

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales
n°264 du 1^{er} au 15 octobre 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	3
3 –	Personnels de santé	7
4 –	Établissements de santé	8
5 –	Politiques et structures médico-sociales	9
6 –	Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires	9
7 –	Santé environnementale et santé au travail	14
8 –	Santé animale	16
9 –	Protection sociale : maladie	18
10 –	Protection sociale : famille, retraites	19

1 – ORGANISATION, SANTÉ PUBLIQUE ET SECURITÉ SANITAIRE

Législation :

◇ Législation interne :

Déclaration – intoxication humaine – organismes – toxicovigilance (J.O. du 6 octobre 2017) :

Arrêté du 2 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, définissant les modalités de déclaration des cas d'intoxication humaines aux organismes chargés de la toxicovigilance.

Divers

CNIL – recherche médicale – thèse – mémoire – formalités – déclaration (www.cnil.fr) :

La CNIL a publié le 3 octobre un document intitulé « *Recherche médicale : quelles formalités pour les thèses et les mémoires ?* ». Dans ce document, la CNIL précise les formalités à réaliser dans le cadre de la rédaction des thèses et mémoires des professionnels de santé ainsi que les obligations d'information pesant sur les chercheurs. Deux options sont envisagées : la recherche « interne » et la recherche « multicentrique ».

Prévention – syndrome fibromyalgique – reconnaissance – maladie (www.assemblee-nationale.fr) :

Réponse du Ministère de la santé à la question n°213 de M. le député F. Brun. La Ministre de la santé répond ici à la question posée par le député F. Brun relative à la reconnaissance de la fibromyalgie en tant que pathologie, ainsi que les mesures concrètes que le gouvernement entend adopter en matière de prévention et de prise en charge des patients atteints de fibromyalgie. La ministre détaille dans sa réponse la caractérisation du syndrome fibromyalgique et se réfère à l'état des lieux des données disponibles dressé par la Haute Autorité de Santé.

Budget – recherche – cancers pédiatriques (www.assemblee-nationale.fr) :

Réponse du Ministère de la santé à la question n°261 de M. le député V. Ledoux. La Ministre de la santé répond ici à la question posée par le député V. Ledoux lui demandant de détailler les mesures que le gouvernement envisage de mettre en œuvre pour le financement de la recherche oncologique pédiatrique et ainsi répondre aux préoccupations légitimes des familles d'enfants malades. Cette question conduit la Ministre à rappeler un certain nombre de mesures contenue dans le plan cancer 2014-2019 ainsi que la place des dons de sang et de cellules souches hématopoïétiques.

IGAS – rapport – programme national nutrition santé – plan obésité (www.igas.gouv.fr) :

L'IGAS a rendu un **rapport** intitulé « *Évaluation du programme national de nutrition santé 2011-2015 et 2016 (PNNS) et du plan obésité 2010-2013* ». Ce rapport fait état de la situation en France de « l'épidémie d'obésité », qui représente un fléau, et propose 29 recommandations, dont :

- « *Mettre en place un plan national de promotion de l'activité physique ou compléter et actualiser le plan sport santé bien-être.* »
- « *Mettre en place un véritable pilotage interministériel du PNNS, avec la création d'une délégation interministérielle à l'alimentation et à la santé, voire à la promotion de la santé.* »
- « *Repositionner le PNNS comme un plan « grand public » de prévention et de la promotion de la santé.* »
- « *Agir sur la qualité de l'offre alimentaire, en mobilisant toutes les ressources réglementaires.* »
- « *Interdire toute forme de publicité alimentaire sur tout support visant les enfants de 12 ans et moins.* »

- « Appliquer le taux normal de la TVA aux sodas, limonades et sirops, maintenir ou augmenter la contribution sur les boissons sucrées et édulcorées. »

Vaccins – rupture de stock – remplacement – vaccins pédiatriques – effets indésirables (www.assemblee-nationale.fr) :

Réponse du Ministère de la santé à la question n°436 de M. le député D. Abad. La Ministre de la santé répond ici à la question posée par le député D. Abad lui demandant de détailler les mesures que le gouvernement envisage de mettre en œuvre pour garantir l'accès aux vaccins à tous dans un contexte de pénurie de vaccins. Après avoir expliqué les mécanismes intervenant dans les situations de ruptures de stocks des médicaments, la Ministre revient sur l'introduction du dispositif de plan de gestion des pénuries obligatoire depuis le 22 janvier 2017, ainsi que le rôle de la commission technique des vaccinations de la Haute autorité de santé.

Espérance de vie – inégalités sociales – écarts socioprofessionnels (Revue Prescrire, octobre 2017, Tome 37, n°408, p.785) :

Note de la Rédaction Prescrire « *Espérance de vie en France : de grandes inégalités* ». Cet article publié dans la revue Prescrire fait le constat suivant : en dépit d'une augmentation générale de l'espérance de vie, les écarts socioprofessionnels demeurent. En effet, outre les inégalités entre les hommes et les femmes, les auteurs rappellent les inégalités persistantes en fonction du niveau socio-économique et du niveau de diplôme.

2 – BIOÉTHIQUE ET DROITS DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ

■ Législation :

◇ Législation interne :

Mobilisation – réserve sanitaire – centres hospitaliers – Saint-Martin – Saint-Barthélemy (J.O. du 13 octobre 2017) :

Arrêtés n°42 et n°43 du 9 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire.

■ Jurisprudence :

Transfusion – hépatite C – origine de la contamination – ONIAM – EFS – réparation du dommage (Cass., Civ. 1^{ère}, 20 septembre 2017, n°1623451) :

Dans cette affaire, il s'agissait de savoir si l'ONIAM pouvait réclamer en garantie l'assureur d'un centre départemental de transfusions sanguines dès lors qu'un des produits transfusés en provenait. Plus précisément, la question est de savoir si une cour d'appel peut rejeter cette demande en énonçant que « la présomption simple d'imputabilité édictée au profit de la victime par l'article 102 de la loi du 4 mars 2002 ne bénéficie pas à l'ONIAM qui doit rapporter la preuve de la responsabilité du CDTS ». La Cour de cassation censure l'arrêt d'appel dans la mesure elle a, elle-même, « constaté que Mme X..., dont l'origine transfusionnelle de la contamination avait été admise, avait reçu un produit sanguin provenant du CDTS, dont l'innocuité n'avait pas été établie » ; de ces constatations, il s'ensuit que « la responsabilité de celui-ci se trouvait engagée ».

Droit de visite – hospitalisation d'office – majeur (CE, 2 octobre 2017, n°399753) :

Dans cette affaire, la question est de savoir si une cour administrative d'appel commet une erreur de droit lorsqu'elle confirme l'interdiction pour un proche de visiter un patient hospitalisé. Si le demandeur au pourvoi invoque son droit de visite, le Conseil d'Etat confirme l'arrêt d'appel en s'appuyant sur un article très clair du code de la santé publique dans lequel « Les visiteurs ne doivent pas troubler le repos des malades ni gêner le fonctionnement des services. Lorsque cette obligation n'est pas respectée, l'expulsion du visiteur et l'interdiction de visite peuvent être décidées par le directeur. / (...) / Les malades peuvent demander aux cadres infirmiers du service de ne pas permettre aux personnes qu'ils désignent d'avoir accès à eux ». Ainsi, dès lors que la cour administrative a jugé que les décisions prises par les professionnels de santé étaient fondées sur « l'état de santé » du patient [une « crise ayant justifié son hospitalisation d'office »], celle-ci ne commet pas d'erreur de droit.

Placement – soins – sans consentement – grève – avocats (Cass., 1^{ère} civ., 13 septembre 2017, n°16-22819) :

A la suite d'une ordonnance rendue par le premier président d'une cour d'appel par laquelle celui-ci rejette la demande de mainlevée d'une mesure de soins sans consentement pour « obstacle insurmontable à l'assistance d'un conseil », l'intéressé argue une violation des exigences de défense devant la Cour de cassation. Cette dernière rejette cependant le pourvoi dans la mesure où d'une part le premier président a relevé un « mouvement de grève du barreau de Paris, [qu'ainsi] aucun avocat n'était présent à l'audience et que, dès lors, la demande de désignation d'un avocat commis d'office n'avait pu être suivie d'effet » et d'autre part parce que le demandeur n'a pas « demandé le renvoi de l'affaire du fait de l'absence d'un avocat ».

Maladie de Creutzfeldt-Jakob – homicide involontaire – qualité – marchandise dangereuse – procédure longue (Cass., 1^{ère} civ., 13 septembre 2017, n°16-22673) :

La question posée par le demandeur au pourvoi est de savoir si une cour d'appel a excédé le principe de délai raisonnable par la durée de l'information suivie dans l'affaire de viande bovine. La Cour répond par la négative et s'appuie sur la motivation de la cour d'appel : le « caractère exceptionnel du dossier au regard de son ampleur, de sa complexité et du nombre des parties concernées ». Plus précisément, la cour relève que « le litige, de dimension internationale, comporte des enjeux de santé publique, en présence d'un risque sérieux de fraude alimentaire lié à une violation de l'embargo sur la viande bovine en provenance du Royaume-Uni décrété en 1996 [...] ; la complexité de l'affaire résulte également du nombre important des mis en examen et témoins ».

Droit à la vie – traitement médical – décision du juge – décision des médecins (CE., 26 juillet 2017, n°412618) :

Par cet arrêt, le Conseil d'Etat énonce qu' « il résulte de l'instruction que le litige porté devant le juge des référés ne concerne pas la suspension d'un traitement ou le refus d'en entreprendre un au sens de l'article L. 1110-5-1 du code de la santé publique mais le choix d'administrer un traitement [chimiothérapie intensive] plutôt qu'un autre, au vu du bilan qu'il appartient aux médecins d'effectuer en tenant compte, d'une part, des risques encourus et, d'autre part, du bénéfice escompté ». Par cet arrêt, le Conseil précise ici l'office du juge du référé-liberté dès lors qu'il énonce qu'« Il apparaît ainsi que le choix du traitement administré au jeune A. résulte de l'appréciation comparée, par les médecins du CHU de Montpellier, des bénéfices escomptés des deux stratégies thérapeutiques en débat ainsi que des risques, en particulier vitaux, qui y sont attachés. Dans ces conditions et dès lors qu'une prise en charge thérapeutique est assurée par l'hôpital, il n'appartient pas au juge des référés, saisi sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, d'une demande tendant à ce que soit ordonnée une mesure de sauvegarde du droit au respect de la vie [...], de prescrire à l'équipe médicale que soit administré un autre traitement que celui qu'elle a choisi de pratiquer à l'issue du bilan qu'il lui appartient d'effectuer ».

Doctrines :

IVG – délit d'entrave – liberté d'expression (Note sous CC, 16 mars 2017, n°2017-747-DC) (Revue Constitution, 2017, p.285) :

Note de M. Cottureau : « *Entrave à l'IVG et liberté d'expression* ». Dans cette note, l'auteur revient sur la décision du Conseil Constitutionnel n°2017-747 dans laquelle les sages se sont récemment prononcés sur l'extension du délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse. Après avoir retracé le raisonnement juridique du Conseil, soucieux du respect de la liberté d'expression d'une part, et de la garantie de l'autonomie personnelle de la femme d'autre part, l'auteur critique une décision qu'il juge maladroite et réservée. Il met en perspective la solution retenue avec les évolutions de la jurisprudence de la CEDH et les risques d'incompatibilité qui en sont susceptibles d'en découler.

Accompagnement – patient – bloc opératoire – amélioration – relation soignant-soigné (Revue Risques & Qualité, octobre 2017, vol. XIV, n°3, p.151) :

Note de C. Gay, T. de Lapparent et E. Petit « *Accompagner 'debout' les patients au bloc opératoire pour opérer une personne et pas un organe* ». Cette étude décrit les résultats d'une expérimentation visant à mieux protéger la dignité des patients lors des interventions chirurgicales. Des initiatives furent prises telles qu'une arrivée au bloc « à pied » ou « debout » ainsi que des tenues plus pudiques et une meilleure relation entre le patient et l'équipe. Les premiers résultats s'avèrent concluants bien que des points d'amélioration demeurent.

Accueil des proches – réanimation – recommandations – processus de soins – risques associés (Revue Risques & Qualité, octobre 2017, vol. XIV, n°3, p.137) :

Note de D. Fourel et coll. « *Participation des familles aux soins en réanimation : un besoin de reconnaissance ?* ». Cette étude sur l'accueil des familles dans un service de réanimation montre que les soignants ont des réserves sur la participation des familles aux soins en raison d'un problème de compétence. Ainsi cette étude pose la question de la formation et de l'accompagnement des familles. Les résultats montrent les difficultés de cette démarche et que l'accompagnement doit viser un partenariat qui rendra possible la personnalisation du soin.

Limitation – arrêt des traitements – personne – hors d'état d'exprimer sa volonté (Note sous CC., 2 juin 2017, n°2017-632 QPC) (Constitution, 2017, n°2, p.342) :

Note de F. Vialla « *Procédure collégiale préalable à la décision de limitation ou d'arrêt des traitements d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté* ». Avec des réserves, le Conseil constitutionnel déclare conforme à la Constitution la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie. L'auteur rappelle les éléments doctrinaux et procéduraux entourant cette décision ainsi que la solution adoptée par les Sages. Il précise que des questions demeurent. Qu'en est-il du patient isolé pour lequel ni personne de confiance, ni famille, ni proches ne sauraient saisir la justice ? Qu'en est-il, encore, du patient qui, avant de plonger dans l'inconscience, a refusé que sa situation soit révélée à sa famille, ses proches ou à sa personne de confiance (art. L. 1110-4, al. 8, CSP) ?

GPA – obstacle – transcription de filiation (Note sous Cass., 1^{ère} civ., 5 juillet 2017, n°16-20052) (Gazette du Palais, octobre 2017, n°33, p.77) :

Note de C. Dufloux « *GPA : l'autorité de la chose jugée fait obstacle à la transcription du lien de filiation en l'absence de procédure de réexamen en vigueur au jour de l'arrêt attaqué* ». L'auteure rappelle la procédure et la solution de la Cour. Elle considère qu'en l'absence de procédure de réexamen en vigueur au jour de l'arrêt attaqué, la demande de transcription du lien de filiation sur les actes de naissance des enfants se heurte à l'autorité de la chose jugée attachée à la décision irrévocable de la cour d'appel de Paris du 18 mars 2010, qui avait annulé la transcription des enfants sous l'empire de l'ancienne jurisprudence condamnant fermement cette transcription. La Cour de cassation rejette donc le pourvoi des parents.

Arrêt des traitements – fin de vie – QPC (Note sous CC., 2 juin 2017, n°2017-632-QPC) (AJDA, octobre 2017, p.1908) :

Note de X. Bioy « *Le Conseil constitutionnel et l'arrêt des traitements médicaux : les sophistes face à la mort de Socrate* ». Pour l'auteur, la décision du Conseil constitutionnel sur les dispositions du CSP relatives à la fin de vie des personnes hors d'état d'exprimer leur volonté fait l'impasse sur le droit à la vie en le confondant avec le droit à la dignité. Le Conseil constitutionnel y manque volontairement l'occasion de compléter le catalogue constitutionnel des droits fondamentaux et de conserver tout son sens à la loi du 2 février 2016. Il se montre peut-être moins prudent que négligent. La rhétorique du Conseil n'a pas fait le lien (« négliger » vient de *nec ligo* qui se traduit par « ne pas faire le lien ») entre la protection de la vie humaine et la qualité délibérative de la décision d'arrêt des traitements médicaux.

Divers**Protection des données personnelles – Règlement UE n°2016/679 – guide – sous-traitant – CNIL (www.cnil.fr) :**

La CNIL a publié un **guide** à l'intention des sous-traitants intitulé « *Règlement européen sur la protection des données personnelles : Guide du sous-traitant* ». Ce guide apporte des précisions pour tous les sous-traitants de données personnelles au regard des changements engendrés par le règlement UE 2016/679. Ainsi, la CNIL accompagne pas-à-pas le sous-traitant dans sa démarche de traitement des données personnelles.

Proches aidants – nouvelles mesures – aide alternative (Revue Prescrire, octobre 2017, Tome 37, n°408, p.782) :

Note de la rédaction de Prescrire : « *Aider les proches aidants : de nouvelles mesures bienvenues* ». Cette étude fait le point sur le nouveau droit au congé de solidarité familiale permettant à un proche aidant de s'absenter pendant une longue période afin d'accompagner un proche handicapé ou une personne âgée en perte d'autonomie. Toutefois, aucune rémunération n'est prévue par l'employeur et l'assurance maladie n'envisage qu'une allocation journalière pour une durée maximale de 21 jours. La durée totale du congé ne peut excéder trois mois, renouvelable une fois.

Rapport d'information – dépenses – santé – personnes détenues (www.senat.fr) :

Le sénat a publié le rapport n°682 (2016-2017) intitulé « *Rapport d'information fait au nom de la commission des finances sur les dépenses pour la santé des personnes détenues* ». Ce rapport présente 13 recommandations pour améliorer la santé des détenus. Les besoins concernent des études épidémiologiques, une meilleure organisation des dispositifs d'hospitalisation, régler les dettes, prévoir les budgets nécessaires, mesurer l'efficacité des mesures, distinguer les dépenses de l'administration et de l'assurance maladie, prendre en compte les surcoûts dans le cadre de la réforme des MIG, mieux utiliser l'EPSNF, renforcer l'attractivité des métiers de la santé en administration pénitentiaire, développer la télémédecine et poser la question des conditions de travail des surveillants.

3 – PERSONNELS DE SANTÉ

■ Législation :

◇ Législation interne :

Composition – Conseil National de l'ordre des sages-femmes (J.O. du 3 octobre 2017) :

Arrêté du 27 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, portant application de l'article L. 4152-1 du code de la santé publique relatif à la composition du Conseil national de l'ordre des sages-femmes.

Affectation – médecins – médecine du travail – internat (J.O. du 5 octobre 2017) :

Arrêté du 28 septembre 2017 pris par la directrice générale du Centre nationale de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, relatif à l'affectation des médecins ayant été retenus au concours spécial d'internat en médecine du travail organisé au titre de l'année universitaire 2017-2018.

Procédure d'enregistrement – pharmaciens – auxiliaires médicaux – pédicure podologue (J.O. du 10 octobre 2017) :

Arrêté du 29 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, fixant la date de mise en œuvre des dispositions du décret n° 2010-1131 du 27 septembre 2010 relatif aux procédures d'enregistrement des pharmaciens et des auxiliaires médicaux pour la profession de pédicure-podologue.

Fonction publique – intégration – personnel d'établissements privés (J.O. du 10 octobre 2017) :

Arrêté du 2 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, relatif à l'intégration dans la fonction publique hospitalière de personnels d'établissements privés à caractère sanitaire ou social.

Examen professionnel – inspecteur principal de l'action sanitaire et sociale (J.O. du 11 octobre 2017) :

Arrêté du 6 octobre 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 17 juillet 2009 fixant les modalités d'organisation de l'examen professionnel pour l'accès au grade d'inspecteur principal de l'action sanitaire et sociale.

Internat – médecine – ressortissants des États membres – État partie à l'accord EEE (J.O. du 15 octobre 2017) :

Arrêté du 12 octobre 2017 modifiant l'arrêté du 27 décembre 2016 portant ouverture au titre de l'année universitaire 2017-2018 du concours d'internat en médecine à titre étranger pour les médecins autres que les ressortissants des États membres de l'Union européenne, d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de la Principauté d'Andorre ou de la Confédération suisse.

Examen professionnel – inspecteur hors classe – action sanitaire et sociale (J.O. du 15 octobre 2017) :

Arrêté du 13 octobre 2017 autorisant au titre de l'année 2018 l'ouverture de l'examen professionnel pour l'accès au grade d'inspecteur hors classe de l'action sanitaire et sociale.

Doctrines :

Innovation santé – simulateur – apprentissage – professionnels de santé (Revue Risques & Qualité, octobre 2017, Vol. XIV, n°3, p.145) :

Note de A.-S. Pichet et coll. « *Chambre des erreurs en jeu vidéo 2D : un serious game innovant en santé* ». La chambre des erreurs est un outil de simulation pour les professionnels de santé leur permettant d'acquérir ou de réactualiser des connaissances sur les bonnes pratiques en sécurité des soins. Cet outil met en scène différents scénarios impliquant la prise en charge d'un patient, et des erreurs seront volontairement glissées afin d'analyser la réaction et les prises d'initiatives des professionnels de santé. Cette chambre des erreurs « *s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins* ».

Détente – bien être – personnel – établissement de santé – amélioration – prise en charge – patient (Revue Risques & Qualité, octobre 2017, Vol. XIV, n°3, p.155) :

Note de L. Fallot, F. Nageotte et I. Francisco « *La détente et le bien-être au travail au service des patients* ». L'auteur précise que pour assurer une meilleure prise en charge des patients et leur fournir les meilleurs soins, les professionnels de santé doivent bénéficier d'un environnement de bien-être. C'est ce qu'a mis en place un centre hospitalier et dont l'auteur explique le fonctionnement. Les équipes ont accès sur leurs temps de pause à des soins de bien-être prodigués par des aides-soignantes. Ainsi, l'auteur a pu constater que la qualité des conditions de travail des professionnels de santé avait un impact considérable sur la qualité des soins prodigués aux patients. Et donc conclut que « *un hôpital où il fait bon travailler est un hôpital où il fait bon se faire soigner* ».

Médecine narrative – humanisation des soins – management du risque (Revue Risques & Qualité, octobre 2017, Vol. XIV, n°3, p.175) :

Note de A. Guerrieri et F. Fuz « *La médecine narrative, un outil de management des risques* ». La médecine narrative consiste en « *une démarche qui donne la parole aux patients et apporte aux professionnels de santé des informations précieuses pour l'optimisation des soins* ». Ainsi, le professionnel doit mettre au centre de la prise en charge le patient et apporter un intérêt certain à l'exposition de son point de vue. Cette technique permet d'enrichir la relation patient-médecin et d'optimiser la prise en charge du patient.

Divers

Organisation – établissement de santé – infirmiers – administration – médicaments – interruption – erreur (Revue Prescrire, octobre 2017, Tome 37, n°408, p.783) :

Note de la rédaction de la revue Prescrire « *Administration de médicaments : être interrompu est source d'erreur* ». Comme le précise l'auteur, lorsque les infirmiers sont dérangés dans l'administration des soins, cela peut conduire à de erreurs, ainsi, l'établissement doit prévenir de ces erreurs et le prévoir dans l'organisation des soins. L'auteur explique qu'un guide de la HAS (Haute Autorité de Santé) propose des méthodes et des outils afin de limiter ces interruptions et qu'il préconise la mise en place d'actions de sensibilisation et d'éducation. L'auteur met en exergue la nécessité de prendre conscience des conséquences de l'interruption de l'administration des soins, et conclut ainsi « *mieux vaut en prendre conscience pour s'organiser de manière adéquate afin de limiter ces interruptions, et pour respecter la concentration de chaque soignant engagé dans une action à risque d'erreurs* ».

4 – ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

5 – POLITIQUES ET STRUCTURES MÉDICO-SOCIALES

■ Législation :

◇ Législation interne :

Établissements – hébergement – personnes âgées dépendantes – forfait global d'indépendance – article R.314-174 du code de l'action sociale et des familles (J.O. du 3 octobre 2017) :

Arrêté du 4 septembre 2017 pris par le ministre d'État, le ministre de l'intérieur, le ministre de la cohésion des territoires et la ministre des solidarités et de la santé, relatif au seuil mentionné à l'article R. 314-174 déclenchant le dispositif de modulation du forfait global dépendance des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes relevant du I et du II de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles.

Établissements – hébergement – personnes âgées dépendantes – forfait global d'indépendance – article R.314-160 du code de l'action sociale et des familles (J.O. du 4 octobre 2017) :

Arrêté du 28 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, relatif au seuil mentionné à l'article R. 314-160 déclenchant le dispositif de modulation du forfait global de soins des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes relevant du I et du II de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles.

■ Divers

Maison de retraite – interruption – contrats aidés – conséquences (www.assemblee-nationale.fr) :

Réponse du Ministère de la santé à la question n°1136 de M. le député A. Chassaigne. Cette question porte sur les conséquences de l'application du décret n°2016-1814 du 21 décembre 2016 et de l'interruption des contrats aidés. Le ministère des solidarités et de la santé répond en précisant que le nouveau modèle de tarification des EPHAD « *vis* à *objectiver les besoins de financement des établissements en reliant l'allocation de ressources aux besoins en soins des résidents ainsi qu'à leur niveau de dépendance* ». Et ainsi l'objectif de cette réforme est de rétablir l'équité dans la répartition du financement des EPHAD.

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

■ Législation :

◇ Législation interne :

Spécialités pharmaceutiques – prestations d'hospitalisation – article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (J.O. du 3 octobre 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 mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Inscription – produits – prestations – remboursables – article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 3, 6 et 13 octobre 2017) :

Arrêté du 27 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription du système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal AXIUM de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS 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 2 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription de l'endoprothèse vasculaire périphérique GORE TIGRIS de la société WL GORE & Associés 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 2 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription de la solution pour usage ophtalmique OPTIVE FUSION UD de la société ALLERGAN France SAS au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 2 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription du stent retriever SOLITAIRE PLATINUM de la société MEDTRONIC France au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 2 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription du moniteur cardiaque implantable CONFIRM DM2102 de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS 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 3 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription du dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM) HEARTMATE 3 de la société SAINT JUDE MEDICAL 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.

Arrêté du 9 octobre 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 du concentrateur d'oxygène mobile SIMPLYGO de la société PHILIPS France et de ses forfaits associés inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 9 octobre 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 du concentrateur d'oxygène mobile XPO2 de la société INVACARE POIRIER SAS et de ses forfaits associés inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 10 octobre 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 COROFLEX ISAR NEO et modification d'inscription de COROFLEX ISAR de la société B. BRAUN MEDICAL au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Modification – produits – articles L.162-22-7 et L.165-1 du code de la sécurité sociale – prestation d'hospitalisation (J.O. du 3 et 6 octobre 2017) :

Arrêtés n°9 du 27 septembre 2017, n°13, n°16, n°18 et n°21 du 2 octobre 2017 et n°45 du 13 octobre 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 – liste – article L.5126-4 du code de la santé publique (J.O. du 3 et 13 octobre 2017) :

Arrêtés n°11 du 29 septembre 2017 et n°35 du 6 octobre 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.

Modification – liste – substance – stupéfiants (J.O. du 6, 10 et 13 octobre 2017) :

Arrêtés n°8 et n°22 du 3 octobre 2017 et n°36 du 6 octobre 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.

Radiation – spécialité pharmaceutique – article L.162-17 du code de la sécurité sociale (J.O. du 12 et 13 octobre 2017) :

Arrêtés n°27, n°29, n°31, n°33, du 6 octobre 2017 et n°6 du 9 octobre 2017 portant radiation d'une spécialité pharmaceutique de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

Radiation – spécialité pharmaceutique – usage des collectivités publiques – article L.5123-2 du code de la santé publique (J.O. du 12 octobre 2017) :

Arrêtés n°28, n°30, n°32, n°34, du 6 octobre 2017 et n°7 du 9 octobre 2017 portant radiation d'une spécialité pharmaceutique de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

Spécialités pharmaceutiques – remboursables – assurés sociaux (J.O. du 13 octobre 2017) :

Arrêté du 9 octobre 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 13 octobre 2017) :

Arrêté du 9 octobre 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.

Conditions – prise en charge – spécialités pharmaceutiques – mise sur le marché – article L.5126-4 du code de la santé publique (J.O. du 13 octobre 2017) :

Arrêté du 9 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

Prise en charge – fourniture – spécialités pharmaceutiques – distribution parallèle (www.circulaire.legifrance.gouv) :

Note d'information n° DGOS//PPF2//DDSS//11C//22017//2285 du 2 octobre 2017 relative à la fourniture, l'achat, l'utilisation et la prise en charge par les établissements de santé de spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une distribution parallèle.

Jurisprudence :

Médiator – responsabilité du fait des produits défectueux – présomption de causalité – risque de développement (Cass., Civ. 1^{ère}, 20 septembre 2017, n°16-19643) :

Dans cette affaire de renom, trois questions étaient posées devant la Cour de cassation. Si la première n'a pas d'intérêt pour notre revue – dès lors qu'elle concerne la procédure pénale, la deuxième question était de savoir si la cour d'appel avait pu déduire à l'existence de présomptions graves, précises et concordantes permettant de retenir que la pathologie du malade est imputable au Médiator. La Cour répond à cette question par la positive « dès lors qu'elle [la cour d'appel] s'est bornée à reproduire les constatations médicales » d'un collège d'experts placé auprès de l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales qui « s'est prononcé en faveur d'une imputabilité de l'insuffisance aortique à la prise du Mediator ». Une autre question épineuse était de savoir s'il était démontré que « l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut » afin de se voir exonérer de sa responsabilité. Sur ce point, la Cour de cassation énonce les nombreux faits que la cour d'appel a relevés par lesquels « il résulte que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment de la mise en circulation des produits administrés à Mme X...entre 2006 et 2009, permettait de déceler l'existence du défaut du Mediator ».

Étiquetage – compléments alimentaires – mise en conformité (CE., 2 octobre 2017, n°398233) :

À la suite d'une inspection menée lors de la mise sur le marché par des Laboratoires de treize compléments alimentaires, le directeur départemental de la protection des populations des Alpes-Maritimes a formulé plusieurs observations, le 28 juillet 2011, puis enjoint à ces sociétés, le 30 novembre 2011, sur le fondement des articles L. 141-1 et L. 218-5 du Code de la consommation, de lui présenter pour le 9 janvier 2012 un échéancier en vue de mettre en conformité l'étiquetage et la publicité de onze de ces compléments alimentaires en retirant les mentions faisant état d'un mode de production biologique et les allégations nutritionnelles et de santé interdites. Le Conseil d'État valide la solution des juges du fond et rejette le pourvoi des sociétés ayant effectué un recours en excès de pouvoir.

Fédération des entreprises de la beauté – conditions – désignation – personne responsable – mise sur le marché – produits cosmétiques (CE., 2 octobre 2017, n°399450) :

Le Conseil d'État annule l'article 3 du décret du 4 novembre 2015 relatif aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage (article R.5131-1, 3° du code de la santé publique). Le pouvoir réglementaire a prévu que la déclaration d'ouverture des établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques devait comporter, d'une part, le nom, la fonction et la qualification de la ou des personnes responsables de l'évaluation de la sécurité et, d'autre part, l'existence, le cas échéant, d'autres activités exercées sur le site. Le CE juge que cette disposition est contraire au règlement (CE) du 30 novembre 2009.

Doctrines :

Stérilisation – processus – situations à risque – analyse – prévention (Revue Risques & Qualité, octobre 2017, Vol. XIV, n°3, p.163) :

Note de S. Guiro et coll. « *Analyse des situations à risques d'une étape du processus de stérilisation* ». Dans cet article, les auteurs rappellent que le processus de stérilisation étant une activité à risque est une des missions de la pharmacie à usage intérieur. Plusieurs méthodes existent afin d'analyser les risques. Les auteurs développent ici la méthode relative à l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC). Elle se décompose en quatre étapes : l'identification, l'analyse, la cotation des risques et enfin la proposition de mesures correctives et préventives.

Divers

Levothyrox – effets secondaires – mesures – ANSM (www.assemblee-nationale.fr) :

Réponse du Ministère de la santé à la question n°1190 de M. le député D. Quentin. Le ministère adopte un ton rassurant vis-à-vis de la nouvelle formule du Levothyrox. Il rappelle que sur les trois millions de patients sous ce traitement, seul 9000 cas d'effets indésirables ont été déclarés et qu'aucun n'est grave. Le ministère rappelle que le risque sanitaire relatif au Levothyrox n'a pas changé et précise également qu'une grande campagne d'information à destination des patients et des professionnels de santé a été lancée par l'ANSM.

ANSM – information – professionnels de santé – levothyrox (www.anism.sante.fr) :

Dans cette note informative à destination des professionnels de santé, l'ANSM indique la disponibilité de quatre traitements à base de Lévothyrox. L'agence rappelle aux professionnels de santé que le traitement des patients ne doit en aucun cas être arrêté ou modifié sans avis médical. Elle rappelle également qu'il n'y a pas lieu de changer de traitement pour la grande majorité des patients qui sont bien équilibrés et qu'une démarche thérapeutique spécifique doit être suivie dans le cas de patients souffrant d'effets indésirables persistants avant d'envisager un changement de spécialité.

ANSM – information – patient – levothyrox (www.anism.sante.fr) :

L'ANSM a publié une note informative à destination des patients sous traitement à base de Levothyrox. L'ANSM précise que si l'équilibre thyroïdien est maintenu avec la nouvelle formule, il n'y a pas lieu de changer de traitement. Dans le cas contraire, une consultation chez le médecin est nécessaire afin de déterminer le traitement le plus adapté.

ICH E18 – échantillonnage génomique – donnée du génome – lignes directrices (www.ema.europa.eu) :

L'EMA a publié les lignes directrices **ICH E18** (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) intitulées « *ICH guideline E18 on genomic sampling and management of genomic data* ». L'EMA publie une nouvelle ligne directrice relative au séquençage génomique et au management des données génétiques. Celle-ci entrera en vigueur le 28 février 2018. L'EMA publie les questions/ réponses relatives à la ligne directrice concernant le développement et la fabrication des produits médicamenteux. Elle traite notamment du processus de développement en lui-même, de la sélection des matériaux, du processus de validation et d'évaluation etc.

ICH Q11 – développement – fabrication – médicaments (www.ema.europa.eu) :

L'EMA a publié les questions et réponses sur les lignes directrices **ICH Q11** intitulées « *ICH guideline Q11 on development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological / biological entities)* ».

ICH E11(R1) – essais cliniques – médicaments pédiatriques – lignes directrices (www.ema.europa.eu) :

L'EMA a publié les questions et réponses sur les lignes directrices **ICH E11 (R1)** intitulées « *ICH E11 (R1) guideline on clinical investigation of medicinal products in the pediatric population* ». L'EMA a publié une mise à jours de sa ligne directrice concernant les essais cliniques de médicaments pédiatriques qui entrera en vigueur le 28 février 2018. Cette ligne directrice évoque des points importants allant des considérations éthiques aux modalités pratiques relatives à l'exécution des essais cliniques pédiatriques, en passant par la question de l'optimisation du développement des médicaments pédiatriques.

7 – SANTÉ ENVIRONNEMENTALE ET SANTÉ AU TRAVAIL

■ Législation :

◇ Législation interne :

Déclaration – facteurs – risques professionnels (J.O. du 12 octobre 2017) :

Décret n° 2017-1462 du 10 octobre 2017 portant report du délai de rectification de la déclaration des facteurs de risques professionnels au titre de l'année 2016.

■ Jurisprudence :

Incapacité permanente partielle – maladie professionnelle – médecin conseil (Cass., Civ. 2^{ème}, 21 septembre 2017, n°16-13969) :

En l'espèce, une salariée est atteinte d'une maladie professionnelle. Son employeur forme un pourvoi à l'encontre de l'arrêt rendu par la Cour d'appel rejetant son recours lequel contestait le taux d'incapacité permanente fixée par la caisse d'assurance maladie (la caisse). La Cour de cassation rejette le pourvoi estimant que « *l'entier rapport médical au sens de l'article R. 143-33 doit s'entendre de l'avis et des conclusions motivées données à la caisse d'assurance maladie sur le taux d'incapacité permanente à retenir et des constatations et éléments d'appréciation sur lesquels l'avis s'est fondé, à l'exclusion des pièces et documents consultés ou détenus par le médecin-conseil.* » Aussi, c'est à bon droit que la Cour d'appel a constaté que le rapport ayant contribué à la fixation du taux d'incapacité de travail permanente transmis par le praticien-conseil du contrôle médical du régime de sécurité sociale au médecin comportait l'ensemble des éléments prévus par l'article R. 143-33 du code de la sécurité sociale.

Maladie professionnelle – conditions – reconnaissance – assurance maladie (Cass., Civ. 2^{ème}, 21 septembre 2017, n°16-18088) :

Un ancien salarié est décédé des suites d'une maladie prise en charge au titre de la législation professionnelle par la caisse d'assurance maladie (la caisse). L'employeur forme un pourvoi à l'encontre de l'arrêt rendu par la Cour d'appel accueillant le recours du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) visant la reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur. La Cour de Cassation casse et annule l'arrêt sur ce point estimant que la Cour d'appel a violé l'article L. 461-1 du code de la sécurité sociale. En effet, la maladie peut être reconnue d'origine professionnelle même si une ou plusieurs conditions tenant au délai de prise en charge, à la durée d'exposition ou à la liste limitative des travaux ne sont pas remplies qu'après avoir recueilli au préalable l'avis d'un comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles.

Accidents du travail – maladies professionnelles – amiante – réparation – obligation de sécurité (Cass., Soc., 21 septembre 2017, n°16-15130) :

Un employeur forme un pourvoi à l'encontre de l'arrêt rendu par la Cour d'appel le condamnant à payer à ces salariés des sommes à titre de dommages et intérêts pour avoir indirectement exposé leurs familles à l'amiante et pour manquement à son obligation de sécurité. La Cour de cassation casse l'arrêt rendu par la Cour d'appel. En effet, les salariés qui ne travaillent pas dans l'un des établissements mentionnés à l'article 41 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 ne peuvent prétendre à l'indemnisation d'un préjudice moral au titre de l'exposition à l'amiante, y compris sur le fondement d'un manquement de l'employeur à son obligation de sécurité.

Doctrines :

Grossesse – nuisances – milieu professionnel – risques encourus (Revue Prescrire, octobre 2017, Tome 37, n°408, p.780) :

Note de la rédaction de la revue Prescrire : « *Grossesse et bruit en milieu professionnel : un risque pour l'oreille du fœtus* ». L'auteur revient sur une étude dite « Sumer » qui affirme que les femmes enceintes exposées pendant leur grossesse à un bruit trop fort entraîne un risque pour le fœtus. Ainsi, les résultats de cette étude amène à protéger les femmes enceintes d'une exposition professionnelle au bruit. L'auteur affirme que la dangerosité du bruit doit être pris en compte.

Accidents du travail – faute inexcusable – indemnités complémentaires – caractère volontaire – exceptionnelle gravité (Note sous Cass., Civ. 2^{ème}, 15 juin 2017, n°15-24510) (Petites Affiches, 2017, n°191, p.11) :

Note de S. Carré « *Reconnaissance de la faute inexcusable de l'armateur en présence d'un accident du travail maritime* ». L'auteur revient sur le fait qu'en présence d'une faute inexcusable de l'employeur, le salarié victime d'un accident de travail ou ses ayants-droit peuvent demander à bénéficier des majorations et indemnités complémentaires résultant de cette faute inexcusable. En l'espèce, il s'agit d'un marin qui est victime d'un accident du travail, mais le simple fait de monter à bord sans les diplômes requis ne constitue pas une faute inexcusable de l'armateur. Ainsi, il n'est pas voué à bénéficier des majorations et indemnités complémentaires.

Expertise – CHSCT – conditions de recours (Note sous CA Amiens, 1^{ère} civ., 22 août 2017, n°16/04621) (Les Cahiers Sociaux, octobre 2017, n°300, p.472) :

Note de V. Roulet « *Condition de recours à l'expertise du CHSCT* ». L'auteur expose les conditions de recours à l'expertise du CHSCT, il précise qu'il appartient à ce dernier de démontrer l'existence d'un « *risque grave, actuel et identifié de manière effective préalablement à la décision de recourir à une expertise et reposant sur des éléments objectifs* ». L'auteur développe son analyse en abordant tout d'abord « *l'identification du cas de recours* » et ensuite « *la caractérisation du cas de recours* ».

Pénibilité – prévention – risques professionnels – compte professionnel de prévention (JCP Sociale, n°40, 10 octobre 2017) :

Étude de C. Pradel et coll. « *Prévention des risques professionnels et compte professionnel de prévention* ». L'auteur revient sur l'Ordonnance n°2017-1389 du 22 septembre 2017 concernant les modifications du dispositif de prévention de la pénibilité du travail. Premièrement, il précise la définition donnée par l'ordonnance de la pénibilité au travail, avec l'énumération des dix facteurs de risques professionnels la caractérisant, les seuils à atteindre et la prise en compte de certains facteurs issus d'accords ou de référentiels professionnels homologués. Deuxièmement, il aborde les accords en faveur de la prévention des effets de l'exposition à certains facteurs de risques professionnels, comprenant l'obligation de négocier un accord collectif ou d'établir un plan d'action sur la prévention.

Divers

Déchets perforants – circuit d'élimination – développement (Revue Prescrire, octobre 2017, Tome 37, n°408, p.777) :

Note de la rédaction de la revue Prescrire « *Élimination des déchets de soins perforants des patients : sensibiliser à l'utilisation de la filière spécifique* ». Une filière d'élimination des déchets perforants d'activités de soins à risques infectieux a été mise en place en 2013 et concerne les patients s'administrant eux-mêmes des soins. Si les trois quarts des déchets perforants semblent avoir été collectés et détruits par cette filière, un quart ont abouti dans le circuit des déchets ménagers. Cela invite à améliorer la sensibilisation des patients et à rendre le système de collecte plus opérationnel.

Accidents du travail – maladies professionnelles – état des lieux (Les Cahiers Sociaux, octobre 2017, n°300, p.453) :

La CNAM a publié son **rapport** sur la « *Santé et sécurité au travail* ». Ce rapport montre les chiffres de la santé au travail et que la « *sinistralité* » est basse en France grâce au recul de certains risques et maladies professionnelles. Ainsi, ce rapport met en lumière que le nombre des pathologies prises en charges est en baisse à la différence du constat de hausse de la reconnaissance des cancers professionnels.

8 – SANTÉ ANIMALE**Législation :**◇ **Législation européenne :****Influenza aviaire – foyer – pathogène – Etat membre (J.O.U.E. du 11 octobre 2017) :**

Décision (UE) 2017/1841 d'exécution de la Commission du 10 octobre 2017 modifiant 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.

Décision d'exécution (UE) 2017/1845 de la commission du 11 octobre 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 membres.

Peste porcine – prévention – introduction – maladie (J.O.U.E. du 11 octobre 2017) :

Décision d'exécution (UE) 2017/1839 de la commission du 9 octobre 2017 modifiant la décision d'exécution 2013/426/UE concernant des mesures destinées à prévenir l'introduction dans l'Union du virus de la peste porcine africaine depuis certains pays tiers ou certaines parties du territoire de pays tiers où la présence de cette maladie est confirmée, et abrogeant la décision 2011/78/UE.

Décision d'exécution (UE) 2017/1850 de la commission du 11 octobre 2017 modifiant la décision d'exécution 2014/709/UE concernant des mesures zoosanitaires de lutte contre la peste porcine africaine dans certains États membres.

Peste équine – exigences – prévention (J.O.U.E. du 13 octobre 2017) :

Décision d'exécution (UE) 2017/1851 de la commission du 11 octobre 2017 modifiant l'annexe II, point E, de la décision 92/260/CEE en ce qui concerne les exigences relatives à la peste équine pour les chevaux enregistrés qui sont admis à titre temporaire en provenance de l'Algérie, du Koweït, du Maroc, d'Oman, du Qatar, de la Tunisie et de la Turquie, et modifiant l'annexe I de la décision 2004/211/CE en ce qui concerne l'inscription des Émirats arabes unis sur la liste des pays tiers et des parties de ces pays en provenance desquels les importations vers l'Union européenne d'équidés vivants et de sperme, d'ovules et d'embryons de l'espèce équine sont autorisées.

Modification – questions vétérinaires et phytosanitaires (J.O.U.E. du 12 octobre 2017) :

Décision du comité mixte de l'EEE N° 295/2015 du 11 décembre 2015 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/1806].

Décision du comité mixte de l'EEE N° 296/2015 du 11 décembre 2015 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires

et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/1807].

Décision du comité mixte de l'EEE N° 297/2015 du 11 décembre 2015 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2017/1808].

Décision du comité mixte de l'EEE N° 298/2015 du 11 décembre 2015 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2017/1809].

Décision du comité mixte de l'EEE N° 299/2015 du 11 décembre 2015 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2017/1810].

Divers

ANSES – vente – médicaments – antibiotiques – vétérinaire (www.anses.fr) :

Rapport de l'ANSES intitulé « *Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2016* ». L'ANSES a publié son rapport relatif au suivi des médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France. Les résultats de ce rapport sont positifs puisqu'on constate une forte diminution de l'exposition des animaux aux antibiotiques ce qui permet de lutter contre l'antibiorésistance qui concerne également les animaux.

Accord – partenariat – phytopharmacovigilance (www.anses.fr) :

L'ANSES et l'Institut technique et scientifique de l'apiculture et de la pollinisation ont signé un accord de partenariat pour une durée de 3 ans renforçant leur collaboration dans le domaine de la phytopharmacovigilance. Ce partenariat permettra d'améliorer les mesures de prévention et de limitation des risques à l'égard des abeilles.

Antibiorésistance – produits pharmaceutiques – santé animale (www.anses.fr) :

L'antibiorésistance étant un problème majeur de santé publique concernant autant la médecine humaine que vétérinaire, des plans ont été lancés afin de promouvoir un usage responsable de ceux-ci. Il ressort du « suivi annuel des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2016 » de l'ANSES, que l'exposition globale des animaux aux antibiotiques a diminué de 36,6% sur les cinq dernières années. Une baisse très importante est également observée concernant les antibiotiques critiques (81,3%).

Recommandations – classification – médicaments vétérinaires (www.ema.europa.eu) :

L'EMA a publié ses recommandations intitulées « *Guidance on the classification of veterinary medicinal products indicated for minor use minor species (MUNS) / limited market* ». Elles apportent des précisions sur la classification et les incitations concernant les médicaments vétérinaires indiqués pour un usage et un marché limité à des espèces mineures. Ainsi, ces recommandations préconisent des lignes directrices concernant les exigences vis-à-vis des données, donnent des indications au niveau financier, propose une assistance administrative et procédurale pour les demandeurs et précisent l'importance du principe de transparence dans ces démarches.

Questions et réponses – médicaments vétérinaires – entreprises fabricantes – classification (www.ema.europa.eu) :

L'EMA a publié le document *Questions & Answers* pour les entreprises fabricantes de médicaments vétérinaires, intitulé « *EMA guidance for companies requesting classification for products / indication as minor use minor* ».

species (MUMS) / limited market ». Ce document recense les questions que les demandeurs peuvent se poser. Ainsi, le document répond, entre autres aux questions suivantes :

- les différentes définitions (MUMS, limited market product, ...),
- comment un laboratoire peut demander la classification,
- une taxe doit-elle être payée pour demander la classification,
- la classification est-elle publiée,
- quels sont les bénéfices de cette classification ?

9 – PROTECTION SOCIALE : MALADIE

■ Législation :

◇ Législation interne :

Sécurité sociale – étudiant – déclaration (J.O. du 5 octobre 2017) :

Arrêté du 1er septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, fixant le modèle du formulaire « déclaration en vue du rattachement à la sécurité sociale des étudiants ».

Assurance maladie – établissement – facturation individuelle (J.O. du 6 octobre 2017) :

Arrêté du 29 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, fixant la liste des établissements de santé qui démarrent en facturation individuelle des prestations de soins hospitaliers aux caisses d'assurance maladie obligatoire, ainsi que le périmètre de facturation concerné par la facturation individuelle pour chacun de ces établissements de santé.

Union nationale des caisses d'assurance maladie – actes et prestations – prise en charge (J.O. du 6 octobre 2017) :

Décision du 21 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.

Union nationale des caisses d'assurance maladie – fixation – taux de participation de l'assuré – spécialités pharmaceutiques (J.O. du 13 octobre 2017) :

Avis relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques.

■ Divers

Chirurgiens-dentistes – règlement arbitral – organisation – rapports – UNCAM (Union nationale des caisses d'assurances maladie) (www.assemblee-nationale.fr) :

Réponse du Ministère de la santé à la question n°606 de M. le député G. Serville. La Ministre de la justice répond ici à la question posée par Gabriel Serville au sujet des mesures que compte prendre le gouvernement pour améliorer l'accès aux soins dentaires des citoyens guyanais, suite à l'arrêté portant approbation du règlement arbitral organisant les rapports entre les chirurgiens-dentistes libéraux et les caisses d'assurance maladie résultant de l'échec des négociations entre les syndicats et l'UNCAM. Dans sa réponse, la ministre rappelle sa décision de

reporter l'application du règlement arbitral au 1er janvier 2019 et d'ouvrir de nouvelles négociations conventionnelles à partir du mois de septembre 2017.

Projet de Loi – financement – sécurité sociale (www.assemblee-nationale.fr) :

Un projet de loi de programmation des finances publiques pour les années 2018 à 2022 a été présenté à l'Assemblée Nationale. Ce texte englobe les projets de lois de finances (PLF) ainsi que de financement de la sécurité sociale (PLFSS). Il fixe des règles de gouvernance des finances publiques et tente d'en accroître la transparence :

- Le titre I regroupe « *les orientations pluriannuelles des finances publiques de la loi de programmation* ».
- Le titre II regroupe « *les dispositions permanentes de la loi de programmation relatives à la gestion des finances publiques et à l'information et au contrôle du Parlement* ».

10 – PROTECTION SOCIALE : FAMILLE, RETRAITES

■ Législation :

◇ Législation interne :

Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie – report de crédit – formulaire (J.O. du 1^{er} octobre 2017) :

Arrêté du 22 septembre 2017 fixant pour l'année 2017 le montant des reports de crédits issus de la section V.1 du budget de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.

Pensions alimentaires – aide au recouvrement – formulaire (J.O. du 5 octobre 2017) :

Arrêté du 26 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, fixant le modèle du formulaire « demande d'aide au recouvrement des pensions alimentaires ».

Répartition – financement – unions d'associations familiales (J.O. du 6 octobre 2017) :

Arrêté du 29 juin 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, relatif à la répartition du fonds spécial destiné au financement des unions d'associations familiales au titre de l'année 2017.

Unions d'associations familiales – Caisse nationale d'allocation familiale – Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (J.O. du 6 octobre 2017) :

Arrêté du 29 juin 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, relatif au montant du fonds spécial des unions d'associations familiales pour l'année 2017 et à la contribution respective à son financement de la Caisse nationale d'allocations familiales et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole.

■ Jurisprudence :

Redressement de cotisations – cotisations sociales – contribution de l'employeur – exonération (Cass., Civ. 2^{ème}, 21 septembre 2017, n°16-19380) :

Selon le régime dérogatoire fixé par l'article 15 de l'accord national interprofessionnel du 8 décembre 1961 régissant le régime ARRCO, les cotisations afférentes à ce dernier sont réparties, à compter du 1er janvier 1999, à

raison de 60 % à la charge de l'employeur et de 40 % à la charge du salarié, sauf pour les entreprises créées avant le 1er janvier 1999 et souhaitant conserver la répartition applicable au 31 décembre 1998. Une société qui entre dans le cas de ce régime dérogatoire car contribuant à hauteur de 66,57 % au 31 décembre 1998, ne peut toutefois pas bénéficier de l'exonération si elle a augmenté sa contribution durant la période soumise à vérification par l'URSSAF, de sorte que, faute d'avoir maintenu l'ancienne clé de répartition, elle ne peut revendiquer ni le bénéfice du régime dérogatoire prévu par l'article 15 de l'accord national interprofessionnel, ni l'application de la clé de répartition appliquée au 31 décembre 1998 qu'elle n'a pas souhaité conserver.

URSAFF – réintégration – assiette de cotisation – fraction d'indemnité – rupture conventionnelle (Cass., Civ. 2^{ème}, 21 septembre 2017, n°16-20580) :

Dans le cadre du versement d'une indemnité transactionnelle ou conventionnelle de rupture au salarié, l'article 80 duodecimes du code général des impôts stipule que ne constitue pas une rémunération imposable la fraction des indemnités de rupture du contrat de travail, qui n'excède pas, notamment, deux fois le montant de la rémunération annuelle brute perçue par le salarié au cours de l'année civile précédant la rupture de son contrat de travail. En l'espèce, les conditions relatives à l'exonération de l'indemnité ne sont pas remplies car celle-ci excède les limites admises. L'employeur ne pouvait pas avoir recours à la reconstitution d'un salaire théorique car la faculté d'exonération résulte d'un calcul basé sur le paiement de l'indemnité de rupture elle-même. L'assiette de l'exonération doit correspondre à des paiements effectifs réalisés par l'employeur, soit qu'il s'agisse de salaires mentionnés à la déclaration annuelle, des salaires de l'année précédente, soit qu'il s'agisse du paiement de l'indemnité de rupture. Le montant de l'indemnité de rupture conventionnelle dépassant le seuil fixé par la loi, il doit être réintégré pour partie de son montant dans les bases des cotisations dues par la société.

Retraite d'office – état de santé – contestation – égalité de traitement (Cass, Soc., 14 septembre 2017, n°15-17714) :

Dans cette affaire concernant la contestation de la mise en retraite d'office d'un agent appartenant aux services actifs d'Electricité de France, prise en application du décret n° 54-50 du 16 janvier 1954 prévoyant la mise à la retraite d'office des agents ayant atteint cinquante-cinq ans, la Cour de cassation procède à une cassation partielle de l'arrêt de la Cour d'appel de Nîmes en se basant sur l'article 6, § 1, de la directive 2000/78/CE du 27 novembre 2000 portant création d'un cadre général en faveur de l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail. Au regard de cet article, l'objectif de protection de la santé des agents ayant accompli quinze ans de service actif doit être étayé, lors de la mise à la retraite, par des éléments précis et concrets tenant à la répercussion sur l'état de santé du salarié des travaux accomplis durant les services actifs.

Retraite d'office – motifs économiques – démographiques – conditions (Cass., Soc., 14 septembre 2017, n°16-12303) :

Un agent d'Electricité de France a été mis en inactivité d'office en raison de son âge et des conditions de travail pénible qu'il a connues pendant sa carrière. La Cour de cassation estime que la Cour d'appel n'avait pas à se baser sur des motifs économiques et démographiques pour établir le caractère légitime de la cessation d'activité en raison de l'âge. Elle devait rechercher si l'objectif de protection de la santé des agents ayant accompli quinze ans de service actif était étayé par des éléments précis et concrets tenant à la répercussion des travaux accomplis durant les services actifs sur l'état de santé du salarié lors de sa mise à la retraite, au regard des articles L. 1133-1 du code du travail et 2, § 5, et 6, § 1, de la directive n° 2000/78/CE du 27 novembre 2000 portant création d'un cadre général en faveur de l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail.

Travailleur indépendant – assurance vieillesse – cotisations – réduction – conditions (Cass., Civ. 2^{ème}, 21 septembre 2017, n°16-22220) :

Un travailleur indépendant a sollicité la réduction des cotisations de retraite complémentaire et d'invalidité-décès de l'année 2012 auprès de la Caisse interprofessionnelle de prévoyance et d'assurance vieillesse. Le Tribunal des affaires de sécurité sociale de la Haute-Savoie lui a accordé la dispense totale des cotisations retraite

complémentaire et invalidité décès de l'exercice 2012. Dans cet arrêt de cassation partielle, la Cour rappelle, concernant la demande de l'intéressé au titre du régime d'assurance vieillesse complémentaire, que l'obligation de cotiser ainsi que la faculté de solliciter une dispense ou une réduction de cotisations ne sont pas subordonnées à la notification préalable d'une décision d'affiliation par l'organisme de sécurité sociale. Par ailleurs, la cotisation destinée au financement du régime d'assurance invalidité-décès revêt un caractère obligatoire, en vertu du décret n° 79-263 du 21 mars 1979, pour les personnes assujetties à ce régime. Les statuts de la Caisse relatifs à la cotisation d'invalidité décès ne peuvent déroger à ce texte.

Pension de retraite – trop-perçu – somme à régulariser (CE., 2 octobre 2017, n°409573) :

Le tribunal administratif de Paris a fait droit à la demande d'un administré de le décharger de l'obligation de payer un trop-perçu de pension de retraite. Le Conseil d'Etat donne raison à la Caisse des dépôts et consignations qui a attaqué cette décision : le trop-perçu par l'administré vient du fait que celui-ci était soumis au plafond de cumul de rémunération d'activité avec une pension de retraite pour les années 2011 à 2014. En plus de constater une irrégularité dans les visas du jugement du tribunal, le Conseil d'Etat juge qu'au regard de l'article L. 84 du code des pensions civiles et militaires de retraite, la condition de liquidation préalable de l'ensemble des pensions de vieillesse s'entend uniquement de celles versées par les régimes dont l'agent a relevé, et non de celles dont il relève dans le cadre du cumul entre sa pension et son revenu d'activité ; et que le tribunal administratif de Paris n'a pas recherché si l'administré avait procédé à la liquidation de ses droits acquis au régime général de retraite de la sécurité sociale au titre de services effectués de 1965 à 1968.

Pension de retraite – majoration – assistance constance d'une tierce personne (CE., 2 octobre 2017, n°401534) :

Le requérant, ancien secrétaire administratif, s'est vu concéder une pension civile d'invalidité à compter du 1er mai 2008 ; cette pension a été assortie, jusqu'au 30 avril 2013, de la majoration pour assistance constante d'une tierce personne prévue par le deuxième alinéa de l'article L. 30 du code des pensions civiles et militaires de retraite alors en vigueur. Le requérant a demandé par recours gracieux le renouvellement de cette majoration de pension. Le Conseil d'Etat annule l'ordonnance du Tribunal administratif de Marseille ayant rejeté la demande du requérant, au motif que le Tribunal a dénaturé les pièces du dossier en jugeant, d'une part, qu'une décision implicite de rejet était née du silence gardé par l'administration sur le recours gracieux, alors que l'instruction préalable à la prise d'une nouvelle décision était en cours, et, d'autre part, que la décision du 3 février 2014 rejetant le recours gracieux avait un caractère purement confirmatif.

Institut Droit et Santé ■ 45 rue des Saints-Pères ■ 75006 Paris Cedex 6 ■ 01 42 86 42 10 ■ ids@parisdescartes.fr
institutdroitetsante.fr ■ f 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'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 16 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.