

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales  
n°252 – du 15 au 31 mars 2017

La veille de l'IDS change de format.

Excellente lecture à tous les abonnés !

## SOMMAIRE

1 -	Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2 -	Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	5
3 -	Personnels de santé .....	10
4 -	Etablissements de santé .....	11
5 -	Politiques et structures médico-sociales .....	12
6 -	Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires .....	14
7 -	Santé environnementale et santé au travail .....	19
8 -	Santé animale .....	21
9 -	Protection contre la maladie .....	23
10 -	Protection sociale : famille, retraites.....	24

## 1 - ORGANISATION, SANTÉ PUBLIQUE ET SÉCURITÉ SANITAIRE

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

**Modalité – Caisse nationale d'assurance maladie – travailleur salarié – vaccin** (J.O. du 16 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-336 du 14 mars 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'économie et des finances, le secrétaire d'État chargé du budget et des comptes publics fixant les modalités selon lesquelles la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés peut négocier les conditions d'acquisition des vaccins pour le compte de tiers.

**Financement – service – aide médical urgente (SAMU) – structure mobile d'urgence et de réanimation (SMUR)** (J.O. du 25 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-390 du 23 mars 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'économie et des finances et le secrétaire d'État chargé du budget et des comptes publics, relatif au financement des services d'aide médicale urgente (SAMU) et des structures mobiles d'urgence et de réanimation (SMUR).

**Utilisation – numéro – répertoire national d'identification des personnes physiques** (J.O. du 29 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-412 du 27 mars 2017 pris par le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé.

**Modalités d'information – commission – usager – événement indésirable grave associé aux soins** (J.O. du 29 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-415 du 27 mars 2017 pris par le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les événements indésirables graves associés aux soins.

**Parcours de soins – personne – insuffisance rénale chronique** (J.O. du 16 mars 2017) :

**Arrêté** du 8 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant approbation des cahiers des charges régionaux relatifs aux expérimentations tendant à améliorer le parcours de soins des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique.

**Centre hospitalier régional – centre antipoison – organisme de toxicovigilance** (J.O. du 17 mars 2017) :

**Arrêté** du 8 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé fixant la liste des centres hospitaliers régionaux comportant un centre antipoison ou un organisme de toxicovigilance.

**Référentiel – sécurité – système national des données de santé** (J.O. du 24 mars 2017) :

**Arrêté** du 22 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé.

**Commission spécialisée – Haut conseil de la santé publique** (J.O. du 26 mars 2017) :

**Arrêté** du 22 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux commissions spécialisées composant le Haut Conseil de la santé publique.

**Condition – fonctionnement – site internet public unique – article R. 1453-4 du Code de la santé publique** (J.O. du 26 mars 2017) :

**Arrêté** du 22 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant l'arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique.

**Organisation – direction de la recherche des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees)** (J.O. du 30 mars 2017) :

**Arrêté** du 8 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, modifiant l'arrêté du 21 février 2012 portant organisation de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques en sous-directions et bureaux.

**■ Jurisprudence :****Vaccination – défiance – patient chronique** (Revue *Pharmaceutiques*, n°244, février 2017, p. 26) :

Note de la rédaction : « *Vaccination : la défiance des patients chroniques* ». Dans cet article, la revue se demande quelle est la position des patients chroniques face à la vaccination. A fortiori, quelles sont leurs attentes vis-à-vis des professionnels et des autorités de santé ? Selon une étude publiée fin 2016 par des chercheurs anglais, quatre français sur dix estiment que les vaccins ne sont pas sûrs. Ces résultats trouvent leur explication dans une série de crises qui ont renforcé la défiance de la population à l'égard des vaccins : vaccination contre la grippe H1N1, vaccination contre le HPV, sans oublier l'épisode de l'hépatite B dans les années 1990. Les patients chroniques étant une population plus à risque, notamment les sujets immunodéprimés, ils sont plus enclins à se faire vacciner. Un sondage, réalisé par Carentity (communauté de patients en ligne de 220 000 membres en Europe) pour la revue *Pharmaceutiques* en janvier 2017 auprès d'un panel de 100 patients chroniques adultes résidant en France, révèle qu'un gros effort de pédagogie doit être effectué. Un message pour les autorités sanitaires, les professionnels de santé et les industriels.

## ■ Doctrine :

**Ubérisation – santé – contournement – offre de soins – télé médecine – téléconsultation** (Dalloz IP/IT, n°3, 6 mars 2017, p.155) :

Note de C. Lequillerier : « *L'« ubérisation » de la santé* ». Après avoir défini le concept d'ubérisation en l'appliquant au secteur de la santé, l'auteur démontre que celui-ci n'est nullement épargné par le phénomène, notamment via la pratique du téléconseil. Dans un secteur d'activité si régulé, l'ubérisation présente un certain nombre de risques en ce que la pratique tend à s'affranchir des contraintes légales et réglementaires (risque pour la protection des données personnelles, de renforcement des inégalités de santé, pour la santé elle-même). Face à l'ubérisation, une réponse doit être donnée soit en comblant les lacunes ayant permis le développement de l'ubérisation de la santé (par exemple en faisant du téléconseil un acte de télé médecine), soit en régulant l'ubérisation par une intervention des pouvoirs publics.

**Organisation – soins – santé publique – politique de santé** (Revue Santé publique, n°1, janvier 2017) :

Au sommaire de la revue Santé publique, figurent notamment les articles suivants :

A.L. Lecapitaine et coll. : « *Lupus systémique : quels patients et quelle prise en charge en Centre hospitalier général ?* »

M. Bansart et coll. : « *Proposition d'un contenu standardisé et raisonné pour les lettres de liaison et les comptes-rendus d'hospitalisation à destination du médecin traitant.* »

M. Mallouli : « *Audit des dossiers patients d'un SMUR : de l'utilité d'un référentiel tunisien* ».

A. Jourdain et T. Pham : « *Mobilité spatiale des médecins en Europe, politique de santé et offre de soins* ».

T. Marmorat et coll. : « *Dispenser des anticancéreux oraux à l'officine. Contraintes professionnelles et pistes d'action.* »

**Mortalité – hospitalisation – cardio-vasculaire** ([www.drees.sante.gouv.fr](http://www.drees.sante.gouv.fr)) :

Rapport de la DREES : « *Mortalité après hospitalisation pour motif cardio-vasculaire* ». Le rapport fait état de deux articles analysant la mortalité post hospitalisation en France pour des motifs cardio-vasculaires. Le premier article établit une comparaison entre le motif d'hospitalisation et la cause initiale du décès. Cette comparaison témoigne du fait qu'une cause de décès cardio-vasculaire n'est retrouvée que pour deux-tiers des patients. Le second article centrait son analyse sur les patients hospitalisés pour cardiomyopathie ischémique. Il démontre que les trois quarts des patients décédés à un mois et la moitié de ceux décédés un an plus tard avaient été hospitalisés pour un infarctus du myocarde.

**Infection nosocomiale – défaut d'information – patient – infection – soins** (Dictionnaire permanent, bulletin n°279, mars 2017) :

Au sommaire du *Dictionnaire permanent*, figurent notamment les articles suivants :

C. Caillé : « *Infection nosocomiale : le domaine d'intervention de l'ONIAM s'étend* »

K. Haroun : « *Un nouvel élan dans la prévention des infections associées aux soins* ».

M. Tudez : « *De la nécessité d'un programme européen pour protéger les lanceurs d'alerte* ».

**GHT – radiopharmacie – médicament – éducation – patient – produit de santé – anesthésie** (Revue Risques &

Qualité en milieu de soins, mars 2017, vol.14, n°1) :

Au sommaire de la revue *Risques et Qualité en milieu de soins*, figurent notamment les articles suivants :

- C. Arcos et A. Mokede : « *La confiance aux acteurs de terrain, engrais des groupements hospitaliers de territoire* »
- C. Maurel et coll. : « *Comment identifier les situations à risque en radiopharmacie : intérêt d'une approche multidimensionnelle participative* »

**Enjeux – art médical – droit à l'information médicale – prise en charge – directives anticipées – personne de confiance** (Revue *Éthique & Santé*, vol.14, n°1, mars 2017) :

Au sommaire de la revue *Éthique & Santé*, figure le dossier thématique intitulé « Informer n'est pas si simple » avec les articles suivants :

- N. Brennetot : « *Enjeux éthiques et cliniques de la consultation anténatale dans le cadre des malformations de membres.* »
- F. Lelièvre : « *Entre angoisse et maîtrise, ressources vitales et cognitives de l'art médical.* »
- E. Rude-Antoine et coll. : « *Ethique de la prise en charge de la fertilité de l'adolescent ou du jeune adulte garçons atteints d'un cancer.* »

**Diabète - santé publique – télémédecine** (Revue *European Journal of Public Health*, vol. 27, n°1, février 2017) :

Au sommaire de la revue *European Journal of Public Health*, figurent notamment les articles suivants :

- V. Barletta et coll. : « *Impact of Chronic Care Model on diabetes care in Tuscany : a controlled before-after study.* »
- F. Profili et coll. : « *Changes in diabetes care introduced by a Chronic Care Model-based programme in Tuscany : a 4-year cohort study* ».
- T. Czypionka et coll. : « *The relationship between outpatient department utilisation and non-hospital ambulatory in Austria.* »
- G. Scaccabarozzi et coll. : « *Hospital, local palliative care network and public health : how do they involve terminally ill patients ?* »
- M.R. Gualano et coll. : « *Use of telemedicine in the European penitentiaries : current scenario and best practices.* »

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

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

**Garantie – personne assurée – risque** (J.O. du 23 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-372 du 21 mars 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'économie et des finances, relatif à l'application de l'article 4 de la loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques.

## ■ Jurisprudence :

### **Soins psychiatriques – unité – malade difficile – prise en charge (CE, 17 mars 2017, n° 397774) :**

L'association Cercle de réflexion et de proposition d'action sur la psychiatrie (CRPA) demande au Conseil d'Etat d'annuler le décret n° 2016-94 du 1<sup>er</sup> février 2016 portant application des dispositions de la loi du 27 septembre 2013 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge. Le Conseil d'Etat décide qu'il « *résulte de l'article R. 3221-6 du code de la santé publique et de l'article R. 3222-1 du même code, dans sa rédaction issue du décret attaqué, que l'hospitalisation dans une unité pour malades difficiles, à vocation interrégionale, se caractérise, par rapport à une prise en charge dans le cadre de la psychiatrie de secteur, par des mesures de sécurité particulières imposées aux personnes hospitalisées sans leur consentement et peut s'accompagner d'un éloignement important de l'établissement d'origine. Ainsi, eu égard aux effets d'une admission en unité pour malades difficiles ou d'un refus de sortie d'une telle unité sur la situation des personnes hospitalisées sans leur consentement, une telle décision doit pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel. En prévoyant l'existence d'une commission du suivi médical, qui peut, d'office ou sur demande notamment du patient ou de l'un de ses proches, le cas échéant assisté ou représenté par un avocat en vertu de l'article 6 de la loi du 31 décembre 1971, saisir le préfet d'implantation de l'unité pour malades difficiles afin qu'il prononce la sortie du patient de cette unité, le décret attaqué n'a exclu, contrairement à ce que soutient l'association requérante, ni la possibilité d'exercer un recours devant le juge compétent, ni le droit à l'assistance d'un avocat lors de l'exercice de ce recours* ». Par conséquent, le Conseil d'Etat rejette la requête de l'association Cercle de réflexion et de proposition d'action sur la psychiatrie.

## ■ Doctrine :

### **Procréation médicalement assistée – arrêt de traitement sur un enfant – interruption volontaire de grossesse – échographie fœtale humaine – fin de vie (AJ Famille, n°3, 18 mars 2017, p.161) :**

Note de A. Dionisi-Peyrusse : « *Actualités de la bioéthique* ». L'auteur revient sur quatre thèmes de bioéthique. Premièrement, concernant l'exportation de gamètes, dans deux affaires, le tribunal administratif a annulé les décisions de refus d'autorisation d'exporter vers l'étranger des gamètes d'hommes nés en 1946 et 1947 en vue de la réalisation d'une AMP avec leurs conjointes respectives et a enjoint à l'Agence de la Biomédecine (ABM) de réexaminer les dossiers. Selon le tribunal, pour prendre de telles décisions, l'ABM doit tenir compte de la situation personnelle des intéressés et non pas seulement des dates de naissances assorties de considérations générales. Ensuite, dans une affaire dans laquelle une décision médicale d'arrêt des traitements et soins sur un enfant a été prise contrairement au souhait des parents, le tribunal administratif de Marseille avait ordonné en référé la poursuite des traitements jusqu'à obtention des résultats d'une expertise. Les experts avaient conclu à un pronostic très défavorable, estimant que l'état de santé de l'enfant risquait d'évoluer vers un handicap majeur. Ils avaient refusé de trancher la question éthique et précisé que les médecins ne procèdent pas à un arrêt des soins contre l'avis des parents dans ce type de situation. Le 8 février 2017, le tribunal marseillais, en référé, a ordonné la poursuite des traitements et soins en mettant en avant l'importance de l'avis des parents ainsi que le caractère prématuré de la décision et les incertitudes sur l'évolution de l'état de santé de l'enfant. Ensuite, sur l'IVG, le Haut Conseil à l'égalité entre les femmes et les hommes a rendu un rapport relatif à la mise en œuvre des recommandations émises en 2013 en matière d'IVG. Il rappelle que 220 000 IVG sont pratiquées chaque année en France et qu'une femme sur trois y a recours de sa vie. Il se félicite du suivi des recommandations de 2013 visant à lever les obstacles matériels et juridiques au recours à l'IVG. Enfin, concernant l'échographie fœtale humaine, un décret relatif à la restriction de la vente, revente ou l'utilisation des échographes à l'imagerie fœtale humaine a été publié au JO du 28 janvier 2017. Il détermine les conditions de vente de ces appareils et en interdisant l'utilisation par des personnes physiques n'exerçant pas la profession de médecin ou de sage-femme. Concernant le thème de la fin de

vie, le site [www.parlons-fin-de-vie.fr](http://www.parlons-fin-de-vie.fr) permet d'obtenir toutes informations sur la fin de vie (droits, outils, aides financières, congés, etc...).

**Choix – tuteur – désignation du conjoint – arrêt des soins médicaux (Note sous Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 8 décembre 2016, n°16-20298) (RTD Civ., n°1, 17 mars 2017, p.97) :**

Note de J. Hauser : « *Choix du tuteur et pouvoirs sur la personne protégée : fin de vie* ». L'affaire en question a défrayé la chronique et conduit à saisir de multiples juridictions. Le patient, a été victime d'un accident de la circulation et se trouve dans un état de complète dépendance et de survie artificielle. Pour l'essentiel, le contentieux s'est développé entre ses parents et son épouse, partisans de solutions opposées quant à l'arrêt des soins. La discussion s'est ensuite déplacée du terrain des principes au terrain plus concret de la compétence pour parler au nom du malade, la proposition médicale principale ayant été validée. Qui avait le pouvoir de représenter la personne concernée ? C'est l'objet de la décision commentée. Le juge des tutelles a décidé de désigner l'épouse en qualité de tutrice. Le pourvoi s'appuyait sur le principe de nécessité et soulignait que l'ouverture d'une tutelle n'y répondait pas dans la mesure où le malade était entouré de façon suivie par ses parents avec une présence quotidienne. Très simplement, la Cour répond que, nonobstant cette présence, la nécessité de représenter l'intéressé impliquait l'ouverture d'une tutelle. La durée choisie (10 ans) était aussi critiquée, encore que le texte le permette. Mais le premier attendu va plus loin et confirme un principe non discutable, quoiqu'un peu perdu au milieu des controverses « élevées » : l'article 459 du code civil prévoit tout à fait l'hypothèse et donne au tuteur les pouvoirs nécessaires pour représenter la personne. Quant à la désignation du tuteur, la décision repose sur la même analyse d'un texte clair : à défaut de choix par la personne elle-même il est prévu que c'est la conjoint qui est désigné (art. 449, al.1 du code civil).

**Contamination transfusionnelle – VHC – tiers payeurs – recours – subrogatoire – ONIAM – condition (Note sous Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 16 novembre 2016, n°15-26932) (RTD civ., n°1, 17 mars 2017, p. 168) :**

Note de P. Jourdain : « Contamination transfusionnelle par le VHC : le recours des tiers payeurs contre l'ONIAM, substitué à l'EFS, est subordonné à l'existence d'une garantie d'assurance de l'ONIAM ». L'arrêt commenté par l'auteur concerne la question du recours subrogatoire contre l'ONIAM susceptible d'être exercé par les tiers payeurs ayant versé des prestations sociales à la victime d'une contamination par le virus de l'hépatite C des prestations sociales. Dans cette espèce, la Cour d'appel de renvoi avait accueilli la demande de remboursement de la caisse primaire d'assurance maladie formulée à l'encontre de l'ONIAM, lequel avait été substitué à l'Établissement français du sang (EFS) au cours du litige. Selon la Cour d'appel « si, par exception aux principes régissant la subrogation, l'ONIAM peut s'opposer à l'action subrogatoire des tiers payeurs lorsqu'il ne dispose pas d'action en garantie pour les motifs limitativement énumérés par la loi, tel n'est pas le cas en l'espèce, dès lors que c'est en vertu de l'autorité de la chose jugée attachée à l'arrêt du 26 octobre 2011 et de l'absence de transfert, en sa faveur, à la date de cette décision, des créances dont l'EFS était titulaire envers son assureur de responsabilité, qu'il ne peut exercer d'action directe contre ce dernier ». Cet arrêt est cassé par la Cour de cassation – au visa des articles 67, IV, de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 et 72, II, de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 – au motif qu'« en l'absence d'ouverture d'une action en garantie de l'ONIAM contre l'assureur de l'établissement de transfusion sanguine, la caisse ne pouvait exercer aucun recours subrogatoire contre l'Office ». Ainsi que le souligne l'auteur, cela signifie « a contrario, qu'un recours eût été possible si l'office avait pu bénéficier d'une garantie d'assurance. (...) Non sans paradoxe, l'office bénéficie donc d'une assurance de responsabilité sans pour autant être responsable ; et c'est cette assurance qui l'expose au recours des tiers payeurs, à la condition qu'elle puisse être utilement activée ».

**Responsabilité médicale – faute – auteur inconnu – indemnisation (non) (Note sous Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 3 novembre 2016, n°15-25348) (RTD Civ., n°1, 17 mars 2017, p. 163) :**

Note de P. Jourdain : « *Faute médicale dont l'auteur est inconnu : la victime ne sera pas indemnisée !* ». Dans

L'arrêt commenté par l'auteur, il ressort qu'à la suite de plusieurs interventions chirurgicales, une patiente a décidé de poursuivre les deux chirurgiens en réparation de son préjudice en raison d'une compresse retrouvée dans son abdomen à l'occasion d'une nouvelle opération. L'expert judiciaire désigné n'ayant pu éclairer le juge sur l'auteur de cet oubli, la Cour d'appel a rejeté sa demande. La patiente a alors formé un pourvoi en cassation qui a également été rejeté car la responsabilité personnelle implique, selon l'arrêt commenté, « *que soit identifié le professionnel de santé ou l'établissement de santé auquel elle est imputable ou qui répond de ses conséquences* ». Or, la victime n'ayant pas prouvé qui était l'auteur de la faute litigieuse, la responsabilité des deux chirurgiens n'a finalement pas été retenue. Bien que cet arrêt puisse laisser à penser qu'il constitue un « *frein* » au mouvement prétorien visant, en cas de difficultés probatoires, à faire bénéficier les victimes d'une présomption de causalité, il ne doit pas, selon l'auteur, être « surestimé ». Certes, la Cour de cassation refuse de retenir ici la responsabilité *in solidum* des deux praticiens, mais c'est surtout parce qu'elle « *a voulu empêcher, [selon l'auteur], (...) que la victime puisse engager la responsabilité d'une personne qui non seulement n'a pas causé le dommage mais à laquelle aucun fait générateur de responsabilité – en l'occurrence aucune faute – ne pourrait être imputé* ».

**Préjudice d'angoisse – victime directe – Préjudice d'attente des proches – indemnisation – nécessité – modalité – enjeux – rapport – groupe de travail** (Rec. Dalloz, n°12, 23 mars 2017, p. 696) :

Note de S. Porchy-Simon : « *Vers l'indemnisation des préjudices d'angoisse et d'attente* ». Le rapport du groupe de travail relatif à l'indemnisation des préjudices situationnels d'angoisse a été remis à la secrétaire d'État chargée de l'aide aux victimes le 6 mars 2017. Selon l'auteur, qui dirigeait ce groupe de travail, il leur été demandé « *de se prononcer sur la nécessité d'indemniser les préjudices d'angoisse des victimes directes et d'attente des proches de manière autonome, et d'étudier les modalités et les enjeux d'une telle situation* ». Le groupe de travail a considéré que ces deux préjudices – qu'il définit – sont autonomes par rapport aux autres préjudices connus de la nomenclature Dintilhac. Il a alors recommandé, d'une part, leur reconnaissance en tant que postes de préjudice indemnifiables à part entière et, d'autre part, le maintien d'une évaluation *in concreto* de ces préjudices « *combinée avec la conception de ces postes prônés par le groupe de travail, liée à la situation génératrice d'angoisse dans laquelle a été impliquée la victime* ». Enfin, le groupe de travail a mis en exergue la nécessité de définir en deux temps les critères d'évaluation de ces deux postes de préjudice.

**Obligation d'information – risques graves – risques exceptionnels – préjudice réparable – responsabilité médicale** (Note sous CE, 5<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> ch., 19 octobre 2016, n°391538) (RTD Civ., n°1, 17 mars 2017, p.158) :

Note de P. Jourdain : « *Obligation d'information médicale : les précisions du Conseil d'État confronté aux risques graves mais exceptionnels.* » Dans cet article, l'auteur souligne que si cet arrêt du Conseil d'État (n° 391538) applique sans surprise la loi Kouchner du 4 mars 2002 en imposant à l'hôpital une obligation d'information sur les risques graves, même exceptionnels, d'une intervention chirurgicale, il apporte une précision qui ne manque pas d'intérêt sur l'évaluation du préjudice indemnifiable en cas de manquement. En l'espèce, à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans un centre hospitalier public, une patiente avait subi une anesthésie locale dont elle a conservé des séquelles sensitives et motrices à la jambe gauche. Une cour administrative d'appel, confirmant le jugement d'un tribunal administratif, avait estimé que le centre hospitalier n'avait pas informé la patiente du risque opératoire qui s'était réalisé et lui avait ainsi fait perdre une chance d'éviter le dommage, évaluée à 50%, le complément étant mis à la charge de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale. Pour justifier sa décision relative à l'indemnisation de la perte d'une chance, la cour avait relevé que, selon l'expertise, des paralysies transitoires pouvaient survenir à la suite d'anesthésies locales telles que celle pratiquée en l'espèce dans 0,1% des cas et des paralysies définitives dans 0,02 à 0,03% des cas. Elle en avait déduit qu'alors même s'ils ne se réalisaient qu'exceptionnellement ces risques connus constituaient des risques graves normalement prévisibles au sens des dispositions de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique et auraient dû, par suite, être portés à la connaissance de la patiente.

**Responsabilité – régime québécois – directives médicales - préjudice d'anxiété – produit défectueux – état de**



**conscience** (RGDM, n°62, mars 2017) :

Au sommaire de la Revue Générale de Droit Médical (RGDM), figurent notamment les articles suivants :

- L. Bernier et C. Régis : « *Regard critique sur le régime québécois des directives médicales anticipées comme véritable consécration de l'autonomie.* »
- M. Cardinal et coll. : « *Le préjudice d'anxiété né de l'usage d'un produit de santé défectueux.* »
- G. Raoul-Cormeil : « *Conditions et enjeux d'une tutelle ouverte au profit d'une personne en état de conscience minimale.* »

**Droits – malade – personne en fin de vie** (Revue Actualité et dossier en santé publique, décembre 2016, p.7) :

Note de I. Erny : « *Les nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.* » La loi du 2 février 2016, qui crée de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, a été adoptée après deux ans de réflexion, de débats citoyens et de larges concertations. Sans revenir sur les principes précédemment établis par la loi Léonetti du 22 avril 2005, l'auteur nous précise qu'elle approfondit et développe certains aspects essentiels. Notamment la loi du 2 février 2016 a comme objectif de mieux répondre à la demande de mourir dans la dignité, elle réaffirme le droit à une meilleure prise en charge de la souffrance, et le médecin se doit de tout mettre en œuvre pour soulager le malade.

**Droit à l'information médicale – directives anticipées – personne de confiance** (Revue Éthique & Santé, vol.14, n°1, mars 2017) :

Au sommaire de la revue *Éthique & Santé*, figure le dossier thématique intitulé « Informer n'est pas si simple » avec les articles suivants :

- H. Ettahri : « *Droit à l'information médicale et obligation d'informer. Quelle information et pour qui ? Exemple de l'oncologie au Maroc.* »
- C. Abettan : « *La « vertu » des directives anticipées* »
- R. Pougnet et coll. : « *Dangers pour la personne de confiance : vers une équité de sa désignation.* »

## ■ Divers :

**Isolement – contention – psychiatrie générale** ([www.has.fr](http://www.has.fr)) :

**Rapport** : « *Recommandations pour la pratique clinique* ». Dans ce rapport, la HAS propose une méthode de recommandations pour la pratique clinique. A ce titre, la HAS rappelle que l'isolement et la contention mécanique sont des mesures de protection limitées dans le temps pour prévenir une violence imminente sous-tendue par des troubles mentaux. Elles s'inscrivent dans le cadre d'une démarche thérapeutique. Elles ne doivent être utilisées qu'en dernier recours après échec des mesures alternatives de prise en charge. Egalement, la HAS réitère le fait que l'isolement ou la contention ne doivent jamais être utilisés pour punir, infliger des souffrances ou de l'humiliation ou établir une domination, et en aucun cas pour résoudre un problème administratif, institutionnel ou organisationnel, ni répondre à la rareté des interventions ou des professionnels. Enfin, la HAS précise que, dans le cadre de troubles psychiatriques gravissimes de longue évolution avec des conduites auto-agressives ou de mutilations répétées et dans un but de préservation de l'intégrité physique du patient, il peut être possible d'avoir recours à des moyens de contention mécanique ambulatoire tels que des vêtements de contention. Cette contention n'est pas nécessairement associée à l'isolement et s'inscrit dans un plan de soins spécifique établi par le psychiatre traitant du patient, en dehors du cadre de l'urgence.

### 3 - PERSONNELS DE SANTÉ

---

#### ■ **Législation :**

##### ◇ **Législation interne :**

**Acte infirmier – infirmier anesthésiste – diplôme d'État** (J.O. du 18 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-316 du 10 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux actes infirmiers relevant de la compétence des infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat.

**Profession – pharmacien – officine – exercice libéral** (J.O. du 22 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-354 du 20 mars 2017 pris par le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé relatif à l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine sous forme de société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmacien d'officine.

**Exercice – profession – assistant – service social** (J.O. du 24 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-413 du 27 mars 2017 pris par le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux conditions d'exercice de la profession d'assistant de service social.

**Organisation – épreuve classante nationale – troisième cycle – étude médicale** (J.O. du 17 mars 2017) :

**Arrêté** du 15 mars 2017 pris par la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 20 juillet 2015 relatif à l'organisation des épreuves classantes nationales anonymes donnant accès au troisième cycle des études médicales.

**Ouverture – concours externe et interne – recrutement – ingénieur – génie sanitaire** (J.O. du 18 mars 2017) :

**Arrêté** du 15 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé autorisant au titre de l'année 2017 l'ouverture des concours externe et interne pour le recrutement d'ingénieurs du génie sanitaire.

**Prorogation – mandat – membre – commission statutaire nationale – praticien hospitalier** (J.O. du 23 mars 2017) :

**Arrêté** du 15 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé portant prorogation du mandat des membres de la commission statutaire nationale compétente pour les praticiens hospitaliers.

**Prorogation – mandat – membre – conseil de discipline – praticien hospitalier** (J.O. du 23 mars 2017) :

**Arrêté** du 15 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé portant prorogation du mandat des membres du conseil de discipline compétent pour les praticiens hospitaliers.

**Ouverture – concours externe et interne – recrutement – médecin inspecteur de santé publique** (J.O. du 30 mars 2017) :

**Arrêté** du 28 mars 2017 autorisant au titre de l'année 2017 l'ouverture de concours externe et interne pour le recrutement de médecins inspecteurs de santé publique.

**Approbation – règlement arbitral – rapport – chirurgien-dentiste – assurance maladie** (J.O. du 31 mars 2017) :

**Arrêté** du 29 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant approbation du règlement arbitral organisant les rapports entre les chirurgiens-dentistes libéraux et l'assurance maladie.

## ■ Jurisprudence :

**Ordre des médecins – sanction disciplinaire - exercice de la médecine** (CE, 20 mars 2017, n°390889) :

Dans cette affaire, un patient contaminé par le virus de l'hépatite C s'est tourné vers son médecin généraliste. Ce dernier, sans orienter son patient vers un confrère spécialiste en hépatologie ni lui prescrire un traitement spécifique par interférons, s'est borné à prescrire un contrôle régulier de l'évolution de la contamination. Le médecin n'a conseillé au patient de consulter un médecin spécialiste en hépatologie qu'après que des examens ont révélé une charge virale élevée. Le patient a porté plainte contre son médecin devant la chambre disciplinaire de première instance de Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse de l'ordre des médecins en dénonçant le défaut de prise en charge et de suivi de sa maladie ainsi que des prescriptions non conformes aux données acquises de la science. Par une décision contre laquelle le médecin se pourvoit en cassation, la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins a jugé que son comportement pendant les années de suivi de son patient, avait méconnu les dispositions de l'article R. 4127-32 du code de la santé publique et lui a infligé la sanction d'interdiction d'exercer la médecine pendant une durée de trois ans. Le Conseil d'État juge que « *en infligeant une sanction d'interdiction d'exercer la médecine pendant trois ans, alors qu'il ressort des termes de sa décision qu'elle n'a retenu à son encontre que le grief d'avoir, pendant une longue durée, décidé seul du traitement de son patient sans solliciter l'avis d'autres praticiens, la chambre disciplinaire nationale a prononcé une sanction hors de proportion avec la faute reprochée.* » Par conséquent, le Conseil d'État annule la décision de la chambre disciplinaire et renvoie l'affaire devant cette même chambre.

## 4 - ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

**Taux de convergence – établissement de santé – Guyane – article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale** (J.O. du 17 mars 2017) :

**Arrêté** du 13 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant pour l'année 2017 le taux de convergence du coefficient de transition applicable aux établissements de santé de Guyane mentionnés aux a et b de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale.

**Établissement éligible – financement – activité de soins – critère d'isolement** (J.O. du 17 mars 2017) :

**Arrêté** du 13 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant modification de la liste des établissements éligibles au financement des activités de soins répondant à des critères d'isolement géographique.

**Liste – établissement de santé – prestation – facturation individuelle – soin hospitalier** (J.O. du 31 mars 2017) :

**Arrêté** du 29 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé 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.

## 5 - POLITIQUES ET STRUCTURES MÉDICO-SOCIALES

---

### ■ **Législation :**

#### ◇ **Législation interne :**

**Traitement de données – caractère personnel – organisme de sécurité sociale – perte – autonomie – personne âgée** (J.O. du 16 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-334 du 14 mars 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et la secrétaire d'État chargée des personnes âgées et de l'autonomie relatif aux traitements de données à caractère personnel pour la mise en œuvre des échanges d'informations entre organismes de sécurité sociale en vue de prévenir la perte d'autonomie des personnes âgées.

**Allocation personnalisée d'autonomie – aide sociale – hébergement** (J.O. du 18 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-344 du 16 mars 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'aménagement du territoire, de la ruralité et des collectivités territoriales, le ministre de l'intérieur et la secrétaire d'État chargée des personnes âgées et de l'autonomie, relatif aux transmissions de données sur l'allocation personnalisée d'autonomie et l'aide sociale à l'hébergement.

**Subvention – maison départementale – personne handicapée** (J.O. du 17 mars 2017) :

**Arrêté** du 10 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'État chargé du budget et des comptes publics, relatif au versement des subventions aux

maisons départementales des personnes handicapées au titre de l'année 2017.

**Contribution – régime d'assurance maladie – objectif de dépenses – établissement – Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie – article L. 314-3 et L. 314-3-4 du code de l'action sociale et des familles** (J.O. du 17 mars 2017) :

**Arrêté** du 15 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé fixant pour l'année 2017 la contribution des régimes d'assurance maladie, l'objectif de dépenses et le montant total annuel des dépenses pour les établissements et services relevant de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie mentionnée à l'article L. 314-3 du code de l'action sociale et des familles et fixant le montant mentionné à l'article L. 314-3-4 du même code.

**Convention constitutive – groupement d'intérêt public – établissement – service social et médico-social** (J.O. du 19 mars 2017) :

**Arrêté** du 13 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, le garde des sceaux, ministre de la justice et le secrétaire d'Etat chargé du budget et des comptes publics portant approbation de l'avenant n° 4 modifiant la convention constitutive du groupement d'intérêt public « *Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux* ».

**Délégation de signature – personne handicapée – lutte contre l'exclusion** (J.O. du 21 mars 2017) :

**Arrêté** du 13 mars 2017 pris par la secrétaire d'Etat chargée des personnes handicapées et de la lutte contre l'exclusion portant délégation de signature au cabinet de la secrétaire d'Etat chargée des personnes handicapées et de la lutte contre l'exclusion.

**Répartition – somme versée – établissement – service** (J.O. du 21 mars 2017) :

**Arrêté** du 17 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, pris en application de l'article L. 174-8 du code de la sécurité sociale et fixant la répartition des sommes versées aux établissements et services mentionnés à l'article L. 162-24-1.

**Rapport d'activité – centre – médical – psychologique – pédagogique** (J.O. du 23 mars 2017) :

**Arrêté** du 3 février 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé fixant le rapport d'activité type des centres médico-psycho-pédagogiques.

**Fonds d'appui – stratégie territoriale – aide à domicile – bonnes pratiques** (J.O. du 28 mars 2017) :

**Arrêté** du 17 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du budget et des comptes publics, modifiant l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au financement du fonds d'appui à la définition de la stratégie territoriale dans le champ de l'aide à domicile, de soutien aux bonnes pratiques et d'aide à la restructuration des services d'aide et d'accompagnement à domicile prévu à l'article 34 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017.

**Classification – diplôme – travail social – nomenclature – niveau de formation** (J.O. du 29 mars 2017) :

**Arrêté** du 27 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé portant classification de certains diplômes du travail social selon la nomenclature des niveaux de formation.

## ■ Jurisprudence :

**Incapacité – perte d'autonomie – personne âgée – France** ([www.drees.gouv.fr](http://www.drees.gouv.fr)) :

Note de M. Brunel et A. Carrère : « *Incapacités et perte d'autonomie des personnes âgées en France : une évolution favorable entre 2007 et 2014.* » Cette étude réalisée par la DREES interroge les personnes âgées de 60 ans ou plus, résidant à domicile. Plusieurs mesures de la perte d'autonomie et des incapacités peuvent être estimées grâce à cette enquête. Ainsi, parmi les personnes de 60 ans ou plus, les auteurs mettent en lumière que 26 % déclarent au moins une limitation fonctionnelle (physique, sensorielle ou cognitive) ; 12% ont des difficultés pour se laver et 28% déclarent recevoir une aide humaine. Pour la plupart de ces mesures, les femmes sont les plus touchées par la perte d'autonomie. Par ailleurs, les difficultés constatées ne sont pas indépendantes les unes des autres puisque l'on constate, pour plus d'un tiers des seniors, un cumul des limitations. L'enquête met aussi en évidence une moindre perte d'autonomie et une diminution des incapacités chez les seniors vivants à domicile depuis la précédente enquête menée en 2007.

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

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation européenne :

**Végétal – semence – matériel forestier de reproduction – commercialisation – directive européenne - dispense** (J.O.U.E. du 18 mars 2017) :

**Décision d'exécution** (UE) 2017/478 de la Commission du 16 mars 2017 dispensant certains États membres de l'obligation d'appliquer à certaines espèces les directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 1999/105/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE et 2002/57/CE du Conseil concernant la commercialisation, respectivement, des semences de plantes fourragères, des semences de céréales, des matériels de multiplication végétative de la vigne, des matériels forestiers de reproduction, des semences de betteraves, des semences de légumes et des semences de plantes oléagineuses et à fibres, et abrogeant la décision 2010/680/UE de la Commission.

#### ◇ Législation interne :

**Prise en charge – dispositif médical – orthophoniste – orthoptiste** (J.O. du 16 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-335 du 14 mars 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'économie et des finances, le secrétaire d'État chargé du budget et des comptes publics relatif à la prise en charge des dispositifs médicaux prescrits par les orthophonistes et les orthoptistes.

**Entrée – sortie – territoire national – tissus – dérivés – cellules – corps humain – thérapie cellulaire** (J.O. du 25 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-389 du 23 mars 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, relatif aux conditions d'entrée et de sortie du territoire national des tissus, leurs dérivés, des cellules issus du corps humain et des préparations de thérapie cellulaire.

**Comparaison – fixation – prix – produit de santé – remboursement – assurance maladie** (J.O. du 26 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-395 du 24 mars 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'économie et des finances et le secrétaire d'État chargé du budget et des comptes publics, relatif aux pays européens de comparaison pour la fixation du prix. des produits de santé remboursables par l'assurance maladie.

**Sanction administrative – biologie médicale** (J.O. du 29 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-414 du 27 mars 2017 pris par le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux sanctions administratives applicables en matière de biologie médicale.

**Liste – spécialité pharmaceutique agréée – usage – divers services publics** (J.O. des 17, 23, et 30 mars 2017) :

Arrêté n°**20**, n°**22**, n°**23** du 14 mars 2017, arrêté n°**27** du 23 mars 2017, arrêté n°**27** du 24 mars 2017, arrêté n°**30** du 29 mars 2017 et arrêté n°**30** du 30 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

**Condition de prise en charge – spécialité pharmaceutique – autorisation de mise sur le marché – article L.5126-4 du code de la santé publique** (J.O. des 17 et 30 mars 2017) :

Arrêté n°**21** et n°**24** du 14 mars 2017 et arrêté n°**24** du 30 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, 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.

**Conditionnement – médicament – produit** (J.O. du 18 mars 2017) :

**Arrêté** du 13 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique et relative à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**Produit – prestation remboursable – article L. 165-1 du code de la sécurité sociale** (J.O. des 21, 24 et 29 mars 2017) :

**Arrêté** du 16 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la

santé, modifiant l'arrêté du 6 mars 2017 portant inscription de l'insert XLPE et du cotyle XLPE de la société SMITH & NEPHEW SAS 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 20 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant l'arrêté du 15 février 2017, portant inscription de l'insert en polyéthylène hautement réticulé TRIANON de la société FH ORTHOPEDICS 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 23 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant inscription du neurostimulateur du nerf vague ASPIRE SR 106 de la société LIVANOVA 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 24 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant inscription de la solution pour traitement de la sécheresse oculaire HYDRIAL des Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 24 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant modification d'inscription de l'endoprothèse coronaire enrobée d'everolimus SYNERGY de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS 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.

**Arrêté** du 24 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant inscription des implants de prothèses ostéo-intégrées PONTO BHX et du pilier 14 mm PONTO de la société PRODITION 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 27 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant inscription du système de nébulisation à tamis VELOX de la société PARI PulmoMed SARL 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 27 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant modification des conditions d'inscription de la prothèse cardio-vasculaire hybride THORAFLEX HYBRID 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.

**Arrêté** du 27 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant inscription de la prothèse myoélectrique de main partielle I-DIGITS de la société TOUCH BIONICS au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté du 17 décembre 2004 – article L. 5126-4 du code de la santé publique** (J.O. du 21 mars 2017) :

**Arrêté** du 17 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales 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.

**Condition – prise en charge – spécialité pharmaceutique – autorisation de mise sur le marché - article L. 5126-4 du code de la santé publique** (J.O. des 22 et 29 mars 2017) :

**Arrêté** du 14 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la



santé relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

**Arrêté** du 24 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé 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 – condition d'inscription – produit – prestation remboursable - article L. 165-1 du code de la sécurité sociale** (J.O. du 22 mars 2017) :

**Arrêté** du 20 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant modification des conditions d'inscription du genou monoaxial 3C100 C-LEG 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.

**Liste – spécialité pharmaceutique – remboursement – assuré social** (J.O. des 23, 24 et 29 mars 2017) :

**Arrêté** n° 26 du 21 mars 2017, arrêté n°26 du 24 mars 2017 et arrêté n°29 et arrêté n°28 du 30 mars 2017 du 29 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

**Obligation – retrait – prothèse – mise en bière – article R. 2213-15 du code général des collectivités territoriales** (J.O. du 24 mars 2017) :

**Arrêté** du 20 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'intérieur portant dérogation à l'obligation de retrait d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile avant la mise en bière fixée par l'article R. 2213-15 du code général des collectivités territoriales.

**Produit – prestation – arrêté du 2 mars 2005 – prise en charge – prestation d'hospitalisation** (J.O. du 28 mars 2017) :

**Arrêté** du 23 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, 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.

**Radiation – produit – prestation remboursable – article L.165-1 du code de la sécurité sociale** (J.O. du 28 mars 2017) :

**Arrêté** du 24 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant radiation de produits au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Approbation – modification – statut – section professionnelle – médecin** (J.O. du 29 mars 2017) :

**Arrêté** du 22 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé portant approbation des modifications apportées aux statuts de la section professionnelle des médecins (CARMF).

**Arrêté du 17 décembre 2004 – article L. 5126-4 du code de la santé publique** (J.O. du 29 mars 2017) :

Arrêté n° 35 du 29 mars 2017 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

**Radiation – spécialité pharmaceutique – article L. 162-17 du code de la sécurité sociale** (J.O. du 30 mars 2017) :

**Arrêté** du 23 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

**Radiation – spécialité pharmaceutique – médicament – article L. 5123-2 du code de la santé publique** (J.O. du 30 mars 2017) :

**Arrêté** du 23 mars 2017 portant radiation de spécialités pharmaceutiques 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.

**Prise en charge – spécialité pharmaceutique – recommandation temporaire d'utilisation – article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale** (J.O. du 30 mars 2017) :

**Arrêté** du 28 mars 2017 relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale.

## ■ Jurisprudence :

**Loi Jardé – recherches biomédicales – réglementation française** (Revue *Pharmaceutiques*, n°244, février 2017, p. 28) :

Note de J. Badina : « *La loi Jardé entre en vigueur* ». Après plusieurs années de flou juridique, la réglementation française sur les essais impliquant la personne humaine a connu de nombreuses évolutions ces derniers mois, permettant la mise en œuvre de la loi Jardé de mars 2012. Avec les contraintes de transparence imposée par la loi Bertrand et l'accident mortel sur l'essai clinique Biotrial de Rennes en janvier 2016, il y avait urgence à prendre des mesures de sécurité et de transparence sur la recherche biomédicale française. C'est dorénavant chose faite avec la mise en application de la loi Jardé, votée en mars 2012. La nouvelle réglementation vise à « *fluidifier et simplifier la recherche clinique* » et « *à redonner sa place à la France, en perte de vitesse face à la montée de la concurrence.* » Les grandes modifications de la nouvelle réglementation ont, d'une part, trait à l'efficacité de la recherche clinique. Ainsi l'analyse méthodologique et scientifique des essais interventionnels de type 1 sur les produits de santé ne relèvera que de l'ANSM à partir de la mise en œuvre du règlement européen en 2018. Par ailleurs, une procédure allégée pour les essais interventionnels à faible risque est mise en place. La réglementation évolue aussi dans un objectif de plus grande transparence : les comités de protection des personnes (CPP) sont

dorénavant désignés par tirage au sort et chaque promoteur d'étude doit obtenir un numéro d'identification. La finalité est aussi la sécurité rappelle l'auteure : une autorisation de lieu de recherche pour les essais de première administration à l'homme n'est délivrée que pour une durée de trois ans et les événements indésirables graves doivent être déclarés sans délai par le promoteur à l'ANSM.

**Circuit – médicament – établissement de santé - pénurie** (Revue Risques & Qualité en milieu de soins, mars 2017, vol.14, n°1) :

Au sommaire de la revue Risques et Qualité en milieu de soins, figurent notamment les articles suivants :

- D. Meyer et coll. : « *Circuit du médicament en établissement de santé : état d'urgence ?* »
- S. Dubois et J.-F. Bussièrès : « *Pénurie de médicaments au Canada : situation en 2016 et perspectives.* »

## 7 - SANTÉ ENVIRONNEMENTALE ET SANTÉ AU TRAVAIL

---

### ■ **Législation :**

#### ◇ **Législation européenne :**

**Pesticide – terre contaminée – décontamination – Union européenne** (J.O.U.E. du 21 mars 2017) :

**Décision d'exécution** (UE) 2017/487 de la Commission du 17 mars 2017 modifiant la décision 2005/51/CE en ce qui concerne la période pendant laquelle de la terre contaminée par des pesticides ou des polluants organiques persistants peut être introduite dans l'Union européenne à des fins de décontamination.

**Urgence sanitaire – substance – classification – étiquetage – information – harmonisation** (J.O.U.E. du 23 mars 2017) :

**Règlement** (UE) 2017/542 de la Commission du 22 mars 2017 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges par l'ajout d'une annexe relative aux informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire.

#### ◇ **Législation interne :**

**Accident du travail – maladie professionnelle – régime général – tarification** (J.O. du 16 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-337 du 14 mars 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'économie et des finances, le secrétaire d'État chargé du budget et des comptes publics modifiant les règles de tarification au titre des accidents du travail et des maladies professionnelles du régime général.

**Règle – tarification – accident du travail – maladie professionnelle** (J.O. du 18 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-337 du 14 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant les règles de

tarification au titre des accidents du travail et des maladies professionnelles du régime général.

## ■ Jurisprudence :

### **Inaptitude – indemnité – congés payés** (Cass. soc., 2 mars 2017, n°15-19562) :

En l'espèce, le salarié a saisi la juridiction prud'homale à la suite de son licenciement pour inaptitude et impossibilité de reclassement. L'employeur forme un pourvoi à l'encontre de l'arrêt rendu par la Cour d'appel. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt, mais seulement en ce qu'il condamne l'employeur à payer au salarié une somme à titre de congés payés afférents à l'indemnité compensatrice de préavis. En effet, la Cour d'appel a violé l'article L. 1226-14 du code du travail. *« L'indemnité prévue par ce texte, au paiement de laquelle l'employeur est tenu en cas de rupture du contrat de travail d'un salarié déclaré par le médecin du travail inapte à son emploi en conséquence d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle, et dont le montant est égal à celui de l'indemnité prévue à l'article L. 1234-5 du code du travail, n'a pas la nature d'une indemnité de préavis et par conséquent elle n'ouvre pas droit à congés payés. »*

### **Faute inexcusable – contenu – indemnisation – préjudice permanent** (Cass. Civ., 2<sup>ème</sup>, 2 mars 2017, n°15-27523) :

Un salarié a été victime d'un accident du travail imputable à la faute inexcusable de son employeur. Ce dernier forme un pourvoi à l'encontre de l'arrêt rendu par la Cour d'appel le déboutant de sa demande d'indemnisation au titre de l'assistance d'une tierce personne après consolidation. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt en ce qui concerne notamment l'indemnisation au titre d'un préjudice permanent exceptionnel. Elle considère que la Cour d'appel en statuant, par des motifs impropres à caractériser l'existence d'un tel poste de préjudice distinct du déficit fonctionnel permanent, a violé l'article L 452-3 du code de la sécurité sociale. En effet, l'arrêt se borne à *« énoncer que le préjudice permanent exceptionnel peut découler de l'impossibilité pour la victime de poursuivre un engagement religieux, politique ou associatif. »* Or, le préjudice permanent exceptionnel réparable en application de l'article L. 452-3 du code de la sécurité sociale *« correspond à un préjudice extra-patrimonial atypique, directement lié au handicap permanent qui prend une résonance particulière pour certaines victimes en raison soit de leur personne, soit des circonstances et de la nature du fait dommageable, notamment de son caractère collectif pouvant exister lors de catastrophes naturelles ou industrielles ou d'attentats. »*

### **Responsabilité – déchet – santé – environnement – protection – directive européenne – mesure nécessaire – manquement d'État** (CJUE, 15 mars 2017, aff. C-563/15) :

En l'espèce, après plusieurs échanges de courriers entre la Commission européenne et les autorités espagnoles concernant le problème des décharges illégales en Espagne, la Commission a fini par introduire un recours contre cet État pour non-respect de ses obligations découlant de la réglementation de l'Union européenne en matière de déchets. Dans sa décision en date du 15 mars 2017, la CJUE a condamné l'Espagne au motif qu'en n'adoptant pas, en ce qui concerne les 61 décharges litigieuses, *« les mesures nécessaires pour s'assurer que la gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, et notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore, et que les déchets qui y sont déversés soient traités par les communes elles-mêmes ou par un négociant, un établissement ou une entreprise effectuant des opérations de traitement des déchets ou par un collecteur de déchets privé ou public, (...), le Royaume d'Espagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 13 et de l'article 15 paragraphe 1 »* de la directive 2008/98/CE.

### **Travailleur handicapé – obligation – réentrainement – salarié** (Note sous Cass. Soc., 23 novembre 2016, n°14-29592) (JCP Soc., n°10, 14 mars 2017, p.1080) :

Note de E. Jeansen : « Travailleurs handicapés – Obligation de réentraînement des salariés handicapés. » L'auteur nous rappelle que la loi fait peser sur l'employeur, dans chaque « établissement ou groupe d'établissements appartenant à une même activité professionnelle de plus de cinq mille salariés », l'obligation d'assurer, « après avis médical, le réentraînement au travail et la rééducation professionnelle de ses salariés malades et blessés ». L'arrêt commenté met en lumière cette obligation qui a pour but de « permettre au salarié qui a dû interrompre son activité professionnelle à la suite d'une maladie ou d'un accident, de reprendre son travail et de retrouver après une période de courte durée son poste de travail antérieur ou, le cas échéant, d'accéder directement à un autre poste de travail » (art. R. 5213-22 du code du travail). En l'espèce, il s'agissait d'une employée ayant eu une promotion. A la suite d'une série d'arrêts de travail, la requérante a été examinée par le médecin du travail qui l'a déclarée apte à une reprise à mi-temps thérapeutique pour les tâches administratives puis, au terme de deux examens médicaux, inapte à son poste de travail. Après avoir refusé plusieurs propositions de reclassement, la salariée, licenciée pour inaptitude et impossibilité de reclassement avait saisi la juridiction prud'homale.

## ■ Doctrine :

**Accident du travail – maladie professionnelle – condition – validité** (JCP Soc., n°10, 14 mars 2017, p.1083) :

Note de M. Haas et S. Gonsard : « *Accidents du travail et maladies professionnelles – Conditions de validité de l'avis émis par un CRRMP* ». Les auteures rappellent qu'aucune disposition légale ou réglementaire ne subordonne l'avis émis par le comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles à la signature des trois médecins le composant. Le comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles ne peut régulièrement émettre un avis que lorsqu'il est composé conformément aux dispositions de l'article D. 461-27 du Code de la sécurité sociale, dans sa rédaction antérieure au décret n°2016-756 du 7 juin 2016, applicable au litige. Lorsque le différend porte sur la reconnaissance de l'origine professionnelle d'une maladie dans les conditions prévues aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 461 du Code de sécurité sociale, le tribunal recueille préalablement l'avis d'un comité régional autre que celui qui a déjà été saisi par la caisse. Il en résulte qu'en cas d'irrégularité des avis des comités régionaux respectivement saisis par la caisse et par le tribunal, la cour d'appel est tenue de recueillir préalablement un avis auprès d'un autre comité régional.

## 8 - SANTÉ ANIMALE

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation européenne :

**Alimentation – chiens – additif – autorisation** (J.O.U.E. du 16 mars 2017) :

**Règlement d'exécution** (UE) 2017/455 de la Commission du 15 mars 2017 concernant l'autorisation d'une préparation de *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) et de *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des chiens.

**Influenza aviaire - volaille – importation – Union européenne** (J.O.U.E. du 21 mars 2017) :

**Règlement d'exécution** (UE) 2017/481 de la Commission du 20 mars 2017 modifiant l'annexe I du règlement

(CE) n° 798/2008 en ce qui concerne les mentions relatives aux États-Unis sur la liste des pays tiers, territoires, zones ou compartiments en provenance desquels certains produits de volailles peuvent être importés dans l'Union ou transiter par celle-ci, pour ce qui est de l'influenza aviaire hautement pathogène.

**Rhinotrachéite infectieuse bovine – maladie d'Aujeszky – « zone exempte » - statut (J.O.U.E. du 21 mars 2017) :**

**Décision d'exécution (UE) 2017/486** de la Commission du 17 mars 2017 modifiant les annexes I et II de la décision 2004/558/CE en ce qui concerne le statut de «zone exempte de la rhinotrachéite infectieuse bovine» du Luxembourg, des Länder allemands de Hambourg et de Schleswig-Holstein et de l'île de Jersey et modifiant l'annexe II de la décision 2008/185/CE en ce qui concerne le statut de «zone exempte de la maladie d'Aujeszky» de la région de Friuli Venezia Giulia en Italie.

**Foyers d'influenza – apparition – état membre – protection (J.O.U.E. du 24 mars 2017) :**

**Décision d'exécution (UE) 2017/554** de la Commission du 23 mars 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 – mesure zoosanitaire – modification (J.O.U.E. du 25 mars 2017) :**

**Décision d'exécution (UE) 2017/564** de la Commission du 23 mars 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 États membres.

**Sous-produits animaux – consommation humaine (non) – règles sanitaires (J.O.U.E. du 30 mars 2017) :**

**Décision du Comité mixte** de l'EEE n° 197/2015 du 25 septembre 2015 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/504].

**Décision du Comité mixte** de l'EEE n° 198/2015 du 25 septembre 2015 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/505].

**Décision du Comité mixte** de l'EEE n° 200/2015 du 25 septembre 2015 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/507].

**Animaux – bien-être – certificat sanitaire – modèle (J.O.U.E. du 30 mars 2017) :**

**Décision du Comité mixte** de l'EEE n° 199/2015 du 25 septembre 2015 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/506].

**Coronavirus delta – diarrhée porcine – aliments – mesure – protection (J.O.U.E. du 30 mars 2017) :**

**Décision du Comité mixte** de l'EEE n° 201/2015 du 25 septembre 2015 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/508].

**Espèces aviaires - alimentation – additif – autorisation** (J.O.U.E. du 30 mars 2017) :

**Décision du Comité mixte** de l'EEE n° 203/2015 du 25 septembre 2015 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/510].

**Animaux – alimentation – résidu – limite maximale** (J.O.U.E. du 30 mars 2017) :

**Décision du Comité mixte** de l'EEE n° 204/2015 du 25 septembre 2015 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2017/511].

**Décision du Comité mixte** de l'EEE n° 205/2015 du 25 septembre 2015 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2017/512].

**Décision du Comité mixte** de l'EEE n° 206/2015 du 25 septembre 2015 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2017/513].

## 9 - PROTECTION CONTRE LA MALADIE

---

### ■ **Législation :**

#### ◇ **Législation interne :**

**Création – traitement – données à caractère personnel** (J.O. du 21 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-351 du 20 mars 2017 pris par le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé portant création du traitement de données à caractère personnel dénommé « portail numérique des droits sociaux ».

**Élément tarifaire – article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale** (J.O. du 17 mars 2017) :

**Arrêté** du 13 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant pour l'année 2017 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale.

**Union nationale – assurance maladie – acte – prestation – prise en charge** (J.O. du 24 mars 2017) :

**Décision** du 16 mars 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.

## 10 - PROTECTION SOCIALE : FAMILLE, RETRAITES

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation européenne :

**Sécurité sociale – coordination - modification** (J.O.U.E. du 22 mars 2017) :

**Règlement** (UE) 2017/492 de la Commission du 21 mars 2017 modifiant le règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et le règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004.

#### ◇ Législation interne :

**Plafonnement – cumul – activité rémunérée – pension de retraite** (J.O. du 29 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-416 du 27 mars 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'économie et des finances et le secrétaire d'État chargé du budget et des comptes publics, relatif au plafonnement du cumul d'une activité rémunérée et d'une pension de retraite.

**Plafond – ressource – attribution – protection complémentaire – santé** (J.O. du 31 mars 2017) :

**Décret** n° 2017-447 du 30 mars 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'État chargé du budget et des comptes publics relevant le plafond des ressources prises en compte pour l'attribution de la protection complémentaire en matière de santé.

**Financement – dépense – gestion – Agence centrale des organismes de sécurité sociale** (J.O. du 22 mars 2017) :

**Arrêté** du 14 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif au financement des dépenses de gestion de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale.

**Formulaire – aide au logement** (J.O. du 22 mars 2017) :

**Arrêté** du 14 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant les modèles du formulaire « demande d'aide au logement ».





Institut  
Droit et  
Santé

Université Paris Descartes  
Inserm UMRS 1145

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales  
n°252 – du 15 au 31 mars 2017

---

**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 ■  @Instidroitsante

---

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

**Directeur de publication** : Frédéric Dardel, Université Paris Descartes, 12 rue de l'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 3 avril 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.