

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales  
n°266 du 1<sup>er</sup> au 15 novembre 2017

L'Institut Droit et Santé a le plaisir de vous inviter à débattre dans le cadre des *Entretiens Droit et Santé* avec le **Pr Paul Atlan**, gynécologue et psychiatre, le **30 novembre 2017 de 18h à 19h30** à l'Université Paris Descartes sur le thème :

« *Religion et prise en charge du patient : droit et éthique* »

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

## SOMMAIRE

1 – Organisation, santé publique et sécurité sanitaire .....	2
2 – Bioéthique et droits des usagers du système de santé .....	5
3 – Personnels de santé .....	9
4 – Établissements de santé .....	13
5 – Politiques et structures médico-sociales .....	15
6 – Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires .....	16
7 – Santé environnementale et santé au travail .....	23
8 – Santé animale.....	30
9 – Protection sociale : maladie .....	31
10 – Protection sociale : famille, retraites .....	35

## 1 – ORGANISATION, SANTÉ PUBLIQUE ET SECURITÉ SANITAIRE

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

**Conseil national de l'urgence hospitalière – organisation – permanence des soins (J.O. du 1<sup>er</sup> novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1515 du 30 octobre 2017 portant renouvellement du Conseil national de l'urgence hospitalière et modifiant sa composition et ses missions.

**Signalement – traitement – incidents graves – sécurité des systèmes d'information (J.O. du 8 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 30 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, relatif aux modalités de signalement et de traitement des incidents graves de sécurité des systèmes d'information.

**Déclaration d'intérêt – obligation – fonctionnaires – administration centrale – établissements publics sous tutelle (J.O. du 8 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 31 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, la ministre du travail, le ministre de l'éducation nationale et la ministre des sports, relatif à l'obligation de transmission d'une déclaration d'intérêt prévue à l'article 25 ter de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires dans l'administration centrale et les établissements publics sous tutelle des ministères des solidarités et de la santé, du travail, de l'éducation nationale et des sports.

**Assurance maladie – dotation – Agence nationale de santé publique – urgences sanitaires (J.O. du 15 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 10 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, relatif à la régularisation du montant de la dotation de l'assurance maladie versée à l'Agence nationale de santé publique substituée à l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires.

**Douleurs chroniques – annuaire – structure d'étude (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :**

**Instruction** n° DGOS/PPF2/22017/3301 du 23 octobre 2017 relative à l'actualisation de l'annuaire national des structures d'étude et de traitement de la douleur chronique et au recueil de leurs données de file active et d'activité 2017.

**Guide national – prévention – sanitaires – impacts sociaux – vagues de froid (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :**

**Instruction** interministérielle n° DGS/SDVSS/DGOS/DGCS/DGT/DGSCGC/2017/284 du 3 novembre 2017 relative au guide national de prévention et de gestion des impacts sanitaires et sociaux liés aux vagues de froid 2017-2018.

## ■ Jurisprudence :

### **Lipoaspiration – acte à visée esthétique – danger – suspicion de danger grave – santé humaine – interdiction – HAS (CE, 20 octobre 2017, n°398615) :**

Dans cette décision le Conseil d'Etat se prononce sur l'annulation de la décision implicite de rejet du premier ministre concernant une demande d'interdiction des actes de lipoaspiration à visée esthétique effectuée par des professionnels de santé dans le cadre d'un recours pour excès de pouvoir. Ces derniers considèrent en effet que cette interdiction devrait être prononcée sur le fondement de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique qui dispose que « Les actes à visée esthétique dont la mise en oeuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme ». La haute juridiction administrative considère dans cet arrêt qu'au regard du cadre réglementaire et législatif, dont l'insuffisance n'est pas démontrée, le Premier ministre n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation. D'autre part, les juges du Palais Royal rejettent l'argument d'inconventionnalité invoqué par les requérant au basé sur la violation de la liberté d'installation et de prestation de service.

## ■ Doctrine :

### **Inégalités – sociales – territoriales – politiques de santé (www.drees.solidarites-sante.gouv.fr) :**

**Dossier** coordonné par T. Lang et V. Ulrich « *Les inégalités sociales de sante – actes du séminaire de recherche de la DREES 2015-2016* ». La DREES publie les résultats du séminaire de réflexion conduit entre juin 2015 et juin 2016 par les auteurs sur le thème des inégalités sociales de santé. L'ouvrage aborde cinq thèmes principaux : les besoins des décideurs, des élus locaux et acteurs de terrain en matière de connaissance et d'outils sur les inégalités sociales de santé ; Les inégalités sociales et territoriales de santé ; la construction des inégalités sociales de santé au cours de la vie ; les concepts et méthodes d'évaluation ; les interventions pour réduire les inégalités sociales de santé.

### **Attentats terroristes – impacts – hospitalisations – maladie cardiovasculaire (BEH, novembre 2017, n°26, p.552) :**

Note de E. Chatignoux et coll. « *Attentats de 2015 et de 2016 en France : quel impact sur les hospitalisations pour maladies cardiovasculaires* ». Dans cette étude, les auteurs développent l'impact des trois vagues d'attentats successives de ces deux dernières années sur les maladies cardiovasculaires et les hospitalisations qui en résultent au niveau national et régional. Les résultats de cette étude concluent à une absence d'augmentation à court terme des hospitalisations pour maladies cardiovasculaires suite à ces attaques, mais sur la nécessité d'effectuer une analyse de l'incidence à long terme sur la mortalité cardiovasculaire.

### **Ville – santé publique – hygiène – accidentalité – droit de la santé (Les Tribunes de la Santé, automne 2017, n°56, p.21) :**

Dans un dossier intitulé « *La ville et la santé* » figure notamment les articles suivants :

- P. Zylberman « *L'intestin de la grande ville : les égouts et l'hygiène à Paris à la fin du XIXème siècle* ».
- B. Jomier et L. Surel « *La santé dans les grandes métropoles* ».
- C. Got « *L'accidentalité en agglomération* ».
- D. Truchet « *La ville dans le droit de la santé* ».
- D. Febvrel « *Ateliers santé-ville : des dynamiques territorialisées en santé* ».
- M. Cantal-Dupart « *Santé publique et urbanisme* ».

**Alcool – sport – enjeux économiques – sanitaires – sociaux (Les Tribunes de la Santé, automne 2017, n°56, p.71) :**

Note de Y. Le Hénaff et M ; Spach « *La réglementation française de l'alcool en milieu sportif : entre enjeux économiques, sanitaires et sociaux* ». Dans cet article, les auteurs détaillent l'arsenal législatif et réglementaire relatif à l'alcool dans le milieu sportif au travers de trois dimensions : la consommation, la vente et la publicité et le parrainage. Ils proposent ensuite une réflexion plus globale sur les enjeux économiques, sanitaires et sociaux, notamment en invitant le lecteur à se questionner sur le poids des différents groupes concernés par la problématique de l'alcool dans le domaine sportif.

**Numérique – objets connectés – données – e-santé (Revue Hospitalière de France, novembre 2017, n°578, p.16) :**

Note de E. Habran « *Médecine de la donnée* ». L'auteur propose dans cet article un petit état des lieux sur les enjeux liés à l'exploitation des méta données dans le domaine de la santé. Il met en perspective les éléments relevant du « fantasme » et ceux qui lui semblent plus réalistes au vu des connaissances actuelles et du développement des technologies informatiques, proposant ainsi au lecteur une grille de lecture pour comprendre ces enjeux nouveaux. Il conclut néanmoins son article sur l'espoir que ces nouveaux outils font naître dans le secteur sanitaire et les enjeux sous-jacents considérables qu'ils révèlent.

**Intelligence artificielle – e-santé (Respiration, novembre 2017, n°141, p.21) :**

Note de D. Piperno « *L'intelligence artificielle au sujet de la médecine : élémentaire, mon cher Watson...* ». Dans cet article, l'auteur revient sur l'impact de l'intelligence artificielle dans la pratique médicale. Il retrace les évolutions historiques de cette nouvelle technologie, puis développe les premières applications dans le domaine médical en les comparant aux compétences humaines notamment dans le domaine de la dermatologie. L'article nous invite ensuite à nous interroger sur l'avenir de la médecine face à l'évolution de ces nouveaux outils diagnostic, ainsi que sur la place des pouvoirs publics dans la régulation et le développement de ces nouvelles technologies de l'information et de la communication.

**■ Divers :****ONVS – rapport – violences – patients – professionnels de santé ([www.solidarites-sante.gouv.fr](http://www.solidarites-sante.gouv.fr)) :**

Le Ministère des solidarités et de la santé a publié le **rapport** de l'ONVS (Observatoire national des violences en milieu de santé) pour les années 2015-2016. Réalisé avec des données chiffrées assorties de commentaires et d'exemples, ce rapport tient compte des signalements recueillis sur la « plateforme signalement ONVS » et affirme l'objectif de créer une gestion pérenne de la culture du risque et de la lutte contre toutes les sortes de menaces et de violences dans les établissements de santé.

**Accès aux soins – personnes dépendantes – soins dentaires – qualité de vie ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°318 de M. le député J.-M. Zulesi. Par cette question écrite, le député interpelle la Ministre de la santé sur les difficultés préoccupantes rencontrées par un grand nombre de personnes dépendantes, en matière d'accès aux soins et en particulier aux soins dentaires et s'il est envisagé de favoriser l'activité des acteurs privés dans ce secteur. La ministre répond en détaillant les principaux éléments du plan national d'action de prévention de la perte d'autonomie, ainsi que par une série d'initiatives existantes favorisant l'intervention des chirurgiens-dentistes en EHPAD.

## Dépistage prénatal – femmes enceintes – trisomie 21 – remboursement – sécurité sociale (www.assemblee-nationale.fr) :

Réponse du Ministère de la santé à la question n°631 de Mme la députée A. Genevard. La députée interroge la Ministre de la santé sur la prise en charge par l'assurance maladie du dépistage prénatal de la trisomie 21, jugeant que l'absence actuelle de prise en charge cause une grande inégalité entre les français, ce test étant pris en charge dans certains départements. La Ministre affirme en réponse que le remboursement interviendra très prochainement, dès lors que les conditions de prescription et de réalisation de l'acte ainsi que les conditions de formation et d'expérience requises pour les praticiens biologistes pratiquant le DPNI seront élaborées par les acteurs concernés.

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

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

### Associations – représentants d'usagers – instances hospitalières – santé publique (J.O. du 9 novembre 2017) :

**Arrêté** du 31 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, portant agrément et renouvellement d'agrément national des associations et unions d'associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.

### ■ Jurisprudence :

### Médecin gynécologue – responsabilité – faute caractérisée – trisomie 21 (Cass., 1<sup>ère</sup> Civ., 5 juillet 2017, n°16-21147)

En l'espèce, un médecin gynécologue manque à son obligation d'information sur les résultats de l'examen qu'il avait prescrit pendant la grossesse : celui-ci avait indiqué à la mère de bons résultats alors que l'enfant est né en présentant une trisomie 21. Une cour d'appel a indiqué que ce manquement ne pouvait être qualifié de « *faute caractérisée* » au sens de l'article L.114-5 du code de l'action sociale et des familles. D'après la mère, ce manquement à l'obligation d'information constitue une faute caractérisée laquelle aurait dû être qualifiée comme telle par la cour d'appel. Cependant, si la Cour considère que le médecin a en effet manqué à son obligation d'information envers la patiente, le manquement constaté ne permet pas à lui seul la qualification de faute caractérisée - les « *exigences d'intensité et d'évidence* » n'étant pas démontrées : « *en se fondant sur les constatations de l'expert [...] il n'existait pas [...], d'autres signes en faveur d'une trisomie 21 et que, même s'il avait été procédé à un calcul de risque intégré, celui-ci aurait donné un résultat inférieur à un sur mille* ».

### ONIAM – EFS – hépatite C – transfusion (CE, 25 octobre 2017, n°400950) :

Dans cette affaire, le Conseil doit répondre à la question de savoir si une cour administrative d'appel commet une erreur de droit pour violation du principe de réparation intégrale du préjudice d'une part en allouant une somme forfaitaire et d'autre part en rejetant des préjudices à venir non certains. Le Conseil répond par la négative : en premier lieu, ledit principe n'est pas méconnu par l'allocation d'une somme forfaitaire dès lors que « *le montant procède d'une évaluation des différents préjudices allégués à ce titre par l'intéressé* » ; en second lieu, ce même principe n'est pas méconnu dans la mesure où si « *la cour s'est bornée à rejeter la demande d'indemnisation qu'il lui était présentée pour les préjudices à venir [c'est] sans exclure une réparation de ces préjudices une fois que ceux-ci auront le cas-échéant été*

*subis et présenteront alors un caractère certain* ». Sur ce dernier point, le Conseil précise que la requérante ne demandait pas une rente prévisionnelle mais « *se bornait à demander l'indemnisation définitive de préjudice personnel futur* ».

#### **ONIAM – hépatite C – transfusion – contamination (CE, 25 octobre 2017, n°404998) :**

Dans cette affaire, le Conseil doit répondre à la question de savoir comment se détermine la « *consolidation du dommage* » nécessaire pour agir en responsabilité en matière médicale. D'après le Conseil, une cour commet une erreur de droit lorsqu'elle détermine la consolidation du dommage à la date à laquelle les troubles s'étaient stabilisés « *à la suite d'un traitement* » alors qu'il ressortait du dossier que la patiente était encore porteuse du virus de l'hépatite C et « *demeurait par suite atteinte d'une pathologie évolutive* ».

#### **Hospitalisation d'office – non information – curateur – nullité (Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 11 octobre 2017, n°16-24869) :**

Ici, il s'agit d'une question procédurale qui a de l'importance dans notre matière puisque la question est de savoir si l'absence de convocation du curateur devant une cour d'appel dans le but de maintenir un patient en soins psychiatrique constitue une irrégularité de fond entraînant la nullité de l'action en justice. Le premier président de la cour d'appel avait écarté la nullité et autorisait le maintien de l'hospitalisation complète parce que, s'il n'a pas été convoqué à l'audience « *à la suite d'une erreur* », le curateur est « *tiers ayant sollicité l'hospitalisation de son père et co-curateur de ce dernier, il est informé des données de cette procédure dont il n'a pas relevé appel, de sorte qu'il n'est pas justifié du grief causé au majeur protégé par cette absence de convocation à l'audience de l'un des co-curateurs* ». Cependant, l'ordonnance est censurée car le défaut de convocation de l'un des co-curateurs constitue une irrégularité de fond « *fût-il le tiers ayant demandé l'admission en soins sans consentement* ». Par conséquent, l'ordonnance rendue est nulle et ne fait pas l'objet d'un renvoi.

#### **Hospitalisation d'office – prolongation – absence d'avis médical – circonstance insurmontable (Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 12 octobre 2017, n°17-18400) :**

Par un arrêt très court, la première chambre civile de la Cour de cassation censure un arrêt d'appel par lequel le premier président d'une cour d'appel a prolongé une hospitalisation complète sans consentement sans la présence de l'intéressé « *en raison de son éloignement géographique* ». Visant plusieurs articles du code de la santé publique, la Cour énonce que « *s'il résulte de l'avis d'un médecin que des motifs médicaux font obstacle, dans son intérêt, à son audition, la personne est représentée par un avocat* » ; dès lors, la Cour énonce qu'« *en l'absence de tout motif médical constaté dans l'avis motivé d'un médecin et sans caractériser une circonstance insurmontable empêchant l'audition de la personne admise en soins sans consentement, le premier président a violé les textes susvisés* ».

### **■ Doctrine :**

#### **Responsabilité médicale – césarienne – obligation d'information et de conseil – préjudice d'impréparation ( Note sous Cass, 1<sup>ère</sup> civ, 5 juillet 2017, n°16-21296 ) (Revue Responsabilité civile et assurance, novembre 2017, n°11, p. 283)**

Note de L. Bloch : « *Clinique : faute liée à l'intervention tardive du gynécologue obstétricien de l'établissement ayant procédé en urgence à la césarienne* ». L'auteur revient sur un arrêt concernant la prise en compte de la perte de chance au simple regard de la constatation de la disparition d'une éventualité favorable. L'auteur précise que cet arrêt suit la tendance de reconnaître la perte de chance dès lors que les chances de succès sont faibles et que « *l'application de ce raisonnement risque d'être dangereuse et source de désillusion* ».

**Pathologie évolutive – indemnisation – hépatite C – rente prévisionnelle (Note sous CE, 25 octobre 2017, n°400950) (AJDA, novembre 2017, n°37, p.2100) :**

Note de J.-M. Pastor : « *Indemnisation des préjudices futurs en cas de pathologie évolutive* ». L'auteur revient sur une décision du Conseil d'État qui reconnaît la possibilité d'allouer une rente provisionnelle à la victime souffrant d'une pathologie évolutive sans possibilité d'amélioration. Cependant, le Conseil d'État ajoute que « *l'existence de traitements rendant possible une guérison fait obstacle à l'indemnisation des préjudices futurs, qui ne peuvent être regardés comme certains* ». Le Conseil a conclu que la victime doit solliciter une indemnisation pour chaque nouvelle période ouvrant droit à réparation, sans avoir d'incidence sur le montant de cette réparation alors même que la victime ne souhaite pas subir les traitements « *lui offrant une chance de guérison* ».

**Intelligence artificielle – e-santé – droits des patients – informations (Respiration, novembre 2017, n°141, p.21) :**

Note de P. Eveillard « *Information des patients via internet : vingt ans d'évolution entre discours « descendants » et échanges directs entre patients* ». L'auteur aborde le sujet de l'information des patients via internet, des sites sur lesquels les patients peuvent trouver des informations concernant leurs maladies chroniques, de la prévention en santé ou des informations sur les soins. L'auteur précise que le site internet Sante.fr est considéré comme un service public mis à la disposition des usagers et placé sous la responsabilité de la ministre de la santé. Ce site se veut « *co-construit* » avec les utilisateurs et les professionnels de santé.

**Lien de causalité – défautuosité – vaccin – hépatite B – sclérose en plaque (Petites Affiches, novembre 2017, n°218-219, p.10) :**

Note de P.-L. Niel et M. Morin « *La présomption du lien de causalité entre la défautuosité du vaccin contre l'hépatite B et l'apparition de la sclérose en plaques selon la Cour de justice de l'Union européenne* ». Les auteurs reviennent sur les affaires concernant les scandales du vaccin contre l'hépatite B et la difficulté de l'établissement du lien de causalité. Ainsi, ils exposent les conditions de la mise en œuvre de la présomption du lien de causalité entre la défautuosité du vaccin et l'apparition de maladie, la sclérose en plaque. Pour cela, ils précisent la nécessité de l'existence d'indices précis, graves et concordants pouvant aboutir à la reconnaissance du lien de causalité et la charge de la preuve du défaut du vaccin. Ils concluent, en se référant à la position de la Cour de justice de l'Union européenne, qu'il faut que les indices produits amènent à « *l'explication la plus plausible de la survenance du dommage* ».

**Indemnisation – subsidiarité – prestation de compensation du handicap (Gazette du Palais, novembre 2017, n°38, p.56) :**

Dans un dossier consacré à la compensation du handicap figure notamment :

- D. Zegout « *Nouvel exemple de non-imputation de la prestation de compensation du handicap* ».
- L. Aouar « *Vers la reconnaissance de la subsidiarité de la prestation de la compensation du handicap* ».

**Réparation – préjudices corporels – droit administratif – droit civil (Gazette du Palais, novembre 2017, n°38, p.86) :**

Dans un dossier intitulé « *La réparation du dommage corporel devant le juge administratif* », figure notamment :

- S. Jouslin de Noray et C. Joseph-Oudin « *La double peine des victimes de préjudices corporels* ».
- C. Bernfeld et L. Witz « *Réparation du dommage corporel : quelques repères comparatifs entre droits civil et administratif* ».

- F. Bidal et C. Bernfeld « *Justice administrative et dommage corporel : le renouveau en marche* ».
- F. Bidal et coll « *Étude comparative des indemnisations des dommages corporels devant les juridictions judiciaires et administratives en matière d'accidents médicaux* ».
- J. Sorin « *Réflexions sur l'office du juge administratif dans la réparation du dommage corporel* ».

### **Réparation – préjudice corporel – rente d'éducation – indépendance (Gazette du Palais, novembre 2017, n°38, p.55) :**

Note de C. Irrmann « *Le caractère indemnitaire d'une rente d'éducation contractuelle ne se présume pas* ». L'auteur revient sur l'arrêt qui posait la question de savoir si la présomption du caractère indemnitaire d'une rente d'éducation contractuelle était ou non retenue dans le calcul de la réparation du préjudice selon le droit commun. La Cour de cassation retient « *qu'il n'y a pas de présomption du caractère indemnitaire ou forfaitaire d'une prestation selon son objet, et que ne pèse sur la victime aucune charge de la preuve du caractère forfaitaire* » et qu'il revient ainsi au juge de faire l'analyse d'une quelconque imputation.

### **Réparation intégrale – accident médical – pension de retraite anticipée – perte de gains professionnels (Gazette du Palais, novembre 2017, n°38, p.61) :**

Note de C. Irrmann « *Ne pas oublier la pension de retraite anticipée...* ». L'auteur revient sur l'affaire du 9 juin 2017 concernant la prise en compte, pour la victime d'un accident médical, dans le calcul des pertes de gains professionnels futurs, de la pension de retraite anticipée. L'auteur expose tout d'abord le principe selon lequel « *la victime ne saurait, en vertu du principe de réparation intégrale, ni subir de perte, ni récolter de profit* » et conclut ainsi que la pension réduite de retraite doit être prise en compte dans le calcul de la perte de gain de la victime. Le cas échéant, cette dernière subirait une perte, car elle se trouve en retraite anticipée du fait de son accident médical.

## **■ Divers :**

### **Victimes – essais nucléaires – indemnisation (Revue Prescrire, novembre 2017, n°409, p.867) :**

La Revue fait un point sur l'indemnisation des victimes des essais nucléaires en France et précise qu'en 2017, dans un but d'assouplir les conditions d'indemnisation, on assistait à la suppression du « *risque négligeable* ». Ainsi, il suffit d'être atteint d'une des 21 maladies radio-induites pour bénéficier d'une présomption de causalité et il appartient à l'Administration d'apporter la preuve que « *la maladie n'est pas liée à l'exposition aux rayonnements ionisants* ». La revue précise que ce changement permet un meilleur accès à l'indemnisation et que cette présomption de causalité devrait être, à terme, envisagée pour les victimes de médicaments.

### **Médiation en santé – personnes isolées – système de prévention et de soins – recommandations (www.has-sante.fr) :**

La HAS a publié un **référentiel** intitulé « *La médiation en santé pour les personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins* ». Ce référentiel a pour objectif de déterminer les bonnes pratiques de médiation en santé et s'adresse aux « *personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins présentant un ou plusieurs facteurs de vulnérabilité* » et aux « *institutions/professionnels qui interviennent dans le parcours de soins de ces populations* ». Le référentiel est construit comme suit :

- La définition de la médiation en santé est précisée dans une première partie : elle a pour objectifs de renforcer l'équité en santé, le recours à la prévention et aux soins, l'autonomie et la capacité d'agir des personnes et la prise en compte des spécificités de vulnérabilité du public.
- La deuxième partie est consacrée à un état des lieux de la médiation en santé.
- Et la dernière partie est dédiée aux différentes orientations préconisées par la HAS pour une

mise en place effective de la médiation en santé.

**Interprétariat linguistique – référentiel – respect des droits – égal accès – droit à l'information (www.has-sante.fr) :**

La HAS a publié un **référentiel** intitulé « *Interprétariat linguistique dans le domaine de la santé* ». Ce référentiel est une aide pour les usagers, patients et les professionnels intervenant dans le parcours de soins et ne parlant pas la même langue. L'interprétariat est défini comme une interface entre les patients/usagers et les professionnels de santé ne parlant pas la même langue. Il s'agit de technique de traduction. La HAS fait, tout d'abord, un état des lieux de l'interprétariat, ses évolutions historiques et les structures et moyens existants pour « *dépasser la barrière de la langue* ». Et enfin, la HAS expose des recommandations de bonnes pratiques adressées aux professionnels de santé afin de garantir une égale compréhension des usagers/patients face à leur santé.

**Associations de patients – évaluation - médicaments – dispositifs médicaux – guide (www.has-sante.fr) :**

La HAS a mis à jour son **Guide** pour les associations de patients et d'usagers intitulé « *Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations de médicaments et dispositifs médicaux* ». C'est pour procéder à la vérification et l'évaluation des produits de santé que la HAS fait appel aux associations de patients. En effet, pour remplir cette tâche, la HAS a accès au dossier fourni par les industriels, mais nécessite le point de vue des patients. Ainsi, dans ce guide, la HAS expose le rôle des associations de patients et les conditions de mise en œuvre de cette contribution.

### 3 – PERSONNELS DE SANTÉ

---

#### ■ **Législation :**

##### ◇ **Législation interne :**

**Reconnaissance – qualifications professionnelles – professionnels de santé – ressortissants – Union européenne (J.O. du 3 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1520 du 2 novembre 2017 relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé.

**Bonification indiciaire – personnels infirmiers – fonction publique hospitalière (J.O. du 4 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1527 du 2 novembre 2017 portant attribution de la nouvelle bonification indiciaire à certains personnels infirmiers de la fonction publique hospitalière.

**Directeur général – centre hospitalier universitaire – modification – dispositions statutaires (J.O. du 4 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1528 du 2 novembre 2017 modifiant le décret n° 2012-748 du 9 mai 2012 pris pour l'application de l'article 8 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

**Examen – thanatopracteur – diplôme (J.O. du 1<sup>er</sup> novembre 2017) :**

**Arrêté** du 26 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, portant ouverture de l'examen d'accès au diplôme national de thanatopracteur pour la session 2017-2018.

**Personnels infirmiers – fonction publique hospitalière – prime spéciale (J.O. du 4 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 2 novembre 2017 fixant le montant de la prime prévue par le décret n° 2011-46 du 11 janvier 2011 modifié portant attribution d'une prime spéciale à certains personnels infirmiers de la fonction publique hospitalière.

**Modification – nomenclature – actes – professionnels (J.O. du 8 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 30 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, le ministre de l'agriculture et de l'alimentation et le ministre de l'action et des comptes publics, portant modification de la nomenclature générale des actes professionnels.

**Techniciens sanitaires – sécurité sanitaire – régime indemnitaire – fonction publique de l'État (J.O. du 9 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 6 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant application au corps des techniciens sanitaires et de sécurité sanitaire des dispositions du décret n° 2014-513 du 20 mai 2014 portant création d'un régime indemnitaire tenant compte des fonctions, des sujétions, de l'expertise et de l'engagement professionnel dans la fonction publique de l'État.

**Corps des adjoints sanitaires – régime indemnitaire (J.O. du 9 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 6 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant application au corps des adjoints sanitaires des dispositions du décret n° 2014-513 du 20 mai 2014 portant création d'un régime indemnitaire tenant compte des fonctions, des sujétions, de l'expertise et de l'engagement professionnel dans la fonction publique de l'État.

**Mobilisation – réserve sanitaire – cellule d'aide aux victimes – attentats (J.O. du 9 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 6 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire.

**Mobilisation – réserve sanitaire – victimes des ouragans – centres hospitaliers – Saint-Martin – Saint-Barthélemy (J.O. du 11 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 7 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire.

**Médecin – détermination – zone – méthodologie (J.O. du 15 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 13 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, relatif à la méthodologie applicable à la profession de médecin pour la détermination des zones prévues au 1° de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique.

## ■ Jurisprudence :

### **Laboratoire d'analyses de biologie médicales – examen biologique – caractère alarmant – transmission tardive des résultats – responsabilité (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 5 juillet 2017, n°16-21510) :**

Dans cette décision de la 1<sup>re</sup> chambre civile, l'auteur du pourvoi, reproche à un laboratoire d'analyses de biologie médicale d'avoir manqué à son obligation de diligence dans la transmission des résultats de l'examen biologique présentant un caractère alarmant. La cour d'appel de Grenoble a jugé, au vu des conclusions de l'expert, que la perte de chance de guérison en lien avec le retard de transmission des résultats ne peut être caractérisée. La décision du 5 juillet 2017 rendue par la Cour de cassation censure l'arrêt d'appel, en exposant qu'une perte de chance présente un caractère direct et certain chaque fois qu'est constatée la disparition d'une éventualité favorable. Le principe dégagé par cette décision est le suivant : la réparation ne peut être écartée que s'il peut être tenu pour certain que la faute n'a pas eu de conséquence sur l'état de santé du patient.

### **Inspecteurs sanitaire et social – concours – organisation – formation (CE, 26 octobre 2017, n°400715) :**

Le Syndicat national des inspecteurs de l'action sanitaire et sociale demande au Conseil d'État, d'annuler le décret n° 2016-470 du 14 avril 2016 et d'enjoindre l'État à adopter et publier les décrets et arrêtés pour le corps de l'inspection sanitaire et sociale correspondant aux projets soumis au comité technique ministériel des affaires sociales et de la santé du 18 décembre 2015. Le décret litigieux a pour effet de modifier, le décret n°2002-1569 du 24 décembre 2002 portant statut particulier du corps de l'inspection de l'action sanitaire et sociale, l'arrêté du 20 avril 2016 fixant les règles d'organisation générales et l'arrêté relatif à la formation initiale et à la formation d'adaptation à l'emploi des inspecteurs. Le Conseil d'État, dans son arrêt du 26 octobre 2017, rejette la requête formée par le Syndicat national des inspecteurs de l'action sanitaire et sociale. Cette décision se fonde, d'une part sur le constat que le principe de non-rétroactivité des actes administratifs n'a pas été méconnu et d'autre part, sur l'absence de moyen permettant d'appuyer les conclusions formées par le requérant

### **Inscription automatique – tableau de l'ordre – infirmiers (CE, 26 octobre 2017, n°408042) :**

Le conseil national de l'Ordre des infirmiers, demande au Conseil d'État, d'une part, d'annuler, le refus du Premier ministre d'édicter un décret fixant les conditions d'inscription automatique des infirmiers au tableau tenu par l'Ordre des infirmiers et, d'autre part, d'enjoindre au Premier ministre de prendre ledit décret dans un délai de 3 mois. Par la décision du 26 octobre 2007, le Conseil d'État accepte la requête formée par le conseil national de l'Ordre des infirmiers, demandant l'annulation du refus du Premier ministre de prendre le décret mentionné au neuvième alinéa de l'article L. 4311-15 du code de santé publique. Cette décision est fondée, sur l'expiration du délai raisonnable dont disposait le gouvernement pour fixer les modalités d'application de la loi et sur la nécessité de l'adoption du décret pour la mise en œuvre des dispositions législatives. Par cette décision, le Conseil d'État ordonne ainsi au Premier ministre d'adopter le décret litigieux dans un délai de 6 mois sous peine d'astreinte prononcée contre l'État.

### **Interdiction d'exercice – pharmacien – refus de vente – stérilet (CE, 26 octobre 2017, n°414589) :**

Un pharmacien demande au Conseil d'État d'ordonner, sur le fondement de l'article R.821-5 du code de justice administrative, de surseoir à exécuter la décision du 24 juillet 2017 (n° AD 3952). La décision litigieuse, a été adoptée par la chambre de discipline de première instance du conseil régional de l'ordre des pharmaciens d'Aquitaine. Cette décision porte l'interdiction, pour le requérant, d'exercer la pharmacie pour une durée d'une semaine. Le Conseil d'État dans sa décision du 26 octobre 2017 rejette la demande du requérant en considérant qu'aucun des moyens invoqués n'est de nature à permettre l'annulation de la décision du 24 juillet 2017 du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Enfin, l'une des conditions définies par l'article R.821-5 du code de justice administrative n'étant pas remplie, le

Conseil d'État considère que le sursis à exécution de cette décision ne peut qu'être rejeté.

**Détachement de longue durée – directeur – centre hospitalier – suspension d'exécution (CE, 31 octobre 2017, n°411762) :**

Un centre hospitalier demande au Conseil d'État, l'annulation de l'ordonnance n°1700647 du 7 juin 2017. Cette ordonnance prise par le juge des référés du tribunal administratif de Limoges, a pour effet de suspendre l'exécution de la décision du 7 mars 2017, décision par laquelle le directeur du centre hospitalier de Brive a fait connaître son intention de mettre fin à son détachement et d'enjoindre au centre hospitalier de lui proposer de l'intégrer dans ses effectifs. Le Conseil d'État va dans sa décision annuler l'ordonnance précitée, sur le fondement de l'article L.521-1 du code de justice administrative. En effet, la haute juridiction administrative a considéré que la condition d'urgence n'était pas remplie, justifiant ainsi la levée de la suspension affectant la décision du 7 mars 2017.

■ **Doctrine :**

**Responsabilité médicale – Médiateur – Perte de chance - faute caractérisée – Garantie (Revue Responsabilité civile et assurances - novembre 2017 - n° 11)**

Note de H. Groutel « *Pas de désert médical à la RCA* ». L'auteur revient dans cet article sur cinq décisions relatives à la responsabilité médicale. La première décision est celle de l'affaire du Médiateur. L'auteur, expose dans son étude les éléments clefs de cette affaire. Il insiste notamment sur la motivation par la Cour de cassation qui écarte le moyen fondé sur le risque de développement invoqué par le laboratoire Servier pour s'exonérer. La deuxième décision commentée par l'auteur est relative à la qualification de faute caractérisée, au sens des dispositions de l'article L.114-5 du code de l'action sociale et des familles. Les troisièmes et quatrièmes décisions retenues par l'auteur, rappellent le principe relatif à la perte de chance et les conditions de sa réparation, exposé par la Cour de cassation. Enfin la cinquième décision commentée par l'auteur porte sur l'affaire des prothèses PIP, il est ici question d'un problème de garantie de l'assurance de responsabilité. L'auteur y expose que la garantie ne jouant qu'en France et dans les DOM-TOM, les distributeurs du produit établis à l'étranger n'ont pas pu en bénéficier.

■ **Divers :**

**Responsabilité – médiateur – exonération – produits défectueux – risque de développement (Note sous Cass., 1<sup>re</sup> civ., 20 septembre 2017, n°16-19643) (Revue Droit Civil, novembre 2017, n°152)**

L'article revient sur la reconnaissance pour la première fois par la Cour de Cassation de la responsabilité des Laboratoires Servier dans l'affaire du Médiateur. Jusqu'à présent, la haute juridiction judiciaire ne s'était prononcée que sur la recevabilité d'une action en référé provision. L'auteur commente cette décision en le rapprochant du contentieux relatif à la vaccination contre l'hépatite B en ce qui concerne l'existence d'une présomption de lien de causalité. La haute juridiction refuse cependant de se prononcer sur le montant des dommages et intérêts alloués, les laissant à l'appréciation des juges du fond.

**Sages-femmes – dépistage – trisomie 21 – conditions (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°77 de M. le député M. Saddier. Par cette question, le député interroge la ministre sur les difficultés d'accès au diplôme interuniversitaire (DIU) d'échographie en gynécologie-obstétrique par les sages-femmes en vue de réaliser des dépistages de la trisomie 21 par détermination de la longueur nucale. La Ministre revient sur les dispositions législatives et

règlementaires permettant aux sages-femmes d'effectuer un tel dépistage, à savoir la détention d'un DIU. La ministre rappelle également le délai de 4 ans accordé aux professionnels de santé qui effectuaient ces actes à la date de la publication de l'arrêté imposant la détention d'un tel diplôme pour se mettre en conformité avec ces dispositions nouvelles.

#### **Diplôme – psychomotricien – reconnaissance européenne – formation (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°2124 de M. le député O. Dassault. Par cette question écrite, le député interroge la ministre sur la reconnaissance de la formation et du diplôme de psychomotricien en France en comparaison avec la situation Belge. La Ministre en réponse détaille l'encadrement législatif et réglementaire de cette formation paramédicale en France, ainsi que les discussions en cours avec la commission européenne en vue d'harmoniser les diplômes paramédicaux.

#### **Élèves infirmiers – liberté d'expression religieuse – qualité d'usagers ou stagiaire (Note sous CE, 28 juillet 2017, n°390740) (AJFP, novembre 2017, p.338) :**

Cet article commente ici la décision du Conseil d'Etat relative au refus de la Ministre des Affaires sociales d'abroger l'arrêté interdisant le port de signes religieux ostentatoires dans le cadre des activités placées sous la responsabilité des instituts de formation des soins infirmiers. La haute juridiction judiciaire juge dans cet arrêt que le caractère général de l'interdiction justifie la nécessité d'abrogation des dispositions litigieuses, sans pour autant reconnaître un droit général à la manifestation des convictions religieuses, ni la remise en cause du principe de neutralité du service public dans le cadre de la formation hospitalière des étudiants infirmiers.

## **4 – ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**

---

### **■ Législation :**

#### **◇ Législation interne :**

#### **Direction – établissements de santé – indices de traitement – pension (J.O. du 4 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1526 du 2 novembre 2017 modifiant le décret n° 2012-735 du 9 mai 2012 relatif aux indices de traitement sur la base desquels est effectuée la retenue pour pension des fonctionnaires occupant certains emplois de direction d'établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

#### **Fonction publique hospitalière – vote électronique – délégué du personnel (J.O. du 15 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1560 du 14 novembre 2017 relatif aux conditions et modalités de mise en œuvre du vote électronique par internet pour l'élection des représentants du personnel au sein des instances de représentation du personnel de la fonction publique hospitalière.

#### **Établissements de santé – facturation individuelle – prestation de soins (J.O. du 10 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 26 octobre 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.

**Répartition – contribution – établissements – GHT (J.O. du 14 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 6 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 10 novembre 2016 fixant la clé de répartition déterminant la contribution des établissements parties à un groupement hospitalier de territoire aux opérations concernant les fonctions et activités mentionnées aux I, II, III de l'article L. 6132-3.

**Données – coopérations hospitalières – cartographie (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :**

**Instruction** n° DGOS/SSR2/2017/3302 du 23 octobre 2017 relative au recueil de données sur les coopérations hospitalières françaises dans le champ international menées par les établissements de santé français en vue de l'élaboration d'une cartographie.

**Pharmacie clinique – appel à projet – établissement de santé (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :**

**Instruction** n° DGOS/PPF 2/22017/2295 du 17 octobre 2017 relative au second appel à projets de mise en œuvre de la pharmacie clinique en établissements de santé.

**■ Doctrine :****Etablissements de santé - enjeu économique – opération de concentration – répartition des compétences (Revue Droit de la concurrence, novembre 2017, n°65)**

Note de B. Espesson-Vergeat : « *Le contrôle des opérations de concentration dans le secteur des établissements de santé : un enjeu économique, un impact de santé publique* ». L'auteur aborde ici l'autorisation par l'Autorité de la concurrence, de la prise de contrôle exclusif de Médipôle Partenaires (MPP) par Elsan. En l'espèce, la Commission européenne, qui avait été saisie d'une opération de concentration dans le domaine des établissements de soins privés, a renvoyé ce sujet à l'autorité française. Dès lors, « *le pouvoir de l'Autorité de la concurrence d'apprécier de telles opérations a conduit à définir avec précision les critères à retenir en confrontant les enjeux concurrentiels et ceux de santé publique* ». Dans un premier temps, l'auteur traite alors de la spécificité du secteur des établissements de santé et du contrôle des concentrations. Dans un second temps, l'auteur s'interroge plus précisément sur les critères d'analyse de l'opération de concentration MPP/Elsan (les effets concurrentiels de l'opération sur les activités de soins, le maintien d'un pluralisme et d'une diversité, etc.).

**Fonctionnement – établissement de santé – service des urgences (Revue Hospitalière, novembre 2017, n°578, p.12) :**

Note de A. Malone « *Améliorer le fonctionnement des urgences : le rôle crucial des caractéristiques organisationnelles* ». L'auteur présente ici un article de chercheurs américains (A-M. Chang, D.J. Cohen, A. Lin et al. « Hospital Strategies for Reducing Emergency Department Crowding : A Mixed-Methods Study », *Annals of Emergency Medicine*, 2017), qui tend à démontrer que l'amélioration de l'efficacité des services d'urgence repose grandement « *sur la présence ou sur l'absence de caractéristiques organisationnelles, bien plus que dans l'adoption de tels outils ou pratiques* ».

**Répartition des compétences – GHT – établissements de santé (Revue Hospitalière, novembre 2017, n°578, p.36) :**

Note de A. Hourcabi « *Répartition des compétences – Entre établissements support et parties au GHT* ». L'auteur aborde ici la mutualisation de la fonction achat au sein des GHT, qui interviendra le 1<sup>er</sup> janvier 2018. Selon lui, cette mutualisation « *ne dépossède pas totalement les établissements* ».

*membres* ». En effet, ces derniers demeurent impliqués dans le processus achat et se pose alors la question de la répartition des compétences entre l'établissement support et les autres établissements membres. L'auteur examine ainsi « *les règles de répartition des compétences selon les contrats concernés ou le rôle respectif de chaque établissement dans le processus achat* ». Enfin, il s'interroge « *sur les raisons d'une telle répartition* ».

### **Accord conventionnel interprofessionnel – organisation – établissement de santé – rémunération (Le concours médical, novembre 2017, n°139, p.20) :**

Note de C. Holué « *Accord conventionnel interprofessionnel – La rémunération des équipes en progrès* ». L'auteur traite ici de l'accord conventionnel interprofessionnel conclu le 20 avril entre l'Assurance maladie, des syndicats de professionnels libéraux et les représentants des centres de santé. Sont alors présentés le fonctionnement et les objectifs de l'accord. Quelques repères pratiques sont donnés. Il est fait mention des expériences étrangères en l'espèce et enfin la parole est donnée aux différents acteurs. Ainsi, cet accord « *pérennise et revalorise les nouveaux modes de rémunération, expérimentés en 2008 puis généralisés en 2015 par règlement arbitral* ». Il permet en effet « *aux équipes de percevoir un forfait, en plus du paiement à l'acte pour les libéraux des maisons de santé, lorsque leur structure répond à certains critères d'accès et d'organisation des soins, de travail en équipe et de systèmes d'information partagés* ».

## **5 – POLITIQUES ET STRUCTURES MÉDICO-SOCIALES**

---

### **■ Législation :**

#### ◇ **Législation interne :**

#### **Projet médico-soignants – GHT ([www.circulaire.legifrance.gouv.fr](http://www.circulaire.legifrance.gouv.fr)) :**

**Instruction** n° DGOS/GHT/2017/310 du 6 novembre 2017 relative à l'appel à projets pour la mise en œuvre des projets médico-soignants partagés des groupements hospitaliers de territoire.

### **■ Jurisprudence :**

#### **EHPAD – frais d'hébergement – prise en charge – commission centrale d'aide sociale (CE, 20 octobre 2017, n°402111) :**

Des particuliers demandent à la commission départementale d'aide sociale du Pas-de-Calais d'annuler la décision du 24 janvier 2014 qui refuse la prise en charge au titre de l'aide sociale des frais de l'hébergement de leur père au sein de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. La commission départementale d'aide sociale du Pas-de-Calais a rejeté leur demande par une décision du 14 mars 2014 (n°964129). Le 25 mai 2016 (n°140313) la Commission centrale d'aide sociale a annulé les décisions du 14 mars et du 24 janvier 2014 et a admis le père de famille a bénéficier de l'aide sociale, à hauteur de 381,09 euros avec participation des obligés alimentaires à hauteur de 300 euros par mois. Les requérants demandent au Conseil d'État l'annulation de la décision de la Commission centrale d'aide sociale du 25 mai 2016, en ce qu'elle retient une participation des obligés alimentaires à hauteur de 300 euros par mois. Le Conseil d'État énonce qu'il y a lieu de procéder à l'annulation partielle de la décision de la commission centrale d'aide sociale du 25 mai 2016. Cette décision se fonde sur le principe selon lequel, il n'appartient qu'à l'autorité judiciaire d'assigner à chacune des personnes tenues à l'obligation alimentaire le montant et la date d'exigibilité de leur participation à ces dépenses ou, le cas échéant, de décharger le débiteur de tout ou partie de la dette

alimentaire lorsque le créancier a manqué gravement à ses obligations envers celui-ci.

**Personnes âgées – perte d'autonomie – caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CE, 26 octobre 2017, n°406189) :**

La collectivité territoriale de Martinique demande au Conseil d'État d'annuler le décret n°2016-1454 du 28 octobre 2016. Ce décret a pour effet d'adapter aux départements d'outre-mer et à des collectivités d'outre-mer des dispositions relatives à l'allocation personnalisée d'autonomie et à la conférence des financeurs de la prévention de la perte d'autonomie des personnes âgées. Le Conseil d'État rejette la demande des requérants en considérant, d'une part que le moyen selon lequel le décret a été adopté au terme d'une procédure irrégulière ne peut qu'être écarté, et que d'autre part, le décret attaqué ne fait que reprendre, pour la partie réglementaire, une règle identique à celle qui résulte de la loi du 27 juillet 2011 conformément à la répartition des compétences entre l'assemblée de Martinique et le conseil exécutif de Martinique. Ainsi, le Conseil d'État écarte le moyen fondé à soutenir que le décret aurait méconnu la répartition des compétences instaurées par le législateur et rejette la requête formée.

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

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation européenne :

**Produits phytopharmaceutiques – mise sur le marché – approbation ou non-approbation (J.O.U.E. du 11, 14 et 15 novembre 2017) :**

**Règlement** d'exécution (UE) 2017/2057 de la commission du 10 novembre 2017 portant non-approbation d'*Achillea millefolium* L. en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

**Règlement** d'exécution (UE) 2017/2066 de la commission du 13 novembre 2017 concernant l'approbation de la poudre de graines de moutarde en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

**Règlement** d'exécution (UE) 2017/2067 de la commission du 13 novembre 2017 portant non-approbation de l'extrait de paprika (capsanthine, capsorubine E 160 c) en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

**Règlement** d'exécution (UE) 2017/2068 de la commission du 13 novembre 2017 portant non-approbation du sorbate de potassium en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

**Règlement** d'exécution (UE) 2017/2090 de la commission du 14 novembre 2017 concernant l'approbation de la bière en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

**Règlement** d'exécution (UE) 2017/2091 de la commission du 14 novembre 2017 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active iprodione, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

**Substance active – inscription – liste – substitution (J.O.U.E. du 14 novembre 2017) :**

**Règlement** d'exécution (UE) 2017/2065 de la commission du 13 novembre 2017 confirmant les conditions d'approbation de la substance active «hydroxy-8-quinoléine», telles qu'énoncées dans le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2015/408 en ce qui concerne l'inscription de la substance active «hydroxy-8-quinoléine» dans la liste de substances dont on envisage la substitution.

**Denrée alimentaire – composition – information – fins médicales spéciales (J.O.U.E. du 15 novembre 2017) :**

**Rectificatif** au règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

◇ **Législation interne :**

**Conditions – explantations – prothèses à pile – personne décédée (J.O. du 5 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1534 du 3 novembre 2017 relatif aux conditions d'explantation des prothèses à pile sur les personnes décédées.

**Conservation – préparation – fins scientifiques – éléments du corps humain (J.O. du 10 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1549 du 8 novembre 2017 relatif à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain et modifiant le code de la santé publique.

**Renouvellement – modification – inscription - prestations – remboursables – article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 1<sup>er</sup> et 3 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 30 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 de bifurcation iliaque GORE EXCLUDER IBE de la société WL GORE et associés SARL au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 30 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant modification des modalités de prise en charge des implants articulaires de hanche inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 30 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 de l'articulation genou pour orthèse de membre inférieur SPL BASKO de la société PROTEOR HANDICAP TECHNOLOGIE SA 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 30 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et

des comptes publics, portant changement des conditions d'inscription et renouvellement d'inscription des substituts osseux synthétiques injectables OSTIBONE de la société FH ORTHOPEDICS 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 30 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant modification des conditions d'inscription de l'implant d'embolisation liquide ONYX LES 34 de la société MEDTRONIC France inscrit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 30 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 système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation ULTRAFILL de la société PHILIPS France et de ses forfaits associés inscrits 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 31 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant renouvellement et modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse vasculaire périphérique VIABAHN 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 31 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 système de stimulation cérébrale profonde VERCISE GEVIA de la société BOSTON SCIENTIFIC 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 31 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 chaussures thérapeutiques à usage prolongé PROPHYLAXE et FINN ORTHO de la société FINN COMFORT 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.

**Arrêté** du 9 novembre 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 et changement de distributeur des bandelettes réactives pour la détermination du glucose et des corps cétoniques dans les urines KETO-DIASTIX de la société BAYER vers la société ASCENSIA Diabete Care France inscrites au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

**Liste – produits – prestations d'hospitalisation – articles L.162-22-7 et L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 1<sup>er</sup> novembre 2017) :**

Arrêtés n°23 du 30 octobre 2017 et n°19 du 31 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 1<sup>er</sup> et 7 novembre 2017) :**

Arrêtés n°29 du 30 octobre 2017, n°21 du 31 octobre 2017 et n°12 et n°13 du 2 novembre 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 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

**Conditions – prise en charge – spécialités pharmaceutiques – AMM – article L.5126-4 du code de la santé publique (J.O. du 3 novembre 2017) :**

Arrêtés n°15 du 16 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.

**Information – denrée alimentaire – présentation – déclaration nutritionnelle – articles L.3232-8 et R.3232-7 du code de la santé publique (J.O. du 3 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 31 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, le ministre de l'agriculture et de l'alimentation et le secrétaire d'État placé auprès du ministre de l'économie et des finances, fixant la forme de présentation complémentaire à la déclaration nutritionnelle recommandée par l'État en application des articles L. 3232-8 et R. 3232-7 du code de la santé publique.

**Spécialités pharmaceutiques – remboursables – assurés sociaux (J.O. du 7 et 14 novembre 2017) :**

Arrêtés n°6, n°8 et n°10 du 25 octobre 2017 et n°36 et n°37 du 10 novembre 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 7, 10 et 14 novembre 2017) :**

Arrêté n°7, n°9 et n°11 du 25 octobre 2017, n°19 du 6 novembre 2017 et n°31, n°38 et n°39 du 8 novembre 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.

**Transfert – pharmacie – demande (J.O. du 9 novembre 2107) :**

**Arrêté** du 27 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, relatif à une demande de transfert de pharmacie.

**Spécialités pharmaceutiques – article L.162-17 du code de la sécurité sociale (J.O. du 10 novembre 2017) :**

Arrêtés n°14 et n°15 du 6 novembre 2017 et n°32 du 8 novembre 2017 pris par le ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

**Médicaments – agréés – collectivités – services publics – article L.5123-2 du code de la sécurité sociale (J.O. du novembre 2017) :**

Arrêtés n°16, n°17 et n°18 du 6 novembre 2017 et n°33 du 8 novembre 2017 pris par le ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, modifiant la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

**Modification – spécialités pharmaceutiques – prestations d'hospitalisation – article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (J.O. du 14 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 9 novembre 2017 pris par le 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.

**Financement – maladie de Crohn – spécialité pharmaceutique (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :**

**Note d'information** n° DGS/PPP2/DDSS/11C/DDGOS/PPF2/22017/2289 du 4 octobre 2017 relative à la poursuite du financement dérogatoire de la spécialité ENTYVIO®® (vvédolizumab) dans le traitement de la maladie de Crohn prévu par l'instruction N° DGOS/PPF2/DDSS/11C/DDGS/PPP2/22017/1156 du 5 mai 2017 et la note d'information N° DGS/PPP2/DDSS/11C/DDGOS/PPF2/22017/220 du 5 juillet 2017.

**Tarification – produits – article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 1<sup>er</sup> et 3 novembre 2017) :**

**Avis** relatif à la tarification de l'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque GORE EXCLUDER IBE visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Avis** relatif à la tarification de SPL BASKO visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Avis** relatif à la tarification de l'endoprothèse vasculaire périphérique VIABAHN visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Avis** relatif à la tarification du système de stimulation cérébrale profonde VERCISE GEVIA visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Avis** relatif à la tarification des chaussures thérapeutiques à usage prolongé PROPHYLAXE et FINN ORTHO visées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Avis** relatif à la tarification des bandelettes KETO-DIASTIX visées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Prix – spécialités pharmaceutiques (J.O. du 7 et 14 novembre 2017) :**

Avis n°34, n°36, n°165 et n°167 relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

**Union nationale des caisses d'assurance maladie – fixation – taux de participation – spécialité pharmaceutique (J.O. du 7 et 14 novembre 2017) :**

Avis n°35, n°37, n°166 et n°168 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.

**■ Doctrine :****Produits défectueux – responsabilité civile – médiateur – risque de développement (Note sous Cass. 1<sup>re</sup> civ, 20 sept. 2017, n°16-19643) (Revue Responsabilité civile et assurances n°11, novembre 2017)**

Note de Laurent BLOCH : « *La responsabilité civile du producteur du Médiateur définitivement*

*reconnue* ». Dans cette étude, l'auteur commente la décision rendue par la Cour de cassation concernant l'affaire du Médiateur. La cour venant de reconnaître la responsabilité civile du laboratoire, l'auteur va reconstituer dans son article l'historique de cette affaire et son impact sur la législation française. Pour se faire, l'auteur détaille l'affaire sous 3 volets distincts : civil, pénal et administratif et selon 3 axes : l'utilisation de la procédure pénale pendante (1), la contestation du lien d'imputabilité (2), la tentative d'exonération par le risque de développement (3). Il souligne par cette étude, la porosité entre les différentes procédures judiciaires et l'éventail des arguments invoqués par chacune des parties pour défendre ses intérêts.

### **Médicaments innovants – prix – oncologie (Le concours médical, novembre 2017, n°139, p.12) :**

Note de C. Maillard « *Médicaments innovants en oncologie – À quel prix ?* ». Dans cet article, l'auteur met en avant la nécessité de repenser le système de régulation du prix des médicaments. Face à la mise sur le marché de nombreux traitements innovants en oncologie et l'arrivée prochaine de 89 molécules qui sont en attente d'autorisation de mise sur le marché, la question du prix de l'innovation se pose. L'auteur rappelle que si le coût des traitements innovants en matière de maladies rares est élevé, cela n'aura pas de commune mesure avec le prix des traitements en oncologie où un grand nombre de patients sont concernés. Des problèmes budgétaires mais également éthiques se posent lorsque l'on tente d'initier une réflexion sur le remboursement des traitements innovants. Cette réflexion, initiée dans un premier temps par les patients est aujourd'hui poursuivie par les institutions. La Cour des comptes a notamment souligné en septembre 2017 la nécessité de « rééquilibrer la position de négociation des pouvoirs publics face aux entreprises mondialisées, notamment en renforçant les moyens financiers et humains très insuffisants du Comité économique des produits de santé ». Par ailleurs, il est intéressant de noter que si la majorité des français comprennent que le système de sécurité sociale est en péril à cause de ces traitements innovants, ces derniers sous-estiment largement leurs coûts et ne considèrent pas suffisamment la place de la prévention dans la réduction des coûts.

## ■ Divers :

### **Pharmacovigilance – transmission – effets indésirables – ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) :**

L'ANSM a publié une Note d'information à destination des entreprises pharmaceutiques intitulée « *Transmission électronique d'observations individuelles d'effets indésirables (ICSRs) avec l'ANSM* ». Cette note concerne la transmission électronique d'ICSRs pouvant être liés aux médicaments et produits dont la liste est fixée par l'article L.5121-1 et R.5121-150 du code de la santé publique. Ces effets indésirables ont été portés à la connaissance des entreprises pharmaceutiques. En revanche, cette note ne concerne pas la transmission d'observation des effets indésirables survenus dans le cadre d'essais cliniques. Cette note d'information est une mise à jour intervenant dans le cadre d'une nouvelle version de la base européenne EudraVigilance qui intègre de nouvelles fonctionnalités suite à l'évolution de l'environnement réglementaire en matière de pharmacovigilance. Les objectifs étant de : 1) Rationaliser les échanges d'informations ; 2) D'assurer une meilleure surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments ; 3) D'enrichir le contenu des données échangées.

### **Don du sang – transfusé – interdiction – exclusion ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°1214 de M. le député R. Juanico. Le député interroge le Ministère de la santé sur l'exclusion des personnes ayant bénéficié d'une transfusion sanguine du don du sang. Cette interdiction existant depuis 1997 et prolongée dans les années 2000 dans le but d'endiguer l'épidémie de la maladie de Creutzfeldt-Jacob devait faire l'objet d'une réévaluation par le gouvernement en 2016. Celui-ci avait en effet prévu d'interroger l'UE et les autres États européens afin d'envisager de revenir à une exclusion temporaire dans le respect du principe de précaution. Le député demande donc au Ministère ce qu'il en est de cette réévaluation. Le ministère indique au député que cette réévaluation a déjà lieu régulièrement. Il rappelle que l'UE laisse les États membres souverains

dans l'élaboration de la mise en place des mesures contraignantes en matière de d'exclusion du don du sang. Face à la situation épidémiologique française et la prévalence de la maladie de Creutzfeldt-Jacob, le Ministère indique qu'à l'heure actuelle, en raison du principe de précaution, l'exclusion du don du sang des personnes ayant été transfusées ne peut être levée.

#### **Traçabilité – plasma – médicaments dérivés du sang (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°**2135** de M. le député B. Sorre. Le député interpelle le Ministère de la santé sur la problématique de la traçabilité du plasma dans la composition des médicaments dérivés du sang. Cette traçabilité est délicate et le statut de simple médicament du plasma traité par solvant détergent inquiète l'établissement français du sang. Le Ministère de la santé se veut rassurant et indique que les principes éthiques relatifs au don du sang sont respectés par les laboratoires pharmaceutiques, notamment le principe de non rémunération des donneurs. Par ailleurs, de nombreux contrôles sont effectués par les agents de l'ANSM afin de contrôler le respect de la réglementation en vigueur, des bonnes pratiques et assurer la sécurité des médicaments.

#### **Don du sang – pénurie – renforcement – mobilisation (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°**622** de M. le député P. Folliot. Le député attire l'attention du Ministère de la santé sur les difficultés rencontrées par l'établissement français du sang face au manque de sang disponible en raison de faibles dons. Le ministère de la santé indique qu'à l'heure actuelle, seule la promotion du don par l'Etablissement français du sang permet d'inciter les citoyens au don du sang. Ces méthodes sont diverses et sollicitent tous les moyens de communication, y compris les réseaux sociaux.

#### **Don du sang – discrimination – homosexuels – don de plasma (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°**1060** de M. le député J.-L. Lagleize. Le député alertait le Ministère de la santé sur l'existence d'une discrimination de fait envers les personnes homosexuelles, exclues du don du sang sauf s'ils n'ont pas eu de relations sexuelles au cours des douze derniers mois. Il indique également que le critère d'exclusion devrait être le comportement à risque. Pour le Ministère de la santé, il n'y a aucune discrimination fondée sur l'orientation sexuelle dans le cadre du don du sang, les personnes homosexuelles n'étant pas exclues du don du sang lorsque la période de contre-indication des douze mois est respectée. Par ailleurs, un don par plasmaphérese est possible pour les personnes n'ayant pas été en situation de multi partenariat au cours des quatre mois précédant le don.

#### **Commercialisation – médicaments – conditions – AMM – suspendue (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°**399** de M. le député L. Furst. Le député alerte le Ministère de la santé sur le fait que plusieurs spécialités pharmaceutiques ayant reçu une autorisation de mise sur le marché par le biais de la procédure centralisée par l'Agence européenne des médicaments, sont aujourd'hui en suspens au niveau du ministère et du CEPS. Cette situation est préjudiciable pour les personnes souffrant de myélome multiple en France. Le ministère de la santé indique que la procédure de demande de remboursement de ces spécialités est en cours et que les dossiers sont suivis de manière attentive par les services dont ils dépendent.

#### **AMM conditionnelles – données liées – effectivité – commercialisation (Revue Prescrire, novembre 2017, n°37, p.856) :**

Dans cet article, l'auteur évoque le rapport de l'Agence européenne du médicament sur les dix premières années de pratique d'AMM conditionnelle. Celui-ci indique que sur cette période, trente médicaments ont fait l'objet d'un tel dispositif. Leur mise sur le marché conditionnelle implique un nombre réduit de données avant l'octroi de cette AMM dû à la réalisation de peu d'effets cliniques. Il est

important de noter que plus de la moitié des essais ayant été réalisés pour ces médicaments étaient des essais de phase I et II. Mais si cette situation apparaît normale pour ce type particulier d'autorisation de mise sur le marché, il apparaît plus contestable de constater que le nombre de données n'augmente pas par la suite. Cette situation, si elle permet d'obtenir une mise sur le marché du médicament avec en moyenne quatre ans d'avance, n'indique pas pour autant à quel bénéfice et pour quels effets indésirables. Si l'Agence européenne du médicament n'impose pas des conditions plus strictes en matière de collecte de données permettant l'évaluation plus précise du médicament, le risque est la prolongation de l'exposition des patients à une balance bénéfices/ risques défavorable.

### **Rôle – Conseil d'État – domaine du médicament – impact (Revue Prescrire, novembre 2017, n°37, p.857) :**

Dans cet article, l'auteur indique aux lecteurs les règles de fonctionnement du droit administratif, expliquant le rôle des institutions et l'élaboration des actes dont certains peuvent faire grief. Dans un second temps, l'auteur met en avant le rôle fondamental du Conseil d'État dans le maintien de la mise sur le marché des médicaments ou de leur remboursement par la sécurité sociale. Il est précisé que dans un contexte de très forte activité, les recours des firmes pharmaceutiques contre les décisions de l'administration étant très nombreux, le Conseil d'État dispose d'un rôle essentiel pouvant avoir un impact sur l'équilibre entre les intérêts économiques des formes et les intérêts de santé publique et d'équilibre des comptes sociaux. Par ailleurs, est mis en avant le fait que la plupart des décisions du Conseil d'État n'ont pas été au bénéfice des patients.

### **ANSM – phase pilote – essais cliniques – médicaments (www.ansm.sante.fr) :**

L'ANSM a publié un **document** faisant un point sur la mise en place de la phase pilote concernant les essais cliniques de médicaments. A travers ce document, l'ANSM rappelle dans un premier temps les points principaux du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments. Puis, dans un second temps, l'Agence dresse un bilan à l'issue de deux ans de phase pilote ayant pour but de préparer l'entrée en vigueur du règlement européen. Cette phase pilote, concernant à l'origine 21 CPP volontaire, a intégré les 39 CPP français à partir de l'entrée en vigueur de la loi Jardé. Il ressort du bilan qu'en septembre 2017, 14,2% des dossiers déposés à l'ANSM ont été traité par les CPP dans le cadre de la phase pilote avec tirage au sort. Si des avancées sont à souligner, des difficultés persistent. Les délais de traitement ont notamment été impactés négativement avec le tirage au sort. Par ailleurs, le pourcentage insuffisant de dossiers traités dans le cadre de la phase pilote ne permet pas pour l'instant aux CPP de devenir opérationnels. La préparation de ces derniers pour l'entrée en vigueur prochaine du règlement relatif aux essais cliniques est fondamentale. Pour cela, l'ANSM a pour objectif de traiter à travers la phase pilote 50% des dossiers soumis à l'ANSM à la fin 2018.

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

---

### **■ Législation :**

#### **◇ Législation interne :**

### **Maladie professionnelle – déclaration – employeur – formulaire – obsolescence (J.O. du 1<sup>er</sup> novembre 2017) :**

**Arrêté** du 24 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, supprimant les modèles devenus obsolètes de déclaration de l'employeur utilisant des procédés de travail susceptibles de provoquer des maladies professionnelles.

## ■ Jurisprudence :

### **Accident du travail – licenciement – inaptitude – impossibilité de reclassement (Cass., soc., 26 octobre 2017, n°16-17543) :**

Suite à un accident du travail, une salariée a été licenciée pour inaptitude et impossibilité de reclassement. La Cour de cassation rejette le pourvoi formé par son employeur à l'encontre de l'arrêt rendu par la Cour d'appel jugeant le licenciement sans cause réelle et sérieuse. En effet, la Cour d'appel a souverainement déduit que l'employeur n'avait pas procédé à une recherche sérieuse de reclassement ni apporté la preuve de l'impossibilité de reclassement.

### **Accident du travail – interruption de mission – présomption d'imputabilité – prise en charge (Cass., soc., 12 octobre 2017, n°16-22481) :**

Un employeur forme un pourvoi à l'encontre de l'arrêt rendu par la Cour d'appel rejetant son recours visant à contester la décision de prise en charge d'un accident au titre de la législation professionnelle d'un salarié se trouvant en mission à l'étranger. La Cour de cassation rejette le pourvoi. En effet, l'employeur ne rapporte pas la preuve que le salarié a interrompu sa mission pour aller en discothèque pour motif personnel lors de la survenance de son accident. Par conséquent, le salarié bénéficie de la présomption d'imputabilité au travail prévue à l'article L. 411-1 du code de la sécurité sociale et son accident doit être pris en charge au titre de la législation professionnelle.

### **Médecin du travail – mise en cause – employeur – action disciplinaire (CE, 11 octobre 2017, n°403576) :**

Le Conseil d'État rejette le recours d'associations visant à rendre limitative la liste des personnes habilitées à porter plainte devant le conseil de l'ordre des médecins prévue à l'article R. 4126-1 du code de la santé publique. L'objectif du recours était d'empêcher un employeur d'être à l'origine d'une procédure disciplinaire contre un médecin. D'une part, le Conseil d'État précise quant à l'interprétation de ces dispositions que seules les personnes « *lésées de manière suffisamment directe et certaine par le manquement d'un médecin à ses obligations déontologiques* » peuvent introduire, après avoir porté plainte devant le conseil de l'ordre, une plainte contre un médecin. D'autre part, la Haute juridiction considère que les dispositions mises en cause n'imposent pas au médecin de méconnaître le secret médical pour assurer sa défense ou de limiter son droit à se défendre. Enfin, le Conseil d'État estime que ces dispositions ne font pas obstacle à l'exercice des missions légales du médecin, les médecins du travail étant tenus comme tout autre médecin de respecter les obligations déontologiques de leur profession, notamment quant à l'interdiction de délivrer des certificats médicaux de complaisance. Il appartiendra toutefois au juge disciplinaire d'apprécier le respect de ces obligations en tenant compte des conditions d'exercice du médecin du travail et, en particulier, des missions et prérogatives qui sont les siennes.

### **Maladie professionnelle – tentative de suicide – imputabilité au service – causalité (CAA Versailles, 26 octobre 2017, n°14VE02021) :**

Un employeur interjette appel d'un jugement annulant sa décision de refus de reconnaissance d'imputabilité au service de la maladie d'un de ses salariés. La Cour administrative d'appel fait droit à cet appel. En effet, le salarié a fait obstacle aux mesures d'instruction complémentaires que requerrait l'examen du bien-fondé de sa demande. De plus, ce dernier n'a ni produit d'observation devant la Cour ni développé de moyen à l'encontre de la décision de son employeur lequel aurait été examiné dans le cadre de l'effet dévolutif de l'appel. Par conséquent, l'existence d'un lien de causalité direct entre la maladie du salarié et l'exercice de ses fonctions n'a pas pu être suffisamment établi par les seules pièces produites devant les premiers juges.

**■ Doctrine :****CHSCT – comité social et économique – sécurité des travailleurs – diminution des coûts (Revue de droit du travail, novembre 2017, p.647) :**

Note de G. Pignarre « *Le comité d'hygiène et de sécurité n'est pas soluble dans le comité social et économique* » L'auteur apporte dans son écrit, des commentaires et critiques sur l'ordonnance n°2017-1386 du 22 septembre 2017. Cette ordonnance révisé les dispositions applicables à l'organisation du dialogue social et économique dans l'entreprise, et apporte une modification importante relative au comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail : sa disparition au profit d'un organisme nouveau, le comité social et économique. L'auteur dénonce à ce sujet les problématiques liées à cette transformation et l'impact de cette modification sur la vie professionnelle des salariés au sein de l'entreprise. L'article déplore ainsi la disparition du comité d'hygiène et de sécurité dont la conséquence apparaît, au sens de l'auteur, comme une atteinte aux droits à la santé et à la sécurité des travailleurs et un recul de la protection des travailleurs. L'auteur critique cette nouveauté qui selon lui, se justifie par la volonté du gouvernement de réduire les coûts dans un objectif de rentabilité et dénonce l'évolution des accords d'entreprise au détriment des dispositions du code du travail. Enfin l'article reprend et appuie les regrets formés par deux auteurs sur cette nouveauté législative, l'absence de possibilité pour les entreprises qui le souhaitent, de conserver un comité d'hygiène et de sécurité et le fait de ne pas avoir tenu compte, dans l'adoption de l'ordonnance contestée, du rapport fait par Pierre-Yves Verkindt.

**Ordonnance n°2017-1389 – risques professionnels – compte professionnel de prévention – facteurs de pénibilité (Revue de droit du travail, novembre 2017, p.649) :**

Note de M. Véricel « *La quasi-disparition du compte de prévention de la pénibilité* ». L'auteur apporte dans cet article un développement assorti d'une réflexion au sujet de l'ordonnance n°2017-1389 du 22 septembre 2017 en ce qu'elle vient modifier la substance même du compte de prévention de la pénibilité. L'article débute ainsi par une rétrospective des dispositions adoptées par les lois du 9 novembre 2010 et du 20 janvier 2014, qui instituent un droit à la prise en compte de la pénibilité du travail effectué dans un compte dédié à cet effet, ainsi qu'une obligation de négocier la prévention de la pénibilité. L'auteur apporte à ce propos un récapitulatif des chiffres clefs concernant les bénéficiaires du compte de pénibilité. L'ordonnance de 2017 a pour effet, d'une part de limiter de manière importante les risques de pénibilité pris en considération dans le compte et d'autre part de supprimer certaines cotisations qui permettent le financement du compte de pénibilité, ces deux nouvelles dispositions justifient la critique de cette ordonnance faite par l'auteur. Ce dernier développe les modifications de la nouvelle ordonnance selon trois axes de réflexion, la suppression des cotisations patronales spécifiques comme financement du compte de prévention, l'exclusion d'une partie des facteurs de pénibilité du compte de prévention et l'extension du champ de négociation obligatoire sur la pénibilité. L'article s'achève pour conclure sur l'énoncé des différentes dates d'entrée en vigueur des dispositions de l'ordonnance précitée.

**Préjudice d'anxiété – indemnisation – risques professionnels – obligation de sécurité (Revue Droit social, novembre 2017, n°11, p.935) :**

Note de X. Aumeran « *Le préjudice d'anxiété des travailleurs à la croisée des chemins* ». Cet article a pour thématique l'analyse de la prise en compte en droit social du préjudice d'anxiété résultant de l'exposition dans un milieu professionnel à des produits chimiques et matériaux dangereux. L'auteur débute son écrit par une redéfinition de la notion de préjudice d'anxiété sous deux réalités distinctes, celle du travailleur exposé aux facteurs de risque et qui est déjà affecté dans son intégrité physique et celle du travailleur exposé aux mêmes facteurs de risques sans avoir de pathologie déclarée. Dans son article, l'auteur expose à ce propos, les différentes problématiques rattachées à la reconnaissance jurisprudentielle de l'anxiété comme préjudice réparable. Il fait ainsi le parallèle entre les risques liés à l'amiante et ceux liés à l'exposition de produits dangereux mais aussi entre les différentes dispositions applicables entre le droit du travail et le droit de la sécurité social, pour justifier l'affirmation selon

laquelle le préjudice d'anxiété se situe aujourd'hui entre plusieurs thématiques et plusieurs régimes juridiques. L'auteur propose ainsi dans son article, d'apporter des réponses aux problématiques soulevées au sein de deux axes de réflexion. Il expose ainsi dans un premier temps l'insuffisance de la voie de l'indemnisation en cas de manquement à l'obligation de sécurité qui tend à s'accroître et dans un second temps il propose une analyse de l'anxiété comme pathologie psychique pour permettre l'indemnisation du travailleur tout en marquant la distinction essentielle avec l'anxiété commune.

**Amiante – responsabilité professionnelle – obligation du diagnostiqueur – faute professionnelle (Note sous Cass. 3<sup>e</sup> civ., 14 septembre 2017, n°16-21942) (L'essentiel droit des contrats, novembre 2017, n°10, p.5) :**

Note de G. Guerlin : « *Amiante : quelle est l'étendue de l'obligation du diagnostiqueur ?* ». L'auteur commente dans cet article, la décision relative à l'étendue de l'obligation du diagnostiqueur, rendue par la 3<sup>ème</sup> chambre civile de la Cour de cassation. Il rappelle ainsi la solution de principe adoptée en cas de faute du diagnostiqueur, et la nécessité de prouver cette faute pour engager la responsabilité professionnelle de ce dernier. L'auteur expose un récapitulatif des faits et explique la thèse de la cour d'appel qui est censurée par la Cour de cassation. L'auteur considère à ce propos, que l'attendu qui porte les attentes de la haute juridiction sur la motivation des décisions adoptées par les juges du fond est obscure et difficilement compréhensible. L'article s'achève sur la conclusion de l'auteur, celui-ci explique que le diagnostiqueur ne peut conclure à l'absence d'amiante sans réserve qu'en considération de circonstances particulières notamment au regard de la configuration de l'immeuble.

**Accident du travail – indemnisation – postes de préjudice – faute de l'employeur (Note sous Cass., 2<sup>e</sup> civ., 6 juillet 2017, n°16-21023 , n°16-21398) (L'essentiel droit des assurances, novembre 2017, n°09, p.3) :**

Note de F. Patris : « *Besoin d'assistance et d'indemnisation forfaitaire des accidents du travail* ». L'auteur commente dans cet article la décision rendue par la 2<sup>ème</sup> chambre civile de la Cour de cassation, en date du 6 juillet 2017, qui soulève la problématique de l'indemnisation forfaitaire des accidents du travail et du besoin d'assistance par une tierce personne. L'article débute par un exposé du contexte jurisprudentiel relatif à l'étendue des droits à réparation supplémentaire des victimes d'accidents du travail, notamment au regard du contentieux qui affecte le besoin d'assistance par une tierce personne. L'auteur rappelle à ce propos, la position constante de la Cour de cassation qui affirme que le besoin d'assistance à une tierce personne est compris dans le poste de préjudice du livre 6 du code sanitaire et social et ainsi, ne donne pas droit à une indemnisation complémentaire. Pour conclure son écrit l'auteur réaffirme, le refus constant par la Cour de cassation et par la Cour européenne des droits de l'homme, de l'argument en vertu duquel la réparation restrictive du préjudice subi est contraire au principe de réparation intégral de la victime.

**Rente – invalidité professionnelle – régimes matrimoniaux – préjudice professionnel – perte de revenu (Note sous Cass., 1<sup>re</sup> civ., 12 juillet 2017, n°16-20766) (L'essentiel droit des assurances, novembre 2017, n°09, p.5) :**

Note de P. Casson : « *Rente invalidité professionnelle et régimes matrimoniaux* ». L'auteur commente dans son article la décision relative à la rente d'invalidité, rendue par la 1<sup>re</sup> chambre civile de la cour de cassation, en date du 12 juillet 2017. Cette décision répond à la problématique suivante : une rente d'invalidité professionnelle peut-elle donner au lieu au versement d'une récompense par la communauté. L'auteur débute son écrit par un rapide exposé des faits ayant trait à cette affaire, pour ensuite opposer les argumentaires respectifs des parties à l'instance. L'auteur rappelle à cette occasion, les différentes décisions qui constituent la jurisprudence constante de la Cour de cassation en la matière et explique le raisonnement donné par la Cour pour justifier l'exclusion d'une éventuelle récompense par la communauté au profit du bénéficiaire de la rente d'invalidité professionnelle.

**Amiante – préjudice d'anxiété – réparation – conditions (Revue Jurisprudence Sociale, novembre 2017, n°441) :**

Note de H. Roy « *La réparation du préjudice d'anxiété pour les salariés exposés à l'amiante* ». Dans cet article, l'auteur commente les argumentations avancées par les parties, à l'occasion de la décision rendue par la chambre sociale de la Cour de cassation en date du 21 septembre 2017 ainsi que la portée qui en émane. La cour, par cette décision s'exprime sur la réparation du préjudice d'anxiété pour les salariés exposés à l'amiante. L'auteur expose ainsi le déroulement jurisprudentiel de la décision précitée en opposant les thèses invoquées par les parties impliquées. Il détaille ensuite l'analyse et la portée de la décision, notamment en rappelant et en commentant les dispositions sur lesquelles la Cour de cassation fonde son raisonnement et écartent notamment l'appréciation de l'obligation de sécurité. Enfin, l'auteur précise le point de départ du préjudice d'anxiété et les critères nécessaires à sa réparation.

**Médecine du travail – frais médicaux – prise en charge – employeur (Note sous Cass., soc., 5 juillet 2017, n°15-29424) (JCP Social, novembre 2017, n°43, p.1337) :**

Note de M. Michalletz « *Prise en charge par l'employeur des frais médicaux engagés par le salarié sur la base d'une ordonnance établie par le médecin du travail* ». L'auteur commente avec cet article, les enjeux et la portée de la décision adoptée par la chambre sociale de la Cour de cassation en date du 5 juillet 2017 relative à la prise en charge des frais médicaux engagés par le salarié sous prescription du médecin du travail. L'arrêt en question aborde une question inédite en la matière, qui consiste à déterminer si les prescriptions inscrites sur une ordonnance rédigée par le médecin du travail, constituent ou non, une mesure de santé et de sécurité au travail. L'auteur débute son écrit en exposant un récapitulatif des faits propres à cette affaire, puis commente la qualification retenue pour les mesures de santé et de sécurité au travail au regard des dispositions du code du travail. L'article s'intéresse ensuite aux précisions apportées par la chambre sociale, concernant le contrôle exercé par le conseil de prud'hommes en charge de l'affaire, sur les dépenses engagées par le salarié à raison des prescriptions inscrites sur l'ordonnance par le médecin du travail. Enfin, l'auteur développe la portée de la solution retenue par la chambre sociale sur l'activité des médecins du travail concernant d'une part le régime de l'inaptitude et d'autre part le suivi médical des salariés.

**Préjudice d'anxiété – indemnisation – manquement – employeur (Note sous CA Aix-en-Provence, 22 septembre 2017, n°2017/976) (Les Cahiers Sociaux, novembre 2017, n°301, p.520) :**

Note de G. Leray « *Le préjudice d'anxiété : une nouvelle extension timide mais riche d'enseignements* ». Le professeur Leray commente dans son article la portée et les enjeux de la décision rendue par la cour d'appel d'Aix-en-Provence, en date du 22 septembre 2017. La cour, par cette décision, s'est prononcée sur la reconnaissance de l'indemnisation lié au préjudice d'anxiété pour les marins salariés. L'auteur expose, dans son article, les problématiques liées au contentieux de l'amiante et retrace sommairement les décisions ayant été rendues, à ce sujet, par les juridictions nationales. Le professeur Leray détaille ainsi l'extension du préjudice d'anxiété au salarié marin, et commente les arguments respectifs des différentes thèses avancées à la lumière de la législation en vigueur. L'auteur insiste à ce propos, sur la portée de la décision adoptée, qu'il considère comme réellement limitée. L'article commente également la question de la violation de l'obligation de sécurité de l'employeur concernant le préjudice d'anxiété et son absence d'appréciation par le juge. Enfin l'auteur conclut son article en argumentant la thèse selon laquelle l'action en réparation du préjudice d'anxiété se transforme, sous l'intervention du juge, en action autonome.

**Avis d'inaptitude – contestation – médecin du travail (Les Cahiers Sociaux, novembre 2017, n°301, p.523) :**

Note de C. Froulin et S. Rioche « *Contestation des avis du médecin du travail : embûches d'une procédure mort-née et perspectives d'un droit nouveau* ». L'auteur commente dans son article la portée

et les effets qui découlent de la décision rendue par le Conseil de prud'hommes de Paris, en date du 22 juin 2017. La juridiction, par cette décision, s'est prononcée, sur le bien-fondé de la contestation formée contre l'avis rendu par le médecin du travail. L'auteur retrace dans son article, l'évolution des modifications législatives affectant la procédure de contestation des avis rendus par le médecin du travail. Il s'exprime sur les décisions de jurisprudence qui y sont relatives et dont l'analyse permet, selon l'auteur, la compréhension de l'ordonnance du 22 septembre 2017. L'article détaille ainsi, la question de la recevabilité de l'action en contestation par le juge prud'homal au sens de l'ordonnance précitée. L'auteur exprime dans son écrit, les confusions générées par la double intervention du médecin expert et du médecin du travail en matière de santé du travail. Enfin l'auteur expose la portée de la décision du conseil de prud'homme et détaille l'impact sur l'ensemble du contentieux, d'une éventuelle procédure onéreuse.

**Air – qualité – menace – santé humaine – action de l'État (Revue Énergie, Environnement et Infrastructures, novembre 2017, n°11, p.60) :**

Note de F.-G. Trébulle « *Qualité de l'air : l'État contraint à agir* ». Cet article commente la portée de l'arrêt rendu par le Conseil d'État en date du 12 juillet 2017, relatif à la qualité de l'air en France. Par cette décision, le Conseil d'État somme le gouvernement français de réagir pour remédier aux carences des mesures françaises et ainsi satisfaire aux exigences légales en matière de pollution atmosphérique. L'auteur analyse cette décision comme l'amorce d'un nouveau type de contentieux environnementaux. L'article débute ainsi par un exposé du contexte jurisprudentiel dans lequel intervient cette décision, contexte jugé comme ambiguë par l'auteur. Ce dernier propose par ailleurs un récapitulatif des dispositions du code de l'environnement qui s'impose à l'État ainsi que les dispositions des directives adoptées par le Parlement européen en la matière. L'article insiste particulièrement sur la dimension européenne qui entoure le contentieux relatif à la qualité de l'air, notamment au regard de l'arrêt « ClientEarth » adopté par la Cour de justice européenne. L'auteur explique ainsi les apports de la décision du Conseil d'État et la portée qui en résulte en mettant cette décision en relation avec deux autres arrêts, respectivement, l'arrêt du 5 avril 2017 rendue par la CJUE et l'arrêt de la cour administrative d'appel de Lyon du 13 juin 2017. L'auteur exprime ainsi l'opinion selon laquelle ces décisions convergent vers la nécessité d'une prise de responsabilité de la part de l'État en matière de pollution atmosphérique. En se fondant sur ces arrêts, l'auteur conclut son écrit en soulevant les problématiques et interrogations qui persistent et met en parallèle la situation de l'État français avec celle d'autres Pays européens soumis aux mêmes difficultés.

**Maladies professionnelles – actions de droit commun – risques de l'emploi – indemnisation – réparation des préjudices (Revue de Droit social, novembre 2017, n°11, p.929).**

Note de Morane Keim-Bagot « *Faut-il élargir le champ des maladies professionnelles ?* ». L'auteur détaille dans son écrit les problématiques relatives au champ des maladies professionnelles ainsi que les enjeux qui en résultent. L'article débute par un récapitulatif de l'évolution législative à ce sujet et donne ensuite un aperçu des chiffres clefs en matière de maladies professionnelles reconnues par la loi en nuanciant toutefois les résultats exposés. L'auteur va ainsi développer dans son ouvrage une double ambition, il tend d'une part à exposer les défaillances du système de reconnaissance pour comprendre l'ampleur des maladies professionnelles n'étant pas protégées par la loi et d'autre part à détailler des solutions pour permettre de combler ces lacunes. Parmi les pistes proposées, l'auteur propose de créer de nouveaux tableaux de maladies professionnelles, d'abaisser le taux d'entrée dans le système complémentaire et de réactiver la responsabilité contractuelle de l'employeur. Les solutions apportées sont toutefois nuancées au sein de l'écrit, notamment concernant les difficultés de mise en œuvre des conclusions soulevées.

**Accident du travail – maladie professionnelle – faute – réparation – régime spéciaux (JCP Entreprise et Affaires, novembre 2017, n°43-44, p.1592) :**

Dans un dossier intitulé « *Droit de la protection sociale* » figure notamment les articles suivants :

- F. Chopin et coll. « *Accidents du travail et maladies professionnelles* ».
- A. Bugada et coll. « *Régimes spéciaux* ».
- A. Bugada et coll. « *Régime des non-salariés – non-agricole ; non-salariés – agricole* ».
- J. Colonna et coll. « *Droit européen et international* ».

## ■ Divers :

### **Amiante – responsabilité – civile – pénale (RCA, novembre 2017, n°11, p.25) :**

Un article intitulé « *Amiante : vers rapprochement des responsabilités civile et pénale ?* », a pour objet de commenter la proposition de loi formée par l'Assemblée Nationale durant l'été 2017, proposition ayant pour ambition de reconnecter les responsabilités civile et pénale des chefs d'entreprise en matière de faute relative à la présence d'amiante. Cette proposition tend à réviser la loi du 10 juillet 2000, qui a pour objet de désolidariser les responsabilités civile et pénale pour les dommages liés à l'amiante par la négligence ou l'imprudence de la personne mise en cause. L'auteur profite ainsi du débat entourant la proposition de loi, pour rappeler le contexte et les chiffres clefs des dommages causés à la société par les structures contenant de l'amiante et pour décrire les l'impact d'une telle avancée législative. L'article fait ainsi la critique des divergences d'appréciation entre le juge pénal et le juge civil notamment sur la qualification de fautes commises par l'employeur, et commente la portée réelle de cette proposition qui paraît plus ambitieuse que son intitulé.

### **Protection – travailleurs – santé au travail – exposition – substances cancérigènes et mutagènes (JCP Social, novembre 2017, n°44, p.320) :**

L'écrit intitulé « *Protection des travailleurs contre l'exposition aux substances cancérigènes et mutagènes* » soulève la problématique de la protection des travailleurs contre l'exposition aux substances cancérigènes et mutagènes. L'auteur commente à ce propos, l'adoption de la résolution législative relative aux substances cancérigènes et mutagènes, introduite par le Parlement européen et ayant pour objet de retoucher la directive européenne du 29 avril 2004. Pour exposer l'apport réalisé par la résolution, l'article se divise en deux axes de réflexion, respectivement, la baisse des valeur limites d'exposition professionnelle et la surveillance sanitaire. Cette résolution a principalement pour effet de réviser les limites d'exposition aux substances cancérigènes et mutagènes, d'imposer une nouvelle obligation à l'employeur pour l'évaluation du risque lié à l'exposition ainsi qu'une obligation pour la Commission consistant à évaluer la possibilité d'inclure dans la liste, les substances ayant un impact sur les fonctions sexuelles et la fertilité.

### **Responsabilité de l'employeur – maladie – caractère professionnel – CRRMP (Note sous : Cass. 2<sup>e</sup> civ., 21 septembre 2017 n°16-18088) (Revue Droit civil, novembre 2017 n°152):**

L'article « *Faute inexcusable de l'employeur : le caractère professionnel de la maladie doit être reconnu par le CRRMP* » commente, la décision rendue par la 2<sup>ème</sup> chambre civile de la Cour de cassation, en date du 21 septembre 2017. La thématique de cet arrêt est la reconnaissance de la maladie professionnelle du salarié. La Cour se fonde sur le raisonnement suivant pour censurer la décision adoptée par les juges du fond, si une maladie ne remplit pas toutes les conditions de l'un des tableaux des maladies professionnelles, ou encore, n'est pas inscrite dans l'un de ces tableaux, l'avis d'un Comité régional de la reconnaissance des maladies professionnelles est obligatoire pour établir le caractère professionnel de cette maladie. L'auteur détaille ainsi dans son écrit, le raisonnement tenu par la Cour de cassation et expose le principe qui en résulte. Principe qui établit que l'avis d'un Comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles est essentiel pour soutenir l'action tendant à engager la responsabilité de l'employeur sur le fondement de la faute inexcusable.

**Burn-out – syndrome d'épuisement professionnel – prise en charge clinique (Revue Le Concours Médical, novembre 2017, n°139, p.38) :**

Note de la rédaction « *Repérage et prise en charge clinique du syndrome d'épuisement professionnel ou burn out* ». La HAS a publié des recommandations de bonnes pratiques à l'intention des médecins du travail concernant l'épuisement professionnel ou le burn out. Dans ces recommandations, la HAS en précise la définition qui est « *un épuisement physique, émotionnel et mental qui résulte d'un investissement prolongé dans des situations de travail exigeantes sur le plan émotionnel* ». Ensuite, la HAS analyse les acteurs du risque ainsi que les populations à risques. Elle étudie les conditions de prise en charge et les acteurs concernés. Enfin, elle apporte des précisions sur l'accompagnement du retour au travail des personnes ayant souffert de ce trouble et le rôle indispensable du médecin du travail dans cet accompagnement.

**8 – SANTÉ ANIMALE**

---

**■ Législation :**◇ **Législation européenne :****Influenza aviaire – mesures de protection – États membres (J.O.U.E. du 8 novembre 2017) :**

**Décision** d'exécution (UE) 2017/2000 de la commission du 6 novembre 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.

**■ Jurisprudence :****Delphinarium – santé et bien-être animal – établissement présentant des spécimens vivants de cétacés (CE, 1<sup>er</sup> août 2017, n°412211) :**

Une société demande au Conseil d'État la suspension de l'exécution de l'arrêté du 3 mai 2017. Cet arrêté a pour objet de fixer les caractéristiques générales et les règles de fonctionnement des établissements présentant au public des spécimens vivants de cétacés. L'arrêté litigieux a notamment pour effet d'interdire l'utilisation des produits chlorés dans un délai de 6 mois à compter de sa publication. Le Conseil d'État va considérer comme fondée, la demande formée par le requérant concernant la suspension de l'arrêté mais seulement en ce qu'il interdit l'utilisation des produits chlorés et ce jusqu'à l'intervention de la décision sur les requêtes n°411210 et n°412256. Les requêtes tendant à l'annulation des autres dispositions de l'arrêté sont-elles, écartées par le conseil d'État qui considère que la condition d'urgence ne peut être caractérisée, au sens du point 5 de l'arrêté, qui prévoit un différé de son entrée en vigueur de trois ans. Or les requérants n'ont pas apporté la preuve que ce délai de 3 ans serait insuffisant pour effectuer les travaux requis.

## 9 – PROTECTION SOCIALE : MALADIE

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

**Élection – représentant personnels – caisses nationales de sécurité sociale (J.O. du 5 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1535 du 3 novembre 2017 relatif aux élections des représentants du personnel dans les conseils et conseils d'administration des caisses nationales, de l'agence centrale et des organismes locaux du régime général de sécurité sociale.

**Ouverture – droits – assurance maladie – formulaire (J.O. du 1<sup>er</sup> novembre 2017) :**

**Arrêté** du 3 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, fixant le modèle du formulaire « demande d'ouverture des droits à l'assurance maladie ».

**Immatriculation – assurés sociaux – formulaires – obsolètes (J.O. du 1<sup>er</sup> novembre 2017) :**

**Arrêté** du 20 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, abrogeant les arrêtés fixant les modèles de certains imprimés obsolètes de l'assurance maladie relatifs à l'immatriculation des assurés sociaux.

**Assurance maladie – guide de surveillance médicale – formulaire – obsolescence (J.O. du 1<sup>er</sup> novembre 2017) :**

**Arrêté** du 24 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, supprimant les modèles de certains guides de surveillance médicale devenus obsolètes.

**Médecin référent – formulaires – obsolescence (J.O. du 1<sup>er</sup> novembre 2017) :**

**Arrêté** du 20 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, supprimant les modèles des formulaires relatifs au médecin référent devenus obsolètes.

**Dotation régionale – financement – missions d'intérêt général – articles L.162-22-13 et L.162-23-8 du code de la sécurité sociale (J.O. du 9 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 6 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, fixant, pour l'année 2017, les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale, les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation prévues aux articles L. 162-22-13 et L. 162-23-8 du code de la sécurité sociale ainsi que le montant des transferts prévus à l'article L. 174-1-2 du code de la sécurité sociale.

**CNIL – données de santé – traitement – calcul – cotisation sociale – prise en charge – frais de santé (J.O. du 4 novembre 2017) :**

**Délibération** n° 2017-279 du 26 octobre 2017 portant avis sur un projet de décret autorisant la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel destiné au calcul de la cotisation prévue par l'article L. 380-2 du code de la sécurité sociale et d'un traitement de données à caractère personnel destiné au contrôle de la prise en charge des frais de santé et modifiant le décret n° 2015-390 du 3 avril

2015 (demande d'avis n° 17012620).

## ■ Doctrine :

### **Contentieux de l'affiliation – professions agricoles – (Note sous Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 6 juillet 2017, n°16-16367) (JCP Social, novembre 2017, n°44, p.1353) :**

Note de T. Tauran « *Contentieux de l'affiliation : assujettissement d'un fermier à la MSA* ». Dans cette affaire, un propriétaire s'est vu refuser par sa caisse de MSA l'attribution de l'allocation aux adultes handicapés à taux plein. L'organisme social a invoqué le fait que l'intéressé avait poursuivi une activité d'exploitant agricole. Les juges du fond ont, de manière erronée, donné satisfaction à l'organisme social en se fondant sur l'article L. 722-4 du Code de la sécurité sociale. La Cour de cassation a rappelé que l'article L. 411-1 du Code rural et de la pêche maritime prévoit que la vente exclusive des fruits d'une exploitation, quand il incombe à l'acquéreur de les recueillir ou de les faire recueillir, relève du statut du fermage et du métayage. La décision par laquelle les juges du fond ont affilié au régime agricole le propriétaire de la parcelle sans rechercher si la convention a été conclue pour l'année suivante avec le même cultivateur, est jugée infondée.

### **Protection sociale – régime général – état des lieux (JCP Entreprise et Affaires, novembre 2017, n°42, p.1579) :**

Note de A. Bugada et coll. « *Droit de la protection sociale* ». Cette chronique présente une douzaine d'arrêts récemment rendus en droit de la protection sociale. Elle aborde des questions sur le caractère administratif d'une sanction de déconventionnement, l'assujettissement des bons d'achat et cadeaux en nature aux cotisations et contributions, la contribution aux cotisations sociales par l'employeur, la date d'exigibilité de la contribution patronale sur les attributions d'actions gratuites, la prise en charge par l'employeur d'une amende réprimant une contravention au Code de la route commise par un salarié au moyen d'un véhicule de l'entreprise. On y trouve aussi des développements sur la déduction forfaitaire spécifique au titre des frais de représentation et de veillée ou de double résidence bénéficiant aux personnels de casino, le contrôle URSSAF, l'opposabilité des circulaires ministérielles dans les cas où un redressement chiffré est notifié au cotisant, les attestations de vigilance délivrées par l'URSSAF, la requalification d'une relation de travail, la prise en charge des frais de transport et de séjour en cas d'affectation longue durée, et enfin sur les modalités du congé à temps complet préalable au mi-temps thérapeutique.

### **Protection sociale complémentaire – contrat collectif – modification (Note sous Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 14 septembre 2017, n°16-20221) (JCP Social, novembre 2017, n°44, p.1342) :**

Note de C. Millet-Ursin et A. Damez « *Augmentation des cotisations par une mutuelle, attention au formalisme* ». Dans cette affaire, une association a souhaité créer deux produits d'assurance « frais de santé » et a souscrit auprès d'une mutuelle deux conventions de groupe à adhésion facultative. Parallèlement, une convention de courtage a été conclue pour distribuer ces produits. Par la suite, la mutuelle a informé l'association d'une augmentation tarifaire de 35 % sur tous les contrats, et a résilié la convention de courtage. Le courtier, l'association ainsi que certains membres participants ont assigné la mutuelle en référé à jour fixe, afin de déclarer illicite cette augmentation. La Cour d'appel a fait droit à cette demande. La Cour de cassation a confirmé son analyse au motif que lorsque l'engagement réciproque du membre participant et de la mutuelle ne résulte pas de la signature d'un bulletin d'adhésion mais de la souscription d'un contrat collectif portant accord particulier, toute modification de cet accord doit être constatée par un avenant signé par les parties.

**Protection sociale complémentaire – réduction des engagements – employeurs – conditions (JCP Social, novembre 2017, n°44, p.1344) :**

Note de E. Jeansen et J. Calbiac « *Dénonciation des régimes de protection sociale complémentaire* ». Les régimes de protection sociale complémentaire sont mis en place par un acte relevant du droit du travail avant d'être mis en œuvre généralement au moyen d'un contrat d'assurance conclu entre l'entreprise et un organisme assureur habilité. Si les garanties offertes par le régime imposent un effort financier trop important à l'entreprise, l'employeur peut souhaiter réduire l'étendue du régime ou modifier la participation à son financement. Dans le cas où les partenaires sociaux ne souhaitent pas procéder à une révision, une dénonciation est alors nécessaire. Les règles relatives à la dénonciation empruntent beaucoup au droit du travail, tant en ce qui concerne les mécanismes de la dénonciation que ses effets. La disparition d'un régime de protection sociale complémentaire suppose que la dénonciation de l'acte l'ayant adopté dans l'entreprise produise pleinement effet. A cette fin, il est nécessaire d'articuler des dispositions issues du Code du travail et du Code de la sécurité sociale. Si cette absence d'homogénéité des règles présente peu de difficultés en ce qui concerne les mécanismes de la dénonciation, les effets de celle-ci sont plus incertains.

**Protection sociale – recouvrement – contrainte (JCP Entreprise et Affaires, novembre 2017, n°45, p.1608) :**

Note de F. Taquet « *Contrainte d'un organisme de recouvrement : le juste prix...* ». Selon la jurisprudence de la Cour de cassation, en cas de dette, dès lors que le cotisant a la faculté de connaître le montant et la cause de cette dette de manière directe ou indirecte, la mise en demeure est valable. Par conséquent, une simple différence entre le montant réclamé dans la lettre d'observations et la mise en demeure n'entraîne pas nécessairement la nullité de la mise en demeure dès lors que le cotisant est capable de comprendre cette différence. De plus, en cas de contrainte délivrée à l'encontre d'un assuré par un organisme social, le cotisant doit connaître précisément le montant et les raisons de la contrainte.

**Évaluation poste à poste – caisse du régime social des indépendants – indemnité (Gazette du Palais, novembre 2017, n°38, p.57) :**

Note de C. B. « *La nécessité d'évaluer poste par poste encore à rappeler* ». Dans cette affaire, la Cour d'appel avait condamné un assureur à payer à la victime des dommages et intérêts complémentaires ainsi qu'une somme à la caisse du régime social des indépendants. Dans son arrêt, la Cour de cassation rappelle que l'imputation des créances doit se faire poste par poste, ce qui oblige à évaluer lesdits postes. Ainsi, la Cour d'appel n'ayant pas précisé et n'ayant pas évalué les postes de préjudice dans les limites desquels s'exerçait le recours de l'organisme social, a violé les articles 1382 du code civil et L376-1 du code de la sécurité sociale.

**Cotisation sociale – rupture du contrat de travail – prise en charge – employeur – salariés expatriés (Note sous Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 6 juillet 2017, n°16-19607) (JCP Social, novembre 2017, n°43, p.1341) :**

Note de A. Derue « *Régime social des indemnités transactionnelles versées à des salariés expatriés* ». L'auteur commente dans cet article la problématique du régime social des indemnités transactionnelles versées à des salariés expatriés au regard de la décision rendue par la 2<sup>ème</sup> chambre civile de la Cour de cassation en date du 6 juillet 2017. L'article débute par un exposé des dispositions fiscales applicables aux indemnités transactionnelles versées à des salariés expatriés soumis éventuellement à l'impôt sur le revenu français. Ce récapitulatif est mis en relation par l'auteur avec la décision du 6 juillet 2017 dont il rappelle ensuite le contexte jurisprudentiel et les faits. L'auteur souligne dans son commentaire l'importance de la décision précitée, décision apportant une réponse à la problématique suivante : l'assujettissement effectif à l'impôt sur le revenu affecte-t-il l'intégration dans l'assiette des cotisations de sécurité sociales, des indemnités versées suite à la rupture d'un contrat de travail à l'initiative de l'employeur ? La Cour considère ainsi que ces indemnités intègrent l'assiette des cotisations de sécurité sociale et ce, sans influence d'une éventuelle imposition sur le revenu en France.

L'auteur nuance la distinction faite par la Cour de cassation et soulève les problématiques liées à cette décision, remettant ainsi en cause le bien-fondé de la pratique des organismes de recouvrement ainsi que les textes en vigueur en la matière.

## ■ Divers :

### **Complémentaires santé – aides – CMU – ACS – réduction d'inégalité (Revue Prescrire, novembre 2017, n°37, p.868) :**

La Revue Prescrire a publié un article intitulé « *Aides pour la complémentaire santé : efficaces mais incomplètes* ». Cet article précise que les entreprises ont l'obligation de proposer une assurance maladie complémentaire à leurs employés, mais que cependant, une large partie de la société n'en bénéficie toujours pas. Il s'agit majoritairement des chômeurs longue durée, des retraités ou des inactifs. Afin de permettre un égal accès à la santé, il est mis en place la CMUc (couverture maladie universelle complémentaire) et l'ACS (l'aide au paiement d'une complémentaire santé). Cet article expose que ces aides sont indispensables, mais qu'elles sont perfectibles.

### **Remboursement – assurance maladie – audioprothèses – discrimination (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°151 de M. le député F. Ruffin. La question du député porte sur le remboursement des audioprothèses. La prise en charge des appareils auditifs par l'assurance maladie pour les personnes âgées de plus de vingt ans ne prend pas en compte la classe de l'appareil et se base sur un tarif fixé à un niveau trop faible, de telle sorte que seuls 34 % des malentendants sont appareillés. Cela pose des difficultés pour les étudiants malentendants pendant leurs études, puis pour l'accès au marché du travail. Le Ministère répond que le Gouvernement est conscient des difficultés rencontrées par les personnes malentendantes concernant le coût de prothèses auditives et des enjeux de perte d'autonomie qui y sont associés. Pour les situations les plus difficiles, le dispositif de couverture maladie universelle complémentaire peut être une réponse. Quant aux personnes situées juste au-dessus du seuil d'accès à la CMUC, elles peuvent bénéficier de l'aide à l'acquisition d'une couverture complémentaire santé. De plus, pour les personnes qui y sont éligibles, l'octroi d'une prestation de compensation du handicap peut être utilisé pour l'acquisition d'aides techniques. Enfin, le Fonds de compensation du handicap, l'allocation personnalisée d'autonomie et la conférence des financeurs sont d'autres sources possibles de financement des audioprothèses.

### **Tarification – actes – dentistes libéraux– soins – conformité – données actuelles de la science (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°2122 de M. le député G. Manuel. Par cette question écrite, le député attire l'attention de la Ministre des solidarités et de la santé sur le règlement arbitral encadrant les tarifs des dentistes libéraux publié au *Journal officiel* du 29 mars 2017. Il lui demande de préciser ses intentions face à la demande importante de renouvellement des négociations avec le secteur dentaire. La Ministre revient sur sa rencontre avec les organisations syndicales représentatives du secteur dentaire, ainsi que sur 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 axées sur 3 points : l'accès financier aux soins, le développement de la prévention et une attention particulière aux besoins des publics fragiles

## 10 – PROTECTION SOCIALE : FAMILLE, RETRAITES

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

#### **Caisse – allocation familiale – déclaration – ressources (J.O. du 1<sup>er</sup> novembre 2017) :**

**Arrêté** du 29 septembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, fixant le modèle du formulaire « Déclaration de ressources de l'année 2016 ».

#### **Prestations familiales – formulaire – obsolescence (J.O. du 14 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 25 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, abrogeant l'arrêté du 2 avril 2002 fixant le modèle du formulaire « avis de changement de situation pour les prestations familiales », devenu obsolète

### ■ Jurisprudence :

#### **Pension de retraite – civile et militaire – décompte – trimestriel (CE, 25 octobre 2017, n°396425) :**

En l'espèce, le requérant a demandé à annuler son titre de pension de retraite et de la réexaminée sur la base d'une durée supérieure. Le tribunal administratif lui a donné droit et le Ministre des finances et des comptes publics demande au Conseil d'État d'annuler le jugement. Le Conseil d'État précise qu'« *il résulte du texte même de ces dispositions, qui fixent une durée exprimée en jours calendaires et non en mois ou en parties de trimestre, qu'une période de service égale ou supérieure à quarante-cinq jours calendaires constitue un trimestre liquidable* ». Ainsi, le Conseil d'État rejette le pourvoi du Ministre.

### ■ Doctrine :

#### **Assurance vieillesse – pension – détermination (JCP Social, novembre 2017, n°44, p.1352) :**

Note de T. Tauran « *Détermination de la pension d'un marin resté à terre pour des repos et congés* ». Dans cette affaire, un ancien marin salarié et ancien marin propriétaire embarqué a demandé la liquidation de ses droits à pension de retraite, et l'Établissement national des invalides de la marine a refusé de prendre en compte, pour le calcul des droits, plusieurs périodes durant lesquelles le requérant était demeuré à terre entre deux embarquements et qui n'avaient pas donné lieu à versement de cotisations. La Cour de cassation casse l'arrêt de la Cour d'appel, au motif que les juges du fond auraient dû rechercher si les périodes où le requérant justifiait d'un contrat d'engagement maritime correspondaient à des repos ou des congés susceptibles d'être pris en compte dans le calcul de la pension, même en dehors du paiement effectif de cotisations.

#### **Caisse de retraite – avocats – indépendance (Gazette du Palais, novembre 2017, n°38, p.5) :**

Note de C. Dellangnol « *Quel avenir pour la caisse de retraite des avocats ?* ». La caisse nationale des barreaux de France est engagée dans d'importantes réformes structurelles et fonctionnelles. Cette caisse, qui gère les quatre régimes obligatoires de protection sociale de la profession, tient à son indépendance, en particulier vis-à-vis de la Caisse nationale d'assurance vieillesse des professions libérales. Au cours de l'histoire de la caisse on a pu y voir de nombreux différends, notamment autour de

la suppression de la clause de stage de 15 ans, ainsi que lors de la réforme du régime de retraite complémentaire. La caisse mène actuellement plusieurs chantiers, dont la réforme du régime d'invalidité-décès, et va passer sous convention d'objectifs et de gestion avec l'État à partir de 2018.

---

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

---

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

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

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