

# VEILLE JURIDIQUE BI-MENSUELLE DE L'INSTITUT DROIT ET SANTÉ

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales  
n°263 du 15 au 30 septembre 2017

L'Institut Droit et Santé (IDS) et les alumni du Master 2 « Droit des industries des produits de santé » organisent un **colloque le jeudi 26 octobre 2017 de 8h30 à 13h** à l'Université Paris Descartes sur le thème :

« *Le droit de la santé : régulé et connecté* ».

Pour vous inscrire, cliquer [ici](#).

L'Institut Droit et Santé vous rappelle le début imminent de la **formation « Contentieux Médical »**.

Les inscriptions sont ouvertes jusqu'au 30 décembre, mais les cours sont accessibles début octobre. Cette formation aboutit à l'obtention d'un diplôme universitaire (DU).

Pour plus d'information, cliquer [ici](#).

## SOMMAIRE

1 -	Organisation, santé publique et sécurité sanitaire .....	2
2 -	Bioéthique et droits des usagers du système de santé .....	5
3 -	Personnels de santé.....	17
4 -	Établissements de santé.....	21
5 -	Politiques et structures médico-sociales.....	22
6 -	Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	23
7 -	Santé environnementale et santé au travail .....	30
8 -	Santé animale.....	33
9 -	Protection sociale : maladie.....	34
10 -	Protection sociale : famille, retraites .....	37

## 1 – ORGANISATION, SANTÉ PUBLIQUE ET SECURITÉ SANITAIRE

---

### ■ Doctrine :

#### **Intelligence artificielle – santé – impact – responsabilité (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.8) :**

Au sommaire de la revue Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie figure un dossier intitulé « *Intelligence artificielle et santé* » avec notamment, les articles suivants :

- D. Valette : « *De l'automatisation à l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé* ».
- C. Lequillier : « *L'impact de l'intelligence artificielle sur la relation de soin* ».
- G. Loiseau : « *Responsabilité* ».
- L. Maisnier-Boché : « *Intelligence artificielle et données de santé* ».
- A. Bensamoun : « *Intelligence artificielle et santé : l'intégration en droit de l'IA médicale* ».

#### **Tabac – publicité – illicite (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.99) :**

Note de M. Guillo et D. Jaafar : « *Fumer lors d'une émission de télévision ne constitue pas une publicité illicite en faveur du tabac* ». Dans cette note, les auteurs reviennent sur un arrêt de la Chambre criminelle de la Cour de cassation rendu le 21 février 2017, portant sur la possibilité, dans le cadre de la diffusion d'une émission télévisée de divertissement, de filmer des personnes ayant une certaine notoriété en train de fumer des cigarettes. La Haute juridiction infirme le raisonnement de la Cour d'Appel de Paris, considérant que les faits ne sont pas constitutifs du délit de publicité prohibée en faveur du tabac. L'auteur démontre que cette décision s'inscrit à contre-courant de la jurisprudence traditionnelle de la Cour de cassation en matière de tabagisme, puis s'interroge sur la portée limitée de cette jurisprudence au regard de l'absence de la notion de liberté d'expression dans la motivation de l'arrêt, et de certaines spécificités de l'espèce.

#### **Publicité – alcool – conditionnement (Légipresse, septembre 2017, n°352, p.452) :**

Note de E. Andrieu « *Dieu nous protège de l'équité des Parlements : une application à la publicité des alcools* ». Dans cette note, l'auteur revient sur une décision récente de la Cour de cassation (Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 5 juillet 2017, n°16-14978) relative à l'application des dispositions relatives à la propagande en faveur de produits alcooliques, au conditionnement de ces produits. Il s'agit de la première jurisprudence de la Haute juridiction judiciaire portant sur l'application des dispositions de la loi Evin relatives au conditionnement des boissons alcooliques. Néanmoins, l'auteur déplore une décision de rejet de la Cour de cassation fondée sur l'article 1014 du Code de procédure civile, qui ne permet pas de trancher le débat juridique actuel.

#### **Publicité – tabac – prohibition (Légipresse, septembre 2017, n°352, p.448) :**

Note de F. Gras « *Prohibition de la publicité tabac : accès toujours possible à Roland Garros pour les fabricants de tabac* ». L'auteur revient sur trois arrêts du 11 juillet 2017 de la Chambre criminelle de la Cour de cassation, relatifs à l'exécution d'un contrat de prestations de service de relations publiques portant sur la location, à l'occasion d'une compétition sportive, d'une loge sur laquelle est inscrit le nom d'un fabricant de tabac, selon une signalétique identique aux autres loges. La Cour considère que les faits ne sauraient caractériser en l'espèce une opération de parrainage ayant pour objet ou pour effet la propagande ou la publicité en faveur des produits du tabac, infirmant ainsi le raisonnement la Cour d'appel de Paris. L'auteur considère que ces décisions marquent l'endiguement d'une tradition de « *répression à tout va* », puis revient sur la problématique juridique du préjudice posé, les limites de l'argument d'autorité invoqué par les requérants, ainsi que le recours à l'objectivation comme pondération du préjudice

**Tabac – lutte – fabricant – rencontre sportive (Jurisport, septembre 2017, n°178, p.8) :**

Note de F. Lagarde « *Il n'est pas interdit à un fabricant de tabac de louer une loge à Roland Garros* ». L'auteur revient sur trois arrêts du 11 juillet 2017 de la Chambre criminelle de la Cour de cassation, relatifs à l'exécution d'un contrat de prestations de services de relations publiques portant sur la location, à l'occasion d'une compétition sportive, d'une loge sur laquelle est inscrit le nom d'un fabricant de tabac, selon une signalétique identique aux autres loges. La Cour considère que les faits ne sauraient caractériser en l'espèce une opération de parrainage ayant pour objet ou pour effet la propagande ou la publicité en faveur des produits du tabac, infirmant ainsi le raisonnement la Cour d'appel de Paris. Sans prendre position pour l'un ou l'autre des raisonnements juridiques, l'auteur se réjouit de la sécurisation juridique de ce type de contrats de prestations.

**Sport – ordonnance – prescription adaptée (Jurisport, septembre 2017, n°178, p.38) :**

Note de L. Berthier « *Sport sur ordonnance : le dispositif se précise* ». Dans cette note, l'auteur revient sur l'inscription dans la loi en 2016 de la prescription d'activités physiques adaptées, complétée par le décret d'application du 30 décembre 2016 et l'instruction du 3 mars 2017. Cette disposition consacre pour la première fois les activités physiques comme partie intégrante des politiques de santé publique. L'article revient sur les dynamiques nationales et locales d'expérimentation qui ont permis, non sans difficultés, une telle consécration. L'auteur revient dans le détail sur les précisions apportées par le pouvoir réglementaire dans l'encadrement de la prescription d'activités sportives, les inquiétudes qu'elles soulèvent et les insuffisances dont elles font l'objet laissant persister un certain nombre d'interrogations.

**Climat – santé – impact – cadre juridique (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.105) :**

Note de Y. Martinet : « *Santé, climat et droit* ». Dans cette note, après avoir détaillé les impacts du changement climatique sur la santé à travers de nombreuses références extraites de revues scientifiques internationales et de rapports d'organisations non gouvernementales, l'auteur s'intéresse à l'encadrement des impacts du changement climatique sur la santé. Ils identifient dans un premier temps les différentes politiques de protection de la santé élaborées face au changement climatique par les autorités nationales et internationales, puis l'instauration d'un cadre juridique contraignant dans le cadre de l'accord de Paris sur le climat du 12 décembre 2015 et de la loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte.

**Droit européen de la santé (RGDM, septembre 2017, n°64, p.251) :**

Dans un dossier intitulé « *Droit européen général de la santé* », M. Bélanger aborde plusieurs thèmes, dont :

- « *Droit médical : Union européenne / Conseil de l'Europe* »
- « *Droit médico-social : Union européenne / Conseil de l'Europe* »
- « *Droit pharmaceutique de l'Union européenne* ».

**Divers****Certification médical – non contre-indication – pratique du sport – enfant (Haut Conseil de la Santé Publique, avis du 21 juin 2017) :**

Saisi conjointement par la Direction générale de la santé (DGS) et par la Direction des sports (DS) sur le certificat médical de non contre-indication à la pratique du sport chez les enfants, le Haut Conseil de la Santé Publique est amené à préciser, si besoin en fonction de l'âge des enfants les conditions de l'évaluation et de la réévaluation de la non contre-indication à la pratique du sport ; le contenu des consultations amenant à la rédaction d'un certificat de non contre-indication à la pratique sportive ; le

contenu d'un auto-questionnaire adapté à l'enfant et à ses parents ; la prise en compte des risques associés à la pratique intensive du sport chez l'enfant. Il publie à cette fin un certain nombre de recommandations dans cet avis du 21 juin 2017

#### **Bulletin officiel – protection sociale – solidarité ([www.solidarite-sante.fr](http://www.solidarite-sante.fr)) :**

Le Ministère des solidarités et de la santé a publié le 15 septembre 2017 son « *Bulletin Officiel : santé, protection sociale et solidarité* ». Ce bulletin recense toutes les actualités législatives concernant le domaine de la santé et de la protection sociale. En effet, il retrace les avancées législatives à partir de mai 2017 jusqu'à aujourd'hui et aborde les thèmes suivants : administration, santé (professionnels de santé, établissement de santé, santé publique), solidarités (professions sociales, établissements médico-sociaux, action sociale), protection sociale.

#### **Épidémiologie – vaccins – hépatite A – denrée alimentaire – produits psychoactifs – relations sexuelles (BEH, septembre 2017, n°21, p.437) :**

Au sommaire du *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* figure, notamment, les articles suivants :

- L. Boulet et coll. « *Couvertures vaccinales, connaissances, perceptions et attitudes vis-à-vis de la vaccination des adolescents dans les départements du Calvados et de l'Orne (Normandie), 2015-2016* ».
- L.-H. Boudinot et coll. « *Épidémie d'hépatite A liée à la consommation des denrées d'une boulangerie-pâtisserie, Hérault 2014* ».
- B. Prouvost-Keller et coll. « *Caractéristiques et facteurs de risque de consommation de produits psychoactifs au cours des relations sexuelles de patients fréquentant des lieux de dépistage ou de prise en charge du VIH et des hépatites virales* ».

#### **Formulaire – modèles – certificats circonstanciés – avis médical – saisine JLD (DAJ APHP, septembre 2017) :**

La Direction des Affaires Juridique de l'APHP a mis à jour certains formulaires et modèles types :

- **Certificat** médical circonstancié : proposition de modification de la forme de prise en charge en hospitalisation complète (article L.3211-11 du code de la santé publique)
- **Avis médical** se prononçant sur la nécessité de poursuivre l'hospitalisation complète dans le cadre de l'appel formé contre l'ordonnance du JLD (article L.3211-12-4 du code de la santé publique)
- **Certificat** de transfert du patient pour soins somatiques hors établissement d'accueil
- **Avis médical** motivé dans la perspective de l'audience du JLD – Obstacles à l'audition de la personne (articles L.3211-12-2 et R.3211-12-5 du code de la santé publique)
- **Avis médical** en cas d'impossibilité d'examiner le patient (examen mensuel prévu par l'article L.3212-7 du code de la santé publique)
- **Avis médical** en cas d'impossibilité d'examiner le patient (examen mensuel prévu par l'article L.3213-3 du code de la santé publique)
- **Saisine facultative** du juge des libertés et de la détention – Informations complémentaires
- **Saisine** du juge des libertés et de la détention par le préfet – Contrôle de la nécessité de poursuivre l'hospitalisation complète – Informations complémentaires
- **Avis médical** de demande de sortie non accompagnée d'une durée maximale de 48 heures (article L.3211-11-12 du code de la santé publique)

## 2 – BIOÉTHIQUE ET DROITS DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ

---

### Jurisprudence :

**Obstination déraisonnable – enfant – arrêt des traitements (TA Nancy, 14 septembre 2017, n°1702368) :**

Dans cette affaire, il s'agit de savoir si les critères du référé-liberté sont réunis pour demander au juge des référés d'enjoindre un centre hospitalier de suspendre l'exécution d'une décision de débrancher l'appareil respiratoire qui maintient en vie un enfant. Constatant le critère de l'urgence, le juge des référés relève cependant de « *nombreuses incertitudes demeurant sur les séquelles dont est atteinte l'enfant sur son état actuel, ses souffrances actuelles et à venir...* » ; en conséquence, le juge prescrit une expertise confiée à un collège de trois médecins avec pour mission principale de « *déterminer son niveau de souffrance* » et de « *se prononcer sur le caractère irréversible des lésions neurologiques de l'enfant, [...] et sur le caractère raisonnable ou non du maintien de l'assistance respiratoire* ». Par conséquent et puisque l'expertise le commande, le juge des référés suspend la décision de mettre un terme à la ventilation de l'enfant.

**Mauvais traitement – enfant – circonstance de la mort – soins palliatif – arrêt des traitements (CEDH, 12 septembre 2017, n°49045/13) :**

Dans cette affaire, la question était de savoir si un État violait l'art. 2 de la Convention européenne des droits de l'Homme lorsque ses juridictions refusent de constater une faute médicale après qu'un hôpital n'a pas correctement suivi les demandes des parents de soin et de nutrition d'un enfant décédé. La Cour européenne rejette à l'unanimité la requête des parents.

### Doctrine :

**AMP (Assistance médicale à la procréation) – demande sociétale (Note sous CCNE, avis n°126, 27 juin 2017) (Revue Droit de la Famille, septembre 2017, n°9, p.196) :**

Note de J.-R. Binet « *Demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation : vers la grande rupture ?* ». Le professeur J.-R. Binet commente un avis du comité consultatif national d'éthique relatif aux demandes sociétale de recours à l'assistance médicale à la procréation. Le comité n'envisageant pas de modification de la loi actuelle à ce sujet, mettant ainsi de côté la demande de certaines femmes de procéder à la conservation de leurs ovocytes pour envisager de futures grossesses tardives. L'auteur regrette que « *le CCNE n'envisage pas la conséquence logique de cette innovation qui consisterait à revenir sur la possibilité de congélation des embryons* ». Plus encore, l'auteur critique fortement l'avis favorable du comité à l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules.

**Empreintes génétiques – FNAEG – inscription obligatoire – violation – vie privée (Note sous CEDH, 22 juin 2017, n°8806/12) (Revue Droit de la Famille, septembre 2017, n°9, p.198) :**

Note de J.-R. Binet « *Inscription obligatoire au FNAEG : une violation de la vie privée* ». L'auteur approuve ici la condamnation de la France par la Cour européenne des droits de l'Homme dès lors que la soumission à un prélèvement biologique destiné à l'enregistrement d'un profil dans le FNAEG s'analyse comme une atteinte disproportionnée au droit au respect de la vie privée. L'auteur se fonde alors sur un avis du comité consultatif national d'éthique de 1998 et sur une décision QPC par laquelle le Conseil constitutionnel avait émis deux réserves d'interprétation : « *c'est pour n'avoir pas prévu*

*d'aménagements de la durée de la conservation [des empreintes au fichier] que les dispositions françaises violent le droit au respect de la vie privée ».*

**Fin de vie – arrêt des traitements – enfant (Note sous CEDH, 27 juin 2017, n°39793/17) (Revue Droit de la Famille, septembre 2017, n°9, p.198) :**

Note de L. Rigal « *Arrêt de traitement d'un enfant malade : pas de violation de la Convention EDH* ». L'auteur commente ici une décision de la Cour européenne des droits de l'Homme par laquelle a été considéré conforme à l'intérêt supérieur de l'enfant en fin de vie atteint d'une maladie rare et dégénérative le fait de le placer sous sédation profonde continue et d'arrêter ses traitements. L'auteur critique principalement le fondement juridique de la Cour et regrette « *que la motivation n'ait pas été effectuée eu égard au critère de la dignité au lieu de ceux de "l'intérêt supérieur de l'enfant" ou "du préjudice important". [...] Laisser mourir un enfant un patient, même sous sédation, de faim et de soif est-il compatible avec le respect d'une dignité intangible* ». Entre outre, l'auteur s'appuie sur le fait que cette décision « *ouvre la voie de l'euthanasie de tout patient en état de grande dépendance dès lors qu'aucun traitement approprié n'est disponible. [...] La jurisprudence de la Cour en matière de fin de vie introduit peu à peu l'idée que la souffrance d'une personne peut justifier de cesser de la nourrir et de la ventiler* ».

**Bioéthique – actualités – GPA – AMP – arrêt des traitements – thanatopraxie (AJ Famille, septembre 2017, n°9, p.435) :**

Note de A. Dionisi-Peyrusse « *Actualité de la bioéthique* ». Dans cette chronique, Madame Dionisi-Peyrusse s'intéresse à cinq arrêts rendus par la Cour de cassation par lesquels elle exclut la transcription de la filiation maternelle à l'égard d'une femme qui n'a pas accouché tout en permettant l'adoption d'un enfant par un de ses parents d'intention. Les autres décisions citées par l'auteur concernent l'assistance médicale à la procréation et des décisions d'arrêt de traitements. En outre, l'auteur cite un nouvel arrêté où une liste des infections transmissibles figure pour interdire certaines opérations funéraires.

**Perte de chance – préjudice moral d'impréparation – défaut d'information – patient (Dictionnaire Permanent, septembre 2017, n°284, p.8) :**

Note de C. Caillé « *Perte de chance et préjudice moral d'impréparation : deux préjudices distincts* ». L'auteur cite un arrêt de la Cour de cassation par lequel elle réaffirme que le préjudice d'impréparation est distinct de la perte de chance. Dans cette affaire, la distinction permet à l'ONIAM d'agir, par une action récursoire, contre un médecin en raison de sa faute – le fait de ne pas informer le patient – pour récupérer une fraction des différents chefs de préjudices indemnisés par l'office : en l'espèce, le préjudice subi par la victime consistant en une perte de chance d'éviter le dommage.

**Soins psychiatriques – absence de responsabilité –Etat – fautes de l'établissement (Dictionnaire Permanent, septembre 2017, n°284, p.7) :**

Note de N. Couturier « *Soins psychiatriques sur décision du préfet : l'État n'est plus responsable des fautes commises par l'établissement d'accueil* ». L'auteur cite un jugement rendu par un tribunal de grande instance où pour la première fois l'État n'est plus responsable des fautes commises par un établissement de soins psychiatriques : « *il semblerait que ce soit la première fois que soit fermement exclue la responsabilité de l'État* ». Nonobstant cette remarque, l'auteur mesure son propos dans la mesure où le jugement ne contient suffisamment de motivation, ce qui ne l'empêche pas d'interroger sur le fait que le tribunal aurait « *inauguré une nouvelle position jurisprudentielle ?* ».

**Perte de chance – définition – disparition – éventualité favorable (Dictionnaire Permanent, septembre 2017, n°284, p.8) :**

Note de C. Caillé « *La seule disparition d'une éventualité favorable suffit à établir la perte de chance réparable* ». Evoquant un récent arrêt rendu par la Cour de cassation, l'auteur rappelle le changement de paradigme adopté depuis 2010 concernant la charge de la preuve en matière médicale lorsqu'un patient invoque une perte de chance : « *Sans surprise, la décision est cassée. [...] Cela signifie donc que c'est au défendeur [ici une sage-femme] qu'il appartient d'établir avec certitude que la faute commise n'a pas eu de conséquences sur l'état de santé du patient, autrement dit qu'il n'existait aucune éventualité favorable* ».

**Greffon – ONIAM – indemnisation – produit de santé (non) (Dictionnaire Permanent, septembre 2017, n°284, p.9) :**

Note de V. Maleville « *Greffon : produit de santé ou pas ?* ». L'auteur présente un arrêt du Conseil d'État par lequel la question était de savoir si un patient pouvait être indemnisé à la suite de la constatation d'une infection après le prélèvement d'un organe en vue d'une transplantation. Autrement dit, la question était de savoir s'il s'agissait d'une infection nosocomiale obligeant alors l'ONIAM à verser une indemnité ou bien s'il s'agissait d'un rejet de greffon que l'on considérerait comme un produit de santé n'obligeant alors plus l'ONIAM. Le Conseil rejeta cet argument de l'office et énonça qu'« *un organe prélevé en vue d'une transplantation ne constitue pas un produit de santé au sens du I de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique* ». Si la décision surprend eu égard à la jurisprudence administrative, l'auteur énonce que les faits expliquent la solution retenue : « *en effet, il n'était pas possible de rechercher la responsabilité du préleveur, faute d'établir le lien de causalité entre un défaut "simplement éventuel" du greffon et les séquelles subies par le patient* ».

**Chute – hôpital – indemnisation – ONIAM (Dictionnaire Permanent, septembre 2017, n°284, p.9) :**

Note de C. Caillé « *Chute dans l'hôpital : pas d'indemnisation au titre de la solidarité nationale* ». En citant un récent arrêt du Conseil d'État, l'auteur rappelle l'évidence où il est acquis « *qu'une chute du patient dans les locaux* » d'un centre hospitalier ne concerne pas un « *acte de diagnostic, de prévention ou de soin* » pour pouvoir bénéficier d'une indemnisation au titre de la solidarité nationale.

**Responsabilité – contraception – PMA – IVG – accouchement (RGDM, septembre 2017, n°64, p.15) :**

Au sommaire de la Revue Générale de Droit Médical figure un dossier intitulé « *Maternité et responsabilités* » avec, notamment, les articles suivants :

- C. Radé « *Responsabilités et contraception* ».
- L. Bloch « *Responsabilités et gestation* ».
- V. Malanbat « *Responsabilités et interruption de maternité* ».
- S. Hocquet-Berg « *Responsabilités et accouchement* ».

**Éthique – droit du vivant – IVG – sexe neutre – biotechnologie – CCNE – AMP – nuisances sanitaires (RGDM, septembre 2017, n°64, p.214) :**

Au sommaire de la Revue Générale de Droit Médical figure un dossier intitulé « *Éthique et droit du vivant* », rédigés par un collectif d'auteurs, dont B. Bévière-Boyer et N.-J. Mazen, avec notamment les articles suivants :

- « *Éthique et déconstruction de soi* ».
- « *L'imperieuse nécessité de l'affirmation de la dimension humaniste des professions médicales* ».
- « *Quelles opportunités en matière de recherche dans le domaine des biotechnologies ? Le rapport éclairant de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques du 14 avril 2017* ».

- « *Les demandes sociétales en matière de procréation : de l'instauration des nouvelles relations familiales au respect de l'éthique* ».
- « *La gestation pour autrui, entre adoption et transcription limitée des actes de naissance : arrêt du 5 juillet 2017 de la Cour de cassation* ».
- « *L'extension du délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse par la loi n°2017-347 du 20 mars 2017* ».
- « *La confirmation par le Conseil constitutionnel le 16 mars 2017 de la légalité de l'extension du délit d'entrave à l'IVG aux sites internet frauduleux* ».

**Vaccins – hépatite B – produits défectueux – responsabilité – lien de causalité (Note sous CJUE, 21 juin 2017, n°C-621/15) (Recueil Dalloz, septembre 2017, p.1807) :**

Note de J.-S. Borghetti « *Contentieux du vaccin contre l'hépatite B : la Cour du Luxembourg sème le doute* ». L'auteur commente ici la décision topique par laquelle la Cour de justice de l'Union européenne se prononce sur trois questions préjudicielles posées par notre Cour de cassation en 2015 en matière de vaccination. Dans cette décision, la Cour du Luxembourg a accepté le recours aux présomptions de fait de l'homme pour prouver le défaut de vaccin et le lien entre celui-ci et la maladie, nonobstant l'existence d'une situation d'incertitude scientifique ; néanmoins, celle-ci a refusé l'établissement d'une présomption de droit relative à l'existence d'un lien de causalité. Si l'auteur rejoint la Cour sur les présomptions de droit, celui-ci critique vivement le recours aux présomptions du fait de l'homme (cf. § 14 à 16). Outre ce point, l'auteur énonce que la Cour commet « *une vraie erreur* » lorsqu'elle s'appuie sur la causalité scientifique (cf. § 21).

**Arrêt des traitements – équipe médicale – procédure collégiale – opposition des parents (Note sous TA Nancy, 14 septembre 2017, n°1702368) (JCPG, septembre 2017, n°39, p.995) :**

Note de F. Vialla « *Une âme jeune n'a point coutume de souffrir* ». En l'espèce il s'agit d'une adolescente victime d'un arrêt cardiaque, puis à la suite d'une « *réunion de concertation pluridisciplinaire l'équipe médicale préconise un arrêt des soins* ». Cependant, malgré l'opposition des parents, la décision est prise d'arrêter les soins. Il est précisé que le point de vue des parents « *ni la certitude d'un handicap lourd en cas de survie, ni l'absence de perspective d'évolution favorable* » ne saurait caractériser une situation d'obstination déraisonnable » et de celui de l'équipe médicale « *la souffrance de la patiente est réelle et persistera du fait du maintien de la ventilation* ». L'auteur revient sur le fait que le juge doit analyser la légalité de la décision d'arrêt des soins mais qu'il lui appartient aussi « *d'étudier les modalités de la prise de décision* ». En effet il doit disposer des toutes les informations sur l'état de santé du patient et ses perspectives d'évolution. Ainsi, comme le précise l'auteur, le tribunal administratif devra examiner à nouveau l'affaire à la suite du rapport des experts.

**Droit d'accès aux soins – consentement – traitement – soins palliatif (Note sous CE, 26 juillet 2017, n°412618) (JCPG, septembre 2017, n°39, p.998) :**

Note de F. Vialla « *Primum non nocere* ». L'auteur revient sur l'affaire opposant les parents d'un enfant hospitalisé à l'équipe médicale qui a pris la décision d'assurer une prise en charge palliative plutôt que de réaliser une chimiothérapie. La demande des parents d'enjoindre l'établissement de mettre en œuvre sans délai la chimiothérapie est rejetée par le tribunal administratif et confirmée par le Conseil d'État en appel. Ainsi, l'auteur précise que cette affaire soulève de nombreuses questions, auxquelles il répond dans son article :

- « *La qualification de la décision prise : 'traitement palliatif' ou 'soins palliatifs' ?* » : l'auteur précise bien que « *le juge ne prend pas une décision médicale, il en contrôle simplement la légalité et la conventionalité* ».
- « *La prise de décision : pouvoir médical ou autorité parentale ?* » : L'auteur précise que « *comme le souligne le Conseil d'État aucune disposition ne consacrent, au profit du patient, un droit de choisir son traitement* ».



**Éthique – interaction – médecine – droit de la santé – démocratie (RGDM, septembre 2017, n°64, p.295) :**

Au sommaire de la *Revue Générale de droit médical* figure un dossier intitulé « *Interactions entre médecine et droit de la santé* » avec les articles suivants :

- E. Martinet « *Le lien et le liant ou l'art du tissage entre la politique, le droit et l'éthique* ».
- J.-P. Delevoye « *Verbatim de la conférence : démocratie sur le thème : République et lien social* ».

**Secret médical – protection pénale (AJ Pénal, septembre 2017, n°9, p.368) :**

Note de M. Bénégat-Guerlin « *Que reste-t-il de la protection pénale du secret médical* ». Dans cet article, M. Bénégat-Guerlin s'intéresse à la position ambivalente tenue par le droit pénal à l'égard du secret médical : sa protection par la sanction pénale des divulgations d'une part, et sa violation dans le cadre de la recherche d'infraction. L'auteur revient sur les évolutions du secret médical, et l'apparition de nouvelles considérations diminuant la portée de la protection pénale du secret médical. Sont abordés dans cet article les hypothèses dans lesquelles le médecin est obligé de trahir le secret médical, les évolutions des bénéficiaires du secret médical notamment avec la notion de secret médical partagé, les situations d'inopposabilité du secret médical aux autorités publiques, ainsi que les révélations à l'intérieur et à l'extérieur du cadre familial.

**Partage – échange d'information – professionnels – prise en charge – patient (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.114) :**

Note de P. Burnel : « *Les nouvelles règles qui président l'échange et le partage d'information entre professionnels en charge d'un même patient* ». Monsieur Burnel présente les évolutions normatives suite à la nouvelle rédaction de l'article L. 1110-4 du CSP issu de la loi de modernisation de notre système de santé. Ainsi, le cercle de confiance autour du patient est élargi aux professionnels du champ médico-social et social, les notions d'échange et de partage sont distinguées, et les règles du partage au sein d'une équipe de soin sont précisées.

**Produits défectueux – protection des consommateurs – indemnisation – vaccination – hépatite B (Note sous CJUE, 21 juin 2017, aff. C-621/15) (Revue Europe, août-septembre 2017, n°8-9, p.324) :**

Note de S. Roset « *Protection des consommateurs* ». L'arrêt de la CJUE va vers une théorie de la causalité en contexte d'incertitude scientifique en matière d'indemnisation des victimes des vaccinations contre l'hépatite B. La Cour retient que l'article 4 de la directive 85/374/CEE ne s'oppose pas à un régime probatoire national en vertu duquel, le juge du fond, saisi d'une action visant à mettre en cause la responsabilité du producteur d'un vaccin du fait d'un défaut allégué de ce dernier, peut considérer, dans l'exercice du pouvoir d'appréciation, que certains éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des indices graves, précis et concordants permettant de conclure à l'existence d'un défaut du vaccin et à celle d'un lien de causalité entre ce défaut et ladite maladie. La jurisprudence de la Cour de cassation relative à la preuve de causalité par présomption se trouve donc confirmée dans sa substance. Aussi, l'arrêt de la CJUE propose une série de critères particulièrement étoffée et développés par l'auteur, permettant au juge national de fonder sa conviction quant à l'existence présumée d'un lien de causalité entre la vaccination et la sclérose en plaque. Pour l'auteur, même si la Cour s'est limitée à reprendre la formulation de la question posée par la Haute juridiction française, il semble qu'il faille désormais admettre que la preuve de la causalité ainsi que celle du caractère défectueux du produit puissent reposer sur l'existence d'une probabilité de fait.

**Indemnisation – produits défectueux – faisceaux d'indices – lien de causalité (Note sous CJUE, 21 juin 2017, aff. C-621/15) (Revue Droit des Affaires, septembre 2017, n°129) :**

Note de G. Pezzali « *La cour de justice valide le recours au faisceau d'indices pour prouver le lien de*

*causalité entre administration d'un produit de santé et dommage* ». Par l'arrêt du 21 juin 2017, la CJUE rappelle les conditions dans lesquelles la responsabilité du fait d'un produit défectueux peut être engagée contre le fabricant d'un produit. Cet arrêt confirme la position de la jurisprudence française sur ce sujet qui s'était déjà prononcée sur le cas de situations impliquant des vaccins. Pour l'auteur, cet arrêt revêt une importance particulière, de par sa dimension européenne, mais également parce qu'il est susceptible de s'appliquer à tous les autres types de produits de santé qui pourraient présenter tout autant de risques que le vaccin, comme par exemple, les dispositifs médicaux implantables, les compléments alimentaires dont le dosage ou le surdosage peut être fatal, les médicaments en automédication et libre accès notamment aux enfants mineurs, qui peuvent conduire à des surdosages contre-indiqués et avoir un effet grave sur la santé, ou encore à certains cosmétiques contenant des nanotechnologies et susceptibles de générer des problèmes endocriniens et des pathologies graves... Dans tous les cas, cet arrêt ne manquera pas d'interpeller les producteurs, distributeurs, associations de consommateurs mais également les autorités, sur la nécessaire anticipation des risques et l'adoption de mesures internes et externes indispensables.

#### **Faute médicale – perte de chance – indemnisation – ONIAM (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.66) :**

Note de M. Bacache : « *Faute médicale et perte de chance : quelle place pour l'indemnisation par l'ONIAM ?* ». L'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 16 novembre 2016 témoigne des difficultés pour avoir une articulation satisfaisante entre la responsabilité civile des professionnels de santé et l'indemnisation par la solidarité nationale. L'auteur souligne que l'équilibre voulu par le législateur est respecté : seules les fautes « à l'origine du dommage » sont exclusives d'une indemnisation par l'ONIAM. Si le dommage a pour origine une faute, seule la responsabilité du professionnel de santé est engagée. Si le dommage résulte de la réalisation d'un risque inhérent à l'acte, il peut être pris en charge par l'ONIAM totalement ou partiellement, à titre exclusif ou complémentaire. La solution peut être approuvée dans la mesure où elle permet de redonner à la subsidiarité son véritable sens, en la limitant aux hypothèses de fautes techniques à l'origine du dommage. En revanche, la subsidiarité n'a pas lieu de jouer en présence d'un accident médical, c'est-à-dire lorsque les risques inhérents à l'acte se réalisent, peu importe si une faute médicale s'ajoute à l'accident, qu'il s'agisse d'une faute d'information sur l'existence du risque ou d'une faute postérieure à sa réalisation.

#### **ONIAM – substitution – indemnisation (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.69) :**

Note de L. Morlet-Haidara : « *Regard critique sur l'ONIAM et sa faculté de substitution* ». L'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 29 mars 2017, conclut que « les articles L. 1142-15, régissant la procédure de règlement amiable, et l'article L. 1142-22, relatif aux missions d'indemnisation de l'ONIAM, n'ont ni pour objet ni pour effet d'instituer un droit d'agir en justice contre celui-ci au titre de dommages engageant la responsabilité d'un professionnel de santé, du seul fait que ce dernier n'était pas assuré ». Les juges ajoutent que la cour d'appel a « à bon droit, énoncé que la faculté de substitution de l'ONIAM à l'assureur... relève de la procédure spécifique de règlement amiable et ne saurait étendre le champ de la solidarité nationale au-delà des dispositions fixées par l'article L. 1142-1, II, qui n'appréhendent pas l'intervention de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale dans le cas où la responsabilité du professionnel de santé est engagée ». Ils concluent dès lors que « l'ONIAM ne pouvait être tenu d'indemniser les dommages subis par M. X., engageant la responsabilité du praticien ».

#### **Sexe neutre – binarité – droit des patients – identité (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.44) :**

Note de M. Mesnil : « *La binarité des sexes à l'épreuve de l'intersexualité* ». Le 4 mai 2017, la première chambre civile de la Cour de cassation a refusé de reconnaître la possibilité d'inscrire à l'état civil une personne comme étant de « *sexe neutre* ». L'auteur retient que la dualité des sexes est un élément fondateur de l'organisation sociale et juridique mais pourrait constituer un obstacle à la « *reconnaissance* » des personnes intersexes. En effet leur situation est juridiquement plus complexe que celle des personnes transsexuelles. L'auteur questionne l'opportunité de ce principe juridique de

binarité des sexes. Elle souhaite s'assurer que les propositions à venir dans ce domaine écartent toute idée d'un traitement médical imposé afin d'éviter des violations de l'intégrité physique des personnes et notamment des enfants.

**ONIAM – dépakine – indemnisation – victime (Gazette du Palais, septembre 2017, n°32, p. 19) :**

Note de S. Jouslin de Noray et C. Joseph-Oudin « *L'indemnisation des victimes du valproate de sodium (Dépakine notamment), un nouveau défi pour l'ONIAM* ». Les auteurs reviennent sur le scandale sanitaire lié à l'exposition au valproate de sodium, ils en exposent ainsi les différentes étapes de constitution du dossier et son instruction par l'ONIAM. En d'autres termes, il faut apporter la preuve de l'exposition *in utero* au valproate de sodium, puis ensuite démontrer la véracité des troubles de l'enfant, qui constitue une « *condition suffisante pour établir l'imputabilité du valproate* ». Ensuite, l'instruction des dossiers se fait en deux temps. Tout d'abord le « *collège d'experts statue non contradictoirement sur l'imputabilité* » puis le « *comité d'indemnisation statue contradictoirement sur les préjudices et la responsabilité* ».

**Préjudice religieux – nomenclature Dintilhac – préjudices corporels (Gazette du Palais, septembre 2017, n°32, p.23) :**

Note de G. Hilger « *L'indemnisation du préjudice religieux au prisme de la nomenclature des postes de préjudices corporels* ». L'auteur aborde ici la question de l'indemnisation du préjudice religieux, c'est-à-dire lorsqu'après un fait dommageable la victime est dans l'impossibilité de pratiquer totalement ou partiellement sa religion. Il précise qu'aujourd'hui la nomenclature Dintilhac ne prévoit pas le préjudice de religion mais que les juges en assurent une certaine séparation. L'auteur expose alors que le préjudice religieux est « *un préjudice extrapatrimonial distinct du préjudice d'agrément* » et qu'il peut faire l'objet d'une indemnisation « *au titre du déficit fonctionnel ou du préjudice permanent exceptionnel* ».

**GPA – transcription – état civil – acte de naissance étranger (Note sous Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 5 juillet 2017, n°16-20052) (Recueil Dalloz, septembre 2017, p.1737) :**

Note de H. Fulchiron « *La Cour de cassation consacre la parenté d'intention par adoption* ». Les arrêts rendus par la Cour de cassation le 5 juillet 2017 constituent une pièce essentielle dans la construction d'un statut des enfants nés à l'étranger grâce à une GPA. Après avoir consacré la place du père biologique conformément aux exigences de la Cour européenne des droits de l'homme, la Cour de cassation définit celle du parent d'intention. Elle ne reconnaît pas la parenté d'intention par transcription des actes de l'état civil étranger mais ouvre la voie d'une reconnaissance de la parenté d'intention par transcription des actes de l'état civil étranger. L'auteur ne se satisfait pas d'une telle solution et appelle le législateur à prendre ses responsabilités pour parvenir à un meilleur équilibre jurisprudentiel entre la protection de l'enfant et la nécessité de trancher le débat sur la possibilité d'une « *parentalité d'intention* ».

**Perte de chance – responsabilité – santé – faute médicale (Note sous CE., 5 janvier 2000, n°181899 et CE., 21 décembre 2007, n°289328) (AJDA, septembre 2017, p.1654) :**

Note de L. Martinet « *Perte de chance : de l'institution à la modélisation* ». Par deux décisions du 5 janvier 2000 et du 21 décembre 2007, le Conseil d'État a consacré le statut particulier de la perte de chance dans le contentieux de la responsabilité hospitalière. Cette jurisprudence permet d'identifier clairement les situations dans lesquelles trouve à s'appliquer la théorie de la perte de chance. Elle ne donne, en revanche, que peu d'éléments de méthode pour la détermination quantitative d'un taux de perte de chance. L'étude proposée procède à l'élaboration d'un modèle mathématique opérationnel destiné à permettre au magistrat d'évaluer ce taux aussi rigoureusement que possible.

**AMP – vasectomie – refus (Note sous CAA Nancy, 15 juin 2017, n°15NC01779) (Revue Droit de la Famille, septembre 2017, n°9, p.195) :**

Note de J.-R. Binet « *Pas d'assistance médicale à la procréation pour un homme ayant subi une vasectomie* ». Le recours à une assistance médicale à la procréation (AMP) ne peut être autorisé que lorsque le couple présente une infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou lorsqu'il existe un risque de transmettre une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à l'autre membre du couple. Il doit par conséquent être refusé lorsque la stérilité est due à une vasectomie volontairement subie par l'homme plusieurs années auparavant. Pour l'auteur, « *La décision doit être pleinement approuvée pour son parfait respect des conditions posées par le législateur, constamment réaffirmées depuis 1994, et particulièrement par la loi du 7 juillet 2011* ».

**Autoconservation – ovocyte – Académie de médecine (Revue Droit de la Famille, septembre 2017, n°9, p.199) :**

Note de J.-R. Binet « *L'Académie de médecine favorable à un droit acquis à l'autoconservation des ovocytes* ». Contrairement au CCNE, l'Académie nationale de médecine recommande une modification de la loi française pour autoriser l'autoconservation des ovocytes dans un objectif de programmation des naissances. Elle se fonde, notamment, sur le fait que la loi du 7 juillet 2011, en autorisant l'autoconservation à titre de contrepartie pour les donneuses n'ayant pas encore procréé, aurait institué « *un droit acquis* » des femmes à l'autoconservation de leurs ovocytes. L'Académie déclare ainsi que « *la conservation des ovocytes en prévention de l'infertilité liée à l'avancée en âge est légale en France depuis la loi de bioéthique de 2011* » et qu'il n'est « *plus temps de s'y opposer ni d'en critiquer les éventuelles conséquences "sociétales"* ». Elle relève toutefois que « *telle qu'elle a été promulguée, puis complétée par décret, cette loi est inapplicable. Elle oblige, pour accéder à leur droit acquis, des femmes à subir deux ou trois cycles de stimulation/ponction ovarienne là où un seul cycle suffit normalement, le législateur n'en a pas perçu en son temps les effets pervers. Cette loi est donc médicalement et éthiquement inacceptable. Il serait non éthique de la conserver en l'état* ».

**GPA – avis – premier avocat général (Revue Droit de la Famille, septembre 2017, n°9, p.14) :**

Note de P. Ingall-Montagnier « *Gestation pour autrui : les avis du premier avocat général* ». Le 5 juillet 2017, la première chambre civile de la Cour de cassation rendait publics quatre arrêts importants relatifs à la GPA. Les avis du premier avocat général à la Cour de cassation donnés à l'occasion de l'audience du 30 mai 2017 sont retranscrits dans la revue.

**GPA – droit français – étude (Revue Droit de la Famille, septembre 2017, n°9, p.13) :**

Note de J.-R. Binet « *Gestation pour autrui : le droit français à la croisée des chemins* ». Par quatre arrêts rendus le 5 juillet 2017, la première chambre civile a largement admis de conférer des effets à des GPA pratiquées à l'étranger par des Français. Pour l'auteur, en cédant ainsi à la logique du fait accompli, elle réduit à peu de chose la portée de l'interdiction d'ordre public du recours aux mères porteuses. Désormais, c'est donc au législateur qu'il revient de tirer toutes les conséquences d'une évolution jurisprudentielle préoccupante. L'auteur propose des pistes pour envisager d'autres solutions.

**GPA – adoption – parents d'intention (Revue Juridique Personnes et Famille, septembre 2017, n°9) :**

Note de M.-C. Le Boursicot « *Autorisation donnée par la Cour de cassation à l'adoption de l'enfant issu d'une GPA par le parent d'intention époux(se) de son père génétique* ». L'auteur revient sur plusieurs arrêts rendus par la Cour de cassation le 5 juillet 2017. L'analyse par l'auteur de ces arrêts montre un certain assouplissement de la position prétorienne au regard des conventions de mères porteuses. En effet, il note que persiste toujours un refus de transcription à l'état civil de l'acte de naissance étranger mentionnant le parent biologique et le parent d'intention comme géniteurs, la Cour continue d'affirmer que « *la réalité de la naissance est celle de l'accouchement* ». Dès lors la Haute juridiction effectue une

conciliation pratique. Elle persiste dans son refus de transcrire un acte de naissance qui fait mention du parent d'intention comme parent biologique mais autorise l'adoption postérieure de l'enfant par le parent d'intention. Les effets pratiques sont similaires, mais les principes juridiques sont sauvegardés.

#### **IVG – Simone Veil – loi (Revue Droit de la Famille, septembre 2017, n°9, p.55) :**

Note de M. Lamarche « *Simone Veil : une femme et une loi pour l'histoire des femmes* ». L'auteur rend hommage à Simone Veil à l'occasion de son décès et rappelle les enjeux autour de l'avortement aujourd'hui. Elle note notamment que de nombreuses femmes continuent de souffrir ou de mourir du fait des avortements forcés ou clandestins dans le monde. Elle rappelle également que l'IVG n'est pas (encore) un droit subjectif en France. Elle conclut sur les mots de Simone Veil : « *Aucune femme ne recourt de gaieté de cœur à l'avortement. Il suffit de les écouter. C'est toujours un drame* ».

#### **GPA – simulation d'accouchement – transcription (AJ Famille, septembre 2017, n°9, p.431) :**

Note de P. Salvage-Gerest « *Gestation pour autrui et simulation d'accouchement, ne pas confondre* ». L'auteur interroge le revirement opéré par la Cour de cassation, le 5 juillet 2017, en décidant que, par principe, l'épouse du père d'un enfant issu d'une GPA peut adopter cet enfant. Il souligne que la possibilité de PMA et de GPA « détourne » de l'adoption les couples en désir d'enfant. L'adoption dans le cadre de la GPA était un « détournement » de l'institution (1991) mais ne l'est plus (2017), à condition bien sûr que ne soient pas « détournées » les règles qui la régissent. Il constate la complexité dans laquelle les juges se sont eux-mêmes plongés.

#### **Enlèvement d'enfant – in utero – déplacement illicite (Note sous CJUE, 8 juin 2017, n°C-111/17) (AJ Famille, septembre 2017, n°9, p.493) :**

Note de A. Bioché « *Pas d'enlèvement d'enfant in utero au sein de l'Union européenne* ». L'auteur résume l'arrêt en soulignant que la résidence habituelle d'un enfant dans un Etat membre requiert sa présence physique dans cet Etat membre. Il développe la notion factuelle de résidence habituelle qui est une notion autonome en droit de l'Union. Le fait que des parents projettent de vivre dans un Etat n'en fait pas une résidence habituelle pour l'enfant in utero. Pour l'auteur, cette solution longuement développée par le juge européen remet en cause la jurisprudence de la Cour de cassation en la matière.

#### **Dossier pharmaceutique – établissement de santé – pharmacien – médecin – accès (Bulletin Juridique du Praticien Hospitalier, septembre 2017, n°200, p.11) :**

Note de I. Filippi « *Le dossier pharmaceutique dans les établissements de santé* ». Le décret n° 2017-879 du 9 mai 2017 modifiant les dispositions concernant le système d'information des maisons départementales des personnes handicapées et le système national d'information statistique mis en œuvre par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie organise les modalités de consultation des dossiers pharmaceutiques par les médecins dans les mêmes conditions que pour les pharmaciens. Leur accès est cependant restreint.

#### **AMP – autoconservation – ovocytes – CCNE (Dictionnaire Permanent, septembre 2017, n°284, p.1) :**

Note de D. Vigneau « *Une AMP de convenance en marche ?* ». L'auteur réagit à la réflexion du CCNE en distinguant ses conclusions favorables et défavorables. Il souligne qu'une ouverture plus grande de l'AMP vers un dispositif de pure convenance créerait un précédent qui emporterait les principaux principes bioéthiques et repères en droit de la filiation. Pour lui, l'enfant né par AMP a le droit de conserver un cadre familial le plus normal possible ce que ne permettent pas les ouvertures du CCNE. Il se positionne donc pour le statu quo.

**CCNE – AMP – conservation – ovocytes – couple homosexuel – femmes seules (Les Petites Affiches, septembre 2017, n°187-188, p.7) :**

Note de F. Chaltiel « *Donner la vie, de quel(s) droit(s) ? Nouvelles réflexions après l'avis du Comité consultatif national d'éthique* ». L'auteur retient les nuances exprimées par le CCNE dans ce long avis. Elle souligne qu'il ne décide pas et invite à la poursuite de la réflexion avant l'intervention de l'exécutif et du législateur. Elle revient longuement sur les difficultés qui ne manqueraient pas de se poser en cas de recours à l'AMP après conservation des ovocytes mais retient aussi les bénéfices que les femmes pourraient en tirer. Pour l'AMP des femmes seules, elle insiste sur l'importance du père et de l'altérité et invite à un approfondissement de la réflexion. Elle pointe enfin le caractère très controversé de la GPA avec un panorama de droit comparé.

**Vaccins – hépatite B – certitudes scientifiques (Note sous CJUE, 21 juin 2017, n°C-621/15) (Gazette du Palais, septembre 2017, n°31, p.21) :**

Note de M. Cormier « *Contentieux du vaccin contre l'hépatite B : la CJUE apporte sa pierre à l'édifice français* ». Les juges de Luxembourg (CJUE) reconnaissent la validité de la solution française pour les victimes du vaccin de l'hépatite C. Elles peuvent prouver le défaut du produit avec des présomptions graves précises et concordantes. Les juges refusent néanmoins de pallier les carences du système français en évoluant vers une présomption de droit. L'auteur évoque les deux solutions possibles d'une responsabilité civile performante ou bien d'une solidarité nationale *had hoc*. Cette seconde solution nécessitant l'intervention du législateur.

**Infection nosocomiale – réparation intégrale – ayants droits (Note sous CAA Douai, 6 juin 2017, n°15DA00471) (Gazette du Palais, septembre 2017, n°31, p.24) :**

Note de T. Leleu « *Réparation intégrale des ayants droits d'une personne décédée d'une infection nosocomiale quel que soit son état antérieur* ». Dans le cadre du régime des infections nosocomiales graves, l'état antérieur d'un patient ne saurait limiter son droit à réparation par l'ONIAM, ni celui de ses ayants droit, à une seule fraction des préjudices. L'auteur souligne que ce n'est que très récemment que les juridictions suprêmes des deux ordres juridictionnels se sont prononcées sur ce point. Le Conseil d'État, qui s'est prononcé le premier, a autonomisé le régime des infections nosocomiales graves et jugé que celui-ci permet de réparer l'ensemble des conséquences causées par une telle infection nosocomiale, qu'elles aient été subies par les patients victimes ou par leurs proches. La Cour de cassation a, fort heureusement, opté pour la même solution.

**Responsabilité – contraception – PMA – IVG – accouchement (RGDM, septembre 2017, n°64, p.15) :**

Au sommaire de la Revue Générale de Droit Médical figure un dossier intitulé « *Maternité et responsabilités* » avec, notamment, les articles suivants :

- C. Radé « *Responsabilités et contraception* ».
- L. Bloch « *Responsabilités et gestation* ».
- V. Malanbat « *Responsabilités et interruption de maternité* ».
- S. Hocquet-Berg « *Responsabilités et accouchement* ».

**Fin de vie – procédure collégiale – liberté (RGDM, septembre 2017, n°64, p.139) :**

Note de S. Maillard « *Fin de vie – Procédure collégiale : conformité, doutes et réserves pour le Conseil constitutionnel !* ». L'auteur revient sur son « extrapolation » formulée en mai 2017 de la décision du 2 juin 2017 du Conseil constitutionnel face à une QPC sur la procédure collégiale en fin de vie. Elle concernait la possibilité d'arrêt des traitements jusqu'au décès du patient. Les articles attaqués sont déclarés conformes mais les réserves exprimées avertissent le législateur et le juge. Pour l'auteur, il s'agit d'un arrêt d'exception. Le juge émet des principes et la loi ne serait conforme que sous réserve du respect de ces principes.

**Éthique – obligation de conscience – droit médical (RGDM, septembre 2017, n°64, p.159) :**

Note de S. Maillard « *L'éthique appréhendée par le droit médical* ». L'auteur pose l'hypothèse que penser l'éthique est le nouveau défi du droit. L'éthique serait une réflexion, un questionnement philosophique de la morale et rien d'autre. Sylvie Maillard pense urgent de clarifier cette notion pour éviter une perte de lisibilité de la norme juridique et une perturbation de la loi. Elle conclut sur l'importance d'intégrer l'éthique médicale dans la formation des futurs médecins et la formation continue des praticiens.

**Transsexualisme – sexe neutre – vie privée (Note sous Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 4 mai 2017, n°16-17189) (RGDM, septembre 2017, n°64, p.185) :**

Note de G. Mémeteau « *Peut-on créer un droit prétorien d'un troisième sexe ?* ». L'auteur rappelle les évolutions juridiques concernant les changements de sexe en droit civil avant de commenter l'arrêt de rejet de la première chambre civile. Les magistrats rappellent que le droit français ne reconnaît que les sexes masculins et féminins conformément au principe de binarité des sexes. Il revient sur l'ambiguïté de la procédure dans cette affaire et s'interroge sur la possible reconnaissance d'un « sexe neutre ». Il constate que cette évolution reviendrait à consacrer un droit de propriété sur le corps et propose que ce serait « lancer une aventure prométhéenne ne surprenant plus en des temps où la vie et la mort deviennent affaire de volonté ».

**Péril – refus de soins – soins adaptés – responsabilité – article 223-6 code pénal (Note sous Cass., crim., 7 mars 2017, n°16-80754) (RGDM, septembre 2017, n°64, p.205) :**

Note de F. Archer « *Précisions sur l'impartialité du juge et sur la notion de péril au sens de l'article 223-6 du code pénal* ». Cet arrêt apporte des précisions sur l'impartialité du juge et sur la notion de péril au sens de l'article 223-6 du Code pénal. Il est précisé que ni la gravité de l'état du patient, ni l'inefficacité de l'assistance qui aurait dû être portée ne sont de nature à exonérer l'auteur de l'infraction de sa responsabilité du chef du délit d'omission de porter secours. On ne peut invoquer valablement l'inefficacité du secours pour se dégager de sa responsabilité pénale. Cette infraction doit se concilier avec l'ensemble des autres textes, notamment issus du Code de la santé publique relatifs au refus de soins et à la prohibition de l'acharnement thérapeutique.

**Bonnes pratiques – absence de signes cliniques – décès – responsabilité (Note sous Cass., crim., 8 novembre 2016, n°15-87712) (RGDM, septembre 2017, n°64, p.208) :**

Note de F. Archer « *À l'impossible, nul n'est tenu* ». Le respect de la pratique médicale exonère de sa responsabilité une aide-soignante chargée de surveiller un patient accueilli de nuit en centre d'accueil psychiatrique et décédé suite à un accident de caractère très exceptionnel.

**Faute d'imprudence – lien de causalité – ITT (Note sous Cass., crim., 27 septembre 2016 et 22 novembre 2016, n°14-88026 et n°15-82382) (RGDM, septembre 2017, n°64, p.211) :**

Note de F. Archer « *Absence de certitude du lien de causalité* ». En matière d'infraction non-intentionnelle, il existe un préalable obligatoire. La première question à se poser est, en effet, relative à l'existence d'un lien de causalité certain entre la faute d'imprudence ou de négligence et le dommage. À défaut d'une réponse positive, nul besoin de poursuivre plus avant la réflexion, c'est une relaxe qu'il convient de prononcer. Les deux arrêts référencés ici viennent illustrer parfaitement cette évidence. Dans la première espèce, les expertises réalisées ne permettent pas d'acquiescer la certitude que l'ablation de l'utérus aurait été évitée si la rupture utérine avait été diagnostiquée à l'occasion des soins ayant immédiatement suivi l'accouchement, dans des circonstances permettant d'y remédier autrement que par hystérectomie. Dans la seconde espèce la réalisation d'une ponction lombaire a été retardée par la faute du personnel de l'établissement. Les résultats de cet examen orientaient vers une origine non bactérienne de l'infection, de sorte que l'indication d'un traitement antibiotique n'est apparue que

lorsque la présence de tâches purpuriques et la dégradation de l'état de conscience de la jeune patiente ont pu être constatées. Les juges en déduisent que les fautes commises avant ces constats n'ont donc pas eu d'incidence sur le décès excluant ainsi toute certitude quant à l'existence du lien de causalité exigé par la loi.

### **Éthique – droit du vivant – IVG – sexe neutre – biotechnologie – CCNE – AMP – nuisances sanitaires (RGDM, septembre 2017, n°64, p.214) :**

Au sommaire de la Revue Générale de Droit Médical figure un dossier intitulé « *Éthique et droit du vivant* », rédigés par une collectifs d'auteurs, dont B. Bévière-Boyer et N.-J. Mazen, avec notamment les articles suivants :

- « *Éthique et déconstruction de soi* ».
- « *L'impérieuse nécessité de l'affirmation de la dimension humaniste des professions médicales* ».
- « *Quelles opportunités en matière de recherche dans le domaine des biotechnologies ? Le rapport éclairant de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques du 14 avril 2017* ».
- « *Les demandes sociétales en matière de procréation : de l'instauration des nouvelles relations familiales au respect de l'éthique* ».
- « *La gestation pour autrui, entre adoption et transcription limitée des actes de naissance : arrêt du 5 juillet 2017 de la Cour de cassation* ».
- « *L'extension du délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse par la loi n°2017-347 du 20 mars 2017* ».
- « *La confirmation par le Conseil constitutionnel le 16 mars 2017 de la légalité de l'extension du délit d'entrave à l'IVG aux sites internet frauduleux* ».

### **Produits défectueux – responsabilité – application d'office (Recueil Dalloz, septembre 2017, p.1800) :**

Note de M. Bacache « *Produits défectueux : de l'éviction du droit commun au renforcement de l'office du juge* ». L'arrêt rendu en chambre mixte le 7 juillet 2017 développe les suites contentieuses suite à l'inhalation par un agriculteur des vapeurs d'un herbicide « Lasso » commercialisé par la société Monsanto. Pour l'auteur l'application du régime spécial de responsabilité du fait des produits défectueux issu de la transposition de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 met à l'épreuve non seulement le droit commun de la responsabilité civile mais également les principes processuels relatifs à l'office du juge. Selon elle, l'arrêt apporte une réponse à deux questions complémentaires, l'une de fond et l'autre de procédure, justifiant le renvoi en chambre mixte. La première porte sur l'applicabilité à l'espèce du régime spécial de responsabilité du fait des produits défectueux, autrement dit sur l'articulation de ce régime avec le droit commun de la responsabilité civile. La deuxième concerne l'application d'office par le juge de ce régime spécial, autrement dit, l'articulation des pouvoirs du juge et des parties quant au fondement juridique de la demande. Selon la Cour, lorsque les faits de l'espèce sont de nature à justifier l'application exclusive du régime spécial de responsabilité du fait des produits défectueux, le juge a l'obligation de relever d'office ce moyen de droit. Si l'éviction du droit commun par le régime spécial paraît critiquable à l'auteur, en revanche, elle encourage le renforcement de l'office du juge doit être encouragé.

## **Divers**

### **Rapport annuel – Agence de la Biomédecine – 2016 ([www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)) :**

L'Agence de la Biomédecine a publié ce mois-ci son rapport annuel pour l'année 2016. Ce rapport fait tout d'abord état de l'identité et des valeurs de l'agence, comprenant ses nouveaux plans stratégiques pour 2021. Puis ensuite des différentes missions qui lui sont imparties :



- Don, prélèvement, greffe d'organe et de tissus, greffe de cellule souches hématopoïétique
- Assistance médicale à la procréation, don de gamètes
- Diagnostic prénatal, diagnostic préimplantatoire, génétique postnatale
- Promotion de la recherche
- Recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et les embryons humains
- Information sur les neurosciences

### **Vaccination – obligatoire – question à l'Assemblée Nationale ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

Question posée à l'Assemblée Nationale « *Vaccination obligatoire* ». La ministre de la Santé répond aux inquiétudes sur l'extension de la vaccination obligatoire formulées par Madame la députée Emmanuelle Ménard en août 2017. Le ministre rappelle les bénéfices de l'immunité de groupe, les dangers d'une vaccination insuffisante et rappelle la prise en charge à 100 % de ces vaccins. Elle souligne l'absence avérée de « *préoccupations particulières* » pour la sécurité des vaccins concernés et mentionne le faible taux de répression en cas de refus de soumission à l'obligation vaccinale.

## **3 – PERSONNELS DE SANTÉ**

---

### **Législation :**

#### ◇ **Législation interne :**

#### **Statut – directeur des soins – fonction publique hospitalière (J.O. du 22 septembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1373 du 20 septembre 2017 modifiant le décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière.

#### **Statut – personnels techniques – catégorie A – fonction publique hospitalière (J.O. du 22 septembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1374 du 20 septembre 2017 modifiant le décret du 5 septembre 1991 portant statuts particuliers des personnels techniques de la catégorie A de la fonction publique hospitalière.

#### **Statut – inspecteur – action sanitaire et sociale (J.O. du 22 septembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1375 du 20 septembre 2017 modifiant le décret n° 2002-1569 du 24 décembre 2002 portant statut particulier du corps de l'inspection de l'action sanitaire et sociale.

#### **Statut – ingénieurs – génie sanitaire – étude sanitaire (J.O. du 22 septembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1376 du 20 septembre 2017 modifiant le décret n° 90-973 du 30 octobre 1990 portant statut particulier du corps des ingénieurs du génie sanitaire et le décret n° 90-975 du 30 octobre 1990 portant statut particulier du corps des ingénieurs d'études sanitaires.

#### **Classement indiciaire – directeur de soins – emplois fonctionnels (J.O. du 22 septembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1377 du 20 septembre 2017 modifiant le décret n° 2014-9 du 7 janvier 2014 relatif au classement indiciaire applicable au corps de directeurs des soins de la fonction publique hospitalière et

aux emplois fonctionnels de directeur des soins de certains établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

**Classement indiciaire – ingénieurs – fonction publique hospitalière (J.O. du 22 septembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1378 du 20 septembre 2017 relatif au classement indiciaire des ingénieurs de la fonction publique hospitalière.

**Echelonnement indiciaire – professionnels – inspection sanitaire et sociale (J.O. du 22 septembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1379 du 20 septembre 2017 fixant l'échelonnement indiciaire du corps de l'inspection de l'action sanitaire et sociale.

**Echelonnement indiciaire – ingénieurs – études sanitaires (J.O. du 22 septembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1380 du 20 septembre 2017 fixant l'échelonnement indiciaire applicable au corps des ingénieurs d'études sanitaires.

**Ordres – professions de santé – régime électoral (J.O. du 30 septembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1418 du 29 septembre 2017 portant adaptation du régime électoral des ordres des professions de santé.

**Réserve sanitaire – mobilisation – personnel médical (J.O. du 16 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 13 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire.

**Traitement automatisé – données à caractère personnel – praticiens hospitaliers (J.O. du 19 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 10 août 2017 portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel permettant la gestion des concours d'internat organisés par le Centre national de gestion.

**Ouverture – concours – interne et externe – pharmaciens inspecteurs de santé (J.O. du 19 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 15 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 5 mai 2017 autorisant au titre de l'année 2017 l'ouverture de concours interne et externe pour le recrutement de pharmaciens inspecteurs de santé publique.

**Études de médecine – biologie médicale – régions – subdivision (J.O. du 20 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 18 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, portant détermination des régions et subdivisions du troisième cycle des études de médecine et du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale.

**Echelonnement indiciaire – directeur des soins (J.O. du 22 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 20 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action

et des comptes publics, modifiant l'arrêté du 7 janvier 2014 relatif à l'échelonnement indiciaire du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière et à l'échelonnement indiciaire des emplois fonctionnels de directeur des soins de certains établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

**Echelonnement indiciaire – ingénieurs – fonction publique hospitalière (J.O. du 22 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 20 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, relatif à l'échelonnement indiciaire des ingénieurs de la fonction publique hospitalière.

**Diplômes – reconnaissance – expérience professionnelle – études spécialisées (J.O. du 24 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 20 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, fixant au titre de l'année 2017 le nombre maximum de diplômes d'études spécialisées complémentaires de groupe I susceptibles d'être délivrés par reconnaissance de l'expérience professionnelle.

**Approbation – modification – statuts généraux – médecins (J.O. du 26 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 18 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, portant approbation des modifications apportées aux statuts généraux de la section professionnelle des médecins.

**Concours – corps interministériel – attachés d'administration – État (J.O. du 29 septembre 2017) :**

Arrêtés n°26 et n°27 du 27 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, autorisant au titre de l'année 2018 l'ouverture d'un concours réservé pour l'accès au corps interministériel des attachés d'administration de l'État.

■ **Doctrine :**

**Responsabilité – prescription – médicaments – sportif – dopage (Jurisport, septembre 2017, n°178, p.10) :**

Note de X. Aumeran « *Prescription fautive de médicaments à un sportif professionnel* ». Dans cette note, l'auteur revient sur les obligations pesant sur le médecin du sportif en matière de prescription de substances illicites au regard de la réglementation anti dopage, à savoir l'obligation d'information lui incombant. Commentant une décision de la Cour d'Appel d'Aix en Provence, il revient sur les conditions permettant d'engager la responsabilité pour faute du médecin prescripteur, salarié en l'espèce d'un club de rugby et ayant prescrit des substances dopantes à l'un des joueurs contrôlé positif.

**Contrats – exercice libéral – cliniques privées – cabinet médicale (RGDM, septembre 2017, n°64, p.283) :**

Dans un dossier intitulé « *Droit des contrats en exercice libéral* », G. Mémeteau met en exergue les différents types de contrats pour l'exercice libéral, soit entre praticiens et cliniques privées, soit en cabinet médical. Ainsi, il aborde les thèmes suivants :

- Contrat d'exercice verbal – rupture – préavis
- Redevance
- Intégration d'un tiers-médecin – exercice commun – résiliation – radiation

- Présentation de successeur
- Responsabilité de la clinique du fait du médecin libéral
- Convention collective – établissements à but non lucratif
- Présentation du successeur – résiliation du contrat
- Participation des charges de la clinique
- Secrétaire – contrat de travail
- Cabinet – locaux professionnels – taxe annuelle

## Divers

### **IGAS – rapport – réseaux de soins – professionnels de santé (www.igas.gouv.fr):**

L'IGAS publie un rapport portant sur les réseaux de soins, à savoir les conventions conclues entre les organismes de sécurité sociale et certains professionnels ou établissements de santé. Le rapport revient sur l'évolution de ces réseaux de soins, leurs différentes formes, et la réponse qu'ils apportent dans le domaine de l'optique, de l'audioprothèse ou encore dans le secteur dentaire à un « *besoin réel d'accès aux soins* ». Le rapport étudie le développement de ces réseaux dans un cadre essentiellement concurrentiel, du fait d'un encadrement juridique trop général pour avoir une réelle portée. Il s'intéresse ensuite à l'impact des réseaux de soins sur la qualité, les prix, les dépenses de santé et l'accès aux soins, avant de terminer sur la nécessité de mise en place un dispositif de suivi et d'évaluation pérenne.

### **Rémunération – médecin – praticien contractuel – assistant (Note sous CAA Lyon, 4 avril 2017, n°15LY00476) (Bulletin Juridique du Praticien Hospitalier, septembre 2017, n°200, p.16) :**

Observation du BJPH « *Un médecin recruté successivement praticien contractuel puis assistant spécialistes des hôpitaux à temps plein ne peut être rémunéré que par rapport à la réglementation applicable* ». En l'espèce il s'agit d'un praticien qui a exercé au sein du même établissement de santé les fonctions de praticien contractuel puis d'assistant spécialistes des hôpitaux à temps plein qui demande la régularisation de ses rémunérations. Ainsi, sur la demande de rémunération en qualité de praticien contractuel, le « *juge administratif a considéré que la requérante ne pouvait pas se prévaloir d'une prétendue pratique de l'établissement [...] (II) ne pouvait que s'en tenir à la réglementation applicable, en l'occurrence l'article R.6152-416 du code de la santé publique* ». Concernant ensuite la demande de rémunération en qualité d'assistant spécialiste des hôpitaux à temps plein l'arrêt précise que « *le directeur des affaires médicales et de la recherche du centre hospitalier, lui aurait indiqué [...] que le troisième échelon correspondait à la rémunération des cinquième et sixième années des assistants spécialistes des hôpitaux, ni qu'elle aurait négocié avec ce directeur la stipulation d'une telle rémunération pour la conclusion de son contrat d'engagement d'assistant spécialiste des hôpitaux* ». Ainsi l'arrêt rejette la requête.

### **Suspension – praticien – mesure conservatoire – caractère suffisant de gravité (Note sous CE, 31 mars 2017, n°388109) (Bulletin Juridique du Praticien Hospitalier, septembre 2017, n°200, p.16) :**

Observation du BJPH « *La suspension d'un praticien est une mesure conservatoire, prise dans l'intérêt du service lorsque les faits imputés représentent un caractère suffisant de vraisemblance et de gravité* ». En l'espèce, un praticien est suspendu de ses fonctions à la suite de deux rapports d'inspections de l'ARS. Dans cet arrêt, le Conseil d'État précise que :

- « *la décision de suspension peut être prise lorsque le praticien est en congé de maladie* »
- « *la décision de suspension peut prévoir une entrée en vigueur différée* »
- « *la suspension prise pendant un congé de maladie ne met pas fin au congé et au régime de rémunération dudit congé de maladie* »
- « *la suspension entre en vigueur à compter de la date à laquelle ce congé prend fin, et, si elle ne prévoit pas expressément un différé d'exécution, sa durée est décomptée à partir de la signature de la décision* ».

## 4 – ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

**Établissements de santé – gestion – système d'information** ([www.circulaire.legifrance.gouv.fr](http://www.circulaire.legifrance.gouv.fr)) :

**Instruction** N° DGOS/PF5/2017/259 du 30 août 2017 relative à la définition et au suivi des ressources et des charges des systèmes d'information hospitaliers (données de l'année 2016)

### ■ Doctrine :

**Etablissement de santé – dossiers médicaux (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.51) :**

Note de M. Dupont : « *Les évolutions des dossiers médicaux des établissements de santé* ». Cet article reprend quelques réflexions exprimées à l'occasion du Colloque du 6 décembre 2016, organisé par Anne Debet, Professeur et membre de l'Institut Droit et Santé et Lydia Morlet-Haïdara, Maître de conférences et membre de l'Institut Droit et Santé, sur le thème « *Les dossiers médicaux d'aujourd'hui et de demain* ». L'auteur envisage ainsi : l'évolution des préoccupations logistiques (notamment la persistance des dossiers papiers, le développement des dossiers numériques et des systèmes d'information en santé, etc.), la problématique de l'externalisation des dossiers, ou encore la question de leur partage (notamment en matière de partage d'information ou de secret médical, etc.) et de leur traçabilité (conservation des dossiers, sécurisation juridique de la signature électronique, etc.).

**Médecins libéraux – établissements de santé – relation contractuelle (RGDM, septembre 2017, n°64, p.65) :**

Note de S. Abed et coll. « *Les droits et obligations liés à l'intervention des médecins libéraux dans les établissements de santé* ». Les auteurs traitent ici des interventions des médecins libéraux dans les établissements de santé. Il est alors question : des relations contractuelles diversifiées existantes en l'espèce (le contrat de participation des médecins exerçant à titre libéral aux missions de service public des établissements de santé publics et privés, le contrat de cliniciens hospitaliers ou encore le contrat d'intervention des médecins exerçant à titre libéral au sein des groupements de coopération sanitaire), des avantages accordés à ces médecins libéraux (notamment en matière de paiement ou de mise à disposition des personnels et des équipements), leurs conditions d'intervention (par exemple la nécessité d'assurer le bon fonctionnement de l'établissement), mais également des sanctions qu'ils encourent en cas de non-respect de leurs obligations (notamment en ce qui concerne les questions de responsabilité du médecin libéral ou d'indépendance).

**Établissements publics de santé – droit – organisation interne – financement – assurance – personnel non médical – personnel médical (RGDM, septembre 2017, n°64, p.325) :**

Au sommaire d'un dossier intitulé « *Droit des établissements publics de santé* », figure plusieurs articles écrits par V. Vioujas :

- « *Organisation interne des établissements publics de santé* »
- « *Financement et relations avec l'assurance maladie* »
- « *Personnel non médical* »
- « *Personnel médical* »
- « *Droit des patients hospitalisés* »

## Divers

### Handicap – organisation des soins – établissements de santé (www.has-sante.fr) :

La HAS a publié son « *Guide d'amélioration des pratiques professionnelles : Accueil, accompagnement et organisation des soins en établissement de santé pour les personnes en situation de handicap* ». Ce document a pour objectif « *d'améliorer l'organisation et les pratiques professionnelles relatives à l'accueil de l'ensemble des personnes en situation de handicap dans tout type d'établissements de santé* ». Plusieurs points essentiels sont ainsi mis en avant : « *assurer la qualité et la continuité du parcours de santé des personnes en situation de handicap* » (notamment l'utilisation de documents de liaison ou du carnet de santé du patient, ou encore le recours à des procédures et des protocoles de soins adaptés à la situation de handicap), « *veiller à l'accessibilité au sens large pour le maintien de l'autonomie de la personne* » (accessibilité des équipements et services de l'établissement, mais également accessibilité de l'information), « *favoriser et formaliser la place de l'aidant* » (*meilleure intégration de l'aidant familial ou professionnel aux soins du patient au sein de l'établissement de santé - transmission des habitudes de vie du patient et aide à la communication avec l'équipe*), ou encore « *changer les représentations et développer les compétences nécessaires en interne* » (nécessité de sensibiliser l'ensemble du personnel de l'établissement aux problématiques liées au handicap).

## 5 – POLITIQUES ET STRUCTURES MÉDICO-SOCIALES

---

### Législation :

#### ◇ Législation interne :

### Financement – crédits – formations – établissements et services médico-sociaux (J.O. du 30 septembre 2017) :

**Arrêté** du 22 septembre 2017 pris par le ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, fixant pour l'année 2017 les conditions d'utilisation, l'affectation et le montant des crédits pour le financement des formations d'emplois d'avenir, d'actions de tutorat, d'actions de formation dans le cadre des dispositions de l'article L. 6326-3 du code du travail et d'actions spécifiques de formation dans les établissements et services médico-sociaux mentionnés à l'article L. 314-3-1 du code de l'action sociale et des familles.

### Doctrine :

### EHPAD – ouvertures – conditions – valeur locative – bail commercial (AJDI, septembre 2017, n°23, p.579) :

Note de B. Robine et G. Allard-Kohn « *Les EHPAD* ». Dans cet article, les auteurs abordent la question de la valeur locative des EHPAD. Ils précisent que les EHPAD sont reconnus comme des « *locaux monovalents [...] pour lesquels la valeur locative peut être déterminée suivant les usages de la branche d'activité considérée* ». Ainsi ils distinguent trois principales méthodes d'estimation locatives :

- « *La méthode hôtelière consiste à appliquer un taux d'effort au chiffre d'affaire effectif ou théorique en fonction des caractéristiques de l'établissement* ».
- « *L'approche financière vise à appliquer un taux d'effort immobilier à un indicateur de gestion correspondant à l'excédent brut d'exploitation majoré des loyers effectivement payés* ».
- « *La méthode par comparaison consiste à dégager une superficie pondérée et à multiplier le*

*résultat obtenu par un prix au mètre carré de biens comparables ».*

## 6 – PRODUITS ISSUS DU CORPS HUMAIN, PRODUITS DE SANTÉ ET PRODUITS ALIMENTAIRES

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation européenne :

**Bonnes pratiques de fabrication – médicaments expérimentaux – modalités d’inspection (J.O.U.E. du 16 septembre 2017) :**

**Règlement** délégué (UE) 2017/1569 de la commission du 23 mai 2017 complétant le règlement (UE) no 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qu'il précise les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain et fixe les modalités d'inspection.

**Bonnes pratiques de fabrication – médicaments à usage humain – directives (J.O.U.E. du 16 septembre 2017) :**

**Directive** (UE) 2017/1572 de la Commission du 15 septembre 2017 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain.

#### ◇ Législation interne :

**Modification – liste – article L5126-4 du code de la santé publique (J.O. du 19 et 28 septembre 2017) :**

Arrêtés n°7, n°13, n°14, n°15, et n°16 des 14 et 25 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

**Spécialités pharmaceutiques – remboursables – assurés sociaux (J.O. du 22, 28 et 29 septembre 2017) :**

Arrêtés n°25, n°29, n°32, n°11, n°22 et n°23 des 19, 20 et 25 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

**Spécialités pharmaceutiques – agréées – collectivités – services publics (J.O. du 22, 28, 29 et 30 septembre 2017) :**

Arrêtés n°26, n°30, n°31, n°12, n°24, n°25 et n°18 des 19, 20, 25, 26 et 30 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

**Modification – spécialité pharmaceutique – prise en charge – hospitalisation – article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (J.O. du 30 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 26 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

**Tarifs forfaitaires de responsabilité – groupes génériques (J.O. du 19 septembre 2017) :**

**Décision** du 14 septembre 2017 instituant des tarifs forfaitaires de responsabilité pour des groupes génériques et en fixant le montant.

**Prix – spécialités pharmaceutiques (J.O. du 22 septembre 2017) :**

Avis n°94, n°95, et n°96 relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

**Taux de participation – assuré social – spécialités pharmaceutiques (J.O. du 22 septembre 2017) :**

Avis n°97, n°98 et n°99 relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladies portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques.

**Tarifs forfaitaires – responsabilité – groupes génériques (J.O. du 26 septembre 2017) :**

**Décision** du 21 septembre 2017 instituant des tarifs forfaitaires de responsabilité pour des groupes génériques et en fixant le montant.

**Jurisprudence :****Denrée alimentaire – aliments pour animaux – OGM – mesure d'urgence (CJUE, 13 septembre 2017, n°C-111/16) :**

Les États membres ne peuvent pas adopter des mesures d'urgence concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés sans qu'il soit évident qu'il existe un risque grave pour la santé ou l'environnement, soit une preuve apportée par l'Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA). En l'espèce, il s'agissait de l'interdiction de la culture du maïs MON 810 en Italie. Le gouvernement italien avait produit, compte tenu de nouvelles études scientifiques réalisées par deux instituts de recherche italiens et adopté en 2013, un décret interdisant la culture du MON 810 sur le territoire italien. La Cour souligne que le principe de précaution, qui suppose une incertitude scientifique quant à l'existence d'un certain risque, ne suffit pas pour adopter de telles mesures. Si ce principe peut justifier l'adoption de mesures provisoires de gestion du risque dans le champ des aliments en général, il ne permet pas d'écarter ou de modifier, en particulier en les assouplissant, les dispositions prévues pour les aliments génétiquement modifiés, ceux-ci ayant déjà été soumis à une évaluation scientifique complète avant leur mise sur le marché. Par ailleurs, la Cour relève qu'un État membre peut, lorsqu'il a informé officiellement la Commission de la nécessité de recourir à des mesures d'urgence et que la Commission n'a pris aucune mesure, prendre de telles mesures au niveau national. En outre, il peut maintenir ou renouveler ces mesures, tant que la Commission n'a pas adopté de décision imposant leur prorogation, leur modification ou leur abrogation. Dans ces circonstances, les juridictions nationales sont compétentes pour apprécier la légalité des mesures concernées.



## Doctrine :

### **Autorisation de mise sur le marché – globale – union européenne (Note sous CJUE, 28 juin 2017, aff. C-629/15 P et C-630/15 P) (Revue Europe, août-septembre 2017, n°8-9, p.318) :**

Note de S. Cazet : « *Autorisation de mise sur le marché* ». Dans cette affaire, la Cour de Justice de l'Union Européenne se prononce sur la signification de l'autorisation globale de mise sur le marché du médicament lorsque deux AMM sont relatives à une même substance active. Il s'agissait pour la Cour de déterminer si la différence d'indication thérapeutique permettait de faire échec à l'autorisation globale. La Cour répond par la négative à cette question. Aucune période de protection des données ne peut donc être reconnue indépendamment bien qu'il y ait deux AMM distinctes en l'espèce. Ainsi, selon la Cour, ni l'existence d'une nouvelle indication thérapeutique ni un nouveau dosage d'un médicament autorisé par une AMM distincte d'une précédente AMM ne justifie une nouvelle période de protection des données, distincte de la première AMM.

### **Marchés publics hospitaliers – médicaments – dérivés du plasma – inégalité de traitement (Note sous CJUE, 8 juin 2017, aff. C-296/15) (Revue Europe, août-septembre 2017, n°8-9, p.319) :**

Note de S. Roset « *Marchés publics hospitaliers* ». La CJUE a été saisie d'une question préjudicielle tendant au fait de savoir si la préférence nationale imposée par la législation slovène en matière de production des médicaments dérivés du plasma était conforme au droit de l'Union. En effet, la Slovénie impose que ladite production s'effectue à partir de plasma Slovène dont la collecte est assurée de manière monopolistique grâce à l'organisme public dédié à cet effet. La Cour concentre son analyse sur la compatibilité d'une telle mesure avec la directive relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures, de services. Plus précisément, elle se focalise sur l'application des règles relatives à la libre circulation des marchandises alors que cela ne figurait dans aucune des questions préjudicielles qui lui étaient posées. Elle affirme alors que la disposition slovène empêche toute entreprise disposant de médicaments dérivés de plasma collecté dans un autre Etat membre de l'Union d'accéder à la commande publique. De ce fait, la législation slovène porte atteinte au principe de libre circulation des marchandises.

### **Propriété intellectuelle – brevets – action en nullité – prescription (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.74) :**

Note de J.-F. Gaultier « *Droit des brevets* ». Dans cet article, l'auteur fait état de plusieurs précisions relatives au droit des brevets, notamment en ce qui concerne des questions de validité, de concurrence déloyale ou de procédure, à la lumière de la jurisprudence récente.

### **Propriété intellectuelle – droit des marques – paquet neutre (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.77) :**

Note de C. Le Goffic « *Droit des marques* ». Dans cet article, l'auteur nous rappelle que l'introduction du paquet neutre en matière de tabac a pour effet de restreindre les prérogatives des titulaires des marques qui doivent respecter une procédure dans l'apposition de leur marque. Cette mesure a donc pour effet de questionner l'articulation entre le droit de propriété et la protection de la santé publique.

### **Propriété intellectuelle – concurrence – protection du marché – santé – pratique déloyale (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.80) :**

Note de C. Carreau : « *Droit de la concurrence* ». Dans cet article, l'auteur traite du droit de la concurrence au regard des questions de santé. Le droit de la santé pénètre en effet le droit de la concurrence sur des questions telles que les pratiques anticoncurrentielles et restrictives de concurrence, les concentrations ou encore les pratiques déloyales. L'arrêt du Conseil d'Etat en date du 10 mai 2017 renouvelle le débat, non en estimant constitutionnelle l'imposition du paquet neutre (de par la reprise à l'identique d'un texte déjà considéré comme constitutionnel), mais par la saisine de la CJUE

via plusieurs questions préjudicielles. Au cœur de ces questions se trouve celle de savoir si les dispositions de la directive 2014/40/UE interdisent l'utilisation sur le conditionnement de tout nom de marque évoquant certaines qualités, mêmes si celles-ci sont notoires et si cette interdiction est possible au regard des droits fondamentaux des titulaires de marque (droit de propriété, liberté d'expression etc).

### **Sécurité alimentaire – politiques nutritionnelles (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.34) :**

Note de M. Grosset : « *Sécurité alimentaire et politiques nutritionnelles : enjeux et perspectives* ». Dans cet article, l'auteur traite de la délicate question des politiques nutritionnelles dont les deux axes principaux reposent sur la gestion de l'abondance et l'internationalisation. Il met également en effet la difficulté de mener une telle politique, l'alimentation se trouvant sous l'égide de plusieurs ministères, la multiplicité des acteurs et des normes créant une complexité non propice à l'action. Les politiques nutritionnelles imposent des restrictions ou des obligations aux acteurs économiques au nom de la protection de la santé publique. Plusieurs modes de régulation opèrent dans le cadre des politiques nutritionnelles : score nutritionnels, amélioration de la qualité des produits, publicité encadrée, politique fiscale incitative etc. Mais le renforcement de l'éducation scolaire en ce qui concerne l'alimentation est primordial afin d'insuffler un réel changement.

### **Produit de santé – poison – mélatonine (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.58) :**

Note de J. Peigné : « *Seule la dose fait le poison : la saga contentieuse de la mélatonine* ». La mélatonine exerçant un rôle de régulation du rythme circadien, de nombreux industriels ont souhaité utiliser cette molécule afin d'agir sur le sommeil sous différents statuts juridiques. Si la commercialisation sous forme de médicament n'a pas posé de problème, il en va autrement de sa commercialisation sous forme de complément alimentaire. Pour autant, depuis la publication de la liste des allégations de santé autorisées par la Commission européenne, il est précisé que les produits à base de mélatonine peuvent en mentionner deux : la première dans le cadre du décalage horaire et la seconde dans le cadre de la réduction du temps d'endormissement. Les produits à base de mélatonine ont donc un statut différent en fonction de leur dosage : médicament ou complément alimentaire ce qui est source de complexité et d'insécurité juridique. Ainsi, en dessous de 2mg, des produits à base de mélatonine peuvent être commercialisés sans prescription médicale obligatoire et en dehors du circuit des pharmacies tandis qu'au-delà ils devront répondre à ce régime en tant que médicaments inscrits sur la liste 2 des substances vénéneuses.

### **Allégation de santé – glucose – CJUE – refus (Dictionnaire Permanent, septembre 2017, n°284, p.6) :**

Note de M. Friant-Perrot « *Les allégations de santé relatives au glucose peuvent être interdites* ». Dans un arrêt du 8 juin 2017, la CJUE confirme le refus de plusieurs allégations de santé incitant à la consommation de glucose. Au centre de cette affaire se trouve un produit sous forme de tablette composé presque exclusivement de glucose, dont le producteur souhaitait mettre en avant les bénéfices sur la santé. Bien que l'Autorité européenne de sécurité des aliments ait reconnu le lien entre la consommation du produit et l'effet revendiqué, la Commission n'a pas autorisé l'emploi d'une telle allégation car elle pourrait avoir pour conséquence d'encourager la consommation de sucre. La CJUE confirme ici que si la véracité de l'allégation est une condition nécessaire, celle-ci ne suffit pas. Elle ne doit en effet pas induire le consommateur en erreur. Les principes nutritionnels de santé peuvent alors être pris en considération en tant que légitimes et pertinents. Selon l'auteur cette décision montre qu'une évolution réglementaire serait souhaitable afin d'assurer une information cohérente en matière de nutrition. L'établissement de profils nutritionnels serait selon lui un gage de cohérence.

### **Evolution – dispositif médical – Règlement (UE) 2017/745 (Dictionnaire Permanent, septembre 2017, n°284-1, p.4) :**

Note de J. Peigné « *Une évolution réglementaire plus qu'une révolution sectorielle* ». Dans cet article,

l'auteur précise que le régime juridique applicable aux dispositifs médicaux, différent de celui des médicaments, s'explique par leurs caractéristiques. Ainsi, afin de ne pas entraver l'accès précoce aux nouvelles technologies, aucune procédure d'autorisation préalable à la mise sur le marché des dispositifs innovants ou présentant un risque élevé n'a été mise en place. Egalement, le droit de l'Union ne se prononce pas sur les implications éthiques qui pourraient avoir les dispositifs médicaux notamment en usant de la réalité augmentée, de l'intelligence artificielle etc.

**Dispositifs médicaux – définition clarifiée – champ d'application – Règlement (UE) 2017/745 (Dictionnaire Permanent, septembre 2017, n°284-1, p.6) :**

Note de J. Peigné « *Des définitions clarifiées et un champ d'application élargi* ». Le règlement (UE) 2017/745 modifie la définition du dispositif médical et apporte des clarifications quant à son champ d'application et des précisions terminologiques. Le règlement prend en considération un certain nombre d'évolutions technologiques et les intègre à la définition. Ainsi en est-il des logiciels composés d'algorithmes destinés à prédire ou pronostiquer une maladie. Sont également compris dans la définition les implants et les réactifs qui relèvent en principe des DMDIV. Plusieurs catégories de dispositifs sont visés par le règlement : les dispositifs implantables ; invasifs ; actifs. Le règlement précise également que la finalité médicale doit être précise. Il étend par ailleurs son champ d'application aux produits pour lesquels les fabricants font valoir une destination non strictement médicale alors que leur mode d'action est semblable à celui des dispositifs médicaux. L'articulation des textes reste toutefois toujours délicate spécifiquement dans le cadre d'une combinaison de produits.

**Mise sur le marché – dispositifs médicaux – conditions – Règlement (UE) 2017/745 (Dictionnaire Permanent, septembre 2017, n°284-1, p.14) :**

Note de J. Peigné « *Des conditions de mise sur le marché plus exigeantes* ». Le marquage CE permet aux dispositifs médicaux de circuler librement sur le marché européen. Le produit doit être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui fixent des seuils ou des niveaux de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs pour l'ensemble de l'UE. Les règles de classification des dispositifs médicaux ont été durcies, d'autant que le régime applicable dépend de cette catégorisation. L'approche est fondée sur le risque présenté par le produit. Ainsi, la procédure d'examen est plus approfondie pour les dispositifs dits à risques et les dispositifs innovants. Par ailleurs, le rôle des organismes notifiés a été accru par le règlement 2017/45.

**Opérateurs économiques – responsabilité – dispositifs médicaux – Règlement (UE) 2017/745 (Dictionnaire Permanent, septembre 2017, n°284-1, p.21) :**

Note de J. Peigné « *Les responsabilités des opérateurs économiques mieux définies* ». Il existe quatre opérateurs économiques au sein de la chaîne du dispositif médical : les fabricants, les importateurs, les mandataires et les distributeurs. Le rôle et les missions de chacun d'eux ont été précisés par le règlement 2017/45.

**Evaluation clinique – investigation clinique – obligations – dispositifs médicaux – Règlement (UE) 2017/745 (Dictionnaire Permanent, septembre 2017, n°284-1, p.27) :**

Note de J. Peigné « *Une évaluation clinique continue et des investigations cliniques obligatoires* ». Dans cet article, l'auteur rappelle que le règlement 2017/45 rend obligatoire l'évaluation clinique continue des dispositifs médicaux. Par ailleurs, il généralise ces investigations pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III. Cela implique le fait que l'équivalence avec d'autres dispositifs médicaux sur le marché ne permet plus d'échapper à l'obligation de réaliser des investigations cliniques. Toutefois, quelques exceptions sont prévues par le texte du règlement. Par exemple, les investigations cliniques ne sont pas nécessaires pour les produits modifiant un dispositif déjà commercialisé par le même fabricant si celui-ci en démontre l'équivalence et si le dispositif présent sur le marché est conforme aux exigences

du règlement. Celui-ci doit être lu en combinaison avec la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine. Le règlement prévoit également une obligation de suivi clinique après commercialisation.

**Vigilance – surveillance – dispositifs médicaux – Règlement (UE) 2017/745 (Dictionnaire Permanent, septembre 2017, n°284-1, p.33) :**

Note de J. Peigné « *Des systèmes de surveillance et de vigilance plus développés* ». Le règlement 2017/45 identifie trois activités postérieures à la mise sur le marché des dispositifs médicaux : la surveillance après commercialisation ; la vigilance (dans le sens de la matériovigilance) et la surveillance du marché qui incombe aux autorités compétentes. Dans cet article, l'auteur apporte des précisions quant à ces dispositions.

**Traçabilité – transparence – information – dispositifs médicaux – Règlement (UE) 2017/745 (Dictionnaire Permanent, septembre 2017, n°284-1, p.38) :**

Note de J. Peigné « *Une traçabilité et une transparence de l'information améliorées* ». Le règlement 2017/45 vise à renforcer la traçabilité, la qualité et la transparence de l'information relative aux dispositifs médicaux à travers divers instruments. Par exemple, la base EUDAMED a été développée et enrichie afin d'accroître la transparence et devient une source officielle d'informations. Par ailleurs un identifiant unique des dispositifs médicaux est consacré et imposé dans l'UE. Des modifications ont également eu lieu concernant l'enregistrement des dispositifs médicaux et des opérateurs économiques.

**Compléments alimentaires – non-conformité – vitamines – minéraux (Note sous CJUE, 27 avril 2017, n°C-672/15) (Revue Options Qualité, septembre 2017, n°373) :**

Note de C. Yédikardachian « *Compléments alimentaires : la CJUE conclut à la non-conformité de l'arrêté du 9 mai 2006* ». Dans cette affaire, la CJUE estime que l'arrêté du 9 mai 2006 crée une entrave à la libre circulation des marchandises en ce qu'il interdit l'importation sur le territoire des compléments alimentaires contenant des vitamines ou minéraux à des quantités supérieures à ce qui a été fixé en annexe de l'arrêté. Par ailleurs, il ne prévoit pas de procédure spécifique permettant l'importation de ces produits qui sont légalement fabriqués et mis sur le marché dans d'autres Etats de l'UE. Cette situation est la résultante du fait que les seuils maximums n'ont jamais été fixés au niveau de l'Union Européenne. Les autorités nationales ont donc dû fixer ces seuils, ce qui crée des divergences nationales.

**Prescription – hors AMM – connaissances médicales acquises (RGDM, septembre 2017, n°64, p.95) :**

Note de J.-M. Debarre « *Prescription hors autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicament : fondements, limites, nécessités et responsabilités* ». Dans sa thèse, Jean-Michel Debarre démontre que la prescription de médicament hors AMM est légitime lorsqu'elle s'appuie sur des connaissances médicales acquises ou validées au moment de la proposition des soins. Dans cet article, sont retracées les grandes lignes du propos développé par J.-M. Debarre dans sa thèse.

**Vaccin – responsabilité – produits défectueux (RGDM, septembre 2017, n°64, p.123) :**

Note de B. Espesson-Vergeat et P. A. Morgon « *A propos de la preuve de la défectuosité du vaccin* ». Dans cet article, l'auteur commente la décision de la CJUE relative à la preuve du lien de causalité entre l'administration du vaccin et la survenance d'une pathologie. Dans cette décision, la CJUE reconnaît qu'en l'absence de consensus scientifique, il est possible pour la victime d'apporter la preuve du lien de causalité en recourant aux présomptions graves, précises et concordantes.

**Norme ISO – dispositifs médicaux – management de la qualité (www.iso.org):**

Note de S. Tranchard « *Un nouveau manuel permet au secteur des dispositifs médicaux d'améliorer son système de management de la qualité* ». L'auteur explique en quoi la Norme ISO 13485 :2016 – *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires* apporte de nombreuses lignes directrices aux organismes du secteur des dispositifs médicaux. Ce manuel donne des conseils tout au long du cycle de vie du DM et s'adresse à tous types d'organismes. De plus, l'auteur précise que cette norme est un guide pratique « *pour les auditeurs et les organismes de réglementation et de certification* ». Et enfin, cette norme intègre « *des informations provenant d'autres sources de bonnes pratiques couramment appliquées dans le secteur des dispositifs médicaux* ».

**Droit pharmaceutique – dispositifs médicaux – dossier pharmaceutique (RGDM, septembre 2017, n°64, p.243) :**

Au sommaire de la *Revue Générale de Droit médical* figure un dossier intitulé « *Droit pharmaceutique* » rédigé par M. Aulois-Girot, H. Guimiot-Breud et C. Lucotte Le Visage, comprenant les articles suivants :

- « *Dispositifs médicaux* »
- « *Dossier pharmaceutique* »
- « *Rémunération du pharmacien d'officine* »
- « *Actualité jurisprudentielle* »

**Divers****ANSM – effectivité – permanence pharmaceutique – établissement exploitant (www.ansm.sante.fr) :**

L'ANSM a publié sa synthèse d'inspection sur les permanences pharmaceutiques intitulée : « *Evaluation de l'effectivité de la permanence pharmaceutique au sein des établissements exploitants* ». Les inspecteurs de l'ANSM ont mené auprès d'une quinzaine d'établissements pharmaceutiques exploitants une campagne d'appels téléphoniques visant à évaluer la permanence pharmaceutique. Il résulte de cette étude que le manque de formation des personnels n'assure pas la qualité de la permanence pharmaceutique et met à mal la nécessaire continuité des opérations d'exploitation (pharmacovigilance, information médicale, suivi des lots, etc.).

**EMA – directive – publication – données cliniques – essais cliniques – médicaments (www.ema.europa.eu) :**

L'EMA a publié le 22 septembre 2017 la directive « *External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use* ». Dans cette guideline, l'EMA s'intéresse aux aspects procéduraux de la soumission du rapport clinique ; à l'anonymisation du rapport clinique ; à l'identification et la rédaction d'informations confidentielles commerciales.

**EMA – questions et réponses – données cliniques – policy 0070 (www.ema.europa.eu) :**

L'EMA a publié le 22 septembre 2017 la mise à jour du document « *Questions & Answers on the external guidance of policy 0070 on clinical data publication* ». L'EMA publie une mise à jour de la sa ligne directrice relative aux questions et réponses portant sur la publication des données cliniques.

**EMA – directive – essais cliniques – médicaments – traitement – maladie chronique cardiaque**  
([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)) :

L'EMA a publié le 20 septembre 2017 la révision adoptée de la directive « *Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic heart failure* ». Elle traite de la position des institutions régulatrices de l'Union Européenne face au développement clinique de nouveaux traitements pour les patients atteints d'insuffisance cardiaques chroniques.

**EMA – Eudravigilance – autorités compétentes – pharmacovigilance** ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)) :

L'EMA a publié le 22 septembre 2017 la mise à jour de la Directive « *EudraVigilance technical support plan for national competent authorities in the EEA* ». Les changements apportés à cette date sont dans la Section 4 « *Testing schedule – planned testing between EMA and NCAs* ».

**7 – SANTÉ ENVIRONNEMENTALE ET SANTÉ AU TRAVAIL**

---

**Jurisprudence :****Environnement – OGM – mesures d'urgence – risque grave et manifeste (CJUE, 12 septembre 2017, aff. C-111/16) (JCP Administrations et Collectivités territoriales, septembre 2017, n°37, p.401) :**

Un Tribunal italien demande à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) si des mesures d'urgence concernant des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés peuvent être adoptées sur le fondement du principe de précaution. La CJUE estime que la Commission européenne et les États membres ne peuvent pas adopter de telles mesures d'urgence « *sans qu'il soit évident qu'il existe un risque grave pour la santé ou l'environnement.* » Le principe de précaution ne peut pas permettre d'écarter ou de modifier les dispositions prévues pour les aliments génétiquement modifiés qui ont déjà été soumis à une évaluation scientifique complète avant leur mise sur le marché.

**Union des industries de la protection des plantes – dispositif expérimental – certificat d'économie – produit phytopharmaceutique (CE, 15 septembre 2017, n°411775) :**

L'Union des industries de la protection des plantes (UIPP) soulève une question prioritaire de constitutionnalité à l'égard des articles L.254-10 et L.254-10-9 du code rural et de la pêche maritime. Le Conseil d'Etat estime que « *les obligations de réalisation d'actions d'économie dans l'usage de certains produits phytopharmaceutiques mises à la charge, à titre expérimental, des personnes qui vendent ces produits sur le territoire métropolitain à des professionnels utilisateurs sont des obligations de moyens qu'il leur appartient de mettre en place dans leur activité de distribution, notamment en termes d'offres de solutions ou de produits alternatifs.* » Le législateur a par ailleurs prévu qu'une liste détaillée des produits concernées par l'expérimentation serait fixée par décret en Conseil d'Etat « *eu égard à la complexité de la matière, notamment pour tenir compte des solutions alternatives disponibles.* » Ainsi, le Conseil d'Etat estime que les dispositions du code rural et de la pêche maritime remises en cause par l'UIPP ont été adoptées par le législateur en poursuivant des objectifs d'intérêt général de protection de la santé et de préservation de l'environnement. Ces dernières ne portent donc pas d'atteinte disproportionnée à la liberté d'entreprendre et le moyen tiré de ce que le législateur aurait méconnu la compétence qu'il tient de l'article 37-1 de la Constitution ne peut être regardé comme sérieux.

## Doctrines :

### Accident du travail – risques professionnels – licenciement (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.91) :

Note de N. Desbacq : « *Les contours de la protection contre le licenciement des salariés victimes d'accident du travail* ». L'auteur revient sur l'arrêt de la Cour de cassation du 26 avril 2017 (n°16-12295). En l'espèce il s'agit d'un salarié victime d'un accident du travail, qui s'est vu licencié en raison de ses nombreuses absences répétées et prolongées « *rendant impossible le maintien de son contrat de travail* ». Le Conseil des Prud'hommes et la Cour d'appel ont conclu à la nullité du licenciement. Cependant, l'employeur se pourvoit en cassation et pose à la Cour la question suivante : « *la durée de la protection contre le licenciement prévue à l'article L.1226-9 du code du travail est-elle calquée sur l'arrêt pour accident du travail ou maladie professionnelles ou sur la durée de la suspension continue du contrat de travail du salarié ayant pour origine l'accident du travail ou la maladie professionnelle ?* ». La Cour retient une conception extensive de l'application du texte en cause. L'auteur commente cet arrêt en abordant les différents « *principes de la protection contre le licenciement des salariés victimes d'accidents du travail* » et les « *conditions de survie de la protection contre le licenciement* ».

### CHSCT – secret médical – expert (Note sous Cass., soc., 20 avril 2017, n°15-27927) (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.96) :

Note de S. Brissy : « *Expert du CHSCT et secret médical* ». L'auteur revient sur l'affaire qui opposait le CHSCT et un établissement de santé. En l'espèce, l'expert nommé par le CHSCT n'a pas été autorisé à accéder aux blocs opératoires alors qu'il devait enquêter sur la surcharge de travail et l'inadaptation des locaux. La Cour a affirmé que l'expert « *n'est pas dépositaire du secret médical et ne peut dès lors avoir accès à des informations couvertes par ce secret* ». C'est en se basant sur l'article L.1110-4 du code de la santé publique, que la Cour en a déduit que toutes les personnes que cet article ne désigne pas expressément ne peuvent pas avoir accès aux informations couvertes par le secret. Et de plus, que l'expert n'intervient pas dans le système de santé « *puisque'il n'intervient pas pour les besoins de la prise en charge des patients mais pour ceux relatifs à la protection de la santé des professionnels de l'établissement* ».

### Prévoyance – CCNS (convention collective nationale du sport) – arrêt de travail (Jurisport, septembre 2017, n°178, p.9) :

Note de X. Aumeran « *Prévoyance/CCNS : confusion des obligations de l'employeur et de l'organisme assureur* ». En l'espèce, un salarié est placé en arrêt de travail et la Caisse primaire d'assurance maladie met fin à l'indemnisation au motif qu'il percevait depuis plus de dix ans une pension d'invalidité pour la même pathologie. Ce qui est ici reproché à l'employeur c'est d'avoir « *cessé son maintien de salaire à compter de la date de suppression des indemnités journalières de sécurité sociale* ». En effet, l'auteur précise que « *le maintien de l'intégralité du salaire net du salarié aurait donc dû être mis à la charge de l'organisme assureur, appelé en garantie par l'employeur* ».

### Santé – environnement – air – eau – produits chimiques (RGDM, septembre 2017, n°64, p.265) :

Dans un dossier intitulé « *Santé – Environnement* », C. Clément, V. Delpiano et V. Lesson abordent les actualités concernant l'air, l'eau et les produits chimiques ou substances dangereuses, aussi bien au plan international, européen et interne. Ensuite, le dossier fait un récapitulatif des dernières avancées législatives et réglementaires concernant l'environnement. Et enfin, ils analysent deux décisions du Conseil d'État :

- CE, 12 juillet 2017, n°394254 : directive 2008/50/CE – qualité de l'air – dioxyde d'azote – particules fines PM10 – valeurs limites – injonction.
- CE, 28 juin 2017, n°411578 : performance énergétique – bâtiments à usage tertiaire – décret n°2017-918 – mesure inapplicable – urgence – suspension.

**Convention de Minamata – mercure – environnement – protection (JCPG, 18 septembre 2017, n°38, p.963) :**

Note de J. Jehl « *Nations Unies : entrée en vigueur de la Convention de Minamata sur le mercure* ». L'auteur revient sur le programme de la Convention de Minamata sur le mercure qui est entrée en vigueur le 16 août 2017. Cette convention propose l'adoption de directives techniques concernant, entre autres, les émissions de mercure et les moyens de recourir au Fonds pour l'environnement mondial. De plus, elle donne lieu à l'adaptation des droits nationaux avec pour objectif la diminution de l'utilisation de mercure.

**Accidents du travail – maladie professionnelle – préjudice d'anxiété (Note sous CA Montpellier, 10 mai 2017, n°16/08420) (JCPG, 18 septembre 2017, n°38, p.968) :**

Note de N. Millaire « *Le préjudice d'anxiété devant les juridictions de sécurité sociale* ». C'est dans cet arrêt que la Cour d'appel de Montpellier a retenu l'anxiété et indemnisé le préjudice au titre des souffrances morales (article L.452-3 du code de la sécurité sociale). L'auteur précise qu'en l'espèce, le préjudice « *réside dans le risque, certes limité selon l'expert, de contracter une affection plus grave et aussi dans le retentissement fonctionnel manifeste qu'engendre cette angoisse dans la vie de la salariée* ».

**Perturbateurs endocriniens – définition européenne (Recueil Dalloz, septembre 2017, p.1752) :**

Note de B. Parance « *Définition européenne des perturbateurs endocriniens : un progrès ?* ». Le Pr. Parance revient sur la définition réglementaire des perturbateurs endocriniens adoptée par la Commission européenne du 4 juillet 2017. Cette définition était attendue car elle conditionne la mise en œuvre des restrictions selon les règlements européens relatifs aux produits biocides (Règlement UE 52/2012 du 22 mai 2012) et aux produits phytopharmaceutiques (Règlement CE 1107/2009 du 21 octobre 2009), mais le Pr. Parance la juge insatisfaisante. En effet, elle considère que la difficulté d'apport de la preuve scientifique permettant de caractériser une substance comme perturbateur endocrinien et l'exemption du retrait des pesticides conçus spécifiquement pour perturber les systèmes endocriniens des insectes ciblés, alors même qu'ils atteindraient aussi des espèces animales non ciblées doivent inquiéter les autorités nationales et la société civile.

**Accident du travail – maladies professionnelles – préjudice d'anxiété – mineurs de charbon (JCP Social, septembre 2017, n°37, p.1285) :**

Note de D. Asquinazi-Bailleux « *Le préjudice d'anxiété des mineurs de charbon de Lorraine : la cour d'appel de Metz refuse de le réparer* ». L'auteur revient sur plusieurs arrêts rendus le 7 juillet 2017 par la Cour d'appel de Metz déboutant les mineurs de fond du bassin de Lorraine de leurs demandes d'indemnisation de leur préjudice d'anxiété, lié à l'exposition à des produits et matériaux cancérigènes. Il aborde tout d'abord la question de savoir si « *l'obligation de sécurité de résultat peut servir de fondement de la réparation du préjudice d'anxiété ?* ». Il précise qu'au regard de la réglementation en vigueur, la réparation du préjudice d'anxiété ne peut être acceptée sur le fondement de la seule violation de l'obligation de sécurité de résultat. Ensuite, il s'intéresse à la question de nature du préjudice d'anxiété. L'auteur reprend alors la définition donnée par la Cour de cassation qui le définit comme « *un préjudice moral résultant pour un salarié du risque de développer une maladie induite par son exposition à l'amiante, lequel répare l'ensemble des troubles psychologiques résultant de la connaissance d'un tel risque* ». Ainsi, la Cour affirme que « *le risque de survenance d'un dommage n'est pas réparable en droit commun* ».



## Divers

### Risques professionnels – polluants biologiques – air – égouts – ANSES (www.anses.fr) :

L'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) a publié un avis complémentaire relatif aux « *Facteurs de risques professionnels éventuellement en lien avec la surmortalité des égoutiers – Résultats de la campagne de mesures de polluants biologiques dans l'air des égouts parisiens* ». Ainsi, à la suite de cette enquête et de ses conclusions, l'Agence recommande aux employeurs de :

- caractériser la nature des agents pathogènes présents
- mettre à disposition un dispositif de douche et vêtements de rechange.

### Accident du travail – réparation – préjudice non couvert – praticien hospitalier (Note sous CE., 30 juin 2017, n°396908) (Bulletin Juridique du Praticien Hospitalier, septembre 2017, n°200, p.17) :

Observation du BPH « *Le praticien hospitalier victime d'un accident du travail a droit à la réparation des préjudices non couverts par la législation sur les accidents du travail* ». En l'espèce, un praticien hospitalier est victime d'une agression au cours d'une garde. Le Conseil d'Etat casse et annule le jugement rendu par le tribunal administratif lequel a commis une erreur de droit en jugeant que le praticien hospitalier ne pouvait rechercher la responsabilité de son employeur devant la juridiction administrative au titre de la protection qu'il lui devait dès lors qu'il ne se prévalait pas d'une faute intentionnelle de ce dernier. En effet, le Conseil d'Etat estime que « *le praticien hospitalier victime d'un accident du travail a droit à la réparation des préjudices non couverts par la législation sur les accidents du travail (BPH)* ». En effet, les dispositions du code de la sécurité sociale ne déchargent pas « *l'employeur public de son obligation de réparer intégralement les préjudices causés par des violences subies par un agent dans l'exercice de ses fonctions*. Par ailleurs, ces dispositions n'interdisent pas à la victime d'un tel dommage d'exercer « *une action tendant à la condamnation de son employeur à lui verser une indemnité complétant les prestations d'accident du travail pour en assurer la réparation intégrale* ».

## 8 – SANTÉ ANIMALE

---

### Législation :

#### ◇ Législation européenne :

#### Influenza aviaire – mesures de protection – État membre (J.O.U.E. du 21 septembre 2017) :

**Décision** d'exécution (UE) 2017/1593 de la Commission du 20 septembre 2017 modifiant l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2017/247 concernant les mesures de protection motivées par l'apparition de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains États membres.

#### Police sanitaire – équidés – importation (J.O.U.E. du 26 septembre 2017) :

**Rectificatif** à la directive 2009/156/CE du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux conditions de police sanitaire régissant les mouvements d'équidés et les importations d'équidés en provenance des pays tiers.

## 9 – PROTECTION SOCIALE : MALADIE

---

### Législation :

#### ◇ Législation interne :

**Contrat d'assurance complémentaire – crédit d'impôt – article L. 863-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 21 septembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1363 du 19 septembre 2017 modifiant le décret n° 2014-1144 du 8 octobre 2014 relatif à la sélection des contrats d'assurance complémentaire de santé susceptibles de bénéficier du crédit d'impôt mentionné à l'article L. 863-1 du code de la sécurité sociale.

**Prise en charge – assurance maladie – acte et prestation (J.O. du 16 septembre 2017) :**

**Décision** du 4 juillet 2017 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.

**Taux de participation – assuré – union nationale des caisses d'assurance maladie (J.O. du 20 septembre 2017) :**

**Avis** relatif à la décision du 20 juillet 2017 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie fixant les taux de participation de l'assuré mentionnés aux 2°, 4°, 5°, 6° et 7° de l'article R.160-5 du code de la sécurité sociale.

### Doctrine

**Médecin – aide financière – maternité – paternité (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.89) :**

Note de R. Pellet : « *L'aide financière versée aux médecins interrompant leur activité médicale pour cause de maternité ou de paternité* ». L'auteur revient sur la décision du Conseil constitutionnel n°2016-742 DC du 22 décembre 2016 concernant la méconnaissance du principe d'égalité de l'article 72 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017. Le Conseil a jugé que « *ni les dispositions contestées ni aucune autre disposition législative ne réservent à certaines catégories de médecins l'aide financière instituée par l'article L.162-5 du code de la sécurité sociale* ». Ainsi l'auteur précise que « *l'assurance maladie était donc libre de n'accepter la création de l'aide financière prévue à l'article 72 de la LFSS pour 2017 qu'à la condition que l'avenant conventionnel tienne compte du fait que tous les médecins conventionnés ne sont pas placés dans des conditions identiques au regard des avantages et contraintes financiers que la convention médicale institue concernant ces praticiens* ». Et en effet, la convention médicale en vigueur différencie les « *médecins à honoraires opposables* », les « *médecins à honoraires différents qui adhèrent aux dispositifs de pratique tarifaire maîtrisée* » et les « *médecins à honoraires différents* ».

**Assurance – activités de santé – droit à l'oubli (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.63) :**

Note de L. Gangloff et B. Vorms « *Le droit à l'oubli en matière assurantielle* ». Le droit à l'oubli est consacré par la Convention AEARAS qui permet d'une part, « *aux anciens malades de cancer de ne pas déclarer la pathologie cancéreuse dont ils ont souffert* » et d'autre part « *mettre en place une grille de référence énumérant les pathologies pour lesquelles une couverture d'assurance serait accordée* ». La

Loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 le consacre aussi dans ses articles L.1141-2 à L.1141-6 du code de la santé publique. Une application plus systématique et plus harmonisée du droit à l'oubli est permise par la promulgation de deux décrets d'application (n°2017-147 et n°2017-173). En effet, ils prévoient, entre autres, l'instauration de sanctions effectives, l'élaboration, aux assurés, d'un document d'information unique établi par l'instance de suivi et de proposition de la Convention. Ce document d'information a vocation à faciliter la pratique des assureurs et des emprunteurs. En définitive, les auteurs précisent que ces avancées « *constituent donc un ensemble textuel favorable à l'application effective du « droit à l'oubli », que seule la pratique permettra de vérifier, tant il est vrai que le chemin demeure long pour les emprunteurs présentant un risque aggravé de santé pour bénéficier d'un prêt bancaire* ».

### **Assurance maladie – devoir de conseil – prévoyance (JDSAM, septembre 2017, n°27, p.102) :**

Note de P. Coursier « *Du devoir de conseil des organismes assureurs en matière de prévoyance* ». L'auteur opère dans cet article une analyse de l'arrêt rendu par la Cour de cassation le 18 mai 2017. Cet arrêt vient, tout d'abord, préciser l'étendue des obligations qui incombent aux organismes assureurs. Ainsi, l'auteur rappelle à qui incombent les obligations d'information et de conseil :

- à l'assureur : « *en cas de modification des modalités du contrat d'assurance, un défaut d'information sur ce point rend les modifications inopposables aux assurés qui peuvent alors se prévaloir des dispositions antérieures. Il en va de même en cas d'erreur dans la notice d'information* »,
- et à l'employeur : « *l'employeur est également tenu d'une obligation d'information et de conseil en matière de protection sociale complémentaire vis-à-vis de ses collaborateurs salariés* ».

Et ensuite précise la portée de la prescription de l'action en responsabilité civile : la Cour considère que « *le dommage résultant d'un manquement au devoir de conseil dû à l'assuré sur l'adéquation de la garantie souscrite à ses besoins se réalise au moment du refus de garantie opposé par l'assureur* ».

### **Congé maladie – suspension – agent – maladie professionnelle (Note sous CE, 31 mars 2017, n°388109) (AJ Collectivités Territoriales, septembre 2017, p.467) :**

Note de A. Aveline et N. Kaczmarczyk « *Précisions sur la prise d'effet et la durée de la suspension d'un agent bénéficiant d'un congé maladie* ». Les auteurs analysent dans cet article l'affirmation du Conseil d'État concernant le fait qu'un praticien poursuivi disciplinairement peut se voir suspendu alors qu'il est déjà placé en congé de maladie. Ils précisent qu'en effet, « *la circonstance que l'agent n'exerce plus ses missions en raison d'une inaptitude physique ne fait ainsi pas obstacle à ce qu'une mesure de suspension soit prise à son encontre, à titre préventif, afin d'éviter tout retour de l'agent à l'issue de son congé* ». Pour eux, l'affirmation du Conseil d'État pourrait être transposée à tous les fonctionnaires suspendus, et ce, au regard de l'article 30 de la loi du 13 juillet 1983. Ainsi, les auteurs concluent que « *la situation de l'agent faisant l'objet d'une mesure de suspension durant laquelle il est placé en congé de maladie doit être traitée de manière équivalente à celle de l'agent suspendu alors qu'il est déjà en congé de maladie ; la durée du congé devrait donc, dans tous les cas, être prise en compte pour le calcul des quatre mois de suspension* ».

### **Fraude – prestation sociale – effets indésirables – lutte (JCP Administrations et Collectivités territoriales, septembre 2017, n°37, p.402) :**

Note du Défenseur des droits « *Les effets indésirables de la lutte contre la fraude aux prestations sociales* ». Le 6 septembre dernier, le Défenseur des droits ont établi un rapport dans lequel est identifié et évalué les effets du dispositif de lutte contre la fraude aux prestations sociales. Il ressort de ce rapport que « *la politique mise en œuvre en matière de fraude est source de nombreuses atteintes aux droits des usagers des services publics* ». A l'issue de ce rapport le Défenseur des droits a établi 16 recommandations à l'attention des usagers afin de mieux les informer et de renforcer leurs droits de la défense. Entre autres, voici quelques recommandations :

- « *renforcer l'information des bénéficiaires concernant la coopération inter-organismes et le droit*

*de communication »*

- « *modifier le Code de la sécurité sociale afin que l'intention frauduleuse devienne un élément constitutif de la fraude »*
- « *simplifier et harmoniser le contenu des obligations déclaratives et des procédures de demandes de prestations pour les usagers »*

### **Assurance maladie – fraude – pénalité minimale (Note sous Cass., 15 juin 2017, n°16-19198) (JCP Social, septembre 2017, n°37, p.1293) :**

Note de P. Coursier « *La fraude appelle une pénalité minimale* ». L'auteur revient sur l'affaire qui opposait une personne qui avait exercé des activités lucratives pendant une période d'arrêt de travail indemnisée au titre de l'assurance maladie et une caisse sociale. L'auteur précise que cet arrêt est important car les décisions rendues sont rares en matière de contrôle médical. Ainsi, l'arrêt vient sanctionner le non-respect des dispositions de l'article L.114-17-1 du code de la sécurité sociale, qui précise que « *en fonction de la gravité des faits reprochés, soit proportionnellement aux sommes concernées dans la limite de 50 % de celles-ci, soit, à défaut de sommes déterminées ou clairement déterminables, réserve faite de l'application de l'article L. 162-1-14-2, forfaitairement dans la limite de deux fois le plafond mensuel de la sécurité sociale. Il est tenu compte des prestations servies au titre de la protection complémentaire en matière de santé et de l'aide médicale de l'État pour la fixation de la pénalité* ». L'auteur conclut donc que « *alors même que le tribunal des affaires de sécurité sociale peut admettre une atténuation de la pénalité financière adressée à un assuré social au motif des circonstances particulières qui ont entouré la commission de la fraude, il ne saurait s'emparer de la situation difficile, voire dramatique, de l'intéressé pour réduire la sanction à une pénalité quasi-nulle* ».

## **Divers**

### **Sécurité sociale – rapport – application – loi de financement de la sécurité sociale (Cour des comptes, septembre 2017, Rapport) :**

La Cour des comptes a rendu son « **Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale** ».

Comme chaque année, la Cour des Comptes rend un rapport sur la situation financière de la sécurité sociale. Il ressort de ce rapport que la sécurité sociale est toujours en déficit, même s'il baisse progressivement et le rééquilibrage de ses comptes reste lent. Ainsi, le rapport propose plusieurs orientations :

- Assurer un retour durable à l'équilibre financier et mettre fin à l'endettement social
- Réorganiser l'offre de soins
- Renforcer la maîtrise des coûts du médicament
- Renforcer les aides aux familles
- Améliorer les performances de la gestion de la sécurité sociale.

### **Organismes mutualistes – projet de loi ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

L'Assemblée Nationale a publié le 14 septembre 2017 un projet de loi intitulé « *Projet de loi ratifiant l'ordonnance n°2017-734 du 4 mai 2017 portant modification des dispositions relatives aux organismes mutualistes* ». Ce projet de Loi vient ratifier l'Ordonnance n°2017-734 qui renforce le modèle mutualiste par plusieurs évolutions :

- « *La gouvernance des mutuelles et de leurs unions est modernisée ; les rôles respectifs de l'assemblée générale et du conseil d'administration évoluent, les modalités d'élection ou de désignation des délégués à l'assemblée générale sont clarifiées, les modalités de vote sont simplifiées, la formation des élus est développée ;* »
- « *L'information et la protection des assurés sont renforcées ; les règles applicables aux différentes catégories d'organismes exerçant une activité d'assurance sont harmonisées afin de*

*garantir la qualité et la lisibilité de la législation ; »*

- *« Le champ des activités autorisées aux mutuelles et unions régies par le livre III du code de la mutualité est ouvert à de nouveaux secteurs ; »*
- *« Enfin, le dispositif de substitution est revu, afin de permettre un contrôle et une sécurité renforcés au profit des adhérents et des organismes mutualistes. »*

## 10 – PROTECTION SOCIALE : FAMILLE, RETRAITES

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

**Désignation – membres – Conseil national des politiques de lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale (J.O. du 17 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 14 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, relatif à l'appel à candidatures pour la désignation des huit membres du Conseil national des politiques de lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale siégeant au sein du collège des personnes en situation de pauvreté ou de précarité.

**Agrément – Union nationale des associations familiales (J.O. du 19 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 4 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, relatif à l'agrément des modifications des statuts de l'Union nationale des associations familiales.

**Montants – contributions – Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (J.O. du 30 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 22 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, fixant pour l'année 2017 les montants et fractions du produit des contributions mentionnées à l'article L. 14-10-4 du code de l'action sociale et des familles, affectés au financement des dépenses de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie mentionnées au IV et au V de l'article L. 14-10-5 du même code.

**Revalorisation – pension – vieillesse ([www.circulaire.legifrance.gouv.fr](http://www.circulaire.legifrance.gouv.fr)) :**

**Instruction** interministérielle n° DSS/SD3A/2017/272 du 15 septembre 2017 relative à la revalorisation des pensions de vieillesse au 1er octobre 2017.

### ■ Divers

**Commission des accords de retraite et de prévoyance (COMAREP) – rapport d'activité ([www.securite-sociale.fr](http://www.securite-sociale.fr)) :**

La COMAREP (Commission des accords de retraite et de prévoyance) a publié ce mois-ci son rapport d'activité pour l'année 2016. Ce rapport est composé de quatre parties :

- La présentation du rôle de la COMAREP au sein de la procédure d'extension et d'élargissement

et son articulation avec la Commission nationale de la négociation collective (CNNC)

- La présentation des faits marquants de l'exercice écoulé relatifs à la négociation collective en matière de protection sociale complémentaire
- Le rapport d'analyse et d'activité des branches dans le domaine de la protection sociale complémentaire et la mise en évidence des grandes évolutions des régimes de protection sociale
- La présentation des régimes créés et étendus au cours de l'année 2016.

---

**Institut Droit et Santé** ■ 45 rue des Saints-Pères ■ 75006 Paris Cedex 6 ■ 01 42 86 42 10 ■ [ids@parisdescartes.fr](mailto:ids@parisdescartes.fr)  
[institutdroitetsante.fr](http://institutdroitetsante.fr) ■ **f** Institut Droit et Santé ■ **t** @Instidroitsante

---

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 2 octobre 2017.

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.