellement de l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic.

Décision du 13 mai 2015, prise par le directeur général de l'ANSM, portant renouvellement de l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe de certaines installations de radiologie dentaire.

Jurisprudence :

– **Arrêt maladie - licenciement - inaptitude - reclassement** (Soc., 10 juin 2015, n°[13-22801](#)).

En l'espèce, le requérant, salarié a été licencié pour inaptitude et impossibilité de reclassement. L'employeur forme un pourvoi à l'encontre de l'arrêt de la Cour d'appel le condamnant à payer au requérant des dommages-intérêts pour licenciement nul et pour harcèlement moral. La Cour de cassation considère que la Cour d'appel a légalement justifié sa décision en estimant que l'employeur ne démontrait pas que ses agissements étaient justifiés par des éléments objectifs étrangers à tout harcèlement. En effet, « *un harcèlement moral peut être constitué indépendamment de l'intention de son auteur* ». Aussi, en retenant l'existence d'une surcharge de travail persistante en dépit de sollicitations écrites du requérant auprès de la direction, « *le non-respect des dispositions de la convention collective relatives à la fixation de sa rémunération et à l'organisation d'un entretien annuel d'évaluation, ainsi que*

le fait d'avoir été à plusieurs reprises sollicité pour travailler sur des dossiers en cours alors qu'il se trouvait en arrêt de travail pour maladie, la cour d'appel a pu en déduire, (...), l'existence d'éléments qui, appréciés dans leur ensemble, (...), laissent supposer un harcèlement moral ». Par conséquent, la Cour de cassation rejette le pourvoi.

– **Amiante - maladie professionnelle - préjudice** (Civ, 2^{ème}, 11 juin 2015, n° [14-21867](#))

En l'espèce, le requérant est décédé d'une maladie occasionnée par l'amiante dont l'organisme de sécurité sociale a reconnu l'origine professionnelle. Ses ayants droit ont contesté devant la cour d'appel l'offre du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (le FIVA), laquelle portait, notamment, sur la réparation du préjudice économique de l'épouse de la victime. Saisi d'un pourvoi à l'encontre de cet arrêt, la Cour de cassation estime qu'en fixant le préjudice économique à une certaine somme sous réserve de la déduction de l'éventuel capital décès versé par la mutuelle de la victime, *« sans rechercher si le capital décès versé par la mutuelle revêtait un caractère indemnitaire ou forfaitaire, alors que celui-ci, ne relevant pas des prestations indemnitaires par détermination de la loi, ne répare le préjudice économique du conjoint survivant que s'il dépendait des revenus du défunt, la Cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 53-I, 53-II et 53-IV, de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000, ensemble le principe de la réparation intégrale ».* Par conséquent, la Haute juridiction casse et annule l'arrêt, mais seulement sur la partie fixant le préjudice économique de l'épouse de la victime.

– **Aptitude médicale - conseil médical de l'aéronautique civile - sursis à exécution** (CE, 5 juin 2015, n° [389610](#))

En l'espèce, le requérant, commandant de bord, a été déclaré inapte classe 1 (pilote professionnel) et classe 2 (pilote non professionnel) par le médecin du centre d'expertise médicale aéronautique. Par deux décisions, le conseil médical de l'aéronautique civile a rejeté la demande de dérogation du requérant aux normes d'aptitude médicale en le déclarant inapte classe 1 et classe 2, et son recours à l'encontre de la décision rendue par le médecin du centre d'expertise. Confirmant le jugement du tribunal administratif prononçant l'annulation de ces deux décisions, la Cour d'appel a enjoint à la ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie de procéder à un nouvel examen de la demande de dérogation. Saisi du pourvoi, le Conseil d'Etat estime d'une part *« que, dans les circonstances de l'espèce, l'exécution de l'arrêt attaqué serait susceptible d'entraîner des conséquences difficilement réparables, notamment au regard des risques pour la sécurité aérienne et la sécurité des personnes »* ; et, d'autre part, *« que le moyen tiré de ce que la cour aurait commis une erreur de droit, une inexacte qualification juridique des faits et une dénaturation des pièces du dossier paraît, en l'état de l'instruction, sérieux et de nature à justifier, outre l'annulation de cet arrêt, l'infirmité de la solution retenue par les juges du fond ; ».* Aussi, dans ces conditions, la Haute juridiction considère qu'il y a lieu d'ordonner le sursis à exécution de l'arrêt en application de l'article R. 821-5 du code de justice

administrative jusqu'à ce qu'il ait été statué sur le pourvoi de la ministre contre l'arrêt de la cour administrative d'appel.

– **Maladie professionnelle - Comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles** (Civ, 2^{ème}, 18 juin 2015, n° [14-20542](#))

Un employé d'une société d'imprimerie a adressé à la caisse primaire d'assurance maladie une déclaration de maladie professionnelle au titre n° 15 ter des maladies professionnelles, accompagnée d'un certificat médical de son médecin traitant faisant état du développement d'un carcinome urothélial de la vessie. La caisse, après avoir recueilli l'avis d'un comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles, a rejeté la demande de prise en charge de l'employé. Celui-ci a saisi une juridiction de sécurité sociale. L'arrêt de Cour d'appel a rejeté la demande de saisine d'un nouveau comité régional. La contestation portait sur le lien de causalité entre l'exposition à une amine aromatique ne figurant pas au tableau au titre des substances limitativement énumérées susceptibles de provoquer des lésions prolifératives de la vessie et le cancer de l'employé. La Cour de cassation estime que la Cour d'appel ne pouvait statuer sans avoir recueilli l'avis d'un autre comité que celui dont l'avis avait été suivi par l'organisme. Elle casse et annule donc l'arrêt.

– **Maladie professionnelle - préjudice de contamination - préjudice sexuel - préjudice économique** (Civ, 2^{ème}, 18 juin 2015, n° [14-18704](#))

Une aide soignante a souscrit une déclaration de maladie (hépatite C) prise en charge par la caisse primaire d'assurance maladie au titre de la législation professionnelle. Une juridiction a reconnu la faute inexcusable de l'employeur et à la suite du dépôt des rapports d'expertise judiciaire, la requérante a présenté des demandes d'indemnisation. La Cour d'appel déboute la requérante de ses demandes au titre du préjudice spécifique de contamination, du préjudice sexuel et du préjudice économique. De plus, elle la déboute de sa demande de remboursement des honoraires du médecin l'ayant assisté lors des opérations d'expertise judiciaire, la Cour retient que ce poste de préjudice n'entre pas dans le cadre de l'article L. 452-3 du code de la sécurité sociale tel qu'interprété par le Conseil constitutionnel dans sa décision du 18 juin 2010. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel mais seulement en ce qu'il a rejeté les demandes présentées par la requérante au titre des frais d'assistance à expertise.

– **Taux d'incapacité - rapport médical - caisse d'assurance maladie** (Civ, 2^{ème}, 18 juin 2015, n° [14-19923](#))

Une caisse primaire d'assurance maladie a fixé à 100% l'incapacité permanente partielle résultant, après consolidation, des séquelles de l'accident dont a été victime un salarié d'une société. Cette dernière a contesté ce taux devant un tribunal du

contentieux de l'incapacité. La Cour d'appel a rejeté le recours de l'employeur en affirmant que la caisse avait versé aux débats toutes les pièces qui ont permis au médecin consultant désigné d'émettre un avis sur le taux d'incapacité de la victime. De plus, elle affirme que l'employeur a bénéficié d'un recours effectif et que le principe de la contradiction a été respecté. La Cour de cassation casse et annule cet arrêt en énonçant que l'entier rapport médical défini par l'article R. 143-33 du code de la sécurité sociale comprend, d'une part, l'avis et les conclusions motivées données à la caisse sur le taux d'incapacité, d'autre part, les constatation et les éléments d'appréciation sur lesquels l'avis s'est fondé, de sorte que l'ensemble de ces documents devaient être communiqués selon les modalités fixées par l'article L. 143-10 du même Code.

Doctrine :

– **Préjudice d'anxiété - amiante - victime** (JCP Responsabilité civile et assurances, n° 6, juin 2015) :

Note de C. Corgas-Bernard: « *Le préjudice d'anxiété et les victimes de l'amiante : confirmation de la politique juridique de la chambre sociale de la Cour de cassation* ». Quatre arrêts de la chambre sociale de la Cour de cassation ont été rendus le 3 mars 2015 concernant le préjudice d'anxiété d'anciens travailleurs exposés à l'amiante mais n'ayant pas développés de maladies professionnelles. Ils sollicitaient une indemnisation de leur préjudice économique et préjudice d'anxiété. La réponse de la Cour de cassation, arrêtée depuis les arrêts du 11 mai 2010 est dupliquée. Le préjudice économique n'est pas réparé mais le préjudice moral se limite à un préjudice d'anxiété, indemnisé à certaines conditions. Seuls les salariés susceptibles de prétendre à l'ACAATA peuvent arguer d'un tel préjudice. En outre, les salariés ne travaillant pas dans l'une des entreprises listées (liste ministérielle) ne peuvent arguer d'un préjudice d'anxiété. Selon l'auteur, ce traitement du contentieux repose sur une cohérence certaine dont la portée doit encore être éprouvée.

– **Préjudice d'anxiété - amiante - victime - AGS** (Note sous Soc, 25 mars 2015, n° [13-21716](#)) (JCP procédures collectives, n° 3, mai 2015, comm. 66) :

Note de L. Fin-Langer : « *Une interprétation stricte des salariés pouvant bénéficier d'une indemnisation pour préjudice d'anxiété et d'une prise en charge par l'AGS* ». Pour bénéficier d'une indemnisation au titre du préjudice d'anxiété, le salarié doit avoir travaillé dans les conditions prévues par l'arrêt ministériel du 7 juillet 2000 fixant notamment la liste des métiers ouvrant droit au bénéfice des dispositions de l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998.

Divers :

– **Préjudice d’anxiété - indemnisation - Conseil des Prud’hommes** (Semaine sociale, Lamy 2015, n° 1683 du 29/06/2015)

Le Conseil de Prud’hommes de Forbach n’a pu se départager dans le dossier concernant les 222 anciens mineurs de charbon qui réclamaient l’indemnisation de leur préjudice d’anxiété résultant de leur exposition fautive à de nombreux produits cancérogènes. Dans son délibéré du 18 juin 2015, le Conseil de Prud’hommes renvoie la décision au juge départiteur. Pour les autres dossiers (près de 630), la demande a été modifiée pour intégrer la décision de la chambre sociale de la Cour de cassation du 3 mars dernier.

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Bacillus subtilis - additif - alimentation animale** (J.O.U.E du 30 juin 2015) :

Règlement d’exécution (UE) n° 2015/1020 de la commission du 29 juin 2015 concernant l’autorisation de la préparation de Bacillus subtilis (ATCC PTA-6737) en tant qu’additif pour l’alimentation des poules pondeuses et des espèces mineures de volailles destinées à la ponte.

Législation interne :

– **Vétérinaire - assurance vieillesse complémentaire - décret n° [50-1318](#) du 21 octobre 1950 - modification** (J.O. du 23 juin 2015) :

Décret n° 2015-712 du 22 juin 2015, portant modification du décret n° 50-1318 du 21 octobre 1950, relatif au régime d’assurance vieillesse complémentaire des vétérinaires.

– **Médicament vétérinaire - autorisation de mise sur le marché (AMM)** (J.O. des 19 et 23 juin 2015) :

Décret n° 2015-709 du 22 juin 2015, relatif aux modifications d’une AMM et d’un enregistrement de médicaments à usage humain et d’une AMM de médicaments vétérinaires.

[Avis](#) du 22 avril 2015, relatif à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

– **Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) - représentant du personnel - mandat - prorogation** (J.O. du 30 juin 2015) :

[Décret](#) du 29 juin 2015, prorogeant le mandat des représentants du personnel élus au conseil de la CNAMTS.

– **Couverture maladie universelle complémentaire (CMUC) - tiers payant - aide au paiement d'une complémentaire santé** (J.O. du 30 juin 2015) :

[Décret](#) n° 2015-770 du 29 juin 2015, relatif aux modalités de mise en œuvre du tiers payant pour les bénéficiaires de la CMUC et de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé.

[Arrêté](#) du 29 juin 2015, pris par le Premier Ministre, relatif aux modalités de mise en œuvre du tiers payant pour les bénéficiaires de la CMUC et de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé.

– **Complémentaire santé - organismes - mise en concurrence - rapport - article [L. 912-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 29 juin 2015) :

[Décret](#) n° 2015-752 du 24 juin 2015, relatif au rapport mentionné à l'article L. 912-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Institut national de formation - article [L. 228-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 23 juin 2015) :

[Décret](#) n° 2015-711 du 22 juin 2015, relatif à l'Institut national de formation défini à l'article L. 228-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Complémentaire santé - organismes - mise en concurrence - rapport - article [L. 863-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 29 juin 2015) :

[Arrêté](#) du 25 juin 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le secrétaire d'Etat chargé du budget, modifiant l'arrêté du 10 avril 2015, fixant la liste des contrats donnant droit au crédit d'impôt en application de l'article L. 863-6 du Code de la sécurité sociale.

- **Frais de transport - prise en charge - formulaire** (J.O. du 26 juin 2015) :

[Arrêté](#) du 8 juin 2015, pris par le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, fixant le modèle du formulaire « Demande d'accord préalable de transport valant prescription médicale ».

- **Maladie - indemnité journalière - paiement - formulaire** (J.O. du 17 juin 2015) :

[Arrêté](#) du 5 juin 2015, pris par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, fixant le modèle du formulaire « Attestation de salaire pour le paiement des indemnités journalières de maladie, maternité, paternité - accueil de l'enfant - adoption, femme enceinte dispensée de travail ».

- **Assurance maladie - prise en charge** (J.O. du 24 juin 2015) :

[Décision](#) du 24 avril 2015, de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.

Jurisprudence :

- **Frais de transport - caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - articles [R. 322-10](#), et [R. 322-10-4](#) du Code de la sécurité sociale** (Civ. 2^{ème}, 18 juin 2015, n° [14-18413](#))

Une caisse primaire d'assurance maladie a refusé de prendre en charge, en l'absence d'accord préalable, les frais de transport exposés par une patiente pour se rendre de son domicile à la clinique. Son ayant droit a saisi d'un recours une juridiction de sécurité sociale. Le tribunal a considéré qu'il ressortait des pièces versées aux débats que l'autogreffe ganglionnaire ainsi que les soins dont avait bénéficié la patiente ne pouvaient être prodigués qu'à cette clinique. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel et énonce au visa des articles R. 322-10 et R. 322-4 du Code de la sécurité sociale qu'en l'absence d'urgence attestée par le médecin prescripteur,

le transport litigieux, effectué en un lieu distant de plus de 150 kms, ne pouvait être pris en charge, à défaut du respect de la formalité de l'entente préalable.

– **Frais de transport - caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - articles [R. 322-10](#) du Code de la sécurité sociale** (Civ. 2^{ème}, 18 juin 2015, n° [14-17432](#))

Une caisse primaire d'assurance maladie a refusé de prendre en charge les frais de transport aller-retour d'une patiente pour se rendre de son domicile au centre hospitalier aux fins de consultations post-opératoires. La patiente a saisi une juridiction de sécurité sociale. Le jugement accueille ce recours et retient que l'intéressé justifie, par une attestation du médecin, du caractère urgent et indispensable du déplacement dans le cadre de la surveillance d'une intervention chirurgicale. La Cour de cassation casse et annule la décision en énonçant que le transport litigieux ne constituait pas un transport lié à une hospitalisation au sens de l'article R. 322-10 du Code de la sécurité sociale.

– **Frais - articles [L. 165-1](#) et [R. 165-23](#) du Code de la sécurité sociale** (Civ. 2^{ème}, 18 juin 2015, n° [14-20259](#))

Une caisse de mutualité sociale agricole a refusé de prendre en charge le traitement d'oxygénothérapie à long terme prescrit à une patiente et mis en œuvre par une société, en raison du caractère tardif de l'envoi de la demande d'entente préalable. La société a saisi d'un recours une juridiction de sécurité sociale. L'arrêt de Cour d'appel condamne la caisse à prendre en charge le traitement litigieux. La Cour de cassation casse et annule cet arrêt et rappelle « *qu'aucune prise en charge ne peut être imposée à l'organisme d'assurance maladie lorsque les formalités de l'entente préalable n'ont pas été accomplies, soit par l'assuré, soit par le professionnel de santé qui fait bénéficier ce dernier de la dispense d'avance des frais* ».

Doctrine :

– **Entente préalable - formalité - assurance maladie - articles [L. 165-1](#) et [R. 165-23](#) du Code de la sécurité sociale** (Note sous Civ. 2^{ème}, 18 juin 2015, n° [14-20258](#))

Commentaire de N. Dessus-Le-Moustier intitulé : « *Absence de prise en charge par l'assurance maladie en cas de non-respect des formalités de l'entente préalable* ». La Cour de cassation considère qu'en cas de non-respect de la formalité d'entente préalable, aucune prise en charge ne peut être imposée à l'organisme de sécurité sociale (Civ, 2^{ème}, 13 octobre 2011, n° [10-27251](#)). Une décision récente semblait atténuer la sévérité de cette solution en admettant une prise en charge partielle en cas de demande tardive (Civ, 2^{ème}, 19 juin 2014, n° [13-18999](#)). L'arrêt commenté, adopte une position plus stricte. Une caisse de mutualité sociale agricole a refusé de prendre en charge un renouvellement du traitement prescrit à un assuré en raison du caractère tardif de

l'envoi de la demande d'entente préalable. La Cour de cassation donne raison à la casse de mutualité et affirme qu' « aucune prise en charge ne peut être imposée à l'organisme d'assurance maladie lorsque les formalités de l'entente préalable n'ont pas été accomplies, soit par l'assuré, soit par le professionnel de santé qui fait bénéficier ce dernier de la dispense d'avance des frais ». La demande tardive est dès lors privée d'effet.

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 1^{er} juillet 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.