

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales  
n°262 – du 1<sup>er</sup> au 15 septembre 2017

L'Institut Droit et Santé est heureux de vous annoncer la parution du dernier numéro du *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* (JDSAM).

Le dossier thématique s'intitule *Intelligence artificielle et santé*

Vous pouvez le consulter en ligne et vous y abonner pour être informé de la publication des prochains numéros !

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

Les inscriptions sont ouvertes jusqu'au 30 décembre. 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 .....	6
3 –	Personnels de santé .....	8
4 –	Établissements de santé .....	10
5 –	Politiques et structures médico-sociales .....	11
6 –	Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires .....	11
7 –	Santé environnementale et santé au travail .....	16
8 –	Santé animale .....	19
9 –	Protection sociale : maladie .....	20
10 –	Protection sociale : famille, retraites .....	21

## 1 – ORGANISATION, SANTÉ PUBLIQUE ET SECURITÉ SANITAIRE

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

**Maladies infectieuses – article D. 3113-6 du Code de la santé publique – procédure de signalement (J.O. du 10 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 8 septembre 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé, abrogeant l'arrêté du 2 juin 2016 relatif au retrait des maladies de la liste de l'article D. 3113-6 du Code de la santé publique.

**Création – comité – maîtrise des risques numériques (J.O. du 15 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 4 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, la ministre du travail, le ministre de l'éducation nationale et la ministre des sports, portant création d'un comité de maîtrise des risques numériques au sein du comité stratégique de maîtrise des risques des ministères chargés des affaires sociales.

### ■ Doctrine :

**Migrants – santé publique – accès – amélioration (European Journal of Public Health, vol. 27, juin 2017, n°3, p.433) :**

Au sommaire de la revue European Journal of Public Health figure un dossier intitulé « *Migration* » avec, notamment, les articles suivants :

- E. Diaz et coll. : « *Intervention to improve immigration health : a scoping review* ».
- A.K. Gadeberg et coll. : « *Assessing trauma and mental health in refugee children and youth : a systematic review of validated screening and measurement tools* ».
- L.S. Elinder et coll. : « *Global region of birth is an independant risk factor for type 2 diabetes in Stockholm, Sweden* ».
- C. Zlotnick et coll. : « *Adolescent immigrants, the impact of gender on health statut* ».
- D. Mipatrini et coll. : « *Access to healthcare for undocumented migrants : analysis of avoidable hospital admissions in Sicily from 2003 to 2013* ».

**Migrants – santé – contexte économique – droit de l'homme (European Journal of Public Health, vol. 27, août 2017, n°4, p.590) :**

Au sommaire de la revue European Journal of Public Health figure un dossier intitulé « *Viewpoint* » avec, notamment, les articles suivants :

- U. Trummer et A. Krasnik : « *Migrant health : the economic argument* ».
- N. Gottlieb et N. Davidovitch : « *Migrant health : putting the economic argument into the context of deservingness debates* ».
- K. Bozorgmehr et coll. : « *Restricted access to health care for asylum-seekers : applying a human rights lens to the argument of resource constraints* ».

**Appis santé – dispositif e-santé – prévention (European Journal of Public Health, vol. 27, juin 2017, n°3, p.390) :**

Note de L. Cambon « *Health smart devices and applications ... towards a new model of prevention ?* ». Face à l'augmentation des maladies chroniques, les applications de santé se sont développées. L'auteur se pose alors la

question de savoir quelle est la réelle valeur ajoutée de ces dernières en tant qu'outil de prévention. Celles-ci permettent : la surveillance et la mesure du risque régulièrement ; l'incitation à l'adoption d'un comportement bénéfique pour sa santé ; l'incitation à la performance, l'obtention de meilleurs résultats du fait d'une évaluation régulière. Tout ceci permet-il l'émergence d'un nouveau modèle de prévention ? Il semble que cela soit insuffisant pour l'auteur qui déplore notamment le manque de preuves relatives à leur efficacité ainsi que les risques en termes d'utilisation des données personnelles. L'auteur considère ainsi que la question à laquelle il convient de répondre n'est pas uniquement celle de savoir si ces applications de santé sont efficaces en tant qu'outils de prévention. La question repose également sur le fait de savoir dans quel but, et dans quelles conditions ces applications peuvent être utilisées dans le cadre de la prévention.

**Applicatifs santé – e-santé – objet connecté – prévention (European Journal of Public Health, vol. 27, juin 2017, n°3, p.391) :**

Note de T. Paljarvi « *Health smart devices and applications for prevention – a cautionary note* ». Dans cet article l'auteur rappelle que la réglementation relative aux objets connectés de santé et application de santé soulève des questions particulières. En effet, le régime juridique applicable dépend de la finalité du produit telle qu'indiquée par le producteur. Ainsi, ce n'est que lorsque le producteur indique que la finalité est relative à une activité de prévention et de soin que le régime relatif aux dispositifs médicaux s'applique. Seul un contrôle sur la conformité technique du produit est réalisé au travers de la procédure de certification en vigueur dans l'Union Européenne. L'auteur estime également que le développement d'un système d'accréditation européen de qualité des produits couvrant le cycle de vie du produit pourrait être une option pour assurer la conformité des produits aux standards et recommandations.

**Déterminants socioéconomiques – santé publique – inégalité – obésité – tabac (European Journal of Public Health, vol. 27, juin 2017, n°3, p.397) :**

Au sommaire de la revue European Journal of Public Health figure un dossier intitulé « *Socioeconomic determinants* » avec, notamment, les articles suivants :

- K. Kim : « *The relationships between income inequality, welfare regimes and aggregate health : a systematic review* ».
- P. Pisa et N. Pisa : « *Economic growth and obesity in South Africa adults : an ecological analysis between 1994 and 2014* ».
- T. Janevic et coll. : « *Associations between racial discrimination, smoking during pregnancy and low birthweight among Roma* ».
- F.J. Huertas-Delgado et coll. : « *Parental perceptions of barriers to active commuting to school in Spanish children and adolescents* ».
- Vincenzevskiene et coll. : « *Education predicts cervical cancer survival : a Lithuanian cohort study* ».
- N. Havet et coll. : « *Trends in occupational disparities for exposure to cancerigenic, mutagenic and reprotoxic chemicals in France 2003-2010* ».

**Santé publique – nutrition – alimentation – malnutrition (European Journal of Public Health, vol. 27, juin 2017, n°3, p.547) :**

Au sommaire de la revue European Journal of Public Health figure un dossier intitulé « *Food and nutrition* » avec, notamment, les articles suivants :

- J. Peltner et S. Thiele : « *Association between the Healthy Eating index-2010 and nutrient and energy densities of German household' food purchase* ».
- S. Chrysostomou et coll. : « *Developing a food basket for fulfilling physical and non-physical needs in Cyprus : is it affordable ?* ».
- H. Jahanihashemi et coll. : « *Malnutrition and birth related determinants among children in Qazvin, Iran* ».

**Politique de santé publique – maladie chronique – gouvernance de santé (European Journal of Public Health, vol. 27, août 2017, n°4, p.594) :**

Au sommaire de la revue European Journal of Public Health figure un dossier intitulé « *Health policy* » avec, notamment, les articles suivants :

- G. Waverijn et coll. : « *Chronic illness self-management : a mechanism behind the relationship between neighbourhood social capital and health ?* ».
- J. Couture et S. Breux : « *The differentiated effects of health on political participation* ».
- C. Kani et coll. : « *An evaluation of a public-private partnership to reduce artificial trans fatty acids in England* ».
- R. Fehr et coll. : « *Health assessments for health governance-concepts and methodologies* ».

**Alcool – santé publique – prévention – contexte économique (European Journal of Public Health, vol. 27, août 2017, n°4, p.692) :**

Au sommaire de la revue European Journal of Public Health figure un dossier intitulé « *Health policy* » avec, notamment, les articles suivants :

- S. Fuentes et coll. : « *Binge drinking and well-being in European older adults : do gender and regions matter ?* ».
- G. Dossou et coll. : « *The effectiveness of current French health warnings displayed on alcohol advertisements and alcoholic beverages* ».
- Bocquier et coll. : « *Alcohol and cancer : risk perception and risk denial beliefs among the French general population* ».
- M. Bosque-Prous et coll. : « *Changes in alcohol consumption in the 50- to 60-years-old European economically active population during an economic crisis* ».

**Tabac - santé publique – prévention – contexte économique (European Journal of Public Health, vol. 27, août 2017, n°4, p.717) :**

Au sommaire de la revue European Journal of Public Health figure un dossier intitulé « *Smoking* » avec, notamment, les articles suivants :

- S. Baldissera et coll. : « *Quit attempts and smoking cessation in Italian adults (25-64 years) : factors associated with attempts and succes* ».
- S.E. Martindale et R. Lacey : « *Parental separation in childhood and adult smoking in the 1958 British birth cohort* ».
- L.S. Brose et coll. : « *Restrictions on the use of e-cigarettes in public and private places – current practice and support among adults in Great Britain* ».
- V. Liutkute et coll. : « *Burden of smoking in Lithuania : attributable mortality and years of potential life lost* ».

**Activité physique – santé publique – sédentarisation (European Journal of Public Health, vol. 27, août 2017, n°4, p.741) :**

Au sommaire de la revue European Journal of Public Health figure un dossier intitulé « *Physical activity* » avec, notamment, les articles suivants :

- M. Felez-Nobrega et coll. : « *The association of context-specific sitting time and physical activity intensity to working memory capacity and academic achievement in young adults* ».
- S. Bel-Serrat et coll. : « *Inventory of surveillance systems assessing dietary, physical activity and sedentary behaviours in Europe : a DEDIPAC study* ».
- S. Gibney et G. Doyle : « *Self-rated health literacy is associated with exercise frequency among adults aged 50+ in Ireland* ».
- O. Ali et coll. : « *The link between perceived characteristics of neighbourhood green spaces and adults' physical activity in UK cities :analysis of the EURO-URHIS* ».
- J. Lahti et coll. : « *Changes in leisure-time physical activity and subsequent common mental disorders* ».

*among ageing employees* ».

**Obésité – santé publique – contexte (European Journal of Public Health, vol. 27, août 2017, n°4, p.768) :**

Au sommaire de la revue *European Journal of Public Health* figure un dossier intitulé « *Obesity* » avec, notamment, les articles suivants :

- U. Bachlechner et coll. : « *Predicting risk of substantial weight gain in German adults – a multi-center cohort approach* ».
- L. Alves et coll. : « *Inequalities in obesity in Portugal : regional and gender differences* ».
- S. Dohle et T. Bucher : « *Whether people believe that overweight is unhealthy depends on their BMI* ».

**Personnes âgées – soins longue durée – évaluation économique – promotion de la santé (European Journal of Public Health, vol. 27, août 2017, n°4, p.665) :**

Au sommaire de la revue *European Journal of Public Health* figure un dossier intitulé « *Care of elderly* » avec, notamment, les articles suivants :

- L. Forma et coll. : « *Long-term care is increasingly concentrated in the last years of life : a change from 2000 to 2011* ».
- K. Dubas-Jakóbczyk et coll. : « *Economic evaluation of health promotion and primary prevention actions for older people – a systematic review* ».
- L. Bakker et coll. : « *A baseline assessment by healthcare professionals of Dutch pharmacotherapeutic care for the elderly with polypharmacy* ».
- B. Eslami et coll. : « *Lifetime abuse and perceived social support among the elderly : a study from seven European countries* ».

**BEH – épidémie – migrant – accès aux soins (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), n°19-20, 5 septembre 2017) (invs.santepubliquefrance.fr) :**

Au sommaire de ce numéro du *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* (BEH), figurent notamment les articles suivants :

- F. Bourdillon : « *Éclairages sur l'état de santé des populations migrantes en France* »
- P. Chad et coll. : « *Surveillance des maladies infectieuses dans les populations migrantes accueillies à Calais et à Grande-Synthe, novembre 2015 – octobre 2016* »
- Guisao et coll. : « *La santé des migrants primo-arrivants : résultats des bilans infirmiers réalisés d'octobre 2015 à mars 2016 dans des centres franciliens hébergeant des migrants évacués des campements parisiens* »
- P. Sauvegrain et coll. : « *Accès aux soins prénatals et santé maternelle des femmes immigrées* »
- F. Tapié de Céleyran et coll. : « *Étude nationale sur les caractéristiques des personnes migrantes consultant dans les Permanences d'accès aux soins de santé en France en 2016* »
- Veïsse et coll. : « *Violence, vulnérabilité sociale et troubles psychiques chez les migrants/exilés* »
- M. Chappuis et coll. : « *Alimentation et risques pour la santé des personnes migrantes en situation de précarité : une enquête multicentrique dans sept Centres d'accueil, de soins et d'orientation de Médecins du Monde France, 2014* »
- T. Miszkowicz et coll. : « *Évaluation des fréquences de consommation alimentaire d'une population d'immigrés en situation d'insertion en région parisienne* »
- H. Huaume et coll. : « *Profil de santé des migrants en situation de précarité en France : une étude comparative des migrants accueillis dans les centres de Médecins du Monde et des patients de médecine générale de ville, 2011-2012* »

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

---

### ■ **Législation :**

#### ◇ **Législation interne :**

**Données à caractère personnel – traitement – CNIL – dépistage du cancer (J.O. du 1<sup>er</sup> septembre 2017) :**

**Délibération** n°2017-215 du 13 juillet 2017 portant adoption d'une norme destinée à simplifier l'obligation de déclaration des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité le dépistage organisé du cancer du sein, du cancer colorectal et du cancer du col de l'utérus mis en œuvre par les structures de gestion conventionnées, et abrogeant la délibération n°2015-175 du 11 juin 2015 (décision d'autorisation unique n°AU-043) (NS-059).

**AMP – bonne pratique clinique et biologique (J.O. du 13 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 12 septembre 2017 pris par le ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 30 juin 2017 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

### ■ **Jurisprudence :**

**Faute médicale – réduction indemnité en appel – jugement discriminatoire – CESDH art 8 & art 14 (violation) (CEDH., 25 juillet 2017, n°17484/15) :**

Dans cette affaire, la Cour européenne dut répondre à la question de savoir si une Cour nationale peut réduire l'indemnité d'une patiente, après une faute médicale, au regard de l'âge de celle-ci et plus particulièrement au motif qu'il s'agit d'un « âge où la sexualité n'a pas autant d'importance ». D'après les faits, après qu'un premier juge a reconnu la faute d'un centre hospitalier et alloué une somme en réparation des préjudices subis, la Cour suprême du Portugal a réduit ladite somme pour les motifs susmentionnés. La patiente invoque une discrimination devant la Cour européenne ; cette dernière condamne le Portugal pour violation de l'art. 14 de la convention européenne des droits de l'Homme.

**Malade incarcéré – défaut de soin – CESDH art 3 (violation) (CEDH., 7 septembre 2017, n°26657/07) :**

Un détenu géorgien atteint d'un cancer avant sa détention s'est plaint sur le fondement principal de l'article 3 de ne pas avoir reçu les soins appropriés en prison. La Cour a reconnu l'insuffisance des soins prodigués par l'administration pénitentiaire qui a refusé de suivre les prescriptions médicales fournies au patient. D'autre part, certains soins étaient à la charge de la famille du détenu. La Cour distingue néanmoins deux périodes dans le traitement médical de ce détenu et ne retient une violation de l'article 3 que pour la première période. En effet, concernant la seconde période, le patient a refusé les soins à l'hôpital de la prison ce qui éteint le préjudice lié à un manquement imputable l'administration.

### ■ **Doctrine :**

**ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux) – prise en charge – condition (Note sous Cass, Civ. 1re, 24 mai 2017, n°16-16.890) (Revue Responsabilité Civile et Assurance, septembre 2017, n°9) :**

Note de L. Bloch : « *ONIAM : condition de prise en charge et appréciation* ».

Le commentaire de cet arrêt précise les caractères que doit revêtir un dommage pour prétendre à une indemnisation. En particulier, un retard sans faute médicale dans l'amélioration de l'état de santé d'un patient, suite à une

opération chirurgicale réalisée dans les règles de l'art, ne constitue pas un dommage directement imputable à l'acte de soins. Malgré de nombreuses stratégies à la disposition de l'ONIAM pour rejeter des requêtes illégitimes, l'auteur regrette le renforcement de la judiciarisation des accidents médicaux à l'opposé de l'objectif de la loi dite Kouchner.

**Santé publique – hospitalisation d'office – péril imminent (Note sous CA. Rouen, 24 mai 2017, n°17/02503) (JCPG, n°36, 4 septembre 2017, p.909) :**

Note de C. Brière « *Hospitalisation d'office en cas d'anorexie* ».

L'ordonnance commentée par l'auteur présente la solution pragmatique d'un juge acceptant en appel une mainlevée d'une hospitalisation d'office dès lors que la patiente accepte sa maladie et présente des garanties de recevoir des soins dans un institut spécialisé qu'elle juge mieux adaptée à son cas.

**Responsabilité civile – preuve – vaccin contre l'hépatite B – sclérose en plaque (Note sous CJUE, 21 juin 2017, n°C-621/15) (JCPG, n°36, 4 septembre 2017, p.908) :**

Note G. Viney « *La preuve du lien entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaque* ».

En réponse à une question préjudicielle de la Cour de cassation, la CJUE affirme que la directive 85/374/CEE ne s'oppose pas à un système national admettant la preuve du lien entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques par un faisceau d'indices graves, précis et concordants. D'autre part, elle s'oppose à l'établissement d'une liste d'indices factuels dont la conjonction serait nécessaire et suffisante pour prouver ce lien.

**Handicap – accessibilité – établissement – ouverture au public (Les Petites Affiches, n°172-173, 30 août 2017, p. 13) :**

Note de P. Battistini : « *Accessibilité dans les établissements recevant du public et dans les installations ouvertes au public* ».

Ce texte présente les règles techniques précisées dans les annexes de l'arrêté du 20 avril 2017 afin de mettre en œuvre les obligations d'accessibilité dans les établissements recevant du public. Elles concernent notamment les espaces libres de tout obstacle, la signalisation ou les boucles d'induction.

**Gestation pour autrui (GPA) – Insémination artificielle avec donneur (IAD) – Conseil consultatif national d'éthique (CCNE) (Les Petites Affiches, n°177-178, 06 septembre 2017, p. 4) :**

Interview de F. Kuttenn (membre du CCNE, rapporteuse de l'avis n°126) : « *Le Comité d'éthique s'est prononcé : "Oui à l'IAD, sous conditions. Non à la GPA"* », propos recueillis par S. Tardy-Joubert.

En six questions, le Dr Kuttenn revient sur l'adoption de l'avis du CCNE. Elle émet de fortes réserves sur l'utilité de l'autoconservation ovocytaire. Elle confirme l'opposition du CCNE à la GPA se fondant sur l'absence de droit à l'enfant et le refus de l'instrumentalisation du corps de la femme. À l'unanimité, le Comité estime que la GPA éthique est impossible et recommande la prohibition nationale et internationale. Elle souligne enfin les nombreuses difficultés qui subsistent pour l'IAD avec la suppression volontaire des pères, la rareté des dons de gamète et par conséquent le danger de remise en question de la gratuité des éléments issus du corps humain.

**Données de santé – essais cliniques – consentement – blockchain (Revue Droit des Affaires, septembre 2017, n°129) :**

Note de C. Théard-Jallu « *La blockchain au service de la santé ? L'exemple de la collecte du consentement du patient dans un essai clinique* ». L'auteur revient sur les principales fonctions de la blockchain, qui sont, premièrement, la fonction de registre, et deuxièmement, la fonction de génération automatique de transaction. L'auteur aborde ainsi les grands questionnements autour de l'utilisation de la blockchain en matière de santé. Cette dernière a pour « *corollaire la transparence et l'intangibilité des données* », ainsi la question se pose de savoir si la sécurité et l'intégrité des données à caractère personnel sont assurées par la blockchain. De plus, comment être certain de « *la preuve de l'identité du patient et de l'authenticité de sa signature, de la conformité de l'entretien*

*préalable par le médecin investigateur* ». L'anonymat de la blockchain est-il compatible « avec les exigences spécifiques à la protection des données personnelles » de santé ? L'auteur essaie d'apporter un éclaircissement vis-à-vis de l'utilisation de la blockchain en matière de santé, mais « d'autres usages de la blockchain sont plébiscités dans le secteur de la santé, par exemple pour l'échange d'informations entre patients et/ou professionnels de santé via des plateformes et dossiers numériques de patients partagés ou encore pour lutter contre la contrefaçon de médicaments ».

### **Bioéthique – principes fondamentaux – institutions – droits fondamentaux (JCPG, septembre 2017, n°37, p.945) :**

Note de C. Byk « *Bioéthique* ». L'auteur fait un état des lieux des questions de bioéthiques couvrant une période de juillet 2015 à septembre 2017. Il aborde ainsi les actualités liées à la notion de bioéthique et des principes fondamentaux (l'identité de genre, le transsexualisme, les soins psychiatriques, la vie privée, l'assistance médicale à la procréation, l'insémination post-mortem, exportation de gamètes, etc.). Il décrit par ailleurs les différentes institutions ou agences/autorités indépendantes présentes sur la scène de la bioéthique (l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, le Conseil national de la santé mentale, l'Agence française pour la biodiversité, le Conseil d'Administration de l'Agence de la Biomédecine, le Haut Conseil de la Santé publique), ainsi que les différents ordres professionnels ou organisations internationales (OMS, UNESCO). L'auteur aborde aussi les questions de responsabilités (médicale, du fait des produits). Il offre ainsi un panorama des différentes avancées législatives et réglementaires en matière de bioéthique et de tous les thèmes qui en découlent.

## **3 – PERSONNELS DE SANTÉ**

---

### **Législation :**

#### **◇ Législation interne :**

#### **Observatoire national de la démographie des professions de santé – missions – composition (J.O. du 13 septembre 2017) :**

**Décret** n°2017-1331 du 11 septembre 2017 modifiant les missions et la composition de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé.

#### **Recrutement – conseillers techniques – service social – administration de l'Etat (J.O. du 1<sup>er</sup> septembre 2017) :**

**Arrêté** du 24 août 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé et le ministre de l'action et des comptes publics, fixant les modalités et la nature des concours sur épreuves de recrutement des conseillers techniques de service social des administrations de l'Etat.

#### **Recrutement – pharmacien inspecteur – concours (J.O. du 3 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 1er septembre 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé, fixant au titre de l'année 2017 le nombre de postes offerts aux concours externe et interne pour le recrutement de pharmaciens inspecteurs de santé publique.

#### **Postes – attaché d'administration hospitalière (J.O. du 7 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 29 août 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé relatif aux postes vacants d'attaché



d'administration hospitalière offerts aux seuls élèves attachés - promotion EHESP 2017.

**Postes – attaché principal d'administration de l'État (J.O. du 8 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 5 septembre 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé, fixant le nombre de postes offerts à l'examen professionnel pour l'avancement au grade d'attaché principal d'administration de l'Etat.

**Mobilisation – personnel – réserve sanitaire (J.O. du 9 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 6 septembre 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire.

**Epreuve d'aptitude – profession – médecin – chirurgien-dentiste – sage-femme – pharmacien – Etat membre de l'UE (J.O. du 10 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 27 juillet 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé, portant ouverture de l'épreuve d'aptitude pour l'exercice en France des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien par des ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, mentionnée aux articles R. 4111-18 et R. 4221-14 du Code de la santé publique (session 2017).

**Contrats de coopération – soins visuels – accès aux soins (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :**

**Instruction** n°DSS/SD1/1B/2017/260 du 30 août 2017 prise par la ministre des Solidarités et de la Santé, relative à la mise en oeuvre des contrats de coopération pour les soins visuels.

**Statuts – professions – chirurgiens-dentistes – sage-femme – modification (J.O. du 14 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 5 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 chirurgiens-dentistes et des sages-femmes.

## ■ Jurisprudence

**Droit d'exercer – suspension temporaire – refus d'expertise – conséquences – R4124-3 du Code de la santé publique (CE., 13 septembre 2017, n°392618) :**

En l'espèce le demandeur au pourvoi est un médecin temporairement suspendu par le Conseil régional de l'ordre des médecins suite à plusieurs signalements relatifs à la mauvaise tenue de son cabinet. Lors de l'instruction de son dossier, le Conseil lui a demandé de désigner un expert conformément à l'article R4124-3 du Code de la santé publique afin que ce dernier évalue la compatibilité de l'état de santé du praticien avec la pratique de la médecine. Ce dernier a refusé de procéder à la désignation. Pour rappel l'article R4124-3 précise que « *II. La suspension ne peut être ordonnée que sur un rapport motivé établi à la demande du conseil régional ou interrégional par trois médecins désignés comme experts, le premier par l'intéressé, le deuxième par le conseil régional ou interrégional et le troisième par les deux premiers experts.* » Conformément au III. de l'article précité le 1<sup>er</sup> expert a été désigné par une ordonnance du Tribunal de grande instance. Le demandeur fonde notamment son pourvoi sur le fait que la décision du Conseil régional serait entachée d'irrégularité au motif qu'il n'a pas pu désigner l'expert de son choix. Le Conseil d'État rejette logiquement ce moyen. En effet la désignation a été mise en oeuvre conformément au III. de l'article R4124-3 uniquement parce que le médecin a refusé de procéder lui-même à cette désignation. Il ne peut dès lors soulever un grief dont il est lui-même à l'origine. Pour la même raison le deuxième moyen du pourvoi est rejeté par le Conseil d'État : « *Dès lors [qu'il] a refusé de se soumettre à l'expertise, la circonstance que la décision litigieuse a été prise en l'absence de l'expertise prévue par l'article R4124-3, n'est pas de nature à l'entacher d'illégalité.* »

**Interdiction – suspension d'exercice – pathologie – pratique dangereuse de la profession (CE., 13 septembre 2017, n°399248) :**

Un médecin a été suspendu de son droit d'exercer la médecine pour une durée de deux ans au regard de ses troubles de la personnalité le mettant dans l'incapacité de travailler avec le personnel soignant. Par requête, il demande au Conseil d'État d'annuler la décision du Conseil national de l'ordre des Médecins (CNOM). La Haute cour suit le raisonnement du CNOM et estime que, malgré sa demande de n'exercer qu'en clinique privée et seulement de manière ponctuelle, il représente un danger pour les patients. Ainsi, le Conseil d'État applique de manière stricte les termes de l'article R.4124-3 du Code de la santé publique et souligne que son état pathologique justifie sa suspension temporaire.

**Fonction publique hospitalière – accident de service – congé maladie – disponibilité d'office – décision rétroactive – rappel de traitement (CE, 13 septembre 2017, n°382010) :**

Suite à un accident de service, un membre du personnel hospitalier est placé en congé maladie jusqu'au mois de septembre 2007. En mars 2010, le directeur du groupe hospitalier prend une décision accordant au praticien un congé maladie ordinaire à plein traitement jusqu'au mois de septembre 2007, puis à demi traitement de septembre 2007 à septembre 2008, ainsi qu'une deuxième décision le plaçant en disponibilité d'office pour raison de santé à compter de septembre 2008. Un titre de perception correspondant à la différence entre les traitements perçus et dus est par la suite émis par le centre hospitalier en avril 2010. Le demandeur au pourvoi demande l'annulation des deux décisions de mars 2010 ainsi que celle du titre de perception, notamment en raison du délai qui s'est écoulé entre le versement des traitements litigieux et la demande de restitution. Le pourvoi est rejeté en effet pour la Haute juridiction « *le délai écoulé entre la période au cours de laquelle [le praticien] a bénéficié d'un traitement qui ne lui était pas dû et la date à laquelle le centre hospitalier universitaire [...] lui a demandé la restitution des sommes en cause ne révélait aucune faute de la part du centre hospitalier* ». Dès lors le caractère tardif de la régularisation rétroactive de la situation d'un agent de la fonction publique hospitalière en congé maladie pour accident du travail qui demeure inapte à la reprise du travail, ne fait pas obstacle à la restitution des traitements indûment perçus.

**Escroquerie – infirmière – fausse déclaration (Note sous Cass. crim., 11 juillet 2017, n°16-84828) (Gazette du Palais, 12 septembre 2017, n°30, p.38) :**

Note de C. Berlaud « *La fausse déclaration de kilomètres parcourus par une infirmière libérale est une escroquerie* ». En l'espèce, une CPAM a porté plainte contre une infirmière qui avait facturé des frais kilométriques fictifs. L'intéressée a déclaré qu'elle avait été remplacée par d'autres infirmières et que pour des questions de facilité, elle a facturé à la CPAM les soins de santé ainsi que les frais kilométriques, qu'elle a rétrocédé aux infirmières. L'intéressée a produit des pièces justificatives et pourtant la Cour l'a déclarée coupable d'escroquerie. L'auteur reprend le fondement de la Cour : « *Justifie sa décision la Cour d'appel qui, pour déclarer la prévenue coupable d'escroquerie, retient que les manœuvres frauduleuses sont caractérisées par un mensonge, consistant en l'affirmation en connaissance de cause d'avoir effectué personnellement les kilomètres, corroboré par un élément extérieur lui donnant force et crédit* ».

**4 – ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ****Divers :****Urgences hospitalières – commission des affaires sociales (Rapport d'information n° 685 du 12 septembre 2017 - <http://www.senat.fr/>) :**

**Rapport d'information** fait au nom de la commission des affaires sociales sur les urgences hospitalières, « *Les urgences hospitalières, miroir des dysfonctionnements de notre système de santé* ». Ce rapport est accompagné de 20 propositions visant à améliorer le traitement des urgences

hospitalières. Il s'articule autour de 3 axes : les deux premiers font un état des lieux de la situation actuelle et des carences du système, constatant d'une part le fait que les services d'urgences sont « *débordés et souvent démunis face à l'évolution du nombre et de la nature des demandes de soins d'urgence* » et d'autre part que les « *services d'accueil des urgences offrent une réponse inadaptée aux carences de la médecine de ville* ». Enfin les auteurs du rapport développent leurs propositions au sein d'une troisième partie intitulée « *Les services des urgences, porte d'entrée de l'hôpital et services à part entière* ».

## 5 – POLITIQUES ET STRUCTURES MÉDICO-SOCIALES

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

**Protection – majeur – médico-sociale – service mandataire judiciaire (J.O. du 3 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 28 août 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé, fixant les dotations régionales limitatives relatives aux frais de fonctionnement des services mandataires judiciaires à la protection des majeurs relevant du I de l'article L. 361-1 du Code de l'action sociale et des familles.

### ■ Divers :

**Etablissement de santé – EPHAD – prescription – médicaments (Prescrire, septembre 2017, n°407, p.703) :**

Note de la rédaction Prescrire « *EHPAD : prescription et administration de médicaments, à améliorer* ».

Les auteurs abordent ici une étude réalisée en Alsace dans 10 établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) liés à une pharmacie d'officine pour la dispensation de leurs médicaments. En l'espèce, « *43 % des résidents prenaient plus de huit médicaments par jour, 74 des médicaments étaient potentiellement inappropriés chez les patients âgés, et 8 % des prescriptions contenaient au moins une association à haut risque d'effets indésirables* ». Dès lors, cette étude propose plusieurs pistes d'amélioration, comme notamment : « *développer l'usage des listes de médicaments de référence, ou au contraire potentiellement inapproprié pour les personnes âgées* » ; « *sensibiliser aux problèmes liés aux associations médicamenteuses.* » ; ou encore, « *instaurer une communication plus systématique entre l'équipe soignante et la pharmacie* ».

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

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

**Composition – commission des équipements lourds – imagerie médicale (J.O. du 5 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 25 août 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé et le ministre de l'action et des comptes publics, relatif à la composition et au fonctionnement de la commission des équipements matériels lourds d'imagerie médicale.

**Inscription – produit – prestation – remboursable – article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (J.O. du 1<sup>er</sup> et 5 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 29 août 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription des endoprothèses coronaires (stents) à libération de sirolimus BIOSS LIM C de la société BALTON au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 30 août 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 23 août 2017 portant inscription de la main myoélectrique pour prothèse externe du membre supérieur MICHELANGELO de la société OTTO BOCK FRANCE au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

**Modification – produit – prestation d'hospitalisation – articles L. 165-1 et L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale (J.O. du 1<sup>er</sup>, 5 et 15 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 29 août 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé et le ministre de l'action et des comptes publics, pris en application de l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

**Arrêté** du 30 août 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé et le ministre de l'action et des comptes publics, pris en application de l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

**Arrêté** du 14 septembre 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé et le ministre de l'action et des comptes publics, pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

**Modification – inscription – produit – prestation – remboursable – article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (J.O. du 5 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 1er 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 9 août 2017 portant modification des conditions d'inscription de la prothèse cardio-vasculaire hybride THORAFLEX HYBRID et inscription de la prothèse cardio-vasculaire hybride THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO de la société VASCUTEK France inscrite au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

**Renouvellement – inscription – produit – prestation – remboursable – article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (J.O. du 5 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 28 août 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant renouvellement d'inscription des endoprothèses carotidiennes auto-expansibles RX ACCULINK et XACT de la société ABBOTT France, CAROTID WALLSTENT MONORAIL de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS, PRECISE PRO RX de la société CORDIS et PROTÉGÉ RX de la société MEDTRONIC France SAS inscrites au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale et portant changement de distributeur du produit PRECISE PRO RX de la société CORDIS.

**Arrêté** du 28 août 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant renouvellement et modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse vasculaire périphérique ZILVER PTX de la société COOK France au titre III de la liste des produits et prestations

remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

**Radiation – produit – prestation – remboursable – article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (J.O. du 5 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 30 août 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant radiation de produit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

**Consommation humaine – rectificatif (J.O. du 2 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 4 août 2017 modifiant plusieurs arrêtés relatifs aux eaux destinées à la consommation humaine pris en application des articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-10, R. 1321-15, R. 1321-16, R. 1321-24, R. 1321-84, R. 1321-91 du Code de la santé publique (rectificatif).

**Substance – vénéneuse – classement (J.O. du 7 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 30 août 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé, portant classement sur les listes des substances vénéneuses.

**Substance – stupéfiant – classement (J.O. du 8 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 5 septembre 2017 pris par la ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants.

**Modification – spécialité pharmaceutique – remboursable – assurés sociaux (J.O. du 12 septembre 2017) :**

Arrêtés n°7, n°9 et n°11 des 7 et 8 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.

**Modification – spécialité pharmaceutique – agréées – collectivités – services publics (J.O. du 12 septembre 2017) :**

Arrêtés n°8, n°10 et n°12 des 7 et 8 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 – inscription – prise en charge – implant endovasculaire (stent) – produit et prestation remboursable - article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (J.O. du 15 septembre 2017) :**

**Arrêté** du 14 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant modification de procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'implant endovasculaire dit stent, aortique, rénal, iliaque ou fémoral au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

◇ **Législation européenne :**

**Produit phytopharmaceutique – non-approbation – substance active – bêta-cyperméthrine (J.O.U.E. du 7 septembre 2017) :**

**Règlement** d'exécution (UE) 2017/1526 de la Commission du 6 septembre 2017 portant non-approbation de la substance active bêta-cyperméthrine, en application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

**Produit phytopharmaceutique – mise sur le marché – substance – chlorure de sodium (J.O.U.E. du 8 septembre 2017) :**

**Règlement** d'exécution (UE) 2017/1529 de la Commission du 7 septembre 2017 portant approbation de la substance de base « chlorure de sodium », en application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

**Produit phytopharmaceutique – approbation – substance active – imazamox (J.O.U.E. du 8 septembre 2017) :**

**Règlement** d'exécution (UE) 2017/1531 de la Commission du 7 septembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « imazamox » comme substance dont la substitution est envisagée, en application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

**Approbation – substance active – cyflufénamid – fluopicolide – heptamaloxyloglucan (J.O.U.E. du 7 septembre 2017) :**

**Règlement** d'exécution (UE) 2017/1527 de la Commission du 6 septembre 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives cyflufénamid, fluopicolide, heptamaloxyloglucan et malathion.

**Approbation – substance active – quizalofop-P-tefuryl (J.O.U.E. du 8 septembre 2017) :**

**Règlement** d'exécution (UE) 2017/1530 de la Commission du 7 septembre 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation de la substance active quizalofop-P-tefuryl.

**Classification – substance active – aliment d'origine animale (J.O.U.E. du 15 septembre 2017) :**

**Règlement** d'exécution (UE) 2017/1558 de la Commission du 14 septembre 2017 modifiant le règlement (UE) no 37/2010 afin de classer la substance bromélaïne en ce qui concerne sa limite maximale de résidus.

**Modification – inscription – limite maximale – résidus – substance alaréline (J.O.U.E. du 15 septembre 2017) :**

**Règlement** d'exécution (UE) 2017/1559 de la commission du 14 septembre 2017 modifiant le règlement (UE) no 37/2010 afin d'y inscrire la limite maximale de résidus pour la substance alaréline.

**Evaluation comparative – rodenticide anticoagulant (J.O.U.E. du 8 septembre 2017) :**

**Décision** d'exécution (UE) 2017/1532 de la Commission du 7 septembre 2017 répondant aux questions soulevées par l'évaluation comparative de rodenticide anticoagulants, conformément à l'article 23, paragraphe 5, du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

**Notification – bonnes pratiques de fabrications (BPF) – produits pharmaceutiques – reconnaissance mutuelle – Communauté européenne et Etats-Unis (J.O.U.E. du 15 septembre 2017) :**

**Notification** de l'Union européenne au comité mixte sectoriel au titre de l'article 7 de l'annexe sectorielle sur les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques (BPF) de l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique.

**Jurisprudence :****Implants capillaires – obligation de résultat (non) – aléa – obligation d'information (Cass. Civ. 1<sup>re</sup>, 6 septembre 2017, n°14-18907) :**

Dans la présente espèce, la Cour de cassation était appelée à se prononcer sur la nature des obligations à la charge d'un professionnel vis-à-vis d'un consommateur dans le cadre d'un protocole d'implantation capillaire. Le demandeur insatisfait du résultat obtenu par cette technique non chirurgicale entendait mettre en œuvre la responsabilité du praticien en invoquant l'existence d'une obligation de résultat à la charge du professionnel. Débouté en première et seconde instance, il n'est pas davantage suivi par la Haute juridiction qui indique : *« qu'après avoir constaté l'échec de l'implantation opérée et analysé les extraits des sites internet relatifs à la technique utilisée [...] ainsi que le contenu du devis établi, [...] l'arrêt relève que la description minutieuse de cette technique présentée comme plus efficace que les autres ainsi que le prix élevé des prestations sont insuffisants à établir l'existence d'une obligation de résultat [...] ; qu'il ajoute que le devis, mentionnant l'importance et la nécessité d'un entretien ultérieur minutieux, était de nature à démontrer l'existence d'un aléa tenant à la qualité de cet entretien incompatible avec une telle obligation ; que la cour d'appel a pu en déduire, sans recourir à des motifs inopérants, que [le praticien] n'était tenu que d'une obligation de moyens ».*

**Divers :****Bonnes pratiques de fabrication – médicament – usage humain – mise à jour – ANSM (Agence nationale du médicament et des produits de santé) ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) :**

L'ANSM a élaboré une nouvelle édition du guide des bonnes pratiques de fabrication (BPF), qui se substitue à celle introduite par la décision du 4 décembre 2013 du directeur général de l'Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé. Ce guide a été élaboré suivant le modèle européen du guide de bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain et vétérinaire tel qu'édité par la Commission Européenne afin d'en respecter la numérotation des chapitres et des annexes. Il est scindé en trois parties et complété par une série d'annexes : La Partie I présente les principes BPF applicables à la fabrication des médicaments tandis que la Partie II s'applique aux substances actives utilisées comme matières premières. La Partie III, quant à elle, regroupe des documents relatifs aux BPF qui clarifient certaines attentes réglementaires.

**Contrôle de qualité – installation radiodiagnostic – mise au point – ANSM (Agence nationale du médicament et des produits de santé) ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) :**

L'ANSM vient compléter et modifier certains points de l'annexe à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées afin de faciliter sa mise en œuvre.

**Sanction financière – opérateur – DM (dispositif médical) – médicament – mise sur le marché – ANSM (Agence nationale du médicament et des produits de santé) ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) :**

L'ANSM effectue le bilan pour 2016 des procédures de sanctions initiées à l'encontre d'opérateurs du dispositif médical et du médicament, principalement dans les domaines du contrôle de la publicité, de la mise sur marché et des établissements pharmaceutiques. 17 procédures ont été initiées depuis fin 2015, 3 d'entre elles ont conduit au

prononcé d'une sanction financière dont 1 assortie d'une astreinte journalière, 9 sont toujours en cours d'instruction et 5 ont fait l'objet de rappels à la loi sans sanction dont 1 à l'issue de la procédure de clémence.

**EMA (Agence européenne du médicament) – médicament – conseil procédural – article 58 Règlement (UE) n°726/2004** ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)) :

L'EMA apporte dans ce document des précisions procédurales concernant l'application de l'article 58 du règlement (UE) n°726/2004. Cet article permet de demander un avis scientifique à l'EMA dans le cadre de la coopération avec l'Organisation mondiale de la santé, afin d'évaluer certains médicaments à usage humain destinés à être mis exclusivement sur les marchés hors Union Européenne. L'agence répond ici aux questions de procédure que seraient susceptibles de se poser les personnes souhaitant recourir à cet article.

**AMSN – rapport d'activité 2016** ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) :

L'ANSM a publié son rapport d'activité de l'année 2016. Ce rapport revient sur les « *quatre axes stratégiques du contrat d'objectifs et de performances signé entre l'Agence et l'Etat en 2015* ». Ces quatre axes sont les suivants : la garantie de la sécurité des produits de santé, l'accès rapide, sécurisé et équitable aux produits innovants, la consolidation des liens avec les parties prenantes et leur implication, le renforcement de l'efficacité de l'Agence. Dans ce rapport, l'ANSM poursuit le « *renforcement de la surveillance des produits de santé tout en s'adaptant aux enjeux actuels de la sécurité sanitaire et en assurant au mieux ses missions de service publique dans un contexte de ressources contraintes* ».

**Ministère de la santé – référentiel des indications – spécialités pharmaceutiques** ([www.solidarites-sante.gouv.fr](http://www.solidarites-sante.gouv.fr)) :

Le Ministère de la santé a publié un référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques permettant la prise en charge par l'assurance maladies en sus des tarifs d'hospitalisation, lorsque ces indications présentent un caractère innovant. Ce référentiel rassemble l'ensemble des spécialités et indications inscrites. Ce document rassemble la « *dénomination commune internationale (DCI associée au nom de marque de chaque médicament, le libellé des indications prises en charge (aux collectivités ou en sus), le code ATC ainsi qu'un code indication* ».

## 7 – SANTÉ ENVIRONNEMENTALE ET SANTÉ AU TRAVAIL

---

### Doctrines :

**Accident du travail – visite médicale – malaise – contestation – présomption d'imputabilité** (Note sous Cass. Civ. 2e, 6 juillet 2017, n°16-20119) (JCP Social, n°35, 5 septembre 2017, p. 1270) :

Note de D. Asquinazi-Bailleux: « *Le critère d'autorité permet à lui seul la qualification d'accident du travail* ». En l'espèce, un salarié est décédé dans la salle d'attente du médecin du travail. La CPAM a pris en charge cet accident au titre de la législation professionnelle. Or, l'employeur a contesté cette décision en sollicitant son inopposabilité devant une juridiction de sécurité sociale. La Cour d'appel de Toulouse a fait droit à cette demande en retenant notamment que le malaise du salarié s'est produit en dehors de ses jours et lieu de travail. C'est « *sans surprise* », ainsi que l'indique l'auteur, que la Cour de cassation a cassé l'arrêt d'appel au motif que le salarié devait bénéficier de la présomption d'imputabilité en ce que son malaise est survenu au moment où « *il se trouvait dans locaux des services de la médecine du travail en l'attente d'un examen périodique inhérent à l'exécution de son contrat de travail* ». En effet, et comme le souligne l'auteur, cette visite médicale est une obligation pour le salarié puisque s'y soustraire reviendrait à commettre un acte d'insubordination. M. Asquinazi-Bailleux conclut donc que le critère d'autorité suffit à lui seul pour retenir la présomption d'imputabilité. Nul besoin, dès lors, pour *la victime ou ses*



ayants droit de « rapporter la preuve que le malaise était consécutif à une activité physique ou un effort particulier en lien avec le travail du salarié ».

**Salarié protégé – licenciement – inaptitude – obligation de sécurité – juge judiciaire (Note sous Cass. Soc., 29 juin 2017, n°15-15775) (Les Cahiers Sociaux, 1<sup>er</sup> septembre 2017, n°299, p.406) :**

Note de F. Canut « *Salariés protégés : inaptitude liée à un manquement de l'employeur à son obligation de sécurité et rôle du juge judiciaire* ». L'auteur pose ici un regard croisé sur l'arrêt du 20 novembre 2013 rendu par le Conseil d'État (CE, 20 nov. 2013, n°340591) et l'arrêt du 29 juin 2017 rendu par la chambre sociale de la Cour de cassation. Ce dernier consolide l'édifice jurisprudentiel mis en place de concert par les deux Hautes juridictions judiciaire et administrative concernant la répartition des compétences entre les ordres s'agissant de l'appréciation du licenciement pour inaptitude d'un salarié protégé. L'auteur se félicite que la Cour de cassation dans la droite ligne de son arrêt du 27 novembre 2013 (Cass. Soc., 27 novembre 2013, n°12-20301) entérine une solution désormais commune aux deux ordres de juridictions. Ainsi le juge administratif est seul compétent pour apprécier la réalité de l'inaptitude et le respect par l'employeur de son obligation de reclassement tandis que c'est au juge judiciaire d'apprécier la cause de cette inaptitude et de dire le cas échéant si elle résulte d'une faute de l'employeur et d'allouer au salarié l'indemnisation conséquente. Tel fût le cas en l'espèce. En effet, contrairement à ce que soutenaient les moyens soulevés par le demandeur au pourvoi, l'autorisation administrative de licenciement pour inaptitude et l'absence de censure du juge administratif, n'empêchent pas le juge judiciaire de se pencher sur les causes de l'inaptitude, qui en l'espèce étaient un harcèlement moral et une dégradation des conditions de travail de la salariée ayant eu des conséquences sur sa santé la rendant inapte au travail.

**Salarié – accident du travail – maladie professionnelle – majoration – rente (Note sous Cass. Civ. 2e, 4 mai 2017, n°16-13816) (Les Cahiers Sociaux, 1<sup>er</sup> septembre 2017, n°299, p.417) :**

Note de D. Asquinazi-Bailleux « *Incidence de la réduction du taux d'IPP dans les rapports entre la caisse et l'employeur* ». En l'espèce il s'agit de la prise en charge par une caisse primaire d'assurance maladie d'un accident dont le taux d'incapacité permanente partielle a été contesté par la société en question. Ainsi, la requérante a saisi d'un recours une juridiction de sécurité sociale afin de reconnaître la faute inexcusable de l'employeur. La problématique soulevée est celle de savoir quel taux doit être opposable à l'employeur dans sa relation avec la caisse. La Cour de cassation apporte une réponse claire : « si la CPAM est fondée en application de l'article L. 452-2 du Code de la sécurité sociale, à récupérer auprès de l'employeur le montant de la majoration de la rente d'accident du travail attribuée à la victime en raison de la faute inexcusable de l'employeur, son action ne peut s'exercer, dans le cas où une décision de justice passée en force de chose jugée a réduit dans les rapports entre la caisse et l'employeur, le taux d'IPP de la victime, que dans les limites découlant de l'application de ce dernier ». Ainsi, cela oblige la « caisse à recalculer la majoration de rente dans ses seuls rapports avec l'employeur ». L'auteur suit la solution de l'arrêt de la Cour de cassation en précisant que « ne doit être opposable à l'employeur que le taux d'incapacité permanente définitive retenu dans sa relation avec la caisse ».

**Maladie professionnelle – preuve – caractère professionnel – imputabilité (Note sous Cass. Civ. 2e, 15 juin 2017, n°16-14.901) (JCP. Social, n°35, 5 septembre 2017) :**

Note de C. Pradel et coll. « *Maladie professionnelle : charge de la preuve du lien entre la maladie et les activités professionnelles en cas de faute inexcusable* ». En l'espèce, un salarié ayant eu trois employeurs successifs sur une période de dix ans a effectué une déclaration de maladie professionnelle qui a donné lieu, après avis d'un comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles (CRRMP), à une décision de prise en charge au titre des maladies professionnelles par la CPAM. Le salarié a alors saisi une juridiction de sécurité sociale aux fins de reconnaissance de la faute inexcusable de l'un de ses employeurs, lequel conteste le caractère professionnel de sa pathologie. La Cour d'appel a rejeté la demande du salarié au motif que ce dernier ne bénéficie d'aucune présomption d'imputabilité selon laquelle la pathologie litigieuse trouverait son origine dans l'activité professionnelle réalisée pour l'employeur poursuivi qui n'est d'ailleurs pas son dernier employeur. La Cour de cassation a cassé l'arrêt d'appel au motif qu'il appartenait à l'employeur, même s'il n'était pas le dernier employeur, de prouver l'absence de lien entre la pathologie du salarié et son travail. L'auteur a relevé deux points dans cet

arrêt. D'une part, le caractère contradictoire de l'instruction de prise en charge de la maladie est sans influence sur l'application de la présomption d'imputabilité. D'autre part, cet arrêt apporte des précisions sur les modalités d'application de cette présomption – issue de l'article 461-1 du Code de la sécurité sociale – « *en cas de faute inexcusable dans une affaire où ce procédé technique n'a pas vocation à être mis en œuvre* ». D'ailleurs, l'auteur relève que « *La circonstance que la présomption d'imputabilité de l'article L. 461-1 n'avait pas vocation à s'appliquer dans une affaire pourtant choisie par la Cour de cassation pour en définir les modalités d'application, altère (...} la bonne compréhension de la règle. Une précision jurisprudentielle devra sans doute être donnée, dans un contexte juridique cette fois-ci adéquat* ».

**Maladie professionnelle – santé publique – contexte (European Journal of Public Health, vol. 27, août 2017, n°4, p.643) :**

Au sommaire de la revue European Journal of Public Health figure un dossier intitulé « *Work and health* » avec, notamment, les articles suivants :

- F. D'Ovidio et coll. : « *Occupations and amyotrophic lateral sclerosis : are jobs exposed to the general public at higher risk ?* ».
- H. Axelrad et coll. : « *The impact of the 2008 recession on the health of older workers : data from 13 European countries* ».
- G.A. Vie et coll. : « *Temporal changes in health within 5 years before and after disability pension – the HUNT study* ».
- S. Kärkkäinen et coll. : « *Night work as a risk factor of future disability pension due to musculoskeletal diagnoses : a prospective cohort study of Swedish twins* ».

**Etablissement de santé – expert du Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT) – inspection – opposabilité du secret médical (Les Petites Affiches, n°177-178, 6 septembre 2017, p. 16) (Note sous Cass. Soc., 20 avril 2017, n°s 15-27927 et 15-27955) :**

Note de P. Véron, « *Opposabilité du secret à l'expert mandaté par le CHSCT d'un établissement de santé* ». L'auteur commente ici un arrêt de la chambre sociale de la Cour de cassation, qui en l'espèce a jugé fondée la décision du directeur de l'hôpital de « *refuser à l'expert mandaté par le CHSCT de l'établissement sur le fondement de l'article L. 4614-12 du code du travail, l'accès au bloc opératoire pendant les interventions ainsi qu'aux réunions quotidiennes des équipes soignantes.* » En effet pour la Cour, « *cet expert n'est pas dépositaire du secret médical et il ne peut exiger l'accès qu'aux informations strictement nécessaires à l'accomplissement de sa mission.* » Or pour l'auteur, « *il y a là une méprise sur l'objet du deuxième alinéa de l'article précité* », qui délimite autant le champ des personnes « *dépositaires du secret médical* », qu'il précise celles plus simplement « *tenuës au secret* ». Dès lors, « *la seule question réellement pertinente en l'espèce était de savoir de quelles informations l'expert avait besoin pour mener à bien son expertise, permettant alors d'apprécier jusqu'où l'établissement était en droit – ou plus exactement avait le devoir – d'opposer le secret professionnel* ».

**Risque – exposition – champs électromagnétique – maladie professionnelle (JCPG, septembre 2017, n°37, p.944) :**

Note de O. Cachard « *La preuve des risques associés à l'exposition aux champs électromagnétiques* ». L'auteur, dans son étude, revient sur les conséquences de l'essor des réseaux de télécommunication entraînant de nombreux risques associés à l'exposition aux champs électromagnétiques. Et la question de la preuve de ces risques se pose très souvent. Ainsi, l'auteur aborde plusieurs points importants afin d'établir la preuve des risques liés à l'exposition aux champs d'électromagnétiques. Tout d'abord, il traite de « *La preuve de l'exposition aux champs électromagnétiques* » en étudiant les conditions de l'exposition, l'étendue de la charge de la preuve de l'exposition et l'appréciation des modes de preuves. Ensuite, il s'attarde sur « *La preuve des effets sanitaires des champs électromagnétiques* » tout en évoquant le lien de causalité entre l'exposition et la maladie et les modes de preuves avec les différents conflits d'intérêts. Cependant, même si une typologie des risques liés aux champs électromagnétiques est déjà prévue, l'innocuité des champs électromagnétiques n'est toujours pas réfutée.

## ■ Divers :

### **Qualité – vie – travail – établissement sanitaire – qualité des soins (www.has-sante.fr) :**

La HAS (Haute Autorité de Santé) a publié ce mois-ci un guide intitulé « *La qualité de vie au travail au service de la qualité des soins : du constat à la mise en œuvre dans les établissements sanitaires, médico-sociaux et sociaux* ». Ce guide apporte des orientations, des actions à suivre ou mettre en place par les différents établissements concernés. Il « *formalise la jonction entre des pratiques visant à améliorer la qualité de vie au travail et des pratiques visant à améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients, notamment dans le cadre de la démarche de certification* ». Ainsi, la HAS précise ce qu'est la qualité de vie au travail : « *elle se traduit par un sentiment individuel et collectif de bien-être au travail qui résulte des conditions dans lesquelles les salariés exercent leur travail et de leur capacité à exprimer et à agir sur le contenu de celui-ci* ». Elle précise aussi en quoi la qualité de vie au travail permet une meilleure qualité des soins. Cela parce qu'elle se traduit par : « *une culture managériale participative impulsée par la direction* », « *des modalités d'accompagnement des équipes face aux transformations de l'activité reposant sur une prise en compte de l'impact sur l'organisation et le contenu du travail et une reconnaissance de l'expertise des professionnels sur leur travail et l'organisation* » et « *une convergence avec le management de la qualité et des risques* ».

## **8 – SANTÉ ANIMALE**

---

## ■ Législation :

### ◇ **Législation européenne :**

#### **Protection animale – transport (J.O.U.E du 1<sup>er</sup> septembre 2017) :**

**Rectificatif** au règlement (CE) no 1/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 relatif à la protection des animaux pendant le transport et les opérations annexes et modifiant les directives 64/432/CEE et 93/119/CE et le règlement (CE) no 1255/97.

#### **Influenza aviaire – foyer – pathogène – Etat membre (J.O.U.E. du 2 septembre 2017) :**

**Décision** (UE) 2017/1519 d'exécution de la Commission du 1<sup>er</sup> septembre 2017 modifiant l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2017/247 concernant des mesures de protection motivées par l'apparition de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains États membre.

#### **Mesure zoosanitaire – lutte – peste porcine africaine (J.O.U.E. du 5 septembre 2017) :**

**Décision** d'exécution (UE) 2017/1521 de la Commission du 1<sup>er</sup> septembre 2017 modifiant l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE concernant des mesures zoosanitaires de lutte contre la peste porcine africaine dans certains Etats membres.

## 9 – PROTECTION SOCIALE : MALADIE

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

**Assurance maladie – transfert de résidence – déclaration (J.O. du 1<sup>er</sup> septembre 2017) :**

**Arrêté** du 31 juillet 2017 fixant le modèle du formulaire « déclaration de transfert de résidence hors de France ».

**Prise en charge – assurance maladie – actes et prestations (J.O. du 1<sup>er</sup>, 12 et 15 septembre 2017) :**

**Décision** du 17 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.

**Décision** du 21 juin 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.

**Décision** du 24 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.

### ■ Doctrine :

**Cumul – rente – accident du travail – pension d'invalidité (Note sous Cass., Civ. 2e, 6 juillet 2017, n°16-20.409) (JCP Social, n°35, 5 septembre 2017, p.1273) :**

Note de E. Jeansen « *Cumul d'une rente d'accident du travail luxembourgeoise et d'une pension d'invalidité française* ». L'auteur revient sur la question posée à la Cour de cassation, à savoir si « *une rente versée par une caisse de sécurité sociale luxembourgeoise à la suite d'un accident du travail survenu auprès d'un employeur de ce pays peut-elle être cumulée avec une pension d'invalidité à la charge d'une caisse française de sécurité sociale dès lors que le demandeur est devenu, à la date d'ouverture des droits à une telle pension, assuré social français et remplit les conditions propres à l'invalidité ?* ». La Cour de cassation fonde sa décision sur l'article 5 du règlement européen n°883/2004 de coordination des législations de sécurité sociale. L'auteur l'explique en précisant que « *les effets produits par une prestation de sécurité sociale de l'Etat compétent sont accordés aux prestations équivalentes versées par un autre Etat* ». Ainsi, « *cela signifie que l'effet produit par une rente d'accident du travail versée par une caisse française est étendu aux rentes équivalentes accordées par la caisse de tout autre Etat entrant dans le champ d'application du règlement n°883/2004* ».

**Sécurité sociale – conflit interne – organisation ITER (Note sous Cass., Civ. 2e, 6 juillet 2017, n°16-17.958) (JCP Social, n°35, 5 septembre 2017, p. 1272) :**

Note de E. Jeansen « *Conflit interne de lois de sécurité sociale : à propos des salariés de l'organisation ITER* ». L'auteur revient sur l'affaire ITER concernant le rapprochement des salariés au régime de la sécurité sociale. En effet, il a été décidé que les salariés ne « *bénéficient pas des prestations prévues par la législation et la réglementation française, à moins qu'un accord complémentaire ait été conclu à cet effet* ». Cependant, un salarié demande à une caisse d'allocation familiale le bénéfice des prestations. La Cour de cassation décide que le demandeur n'a pas la qualité d'ayant-droit majeur d'un assuré social. L'auteur propose alors une autre démarche. Il faudrait que ce soit le conjoint qui en fasse la demande, « *sous réserve que celui-ci exerce une activité professionnelle emportant son affiliation au régime français de sécurité sociale* », afin que le salarié d'ITER puisse être rattaché. Et ainsi, l'application de la loi française de sécurité sociale serait justifiée.

## 10 – PROTECTION SOCIALE : FAMILLE, RETRAITES

---

### Législation :

**Haut-commissaire – réforme – retraites (J.O. du 12 septembre 2017) :**

**Décret n°2017-1328** du 11 septembre 2017 instituant un haut-commissaire à la réforme des retraites.

**Caisse Nationale de solidarité pour l'autonomie – crédits – allocation personnalisée d'autonomie (J.O. du 14 septembre 2017) :**

**Décret n° 2017-1337** du 13 septembre 2017 modifiant le décret n° 2016-212 du 26 février 2016 relatif à certains concours versés aux départements par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie pour 2016 et 2017.

### Jurisprudence :

**Pension retraite – suspension – travail continu – CESDH art 14 & art 1<sup>er</sup> du protocole n°1 (non-violation) (CEDH, 5 septembre 2017, n°78117/13) :**

En l'espèce, le requérant est parti en retraite anticipée en 2000 à l'âge de 47 ans environ et commença à percevoir une pension de retraite. Il continua toutefois à travailler, dans le secteur privé de 2000 à 2012, puis dans le secteur public de juillet 2012 à avril 2015. Le 1<sup>er</sup> janvier 2013, une modification de la loi relative aux pensions entra en vigueur. Celle-ci prévoyait la suspension du versement des pensions de retraite des personnes occupant simultanément un emploi dans certaines parties de la fonction publique, pendant toute la période où les intéressés restaient en activité. En conséquence, le requérant se voyait notifier par l'administration la suppression du versement de sa pension de retraite tant qu'il aurait une activité dans le secteur public.

Invoquant l'article 1 du protocole additionnel n°1 (protection de la propriété) à la Convention européenne des droits de l'homme, le requérant se plaignait de la suspension du versement de sa pension. Invoquant l'article 14 (interdiction de la discrimination) de la Convention, combiné avec l'article 1 du Protocole n°1, le requérant estimait avoir fait l'objet d'une différence de traitement injustifiée par rapport aux bénéficiaires d'une pension de retraite travaillant dans le secteur privé et aux bénéficiaires d'une pension de retraite travaillant dans certaines parties du secteur public. La requête a été introduite devant la Cour européenne des droits de l'homme le 5 décembre 2013. Dans son arrêt de chambre rendu le 15 décembre 2015, la Cour a conclu à l'unanimité, à la violation de l'article 14, de la Convention combiné avec l'article 1 du Protocole n°1. Le 11 mars 2016 le Gouvernement a demandé le renvoi de l'affaire devant la Grande Chambre. Par l'arrêt présentement commenté, la Grande chambre rejette à l'unanimité toute violation de la Convention et du Protocole n°1.

### Doctrine :

**Rente d'éducation – indemnité – forfait – qualification (Note sous Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 29 juin 2017, n°16-20762) (Revue générale du Droit des Assurances, septembre 2017, n°8-9, p.495) :**

Note de M. Asselain « *Qualification de la rente éducation : indemnité ou forfait ?* ». L'auteur revient sur l'affaire (Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 29 juin 2017, n°16-20762) qui concernait la contestation du calcul effectué par le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA), selon la requérante la rente perçue présentait un « *caractère forfaitaire qui interdisait que l'on tînt compte de son montant pour estimer la réparation à laquelle elle avait droit* ». L'auteur conclut que la solution des juges du fond aboutit à créer « *une présomption selon laquelle la somme versée a une vocation indemnitaire sauf preuve contraire* ». Mais en l'absence de preuve permettant d'établir la nature exacte de la prestation fournie, « *il faudrait présumer que ladite prestation a un caractère forfaitaire et interdire au FIVA de s'en prévaloir pour réduire le montant de son offre d'indemnisation* ».

## ■ Divers

### Retraite – interrégimes – bilan (Rapport d'information n°667 du 7 septembre 2017 - [www.senat.fr/](http://www.senat.fr/)) :

**Rapport d'information** fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales sur le bilan de l'interrégimes en matière de retraite : « *L'interrégimes en matière de retraite : le succès du droit à l'information ne suffit pas* ». Ce rapport fait état de 6 principales recommandations.

Recommandation n°1 : inciter l'ensemble des régimes de retraite auquel l'affiliation est obligatoire à prendre part à l'activité de l'interrégimes en matière de retraite.

Recommandation n2 : soumettre à délibération, lors de la prochaine assemblée générale, la possibilité de tenir une réunion annuelle de cette instance pour améliorer, autant que de besoin, l'information de l'ensemble des régimes sur l'état d'avancement des projets et en particulier s'agissant du répertoire de gestion des carrières unique.



Recommandation n° 3 : enrichir les enquêtes de satisfaction sur le droit à l'information retraite dans une approche plus qualitative.

Recommandation n° 4 : lancer le plus rapidement possible le chantier de la demande en ligne unique des pensions de réversion.

Recommandation n° 5 : renforcer la cohérence entre les priorités définies dans le contrat d'objectifs et de moyens du GIP Union retraite et les moyens alloués pour leurs financements dans le cadre des conventions d'objectifs et de gestion des régimes.

Recommandation n° 6 : mieux associer les régimes de retraite et les partenaires sociaux à la définition des priorités du GIP Union retraite.

---

**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) ■  Institut Droit et Santé ■  @Instdroitsante

---

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

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

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