

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales
n°270 du 15 au 31 janvier 2018

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

Le dossier thématique s'intitule **Les entreprises et la protection sociale au défi du vieillissement démographique**

Pour le consulter, cliquez *ici*

Pour plus d'information sur les manifestations à venir, cliquez *ici*

Colloque « *Big data en santé* » le 20 mars 2018
Colloque « *Vaccination et droit* » le 27 mars 2018

L'Institut Droit et Santé a le plaisir de vous convier à des Entretiens Droit et Santé animé par Madame Lydia Morlet-Haïdara et en présence de Maître Claudine Bernfelf, le **jeudi 8 février de 18h00 à 19h30** à l'Université Paris Descartes sur le thème :

« *Avocat-victime-médecin : des relations à construire en droit du dommage corporel* »

Pour vous inscrire, cliquez *ici*

SOMMAIRE

1 – Organisation, sante publique et securité sanitaire	2
2 – Bioéthique et droits des usagers du système de santé	5
3 – Personnels de santé.....	12
4 – Établissements de santé	18
5 – Politiques et structures médico-sociales	19
6 – Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires	20
7 – Santé environnementale et santé au travail	28
8 – Santé animale.....	33
9 – Protection sociale : maladie	35
10 – Protection sociale : famille, retraites	39

1 – ORGANISATION, SANTE PUBLIQUE ET SECURITÉ SANITAIRE

■ Législation :

◇ Législation interne :

Modernisation – Système de santé – Mise en cohérence des textes (J.O. du 18 janvier 2018) :

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2018-21 du 17 janvier 2018 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Ordonnance n° 2018-21 du 17 janvier 2018 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Service de santé des armées – Institution nationale des invalides (J.O. du 20 janvier 2018) :

Ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 relative au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides (rectificatif).

Vaccination obligatoire – Risque d'épidémie – Mortalité infantile (J.O. du 26 janvier 2018) :

Décret n°2018-42 du 25 janvier 2018 relatif à la vaccination obligatoire.

Composition – Convention constitutive – Groupement d'intérêt public national – Institut national des données de santé (J.O. du 18 janvier 2018) :

Arrêté du 10 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'économie et des finances, portant approbation d'un avenant modifiant la convention constitutive du groupement d'intérêt public national « Institut national des données de santé ».

Code de santé publique – Examen – Diagnostic prénatal – L.2131-1 (J.O. du 26 janvier 2018) :

Arrêté du 18 janvier modifiant l'arrêté du 14 janvier 2014, pris par la ministre des solidarités et de la santé, et fixant la liste des examens de diagnostic prénatal mentionnés au V de l'article L.2131-1 du code de la santé publique.

Collège de déontologie – IGAS – Création, composition, attribution (J.O. du 31 janvier 2018) :

Arrêté du 29 janvier 2018 pris par la chef de l'Inspection générale des affaires sociales, relatif à la création, à la composition et aux attributions du collège de déontologie de l'Inspection générale des affaires sociales.

■ Doctrine :

Calendrier vaccinal – BPCO – Haut Conseil de la santé publique (Revue Respiration, décembre 2017, n°142, p.13) :

Note de C. Pinet « *Calendrier vaccinal et PBCO de l'adulte : le Haut Conseil de la santé publique actualise son schéma vaccinal* ». Cet article présente les nouvelles recommandations vaccinales à destination des personnes atteintes de BPCO, concernant la vaccination anti grippale et la vaccination anti pneumococcique. Il revient

notamment sur les rôles respectifs des pneumologues, des médecins et des patients dans la garantie de la meilleure couverture vaccinale possible.

Attitudes vaccinales – Recommandations professionnelles – Couverture vaccinale (Revue Respiration, décembre 2017, n°142, p.11) :

Note de N. Roche et coll. « *Enquête sur les attitudes vaccinales des pneumologues libéraux et hospitaliers chez les patients atteints de BPCO* ». Dans le cadre de nouvelles recommandations vaccinales éditées par des sociétés savantes, les auteurs reviennent ici sur l'attitude des pneumologues libéraux et hospitaliers au regard de la vaccination anti grippale et anti pneumococcique des patients atteints de BPCO. Sont analysés ici les pratiques des médecins, l'état de leurs connaissances à ce sujet ainsi que les conséquences en terme de santé publique de l'évolution des comportements des professionnels de santé concernés.

Tabac – Cigarettes électroniques – Tabac chauffé – Santé publique – Risques (Revue Respiration, décembre 2017, n°142, p.9) :

Note de B. Dautzenberg « *Tabac chauffé et produits apparentés : ce qu'il faut savoir pour ne pas se faire enfumer par l'industrie du tabac* ». Dans cet article, l'auteur propose un décryptage des enjeux économiques et de santé publique relatifs au développement de nouveaux produits du tabac, à savoir le tabac chauffé ainsi que les autres produits apparentés. Il y critique la stratégie des industriels du tabac visant à faire la promotion auprès des médecins et du grand public de produits présentés comme à moindre risque, au travers d'exemples tirés d'expériences passées.

Parentalité – Santé publique – Santé mentale – Facteur de protection (Revue Santé Publique, 2017, n°5, p.643) :

Note de C. Roehrig et C. Pradier « *Clés de l'adaptation française d'un programme américain de soutien à la parentalité* ». Dans cet article, les auteurs reviennent sur l'expérimentation, au sein de 3 communes de Alpes Maritimes, d'un programme américain de soutien à la parentalité, dans le but d'évaluer sa faisabilité et son acceptabilité au sein du système de santé français. L'article conclut à la possibilité d'implanter de tels programmes en France avec des bénéfices en termes de santé publique, à la condition de veiller à leur adaptabilité aux spécificités françaises, notamment culturelle. Les auteurs y annoncent également la publication prochaine d'une étude de plus grande ampleur.

Urgences – Milieu rural – Organisation des soins (Revue Hospitalière de France, décembre 2017, n°579, p.6) :

Note de A. Malone « *Une nouveau modèle pour les urgences rurales – Associer urgences et soins primaires* ». Dans cet article, l'auteur revient sur la problématique des urgences en milieu rural. Il propose l'instauration d'un nouveau modèle permettant d'assurer l'avenir des structures et leur développement en milieu rural, en s'inspirant d'une expérience réalisée aux Etats-Unis, en Caroline du Nord. Ce modèle repose sur l'association des soins d'urgence, des soins primaires, ainsi que de la prévention, par le biais d'une innovation organisationnelle.

Système de santé – Modèle américain – Amélioration continue clinique et organisationnelle (Revue Hospitalière de France, décembre 2017, n°579, p.51) :

Note de C. Foury « *La High Value Healthcare Collaborative américaine – Un modèle pour l'Europe et la France* ». Le présent article présente la High Value Healthcare Collaborative américaine, résultant d'une association de 19 systèmes de santé et d'assurance maladie américains, afin d'améliorer leur efficacité clinique et organisationnelle. L'auteur revient sur l'historique de cette collaboration, les principaux enjeux stratégiques, ainsi que la possibilité de transposer cette association et ses enjeux en France et en Europe, en identifiant les bénéfices susceptibles de résulter d'un tel déploiement.

Tabagisme – Innovation – Santé publique – Prévention des addictions (Revue Hospitalière de France, décembre 2017, n°579, p.60) :

Note de N. Bonnet et A.-C. Cornibert « *Réduire le tabagisme en soutenant l'innovation* ». Cet article aborde la problématique de la réduction du tabac par le prisme de l'innovation. Il revient sur des expérimentations effectuées notamment par certains services hospitaliers et certains CHU, à l'instar du CHU de Grenoble, et dresse le bilan de leurs activités nouvelles, ouvrant des perspectives de développement de telles initiatives à l'échelle nationale.

Organisation – GHT – Ville-Hôpital – Liaisons (Revue Hospitalière de France, décembre 2017, n°579, p.60) :

Dans un dossier intitulé « *Organisation territoriale ville-hôpital* » figurent notamment les articles suivants :

- F. Martineau « *Ouverture du GHT sur la ville* ».
- J.-P. Ortiz et coll. « *Lien ville-hôpital : les syndicats médicaux libéraux s'expriment* ».
- P. Bertrand « *Trois déclinaisons du lien ville-hôpital* ».
- J.-P. Jardry « *Construire le lien ville-hôpital* ».
- L. Merrien « *Orientation gériatrique des médecins libéraux : comment la faciliter ?* ».

Québec – Régime d'examen des plaintes des patients – Réformes – Système de santé (JDSAM, janvier 2018, n°18, p.115) :

Note de L. Baglinière « *Le Régime d'examen des plaintes des patients au Québec : un outil efficace pour assurer le suivi des réformes du système de santé ?* ». Dans cet article, l'auteur s'interroge sur la pertinence du régime d'examen des plaintes des patients au Québec comme outil permettant d'assurer le suivi des réformes de santé au Québec. Après une présentation de ce régime, l'auteur détaille les moyens par lesquels ce dernier est susceptible d'assurer un tel suivi, notamment grâce à la collecte et à la remontée d'informations utiles au suivi des politiques publiques. L'auteur identifie ensuite les entraves potentielles au suivi de ces réformes, et formule une série de quatre recommandations afin de remédier à ces difficultés.

Démocratie sanitaire – Stratégie nationale de santé – Politique de santé (JDSAM, janvier 2018, n°18, p.40) :

Article de D. Tabuteau « *La stratégie nationale de santé, un défi pour la démocratie sanitaire* ». Dans cet article l'auteur décrypte les enjeux de la nouvelle Stratégie Nationale de Santé relatifs à la démocratie sanitaire. Il analyse les modifications du cadre des politiques de santé résultant de la définition juridique des notions de politiques de santé ainsi que de la souplesse du cadre relatif à l'élaboration des politiques de santé.

Hébergeurs de données de santé – Certification – Protection de données de santé (Dictionnaire Permanent, janvier 2018, n°288, p.16) :

Note de C. Bourgeois-Bonnardot « *Hébergeurs de données de santé : des référentiels pour accompagner le passage à la certification* ». Cet article revient sur la publication par l'ASIP santé de deux référentiels permettant aux hébergeurs des données de santé d'anticiper la mise en œuvre d'une nouvelle procédure de certification à venir en 2018. L'auteur synthétise ici les principaux éléments contenus dans ces référentiels, aussi bien relatifs à la certification des hébergeurs de données de santé, qu'à l'accréditation des organismes de certification.

Réforme de la Loi Informatique et Libertés – CNIL – Conseil d'État – Avis (Dictionnaire Permanent, janvier 2018, n°288, p.17) :

Note de C. Bourgeois-Bonnardot « *Le projet de réforme de la loi Informatique et Libertés à la lumière des avis du Conseil d'État et de la CNIL* ». Cet article revient sur le projet de loi de réforme de la loi informatique et libertés présenté par le gouvernement le 13 décembre 2017 dans le cadre de la mise en œuvre du règlement européen du 27 avril 2016 sur la protection des données. Y sont abordés les pouvoirs de la CNIL et leur évolution au regard de ce texte, la création d'un délégué à la protection des données, la question du consentement des mineurs et enfin les données relatives à la santé.

Espérance de vie en bonne santé – Espérance de vie à la naissance – Indicateur de longévité – Progrès sanitaire – Santé publique (www.drees.solidarites-sante.gouv.fr) :

Note de M. Moisy « *Les Français vivent plus longtemps, mais leur espérance de vie en bonne santé reste stable* ». Cette étude publiée par la DRESS analyse l'évolution de l'espérance de vie à la naissance des français, ainsi que de leur espérance de vie en bonne santé. Après avoir constaté la stabilité de l'espérance de vie en bonne santé, et l'augmentation de l'espérance de vie à la naissance, ces données sont comparées à celles des autres pays européens.

Éducation thérapeutique – Patient – Impératif de santé publique (Revue Santé Publique, 2017, n°5, p.601) :

Note de E. Rusch « *Éducation thérapeutique du patient et éthique : de l'impératif de santé publique aux droits des personnes et des usagers* ». L'écrit précité apporte un commentaire sur la notion d'éthique en matière de santé publique. L'auteur introduit son article par la présentation d'auteurs ayant contribué à faire de la préoccupation éthique en santé publique, une nécessité. Il développe ensuite le contexte dans lequel s'inscrit la question éthique au sein de l'action étatique, mettant en balance l'équilibre entre respect des droits de la personne et la protection de la santé de la collectivité. L'auteur prend notamment pour exemple, la pandémie du sida. L'article se poursuit en mettant en évidence l'opposition qui se développe entre l'individu d'un côté et la société de l'autre notamment en ce qui concerne les intérêts, la responsabilité ou les enjeux. Dans cette continuité, l'auteur énumère les situations ayant justifié le recours à la contrainte par l'Etat et intègre à cette réflexion le principe d'autonomie, nécessaire à l'émancipation de l'individu. L'article poursuit son développement sur le principe d'autonomie en mettant en relation le champ de l'éducation thérapeutique du patient avec l'opposition entre impératif de santé publique et les droits des personnes. L'auteur explique ainsi qu'en raison de l'enjeu majeur représenté par la croissance des maladies chroniques, il est essentiel d'impliquer le patient aux soins pour permettre de former une réponse aux nouveaux besoins de santé. L'écrit développe ensuite la notion de d'éducation thérapeutique du patient, en expliquant notamment les enjeux qui s'y rattachent, l'auteur propose en ce sens des pistes pour améliorer la qualité éthique de la pratique éducative, par exemple en établissant une relation partenariale entre professionnel et patient. Enfin, l'article s'achève par l'explication de trois concepts qui représentent trois dérivées du principe d'autonomie, respectivement, la capacité d'agir pour le patient, sa littératie en santé et ses capacités.

Choc toxique – Staphylococcique – Malformations congénitales – Surveillance spatialisée – Cas groupés (BEH, janvier 2018, n°2) :

Dans la revue du Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire figure les articles suivants :

- D. Barataud « *Signalement de cas groupés de syndromes de choc toxique staphylococcique d'origine menstruelle, Pays de la loi, 2013 et 2016* »
- H. Randrianaivo « *Mise en place d'une surveillance spatialisée des malformations congénitales à La Réunion : choix méthodologique* ».

2 – BIOÉTHIQUE ET DROITS DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ

■ Législation :

◇ **Législation interne :**

Agrément – Instances hospitalières – Représentation des usagers (J.O du 27 janvier 2018) :

Arrêté du 22 janvier 2018, 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 :

Fin des traitements – Pronostic clinique – Décision collégiale – Caractère irréversibles des lésions (CE, 5 janvier 2018, n°416689) :

Dans cette affaire, c'est sur le caractère de l'obstination déraisonnable que le Conseil d'État statue. La décision de l'arrêt de traitement d'un mineur (en l'espèce l'interruption de la ventilation mécanique et extubation du mineur) rendue par un tribunal administratif est confirmée par le Conseil au vu « de l'état irréversible de perte d'autonomie de la jeune A...qui la rend tributaire de moyens de suppléance de ses fonctions vitales et en l'absence de contestation sérieuse tant de l'analyse médicale des services du CHRU de Nancy que des conclusions du rapport du collège d'experts mandaté par le tribunal administratif ». Le Conseil rappelle néanmoins qu' « *Il appartiendra au médecin compétent d'apprécier, compte tenu de l'ensemble des circonstances de l'espèce, si et dans quel délai la décision d'arrêt de traitement doit être exécutée. En tout état de cause, sa mise en œuvre impose à l'hôpital de sauvegarder la dignité de la patiente et de lui dispenser les soins palliatifs nécessaires* ».

Protocole de recherche – Cellules souches embryonnaires – Insuffisance cardiaque – Transplantation – Agence de la biomédecine (CE, 19 janvier 2018, n°402707) :

Une fondation demande au Conseil d'Etat d'annuler l'arrêt du 20 juin 2016 rendu par la cour administrative d'appel. La décision est contestée en ce qu'elle rejette l'appel formé contre la décision rendue par le tribunal administratif de Paris du 23 octobre 2014, décision par laquelle la directrice de l'Agence de la biomédecine a autorisé une société à mettre en œuvre un protocole de recherche sur des cellules embryonnaires ayant pour finalité la transplantation de cellules souches embryonnaires allogéniques en vue du traitement de l'insuffisance cardiaque chez l'homme. Le Conseil d'Etat saisi du litige, considère qu'il ne peut être observé au regard des pièces du dossier que, l'utilisation à des fins de recherche identique, de cellules souches embryonnaires animales ou de cellules souches cardiaques, aurait donné des résultats comparables ou même supérieurs à ceux des recherches autorisés portant sur des cellules souches embryonnaires humaines, ce qui ne permet ainsi pas d'établir l'existence d'une méthode à la fois alternative et d'efficacité comparable, à la date de la décision. Enfin, le Conseil d'Etat écarte le moyen fondé sur la violation de l'article 16 de la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, en considérant que ces dispositions sont relatives à la protection de la personne humaine participant à une recherche et non à la recherche sur l'embryon. Sur ces fondements, le Conseil d'Etat écarte le recours formé par la fondation requérante.

■ Doctrine :

E-Santé – Relation médecin-patient – Santé connectée (Revue respiration, décembre 2017, n°142, p.27) :

Note de P. Eveillard « *La e-santé met la relation médecin-patient dans tous ses états* ». L'auteur revient sur un article qui fait état des différentes orientations dans la relation médecin-patient connectée. Ainsi, l'auteur expose quatre types de relations :

- Patient non connecté : accompagnement plus attentif du patient et prise en compte des modalités d'accès aux soins en cas de formulaires de pré-consultation ou de prises de rendez-vous en ligne. Il s'agit d'une relation privilégiée entre le médecin et le patient.
- Patient autonome : le patient est connecté, il gère sa santé lui-même grâce aux blogs, sites internet de santé. La relation médecine-patient n'est pas interrompue mais est moins « *exclusive* ».
- Patient suivi à distance : surveillance des maladies chroniques, utilisation de dispositifs médicaux connectés. La relation médecin-patient existe par l'intermédiaire des appareils connectés.
- Patient « *coconstruit* » son parcours avec le médecin : le patient est considéré comme un membre à part entière de l'équipe soignante, et peut aussi devenir « *partenaire des soins et des services* », c'est-à-dire qu'il peut partager son savoir avec d'autres patients atteints des mêmes pathologies.

Ainsi, l'auteur conclut son article en précisant que la tendance est à l'engagement du patient dans sa prise en charge et que les nouvelles technologies permettent cette autonomie du patient.

Vaccination obligatoire – Indemnisation – ONIAM – Enjeux éthiques (Revue Médecine et Droit, Décembre 2017, n°146-147, p. 125) :

Note de F. Tovani, N. Bragazzi et M. Martini « *Le régime d'indemnisation par l'État des dommages résultant des vaccinations obligatoires et des vaccinations recommandées en Italie et en France : profils historiques, éthiques, médicaux, normatifs et jurisprudentiels* ». Dans le contexte de l'augmentation des vaccinations obligatoires en France, cet article propose une étude comparée en France et en Italie des systèmes d'indemnisation des victimes des effets indésirables des vaccins suite à des injections tant obligatoires que facultatives. Les auteurs notent que nous sommes passés d'un système coercitif uniquement à un régime de solidarité étatique pour les victimes de la vaccination obligatoire qui s'est ensuite étendu aux victimes des vaccinations conseillées. Les auteurs précisent les conditions juridiques de l'établissement de la preuve du dommage par les victimes.

Tatouage – Dignité humaine – Protection du corps – Libre disposition de son corps (Revue Médecine et Droit, Décembre 2017, n°146-147, p. 115) :

Note de C. Mitaine « *Le tatouage et le principe de dignité humaine* ». L'auteur s'interroge sur la compatibilité du tatouage avec le principe de la dignité humaine entendu dans son sens ontologique. S'interrogeant sur la protection juridique du corps en droit, elle se confronte à l'absence de définition claire de la dignité en droit avant d'admettre une tolérance pour cette pratique conforme « au principe de la libre disposition de son corps ». Elle conclut en admettant que le tatouage ne saurait être considéré comme indigne en lui-même mais que son utilisation pourrait l'être sans toutefois proposer des critères juridiques clairs permettant de limiter cette « liberté ». Elle retient l'absence d'empiètement sur les droits des autres.

Directives anticipées – Fin de vie – Expression de la volonté – Patient (Revue Médecine et Droit, Décembre 2017, n°146-147, p. 136) :

Note de A. Boulanger « *Les directives anticipées et le désir de maîtrise de sa fin de vie* ». L'objet principal de cet article est de rappeler le régime juridique des directives anticipées et d'en présenter les limites. L'auteur note un manque avéré de fiabilité de ces directives, une opposabilité limitée ainsi qu'un domaine restreint quant aux personnes susceptibles de les rédiger et aux volontés susceptibles d'être exprimées. Pour l'auteur, ces limites expliquent le faible nombre de directives anticipées rédigées par les citoyens et il favorise la place de la personne de confiance dont le témoignage permettrait de contourner ces limites sans toutefois résoudre la problématique de la fidélité du témoignage.

Indemnisation – Distilbène – Charge probatoire – Préjudices indemnifiables (JDSAM, janvier 2018, n°18, p. 77) :

Note de L. Morlet-Haïdara « *Le point sur la charge probatoire et les chefs de préjudices indemnifiables dans le contentieux du Distilbène* ». L'auteur commente longuement l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 22 juin 2017 sur les conditions d'indemnisation des victimes du distilbène. Pour l'auteur, la décision « met en évidence le problème de la temporalité de l'indemnisation des préjudices résultant des médicaments, les effets secondaires pouvant se révéler avec beaucoup de retard, comme en l'espèce pour le Distilbène où les dommages peuvent survenir une voire deux générations après l'ingestion. » Rappelant alors les précédents probatoires dans le contentieux autour de cette molécule, l'auteur est critique vis-à-vis de la Cour de cassation ayant une « rigoureuse appréciation » eu égard aux effets de cet arrêt sur la protection des victimes avant de rappeler que d'autres arrêts permettent un usage des présomptions légales et donc facilitent grandement l'ouverture d'une indemnisation pour les victimes, dont les arrêts du 11 janvier 2017 et du 8 juin 2017.

Soins palliatifs – Prise en charge du patient – Fin de vie – Organisation (JDSAM, janvier 2018, n°18, p. 51) :

Note de J.-M. Andarelli « *Les soins palliatifs* ». Cet article retrace l'histoire des soins notamment avec les hospices religieux qui ont essaimé en Europe au Moyen-Âge jusqu'à la création de la Société Française d'Accompagnement de Soins Palliatifs dans les années 80. Ils définissent ensuite les soins palliatifs comme « les soins et l'accompagnement qui doivent être mis en œuvre toutes les fois qu'une atteinte pathologique menace l'existence,

que la mort survienne ou puisse être évitée. » puis en rappellent le cadre légal notamment avec la Loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs, la Loi n° 2002-303 du 04 mars 2002 relative aux droits des malades et la qualité du système de Santé et la la Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, ainsi que les différents plans nationaux mis en œuvre. L'organisation des soins palliatifs et de la fin de vie est ensuite abordée.

Maternité – Bon âge – Techniques reproductives – PMA – Conditions d'accès (JDSAM, janvier 2018, n°18, p. 45) :

Note de M. Mesnil « *Quand le droit conforte la norme sociale relative au bon âge de la maternité : les limites à l'accès des femmes aux techniques reproductives* ». Cet article rappelle le cadre législatif en matière de traitement médical de l'infertilité qui réserve les techniques de PMA à des couples souffrant d'infertilité alors qu'ils devraient pouvoir procréer naturellement. L'article expose des arguments moraux et sociologiques contre les « normes sociales » limitant l'accès à la PMA pour les couples qui ne seraient pas médicalement infertile, mais du fait de leur âge notamment. Les auteurs voient dans ces normes des discriminations sur le genre, sur la solidarité nationale et sur les possibilités d'accès à l'autoconservation ovocytaire.

Préjudice d'impréparation – Respect de la dignité humaine – Accouchement – Défaut d'information (Gazette du Palais, janvier 2018, n°2, p.29) :

Note de M. Mekki « *Le préjudice d'impréparation fondé sur le respect de la dignité humaine : le retour ?* ». Suite à un accouchement présentant des complications, un enfant né handicapé ce qui aurait pu être empêché en pratiquant une césarienne. Dans un arrêt du 13 novembre 2017, la CA de Toulouse, contrairement aux juges de première instance, refuse de reconnaître la perte d'une chance de se soustraire aux conséquences dommageables des conditions de l'accouchement et le préjudice moral autonome d'impréparation. L'auteur est toutefois « surpris » que le juge d'appel rattache le défaut d'information à l'origine du préjudice d'impréparation aux « principes du respect de la dignité de la personne humaine et d'intégrité du corps humain ».

GPA – Conditions – Transcription – Acte de naissance (Dictionnaire Permanent, janvier 2018, n°288, p.5) :

Note de A. Mirkovic « *GPA : conditions de transcription de l'acte de naissance* ». L'auteur commente l'arrêt de la première chambre de la Cour de cassation du 29 novembre 2017 qui se prononce sur la légalité d'une retranscription d'un acte de naissance établi à l'étranger d'un enfant né après un contrat de gestation pour autrui. Il est rappelé la solution de la Cour qui applique l'article 47 du Code civil disposant que la désignation de la mère suppose la prise en compte de la réalité de l'accouchement pour casser la légalité de la retranscription. Cependant, la réalité de la paternité s'entend de la désignation de l'homme dans l'acte de naissance et l'auteur ne manque pas de rappeler « l'impasse » dans laquelle la Cour de cassation semble s'engager en refusant de vérifier la réalité de la filiation biologique paternelle.

Hépatite C – Indemnisation remise en cause – Possible guérison – Préjudice évolutif (Dictionnaire Permanent, janvier 2018, n°288, p.12) :

Note de J. Landel « *Hépatite C : appréciation du préjudice évolutif par le Conseil d'État* ». Ce commentaire de l'arrêt du 25 octobre 2017 du CE relatif à l'indemnisation d'une victime de contamination par le virus de l'hépatite C à la suite de transfusions sanguines évoque la circonscription de l'étendue des préjudices ouverts à une indemnisation. L'auteur rappelle la distinction du CE permettant le rejet de l'indemnisation des préjudices futurs qui ne peuvent être regardés comme certains du fait de l'existence de traitements rendant possible une guérison. Pour l'auteur, cette approche est « réaliste et pragmatique ». Il discute néanmoins l'opportunité de la reconnaissance d'un préjudice spécifique lié à l'angoisse concernant son espérance de vie et le refus du CE d'appliquer le principe de mitigation.

Fin de vie – Procédures collégiales – Sédation profonde – Décret du 3 août 2016 (Dictionnaire Permanent, janvier 2018, n°288, p.4) :

Note de D. Vigneau « *Le Conseil d'État et la fin de vie : les mots de la fin ?* ». Le rejet par le CE le 6 décembre 2017 du recours contre le décret du 3 août 2016 formé par l'UNAFTC reprend implicitement les arguments formulés par le Conseil constitutionnel pour reconnaître la légalité du décret. Ainsi, tant sur les règles de compétence que sur la conformité du décret aux droits fondamentaux, le CE estime que le décret mettant en œuvre la loi nouvelle ne porte pas atteinte à aucune exigence tant conventionnelle que constitutionnelle. Pour l'auteur, ces hautes juridictions « bottent en touche » et ne prennent pas la responsabilité de substituer leur appréciation à celle du législateur.

Médiator – Indemnisation – Victime – Responsabilité de l'État (Dictionnaire Permanent, janvier 2018, n°288, p.14) :

Note de J. Peigné « *Médiator : l'État condamné à indemniser une victime* ». L'auteur commente le jugement du TA de Paris du 10 octobre 2017 qui est le premier jugement condamnant l'État à indemniser les préjudices d'une victime suite à l'absorption du Médiator. La responsabilité de l'État tient aux carences fautives de l'État à retirer l'AMM du produit suite aux alertes de pharmacovigilance à partir du 7 juillet 1999. Dans ce jugement, le tribunal établit le lien de causalité permettant l'indemnisation. Le Pr note que le préjudice d'anxiété n'a pas été reconnu par le tribunal et soutient que les indemnisations d'autres victimes devraient être limitées.

Médiator – Principe de réparation intégrale – Indemnisation – Victime (Dictionnaire Permanent, janvier 2018, n°288, p.13) :

Note de J. Peigné « *Médiator : le Cour de cassation rappelle le principe de la réparation intégrale* ». Commentant l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 22 novembre 2017, l'auteur rappelle la solution de principe de la Cour. Si une victime du Médiator a une prédisposition pathologique, son indemnisation ne peut être diminuée lorsque l'affection liée n'a été provoquée ou révélée que le fait dommageable. La responsabilité civile du laboratoire est donc bien retenue et l'indemnisation doit être complète et couvrir l'intégralité du préjudice sans réduction du fait d'une prédisposition.

Soins psychiatriques – Sans consentement – Prolongation de l'hospitalisation (Dictionnaire Permanent, janvier 2018, n°288, p.13) :

Note de M. Couturier « *Soins psychiatriques sans consentement : le pouvoir en cassation du tiers demandeur de soins est irrecevable* ». Un pourvoi en cassation est déclaré irrecevable le 15 novembre 2017 suite à la demande de l'époux d'une femme démente d'annuler une décision statuant sur la prolongation d'une mesure de soins psychiatrique alors même qu'il était lui-même à l'origine de la demande. La Cour retient que le demandeur des soins n'a pas à ce titre une qualité automatique de partie à l'instance et qu'il peut seulement faire parvenir aux magistrats des observations écrites. L'auteur note la logique de cette solution du fait du système de soins contraints. Le demandeur à l'instance est l'auteur de la décision soit le directeur d'établissement d'accueil.

Don de gamètes – Respect du corps humain – Insémination artificielle (JCP Administrations et Collectivités territoriales, janvier 2018, n°2, p.53) :

Note de M. Touzeil-Divina « *Don de gamètes : conception française du respect du corps humain* ». L'écrit dont il est question, apporte une réflexion sur la jurisprudence européenne et nationale en matière de divulgation des données identifiantes d'un donneur de gamètes. L'auteur propose ainsi un commentaire de la décision rendue par le Conseil d'État le 28 décembre 2017. Dans cette optique, l'article résume les faits de l'affaire, il s'agit ainsi d'un citoyen conçu par insémination artificielle, avec don de gamètes, qui cherche à établir ses origines, en dépit du refus prononcé par l'administration publique de communiquer ces informations. L'auteur rappelle à cette occasion, le cadre légal applicable à la divulgation des données identifiantes, et les fondements juridiques sur lesquels le Conseil d'État va appuyer sa décision. Ainsi, les dispositions des articles, 16-8 du code civil, et L.1211-5 du code de la santé publique organisent les demandes de communication d'informations en droit interne, et les dispositions

des articles 8 et 14 de la Convention EDH. Le Conseil d'Etat précise à ce propos, que les textes précités régissent à la fois l'accès aux données identifiantes et aux données non identifiantes, et ce, qu'elles soient médicales ou non. Le Conseil d'Etat considère à ce propos, que aucune circonstance particulière propre à la situation du demandeur ne saurait remettre en cause la mise en œuvre des dispositions législatives, dispositions qui interdisent la divulgation de toute information sur les données personnelles d'un donneur de gamète. L'auteur achève son écrit par une analyse de la portée exprimée dans cette décision, selon lui celle-ci aura un impact certain sur la révision des normes relatives à la bioéthique.

Arrêt des traitements – Majeurs protégés – Décision – Volonté du patient (Recueil Dalloz, janvier 2018, n°2, p.81) :

Note de A. Gogos-Gintrand « *La décision d'arrêt des traitements pour les majeurs protégés* ». Cette étude reprend la problématique de la poursuite des traitements dont la ligne de crête se situe entre le respect de la volonté du patient et le refus d'une obstination déraisonnable. L'auteur reprend les éléments de l'affaire Vincent Lambert pour proposer un état juridique du traitement de cette question. S'il revient au majeur d'apprécier lui-même sa situation au regard des lois du 22 avril 2005 et du 2 février 2016, l'appréciation du caractère déraisonnable de la poursuite des traitements revient au médecin à l'issue de la procédure collégiale visée à l'article L. 1110-5-1 du CSP. L'auteur revient sur les difficultés éthiques que cet équilibre peut poser et conclut que « *En tout état de cause, la décision d'arrêt des traitements ne présente que peu de spécificité pour les personnes protégées. Et l'on peut s'en satisfaire. Ce sont là des questions qui touchent à l'universel et qui s'accommoderaient mal de mesures catégorielles.* ».

Don du sang – Donneurs homosexuels – Abstinence – Discrimination (JCP Administrations et Collectivités territoriales, janvier 2018, n°2, p.64) :

Note de M. Touzeil-Divina « *Don du sang : pas de discrimination in abstracto pour les homosexuels... abstinentes !* ». L'écrit précité apporte un commentaire de la décision rendue par le Conseil d'Etat le 28 décembre 2017. Par cette décision, la haute juridiction administrative se prononce sur la demande d'annulation de l'arrêté ministériel du 5 avril 2016, arrêté relatif aux critères retenus en France pour la sélection des donneurs de sang. Les demandeurs contestent l'arrêté en ce qu'il prévoit l'exclusion du don du sang, les hommes homosexuels ayant eu, au moins, un rapport sexuel durant les 12 derniers mois. L'auteur soulève à ce propos, l'absence de prise en compte par les juges d'un éventuel droit au bonheur et à l'épanouissement sexuel. Celui-ci poursuit son développement en formulant une critique à l'encontre de l'interprétation retenue par le Conseil d'Etat sur l'article L.1211-6-1 du code de santé publique, ce texte dispose notamment que « nul ne peut être exclu du don du sang en raison de son orientation sexuelle ». L'auteur oppose ainsi ce texte à l'arrêté du 5 avril 2016, et conteste l'interprétation du Conseil d'Etat qui considère que l'orientation sexuelle n'est pas liée aux pratiques du même nom. L'article se poursuit par une analyse des motifs opposés par le Conseil d'Etat pour refuser l'annulation de l'arrêté litigieux, notamment la nécessité de préserver et de conserver le lien de confiance entre donneurs et receveurs et un éventail de données statistiques relatives aux transmissions de sangs contaminés par des personnes homosexuelles. Enfin, l'auteur achève son commentaire, d'une part, en soulevant une alternative aux critères de sélection de donneurs de sang, il propose ainsi un don de sang précédé d'un entretien avec un membre du personnel de santé, et d'autre part, en relevant que la véritable discrimination n'est pas d'écarter du don du sang les donneurs présentant un risque mais d'interdire à priori et de manière générale, le don du sang d'une personne parce que celle-ci est masculine et homosexuelle.

Fin de vie – Enfant – État végétatif – Arrêt des traitements – Décision (Recueil Dalloz, janvier 2018, n°2, p.71) :

Note de F. Vialla « *Fin de vie (enfant en état végétatif) : confirmation de la décision d'arrêt des traitements* ». L'écrit précité propose un commentaire de la décision du Conseil d'Etat du 5 janvier 2018 relative à la décision médicale d'arrêter les soins pour une enfant présentant un état végétatif persistant. L'auteur débute son article en résumant les faits, il s'agit ainsi d'une jeune fille, victime d'un arrêt cardio-respiratoire le 22 juin 2017, et qui depuis cette date est dépendante de traitement de suppléance des fonctions vitales. Les médecins en charge de la victime et ses parents de la victime n'arrivant pas à trouver de consensus, l'équipe médicale engage la procédure collégiale qui aboutit à une décision d'arrêt des traitements. L'auteur poursuit son développement en détaillant la procédure de l'affaire, jusqu'à la saisie du Conseil Constitutionnel qui est chargé de se prononcer sur l'arrêt des

traitements. Dans cette optique, l'auteur apporte une précision sur la décision rendue par le Conseil d'Etat en analysant les motifs soulevés par la haute juridiction administrative, notamment concernant la recherche de la volonté du patient mineur lorsque celui-ci est dans un état le rendant incapable d'exprimer cette volonté. L'article reprend ensuite le raisonnement du Conseil d'Etat, celui-ci considère que le projet d'hospitalisation à domicile pour la patiente semble irréaliste en raison de la lourdeur des soins nécessités, de plus, il indique que la poursuite des traitements est susceptible de caractériser une obstination déraisonnable selon les dispositions de l'article L.1110-5-1 du code de la santé publique. Sur ces fondements, le Conseil d'Etat prend la décision d'interrompre la ventilation mécanique de la patiente ce qui répond aux exigences de la loi et ne constitue ainsi pas une atteinte illégale au respect d'une liberté fondamentale. L'auteur achève son article en précisant la compétence du médecin qui doit décider dans quel délai l'arrêt de traitement doit être réalisé, compétence qu'il juge très complexe à mettre en œuvre notamment dans le cas d'un recours devant la Cour européenne des droits de l'homme.

Anonymat – Donneur de gamètes – Atteinte à la vie privée – Identité du donneur – Rejet de la demande (AJDA, janvier 2018, n°1, p.5) :

Note de M.-C. De Montecler « *Pas de contrôle in concreto sur l'anonymat du donneur de gamètes* ». Ce commentaire de l'arrêt du CE du 28 décembre 2017. Le CE a rejeté le pourvoi d'un homme né par insémination artificielle et qui cherche, depuis 2011, à connaître l'identité du donneur à l'origine de sa conception. En effet, il avait obtenu que le TA de Paris interroge le CE sur la compatibilité de l'anonymat des donneurs de gamètes imposé par la loi française avec les articles 8 et 14 de la CEDH. Il n'a pas obtenu satisfaction sur le fond. Pour l'auteur, cet arrêt rappelle que contrôle de conventionnalité *in concreto* ne permet pas systématiquement d'obtenir un moyen efficace pour écarter les règles françaises en matière de bioéthique. Son usage demeure exceptionnel. La loi sur l'anonymat du donneur de gamètes n'est pas écartée en raisons de considérations d'intérêt général.

Divers :

Droits fondamentaux – Mineurs – Établissements de santé mentale – Privation de liberté (Bulletin Juridique du praticien hospitalier, janvier 2018, n°204, p.7) :

Note de la rédaction « *Les droits fondamentaux des mineurs en établissement de santé mentale* ». Cet article aborde la question du respect des droits fondamentaux des mineurs hospitalisés sans leur consentement en établissement de santé mentale. Le contrôleur général des lieux de privation de liberté est le garant du respect de la dignité et du respect des droits des personnes hospitalisées. Ainsi, l'article fait état de différentes recommandations, proposées par le contrôleur général :

- certaines d'ordre général (proximité de l'établissement et du domicile, garantir une meilleure articulation entre les divers services sociaux, respect des droits conférés par la loi),
- d'autres relatives aux conditions d'admission (séparation des mineurs et des plus de 25 ans, respect des conditions de durée, présentation d'un certificat médical circonstancié),
- celles relatives aux droits des mineurs (accords des deux parents ou représentant légal, possible saisine de la commission départementale des soins psychiatriques en cas de contestation, notification systématique pour les enfants de plus de 13 ans, information des représentants légaux),
- celles relatives à l'intervention du juge des libertés et de la détention (enquête sociale avant de statuer, recueil de l'avis du juge des enfants), et enfin,
- celles relatives à la prise en charge du mineur (suivi effectué par un médecin pédopsychiatre, respect des aménagements des unités de soins, conditions particulières pour les chambres d'isolement, formations spécifiques des soignants, particularités pour les restrictions de visites, respect des échanges téléphoniques, dispense d'une scolarité adaptée).

Ce contrôle poussé est dû au fait que les procédures d'admission en établissement psychiatrique concernent des personnes particulièrement vulnérables et que l'assurance du respect de leurs droits est indispensable.

Provocation au suicide - Suicide assisté –Non-assistance à personne en péril – Association pro-euthanasie – Qualification de l'infraction (Revue Personnes et Famille, janvier 2018, n°1) :

Note de la rédaction « *Que je t'aime ! Respect de la loi et suicide assisté : pas de jurisprudence Mercier* ». L'article précité commente la décision rendue par la chambre criminelle de la Cour de cassation le 13 décembre 2017. Dans cette affaire, la problématique soulevée est celle de la qualification de l'infraction pour inculper un homme qui a aidé sa femme à se suicider. L'article débute par un résumé des faits et du contexte jurisprudentiel de l'affaire. La Cour de cassation confirme l'arrêt rendu en appel, ainsi il est établi que le délit de non-assistance à personne en péril n'est pas constitué en présence d'un acte positif, toutefois la qualification de meurtre ne peut pas être envisagée pour autant en raison du non-lieu prononcé. L'auteur apporte une analyse de cette solution il démontre notamment le paradoxe relatif à la qualification des infractions dans lequel la cour d'appel s'est enfermée. En effet, l'auteur explique qu'en voulant souligner le caractère grave de l'acte commis par le mari, la cour d'appel conclut à la relaxe de celui-ci en raison du non-lieu établi pour le meurtre, non-lieu qui revêt l'autorité de la chose jugée. L'auteur soulève la possibilité de retenir la qualification de provocation au suicide pour l'infraction et il précise à ce titre que la provocation au suicide est adaptée au rôle prétendument actif joué par l'époux. Enfin l'auteur achève son développement en commentant le cadre légal relatif à la problématique du suicide et l'aide à sa réalisation. Ainsi l'auteur expose que la loi Claeys-Leonetti du 2 février 2016 vient réaffirmer le cadre légal, cadre qui ne laisse pas de place au doute l'euthanasie et le suicide assisté sont interdits. Il conclut en exposant les enjeux qui délimitent la système légal en indiquant l'équilibre qui s'impose entre le respect de la loi, du corps médical et de la collégialité.

3 – PERSONNELS DE SANTÉ**■ Législation :****◇ Législation interne :****Rectificatif – Fonctionnement – Ordres des professions de santé (J.O. du 20 janvier 2018) :**

Loi n° 2017-1841 du 30 décembre 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives au fonctionnement des ordres des professions de santé (rectificatif).

Organisation – Vote électronique – Élection – Représentants du personnel – Personnel de la fonction publique hospitalière (J.O. du 18 janvier 2018) :

Arrêté du 12 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, fixant le seuil d'effectif prévu au III de l'article 4 du 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.

Étudiants en odontologie – Contrat d'engagement de service public (J.O. du 19 janvier 2018) :

Arrêté du 16 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, le Ministre de l'action et des comptes publics et la Ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, fixant le nombre d'étudiants en odontologie pouvant signer un contrat d'engagement de service public au titre de l'année universitaire 2017-2018.

Étudiants externes et internes en médecine – Contrat d'engagement de service public (J.O. du 19 janvier 2018) :

Arrêté du 16 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, le Ministre de l'action et des comptes

publics et la Ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, fixant le nombre d'étudiants et d'internes en médecine pouvant signer un contrat d'engagement de service public au titre de l'année universitaire 2017-2018.

Commissions paritaires – Agents contractuels – Fonction publique hospitalière (J.O. du 20 janvier 2018) :

Arrêté du 8 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, relatif aux commissions consultatives paritaires compétentes à l'égard des agents contractuels de la fonction publique hospitalière.

Thanatopracteurs – Formations – Places offertes (J.O. du 20 janvier 2018) :

Arrêté du 17 janvier 2018 pris par le Ministre de l'État, Ministre de l'intérieur et la Ministre des solidarités et de la santé, fixant le contingent de places offertes à la formation pratique en vue de l'obtention du diplôme national de thanatopracteur pour la session 2017-2018.

Internat de médecine – Titre européen – Ressortissants de l'Union européenne (J.O. du 20 janvier 2018) :

Arrêté du 18 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, portant ouverture au titre de l'année universitaire 2018-2019 du concours d'internat de médecine à titre européen pour les médecins français, andorrans, suisses ou ressortissants de l'un des Etats membres de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Centre national de gestion – Fonction publique hospitalière – Direction - établissements de santé – Aptitude (J.O. du 26 janvier 2018)

Arrêté du 18 janvier pris par la directrice générale du Centre national de gestion, et portant inscription sur la liste d'aptitude au titre de l'année 2018 des personnels de direction des établissements énumérés à l'article 2 (1° et 7°) de la loi n°86-33 du 9 janvier 1986.

Élection – Représentants du personnel – Praticiens hospitaliers – Conseil de discipline – Commission statutaire nationale (J.O. du 24 janvier 2018) :

Arrêté du 22 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et la Ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, abrogeant les arrêtés relatifs à l'organisation des élections des représentants des personnels au Conseil de discipline et à la Commission statutaire nationale.

Admission – Deuxième ou troisième année – Études médicales – Odontologiques – Pharmaceutiques – Sage-femme (J.O. du 24 janvier 2018) :

Arrêté du 22 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et la Ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, modifiant l'arrêté du 27 décembre 2017 fixant le nombre de places offertes, pour l'année universitaire 2018-2019, pour l'admission directe en deuxième ou troisième année des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou de sage-femme.

Mobilisation – Réserve sanitaire – Médecins – Pointe-à-Pitre (J.O. du 31 janvier 2018) :

Arrêté du 25 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire.

Modalités – Admission directe en deuxième année ou troisième année – Études médicales – Odontologiques – Pharmaceutiques – Sage-femme (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Modalités d'admission directe en deuxième ou troisième année des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou de sage-femme.

Convention collective – Professionnel de santé – Cabinets dentaires (J.O. du 26 janvier 2018) :

Avis n°54 relatif à l'extension d'un accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale des cabinets dentaires.

Fonction publique hospitalière – Directeur des soins – Vacance d'emplois - Hospices civils – Centre hospitalier régional (J.O. du 26 janvier 2018) :

Avis n°71 de vacance d'emplois de direction de la fonction publique hospitalière (emplois fonctionnels de directeur de soins).

■ Jurisprudence :**Ophthalmologue – Suspension d'exercice – Expertise – État de santé incompatible (CE, 10 janvier 2018, n°395542) :**

Un médecin demande au Conseil d'Etat l'annulation de la décision du 20 octobre 2015, rendue par le Conseil national de l'ordre des médecins. La décision du Conseil nationale est contestée par le requérant, en ce qu'elle rejette la demande du requérant de reprise d'exercice professionnel et prononce une nouvelle suspension de son droit d'exercer la médecine pour trois ans. Enfin, la décision litigieuse subordonne la reprise du droit d'exercer pour le praticien aux résultats d'une nouvelle expertise. Cette décision du Conseil national de l'ordre des médecins se fonde sur les résultats des expertises réalisées qui démontrent que l'état de santé du praticien paraît incompatible avec l'exercice de la médecine et justifie ainsi une mesure de suspension. Le Conseil d'Etat observe que le requérant n'a apporté, depuis les rapports d'expertise des 27 janvier et 17 juillet 2015, aucun élément nouveau qui permette d'établir que son état de santé s'est amélioré. Au regard de l'état pathologique du requérant qui rend dangereux l'exercice de sa profession, le Conseil d'Etat considère que l'absence de preuve d'une amélioration justifie la nouvelle suspension de l'exercice de la profession médicale pour une durée de 3 ans. Sur ce fondement la demande d'annulation du requérant est rejetée.

Chirurgien-dentiste – Interdiction d'exercice – Conséquences difficilement réparables – Sursis (CE, 12 janvier 2018, n°413114) :

Un conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes saisi la chambre disciplinaire de première instance pour porter plainte contre un praticien. La chambre disciplinaire a prononcé à l'égard du chirurgien-dentiste la sanction d'interdiction d'exercer ses fonctions pour une durée de six mois. Insatisfait, le praticien décide d'interjeter appel devant la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des chirurgiens-dentistes. La chambre nationale décide par cette décision que la sanction prévue à l'encontre du praticien sera exécutée à compter du 1^{er} septembre 2017 jusqu'au 28 février 2018. L'appelant décide de former une requête devant le Conseil d'Etat pour obtenir qu'il soit sursis à l'exclusion de la décision contestée. Le Conseil d'Etat considère que la décision prévoyant l'interdiction d'exercer pour le chirurgien risque d'entraîner des conséquences difficilement réparables, ce qui au regard des dispositions de l'article R.821-5 du code de justice administrative est de nature à justifier le sursis à l'exécution d'une décision juridictionnelle. Sur ce fondement, le Conseil d'Etat prononce le sursis à exécution de la décision de la chambre disciplinaire nationale et ce, jusqu'à ce qu'il soit statué sur le pourvoi du praticien.

Chirurgien vasculaire – Suspension d'exercice – Intérêt du service public – Conditions d'urgence (CE, 12 janvier 2018, n°411181) :

Un chirurgien vasculaire et thoracique exerçant au sein d'un centre hospitalier, demande au juge des référés du tribunal administratif de suspendre la décision du 2 mars 2017 et l'arrêté du 24 avril 2017. Les décisions contestées ont été adoptées par le président de la Polynésie française et prévoient l'exclusion du praticien dans l'exercice de ses fonctions pour une durée de deux ans. Le juge des référés saisi, a accepté la demande de suspension du chirurgien, par une ordonnance du 22 mai 2017. Insatisfait, le président de la Polynésie française se pourvoit en cassation et demande au Conseil d'Etat l'annulation de l'ordonnance du 22 mai 2017 et le rejet de la demande du chirurgien. Le demandeur expose qu'en raison des manquements du praticien dans l'exercice de ses fonctions, son exclusion est nécessaire pour garantir, le bon fonctionnement du bloc opératoire ainsi que la sécurité des patients. Le Conseil d'Etat considère à ce propos, que s'il est établi que les décisions contestées compromettent la situation familiale du chirurgien, cela ne permet pour autant pas de suspendre les décisions contestées qui sont justifiées par le bon fonctionnement du service public et la sécurité du patient. Sur ce fondement, le Conseil d'Etat annule l'ordonnance adoptée par le juge des référés qui prévoyait la suspension des décisions d'exclusion des fonctions pour le praticien.

■ Doctrine :**Devoir d'information – Relation médecin-patient – Manquement (Revue Médecine et Droit, Décembre 2017, n°146-147, p. 121) :**

Note de G. Memeteau « *Une nouvelle extension du devoir d'information appliquée au Service Public* ». L'auteur fait, dans cet article, le commentaire d'un arrêt rendu le 2 juin 2016 concernant une patiente qui a subi un dommage corporel à la suite d'une chirurgie. L'hôpital se voit condamné pour faute technique et faute éthique du fait d'un manquement au devoir d'information de la patiente. L'ONIAM affirme que la patiente « *n'a pas été informée de l'identité du praticien chargé de l'opérer et qui n'était pas celui qu'elle avait consulté donc implicitement choisi, ce qui, par ricochet, [...], aurait fait perdre à la malade une chance de ne pas subir son dommage corporel* ». Afin d'analyser cet argument, l'auteur aborde, dans un premier temps, l'objet de l'information. Il précise que le contrat médical est intuitu personae. Ainsi certaines informations doivent être données au patient, comme l'identité du praticien. Le fait de retenir ce manquement à l'information élargit le domaine des renseignements à fournir au patient, car l'article L.1111-2 du code de la santé publique ne mentionne que les données médicales. Pour la Cour, ce changement de praticien n'a pas engendré de préjudice. Dans un deuxième temps, l'auteur aborde la question des sanctions. Au regard du lien de causalité entre le défaut d'information et le préjudice subi, la Cour l'écarte, ainsi, il n'y a pas perte de chance pour la patiente. Cependant, il est retenu que la patiente n'avait pas consenti à l'intervention du praticien, de ce fait, elle a été privée de son libre choix du praticien. L'auteur conclut son analyse en précisant que « *la seule circonstance que le droit à être informé a été méconnu ne prouve pas l'existence d'un préjudice ouvrant droit à réparation* ».

Exercice médical – Relation médecin-patient – Santé connectée – Smartphone (Revue Respiration, décembre 2017, n°142, p.28) :

Note de J. Frija-Masson « *Smartphone et exercice médical : des erreurs à ne pas commettre* ». L'auteur rédige cet article pour mettre en garde les médecins quant à l'utilisation de smartphone lors de leur exercice professionnel. En effet, l'auteur fait le constat que de plus en plus de professionnels utilisent leur téléphone, et ce, pour plusieurs raisons : demande de conseil à un confrère, envoi d'image de radiographie, scanner pour avis, blog consacré à la vie à l'hôpital, etc. Ainsi, l'auteur rappelle les dangers de ces applications (Whatsapp, Facebook, etc.) au regard de la confidentialité des informations qui transitent. En effet, les professionnels doivent être vigilants quant à leur utilisation et vérifier que la confidentialité des données de patients soit maintenue. Ainsi, l'auteur conseille de vérifier les réglages de ses comptes sur les réseaux sociaux, de penser à bien rendre anonyme tous les documents pouvant concerner les patients, penser à effacer les données dès qu'elles ne sont plus d'utilité.

Médecin – Devoir – S'informer de l'état de santé du patient (Note sous Cass., crim., 19 avril 2017, n°16-83640) (JDSAM, janvier 2018, n°18, p.102) :

Note de A. Zelcevic-Duhamel « *Il incombe au médecin de s'enquérir de l'état de santé du malade* ». L'auteur revient sur l'arrêt de la Cour de cassation qui concernait la mise en cause pour homicide involontaire d'un chirurgien à la suite du décès d'une patiente en post-opératoire. L'auteur rappelle, dans un premier temps, les obligations du médecin à « *prodiguer des soins attentifs et consciencieux* » aux patients tout en se fondant sur les données acquises et actuelles de la science. La Cour de cassation précise que le médecin a un devoir de « *s'enquérir de l'état du malade* » et ainsi effectuer un contrôle poussé de l'évolution de la santé du patient. Ainsi, au regard de l'espèce, le praticien n'a pas assuré le suivi normal du patient, et est déclaré coupable d'homicide involontaire. Dans un deuxième temps, l'auteur porte son attention sur l'appréciation de la faute du médecin afin de pouvoir engager sa responsabilité pénale. Il en ressort que le médecin a commis des négligences graves ayant mis en danger la vie du patient, que ces risques ne pouvaient être ignorés du médecin, et ainsi est constituée la faute caractérisée. Dans un dernier point, l'auteur aborde « *la perte de chance de survie* » que les juges du fond ont soulevé, mais qui, cependant, n'est pas envisagée en droit pénal français. L'auteur précise que la Cour de cassation aurait dû censurer ce motif.

Création – Installation – Officines de pharmacie – Simplification des procédures (JCP Administrations et Collectivités territoriales, janvier 2018, n°2, p.51) :

Note de P. Villeneuve « *Création et installation d'officines de pharmacie : la simplification en marche !* ». L'auteur apporte des précisions quant à l'installation ou la création d'officines de pharmacie prévues par l'ordonnance du 3 janvier 2018 prise dans l'intérêt de la loi de modernisation de notre système de santé. Comme le précise l'auteur, les pharmacies permettent l'accès aux soins et participent à une mission de service public de la permanence des soins. L'auteur nous éclaire sur les mesures d'incitation financière mises en place pour pallier aux problèmes d'approvisionnement des médicaments dans certaines zones, ou bien sur les conventions qui peuvent être conclues entre une officine et la CPAM en fonction des besoins afin d'inciter le maintien ou la création d'officine et ainsi garantir la permanence des soins. De plus, l'auteur apporte des précisions relatives aux mesures simplifiées concernant le régime de regroupement ou de transfert des officines, qui devient un « *outil de planification de l'offre de soins* ». Cette ordonnance s'inscrit dans une politique d'accès aux soins facilité et un aménagement du territoire en fonction de ses besoins et de ses particularités.

Sanction – Médecin – Faux certificat de vaccination – Responsabilité (AJDA, janvier 2018, n°1, p.9) :

Note de M.-C. Montecler « *Sanction contre un médecin auteur d'un faux certificat de vaccination* ». L'auteur revient sur l'affaire du 22 décembre 2017 concernant la radiation d'un médecin pour ne pas avoir vacciné un enfant et d'avoir porté des mentions mensongères sur son carnet de santé. Le Conseil d'État retient que l'ordre des médecins a justifié sa décision de radiation en ce que le médecin, tout d'abord, a fait défaut à son obligation du respect des principes de moralité, probité et dévouement, ensuite, a manqué à l'interdiction de faire courir au patient un risque injustifié et à son obligation de donner des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science. Le Conseil d'État conclut en précisant que la sanction est proportionnée avec les manquements retenus.

Cumul d'activité – Praticiens – Activités extérieures – Activités autorisées – Commission déontologique (Bulletin Juridique du praticien hospitalier, janvier 2018, n°204, p.1) :

Note de I. Filippi « *Les cumuls d'activités du praticien* ». L'auteur revient sur l'encadrement des professions médicale et plus particulièrement sur le cumul d'activités, qui est, en principe, interdit (article 25, 7° de la loi du 13 juillet 1983), mais des dérogations existent pour certains types d'activités. L'auteur précise ainsi les activités autorisées à être cumulées, à savoir l'activité libérale et l'activité d'intérêt général en plus de l'activité en établissement de santé. Elles sont autorisées dès lors qu'elles n'entravent pas l'accomplissement de ses missions au sein de l'établissement de santé et n'excèdent pas 20% de la durée de service hospitalier hebdomadaire. Ensuite, l'auteur analyse les activités soumises à une autorisation donnée par les autorités compétentes dont le praticien relève (directeur de l'établissement, chef de pôle, etc.), il s'agit, entre autres, de l'expertise ou consultation,

L'enseignement et la formation, les services à la personne. La décision d'autorisation de l'autorité compétente est indispensable pour que le praticien puisse exercer ce cumul et si l'intérêt du service le justifie, il est possible que l'autorité mette fin à cette autorisation. De plus, il est précisé dans cet article les deux cas où la commission de déontologie peut être saisie, c'est-à-dire lorsque le médecin cesse ses fonctions (temporairement ou définitivement) et lorsqu'il souhaite créer ou reprendre une entreprise. Dans ces cas-là, la commission de déontologie donne un avis, favorable ou non, de compatibilité d'activité. Ainsi, cet encadrement des professions de santé est strict car le fonctionnaire doit « consacrer l'intégralité de son activité professionnelle aux tâches qui lui sont confiées ».

■ Divers :

Radiation – Médecin – Vaccination obligatoire – Non réalisation (Les Petites Affiches, janvier 2018, n°12, p.2) :

Note de la rédaction « *Le Conseil d'État confirme la radiation d'un médecin n'ayant pas pratiqué les vaccinations obligatoires d'un enfant* ». Cette note revient sur la décision du Conseil d'Etat du 22 décembre 2017, confirmant la radiation par l'ordre départemental des médecins et l'ordre nationale des médecins, la radiation d'un médecin n'ayant pas prodigué la vaccination contre le DTP à un enfant et ayant inscrit des informations mensongères au sein du carnet de santé. La haute juridiction administrative confirme que ces faits sont constitutifs d'une faute lourde justifiant la radiation du professionnel de santé.

Principe d'égalité – Article L.4124-2 – Question prioritaire de constitutionnalité – Procédure disciplinaire – Professionnel de santé (AJDA, janvier 2018, n°2, p.84) :

Note de la rédaction « *L'article L.4124-2 du code de la santé publique ne méconnaît pas le principe d'égalité* ». Dans cet article, l'auteur revient sur la décision rendue par le Conseil d'Etat dans le cadre d'une question prioritaire de constitutionnalité sur la constitutionnalité de l'article L. 4124-2 du code de la santé publique. Les requérant invoquent une violation des principes d'égalité devant la loi et d'égalité devant la justice, ainsi qu'une violation du droit à un recours effectif du fait des modalités de saisine des juridictions disciplinaires. La haute juridiction administrative refuse de transmettre la question prioritaire de constitutionnalité au Conseil constitutionnel, considérant que les dispositions litigieuses ne portent pas d'atteinte substantielle aux droits des personnes intéressées.

Professionnels de santé – Travail – Attractivité – Formation (www.igas.gouv.fr) :

L'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) a publié un **Rapport** intitulé « *Attractivité et formation des professions de santé au travail* ». L'IGAS publie un rapport portant sur l'attractivité des professions de santé au travail. Le rapport revient largement sur les modifications apportées par la loi de modernisation du dialogue social du 8 août 2016, ainsi que la modification des besoins en termes de professionnels de santé qu'elle induit, notamment la nécessité d'augmenter le nombre d'infirmiers. Est également fait le constat de la faible attractivité de la profession, à laquelle il est proposé de faire face par une série de recommandations pour y pallier, ainsi que les différentes procédures de reconversion permettant d'intégrer cette profession.

4 – ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

■ Législation :

◇ Législation interne :

Établissements de santé – Informations – Accidents – Tiers responsable (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DSS/SD2C/DGOS/PF1/2018/7 du 8 janvier 2018 relative aux informations que les établissements de santé doivent transmettre en cas d'accident entraînant un tiers responsable ou en cas d'accident du travail.

Établissements de santé – Dématérialisation – Documents comptables et financiers – Modalités (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Instruction interministérielle n° DGOS/PF5/DGFIP/CL1A/CL2C/2017/343 du 18 décembre 2017 relative aux modalités de déploiement de la dématérialisation des documents de la chaîne comptable et financière des établissements publics de santé.

■ Doctrine :

Gestion administrative – Soins sans consentement – Établissement de santé (*Revue Hospitalière de France*, décembre 2017, n°579, p.48) :

Note de C. Politi et L. Geslin « *Gestion administrative des soins sans consentement – Apports de l'application PlaniPSY* ». Pour les auteurs, la loi du 5 juillet 2011 encadrant les prises en charge en établissement psychiatrique des patients dans l'incapacité d'exprimer leur consentement, impose à ces établissements « *un échéancier strict de documents à produire, d'audiences régulières auprès du juge et de collèges multidisciplinaires réunis annuellement* », dont la gestion au quotidien s'avère être particulièrement « *chronophage* ». Il est alors présenté ici les dix fonctionnalités d'un logiciel dédié à cette tâche, « *PlaniPsy* », développé par le CHS de Sevrey : échéancier des procédures, rappels des échéances non légales, automatisation et homogénéisation de la production des documents juridiques, ou encore centralisation de l'information, etc...

Organisation – Établissements de santé – Ressources humaines – Management (*Revue Hospitalière de France*, décembre 2017, n°579, p.30) :

Dans un dossier intitulé « *Rencontres RH de la santé* » figurent notamment les articles suivants :

- L.-A. Scherrer et coll. « *Comment déployer une politique d'attractivité médicale ?* ».
- V. Louise et A.-G. Kroll « *GPMC, vision territoriale et cartographie des métiers* ».
- C. Ratineau et coll. « *L'action sociale, levier managérial* ».
- A. Vallauri « *Le slow management, une voie à explorer* ».

Établissement de santé – Signalement des incidents graves de sécurité – Système d'information (*Dictionnaire Permanent*, janvier 2018, n°288, p.15) :

Note de K. Haroun « *SI hospitaliers : le dispositif de signalement et de traitement des incidents graves finalisé* ». L'auteur aborde ici la finalisation du dispositif de signalement des incidents graves de sécurité des systèmes d'information dans le secteur de la santé, dont les modalités ont été détaillées dans un arrêté du 30 octobre 2017. Il est ainsi présenté la procédure de déclaration de ces incidents, leur transmission à l'ARS compétente et à l'Agence des systèmes d'information partagés de santé, leur gestion, ou encore leur traitement.

5 – POLITIQUES ET STRUCTURES MÉDICO-SOCIALES

■ Législation :

◇ Législation interne :

Contrôle – Adaptation – Structures médico-sociales – Personnes handicapées majeures (J.O. du 18 janvier 2018) :

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2018-22 du 17 janvier 2018 relative au contrôle de la mise en œuvre des dispositions du code de l'action sociale et des familles et de l'article L. 412-2 du code du tourisme et aux suites de ce contrôle.

Ordonnance n° 2018-22 du 17 janvier 2018 relative au contrôle de la mise en œuvre des dispositions du code de l'action sociale et des familles et de l'article L. 412-2 du code du tourisme et aux suites de ce contrôle.

Coopération – Établissement de santé – Médecine, chirurgie, obstétrique – Établissements d'hébergement – personnes âgées (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n°DGCS/3A/DGOS/R4/2017/341 du 29 décembre 2017 relative à la mise en place d'une démarche de coopération renforcée entre établissements de santé médecine, chirurgie, obstétrique et établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes dans le cadre de l'amélioration des parcours de santé des personnes âgées.

■ Doctrine :

Personnes âgées – Logement social – Prévention des chutes – Méthodes de recherche (Revue Santé Publique, 2017, n°5, p.623) :

Note de F. Trévidy et coll. « *Concevoir une intervention éducative pour prévenir la chute des personnes âgées en logement sociale : description d'une méthode de recherche* ». Cette étude essaie d'apporter des solutions aux chutes dont sont victimes les personnes âgées. Ainsi, les auteurs tentent de concevoir un « *modèle éducatif spécifique centré sur le locataire âgé ayant déjà chuté pour lui permettre d'adapter son logement et d'éviter la récurrence* ». Comme le précise les auteurs, la prévention des chutes des personnes âgées constitue un enjeu prioritaire de santé publique, l'adaptation de leurs logements paraît donc être un atout majeur dans la préservation de leur autonomie et permet ainsi de palier à la chute. L'identité-logement est un concept d'aménagement du logement, mais aussi un modèle éducatif pour les personnes âgées et les aidants pour assurer leur autonomie. Ce modèle éducatif sera mis en place au sein d'une Entreprise Sociale pour l'Habitat afin qu'il soit évalué et amélioré.

EHPAD – Sécurisation – Gestion des risques (Revue Hospitalière de France, décembre 2017, n°579, p.56) :

Note de A. Lelièvre, H. De Balbine et L. Djouadi « *La sécurisation des EHPAD – Gage d'insécurité pour le directeur ?* ». C'est à la suite de l'instruction du 4 juillet 2017 que les établissements sociaux et médico-sociaux doivent mettre en place leur « *propre stratégie de protection en cohérence avec le plan Vigipirate* » et ainsi, il se pose la question de la garantie de la liberté d'aller et venir des résidents. En effet, la sécurité des résidents doit être assurée par les établissements et doit être faite en continuité de la mise en place du plan Vigipirate. De nombreuses mesures de sécurité doivent donc être prises par les directeurs de ces établissements et on assiste à l'augmentation des responsabilités administratives de ces directeurs. Leur rôle est de garantir des conditions d'hygiène et de sécurité de nature à préserver la santé et l'intégrité physique des agents et des résidents. En cas de non-respect de ces mesures, l'employeur peut voir sa responsabilité engagée, car une obligation de résultat lui est demandée. L'instruction du 4 juillet 2017 s'inscrit dans « *une politique globale de sécurisation renforcée* » dont découle, pour

les directeurs, de nombreuses obligations sans pour autant voir un renforcement des moyens. Les auteurs concluent en précisant que ces nouvelles mesures de sécurisation amènent à trouver un nécessaire équilibre entre la sécurité et la liberté.

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

■ **Législation :**

◇ **Législation européenne :**

EMA (Agence européenne des médicaments) – Activités de pharmacovigilance – Médicaments humains – Montants des redevances (J.O.U.E du 23 janvier 2017) :

Règlement délégué (UE) 2018/92 de la Commission du 18 octobre 2017 modifiant le règlement (UE) n°658/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adaptation au taux d'inflation des montants des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain.

Santé des consommateurs – Broches de viandes congelées verticales – Phosphates – Additifs alimentaires (J.O.U.E du 18 janvier 2017) :

Règlement (UE) 2018/74 de la Commission du 17 janvier 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation d'acide phosphorique, de phosphates, de diphosphates, de triphosphates et de polyphosphates (E338-452) dans les broches de viandes congelées verticales.

mercure – Résidus des composés – Denrées alimentaires – Santé des consommateurs – Exposition alimentaire (J.O.U.E du 18 janvier 2017) :

Règlement (UE) 2018/73 de la Commission du 16 janvier 2018 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus des composés du mercure présents dans ou sur certains produits.

Médicaments traditionnels – Substances végétales – Usage humain (J.O.U.E du 26 janvier 2018) :

Décisions d'exécution (UE) 2018/133 et 2018/134 de la commission du 24 janvier 2018, modifiant la décision 2008/911/CE établissant une liste de substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes.

◇ **Législation interne :**

Spécialités pharmaceutiques – Agréées – Collectivités – Services publics (J.O. du 19, 23, 26, 30 janvier 2018) :

Arrêtés n°14, n°15, du 26 décembre 2017, **n°14, n°17, n°18, n°19** du 16 janvier 2018, **n°26** du 18 janvier 2018, **n°6** du 19 janvier 2018 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.

Spécialités pharmaceutiques – remboursables – assurés sociaux (J.O. du 23, 24, 26, 30 janvier 2018) :

Arrêtés n°16, n°17, n°18, n°25 du 16 janvier 2018, n°5 du 19 janvier 2018 pris 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.

Renouvellement – modification – inscription – prestations – remboursables – Article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 16 et 18 janvier 2018) :

Arrêté du 12 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant changement de dénomination sociale de la société LINVATEC France SARL pour l'implant méniscal SEQUENT 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 15 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription de l'implant de reconstruction corporeale VLIFT de la société STRYKER France SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 16 janvier 2018 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 la valve cardiaque chirurgicale biologique SOLO SMART de la société LIVANOVA France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 15 janvier 2018 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'acide L-poly lactique NEW-FILL de la société SINCLAIR PHARMACEUTICALS Ltd 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 15 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant radiation de produits 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 16 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques HANCOCK II, HANCOCK II ULTRA, MOSAIC, MOSAIC ULTRA, PRESTYLED FREESTYLE, AVALUS, HANCOCK II mitrale, MOSAIC mitrale et FREESTYLE de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 16 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX, INSPIRIS RESILIA 11500A, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900P Mitral et CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900PTFX Mitral de la société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 22 janvier 2018 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 aortique fenêtrée ANACONDA FENETREE de la société VASCUTEK France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 22 janvier 2018 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 pied prothétique MULTIFLEX de la société ENDOLITE 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.

Décision du 12 janvier 2018 fixant le tarif de responsabilité et le prix limite de vente au public (PLV) en euros TTC du dispositif médical TRUESPAN inscrit sur la liste visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Revêtement en étain – Santé des consommateurs – Qualité des eaux – Charge de la preuve (J.O. du 26 janvier 2018) :

Arrêté du 18 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et relatif aux matériaux et objets étamés destinés aux installations de production, de distribution et de conditionnement qui entrent en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine.

Liste – Produits – Prestations d'hospitalisation – Articles L.162-22-7 et L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 18, 19 et 23 janvier 2018) :

Arrêtés n°11, n°23 du 15 janvier 2018, n°19 du 17 janvier 2018, n°21 du 22 janvier 2018 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.

Prise en charge – Spécialités pharmaceutiques – AMM – article L.5126-4 du code de la santé publique (J.O. du 17, 24, 26 et 31 janvier 2018) :

Arrêtés n°22 du 15 janvier 2018, n°24 du 22 janvier 2018 et n°28 du 23 janvier 2018, n°25 du 29 janvier 2018 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.

Modification – Radiation – Spécialités pharmaceutiques – Prestations d'hospitalisation – article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (J.O. du 23 et 31 janvier 2018) :

Arrêtés n°20, n°21, n°22, n°23, n°24 du 17 janvier 2018, n°26 du 29 janvier 2018 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.

Examen professionnel – Technicien en chef – Contrôle des produits de santé – Laboratoire (J.O. du 30 janvier 2018) :

Décision du 23 janvier 2018 pris par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, autorisant au titre de l'année 2018 l'ouverture de l'examen professionnel pour l'accès au grade de technicien en chef dans le domaine du « contrôle des produits de santé en laboratoire ».

Prix – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 23, 24, 25, 26 et 30 janvier 2018) :

Avis n°58, n°76, n°77, n°95, n°96, n°115, n°120, n°121, n°122, n°124, n°125, relatif aux prix d'une spécialité pharmaceutique.

Prix – Spécialités pharmaceutiques – Article L.162-16-6 du code de la sécurité sociale (J.O. du 18 et 23, 24, 25 et 26 janvier 2018) :

Avis n°75, n°95, n°97, n°119, n°121, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

Prix – Spécialités pharmaceutiques – Article L.162-16-5 du code de la sécurité sociale (J.O. du 16 et 24 janvier 2016) :

Avis n°109, n°118, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

Tarification – Produits de santé – Spécialités pharmaceutiques – Article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 16 et 18 janvier 2018) :

Avis de projet de fixation de tarifs et de prix limites de vente au public (PLV) en € TTC des stérilets au cuivre avec inserteurs visés au chapitre 1er, titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis de projet relatif aux tarifs et des prix limites de ventes (PLV) au public en euros TTC des dispositifs médicaux et prestations associées pour la perfusion à domicile et de la prestation d'installation de nutrition parentérale après perfusion à domicile visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification des implants méniscaux visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la baisse de certains implants orthopédiques visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif au renouvellement d'inscription du genou monoaxial C-LEG 3C100 visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification de l'implant de reconstruction corporeale VLIFT visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification de NEW-FILL visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis du 25 janvier 2018 relatif à la tarification de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH FENESTRATED visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification du pied à variante prothétique MULTIFLEX visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Première mise sur le marché – Matériaux – Contact – Eau – Consommation humaine (J.O. du 23 janvier 2018) :

Avis n°97 modifiant l'avis relatif aux conditions de première mise sur le marché des matériaux et objets, constitués à base de ciment, entrant en contact d'eau destinée à la consommation humaine dans les installations de productions, de traitement et de distribution d'eau.

■ Doctrine :**Dermocosmétiques – produits de soins et d'hygiène – Vétérinaire – Absence de réglementation (Revue Médecine et Droit, décembre 2017, n°146-147, p. 131) :**

Note de L. Coiffard et C. Couteau « *Les "dermocosmétiques" et les produits de soins et d'hygiène pour animaux, deux types de produits absents de la réglementation* ». Dans cet article, les auteurs mettent en avant le fait que les « dermocosmétiques » ainsi que les produits d'hygiène et de soins pour animaux sont absents de la réglementation. En ce qui concerne les « dermocosmétiques » ceci est dû à la dichotomie actuelle : un produit est soit un médicament, soit un cosmétique. Il semble peu probable qu'une catégorie intermédiaire se développe. Les auteurs rappellent que ces produits ont plusieurs points communs : ils sont vendus en pharmacies ou parapharmacies, leur innocuité est présentée comme relevant de bases scientifiques et une référence à un professionnel de santé est faite. Concernant les produits de soins et d'hygiène vétérinaires, les auteurs relèvent que leur absence du cadre juridique

est d'autant plus bizarre que la définition du médicament inclut les médicaments vétérinaires. Un simple rajout à la définition légale leur permettrait d'obtenir un réel statut.

Imagerie médicale – Nouvelle ère tarifaire – Régulation – Offre de soins – Restrictions financières (JDSAM, janvier 2018, n°18, p.58) :

Note de N. Benyahia, V. Hazebroucq et P. Paubel « *Une nouvelle ère tarifaire pour l'imagerie médicale : entre régulation de l'offre de soins et restrictions financières* ». Dans cet article, les auteurs rappellent que c'est par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 que le législateur a consacré deux principales actions : « *la transformation de la procédure relative à l'évolution des tarifs des forfaits techniques en imagerie médicale avec la création d'une procédure et d'une commission ad hoc, ainsi que l'instauration d'une procédure extraordinaire et ponctuelle de modification unilatérale des tarifs* » par le directeur général de l'UNCAM. Ces changements permettent de moduler les tarifs à la baisse des forfaits techniques en imagerie médicale.

Droit des brevets – Innovation – Composition pharmaceutique – Contrefaçon (JDSAM, janvier 2018, n°18, p.78) :

Note de J.-F. Gaultier « *Droit des brevets* ». Dans cet article l'auteur met en avant plusieurs décisions ayant eu une répercussion en droit des brevets concernant la portée des revendications ; l'insuffisance de description ; le défaut d'activité inventive ; le CPP. Par ailleurs, il met également en lumière des décisions relatives à des procédures : saisie-description réalisée à l'étranger ; validité de la saisie-contrefaçon etc.

Hépatite B – Sclérose en plaques – Produits défectueux – Imputabilité du dommage – Causalité (Gazette du Palais, janvier 2018, n°2, p.33) :

Note de N. Blanc « *Vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques : questions de preuve encore et toujours...* ». L'auteur commente ici les deux arrêts rendus par la Cour de cassation en date du 18 octobre 2017 dans le cadre du contentieux relatif à la vaccination contre l'Hépatite B. L'auteur précise ici que la Cour de cassation souligne que la défectuosité du produit doit être démontrée de manière autonome par rapport au lien de causalité. Un produit de santé étant toujours susceptible de causer des dommages, on ne peut déduire sa défectuosité du seul dommage et du lien de causalité. Est rappelé également que la Cour de cassation approuve le fait que la preuve du lien de causalité peut s'établir par le biais de présomptions graves, précises et concordantes. Toutefois, ces présomptions qui permettraient l'établissement du lien de causalité semblent difficiles à identifier. En effet, la Cour rejette le bref délai entre la vaccination et l'apparition de la maladie et l'absence de tout antécédent personnel et familial en tant que présomptions, alors même que ces critères sont utilisés par le Conseil d'Etat afin d'établir le lien de causalité.

Droit de la concurrence – Industrie pharmaceutique – Pratiques anticoncurrentielles – Intérêts du marché et intérêts de la santé (JDSAM, janvier 2018, n°18, p.81) :

Note de C. Carreau « *Droit de la concurrence* ». Dans cet article, l'auteur met en avant le fait que les pratiques des acteurs de santé ne sont pas irréprochables mais restent encadrées par le droit de la concurrence. Tant les ententes anticoncurrentielles que les abus de position dominante sont prohibés. En ce qui concerne les ententes anticoncurrentielles, la pratique du « pay for delay » du laboratoire Teva est ici évoquée en ce que l'accord conclu avec le laboratoire Cephalon visa à ne pas commercialiser une version générique. Or, est ici mis à mal la sauvegarde des intérêts de santé publique. Concernant les abus de position dominante, l'auteur rappelle que les règles du droit de la concurrence prévoient que les entreprises interviennent librement à hauteur de ses ambitions. Or, des pressions peuvent être exercées. Si le prix d'un produit est en principe libre, les médicaments ne sont pas des biens de consommation comme les autres si bien que la commission de l'Union européenne s'est saisie de possibles pratiques tarifaires excessives du laboratoire Aspen dont les activités sont principalement tournées vers des médicaments de niche. Le laboratoire aurait en effet fortement augmenté le prix de ses traitements et menacé de retirer du marché les produits en question. Par ailleurs, l'auteur met en avant les opérations de concentration opérés par les acteurs de santé qui ne sont pas neutres du point de vue du droit de la concurrence, contrôlées par la

Commission de l'Union européenne et l'Autorité de la concurrence.

Fabricant – Prothèse de hanche– Produit défectueux – Compétence du juge – Marché public (Dictionnaire Permanent, janvier 2018, n°288, p.15) :

Note de J. Peigné « *Action en garantie contre le fabricant d'une prothèse défectueuse : quel est le juge compétent ?* ». L'auteur met en évidence dans cet article la décision du Conseil d'Etat en date du 15 novembre 2017 selon laquelle dès lors que le fabricant d'une prothèse défectueuse n'est pas lié au service public hospitalier, les juridictions judiciaires sont compétentes pour connaître de l'action en garantie engagée par l'établissement public hospitalier ayant indemnisé la victime.

Grossistes-répartiteurs – Produits cosmétiques – Produits alimentaires – Allégation de santé – Responsabilité pénale (Dictionnaire Permanent, janvier 2018, n°288, p.11) :

Note de M. Friant-Perrot « *Allégations de santé des produits cosmétiques ou alimentaires : les grossistes-répartiteurs peuvent être responsables pénalement* ». Dans cet article, l'auteur commente la décision rendue par la Cour de cassation en date du 24 octobre 2014 à travers laquelle celle-ci a considéré qu'un distributeur engage sa responsabilité pénale du fait de l'usage d'allégations de santé non autorisées sur un complément alimentaire ainsi qu'une crème cosmétique.

Logo nutritionnel – Nutri-score – Étiquetage – Produits alimentaires (Dictionnaire Permanent, janvier 2018, n°288, p.18) :

Note de M. Friant-Perrot « *Nutri-score : un logo nutritionnel d'application volontaire en débat* ». L'arrêté portant sur le Nutri-score présente ce dernier comme le logo nutritionnel recommandé aux exploitants du secteur agro-alimentaire. Il s'agit d'attribuer à un aliment une couleur et une lettre en fonction de la composition du produit et de son apport nutritionnel. Beaucoup d'industriels l'ont déjà adopté. D'autres en revanche n'y sont pas favorables et proposent un autre système : Nutri-couleur qui consiste à associer une couleur à une information nutritionnelle à la portion. Le règlement européen INCO prévoit l'étude de la pertinence et de la faisabilité d'une harmonisation européenne des logos nutritionnels afin d'éviter des entraves injustifiées. L'auteur se demande alors quel sera le logo considéré comme le plus pertinent. Par ailleurs, il s'interroge également sur la fonction de ce logo et l'éventualité de son utilisation pour la mise en place de standards de composition nutritionnel ou d'une fiscalité nutritionnelle.

Logiciel – Aide à la prescription – Dispositif médical – Critères de qualification (Dictionnaire Permanent, janvier 2018, n°288, p.10) :

Note de J. Peigné « *Un logiciel d'aide à la prescription est-il un dispositif médical ?* ». Le CJUE saisie d'une question préjudicielle par le Conseil d'Etat a pu préciser les conditions rattachant un dispositif d'aide à la prescription médicamenteuse à la catégorie des dispositifs médicaux. La question était de savoir si un tel logiciel répond à la définition du dispositif médical dès lors qu'il présente au moins une fonctionnalité permettant l'exploitation de données propres au patient afin d'établir une prescription médicamenteuse, et alors même qu'il n'a aucune action dans ou sur le corps humain. La CJUE répond par l'affirmative à cette question. Un dispositif médical repose sur une finalité médicale et un moyen d'action. Ici, la difficulté consistait à savoir si un logiciel n'agissant pas par lui-même dans ou sur le corps humain répond à la seconde partie de la définition. La Cour a estimé que la directive 2007/47/CE avait entendu faire des logiciels autonomes des dispositifs médicaux. Elle a également précisé que lorsque le logiciel contient plusieurs modules fonctionnels, seuls ceux qui répondent à la définition du dispositif médical doivent faire l'objet du marquage CE. L'auteur s'interroge sur le traitement au fond de l'affaire qui concernait l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation médicale en sus du marquage CE. Il se pourrait en effet que cette obligation soit incompatible avec le droit de l'Union.

Vaccin – Hépatite B – Sclérose en plaques – Appréciation du défaut du produit – Responsabilité du fabricant (Dictionnaire Permanent, janvier 2018, n°288, p.1) :

Note de J. Peigné « *Vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques : la Cour de cassation s'en remet au pouvoir souverain des juges du fond* ». La Cour de cassation, par deux arrêts en date du 18 octobre 2017 a rejeté deux demandes indemnitaires dans le cadre de l'affaire Hépatite B. La Cour considère qu'il n'est pas établi que les vaccins administrés étaient défectueux et que la concomitance entre la vaccination et l'apparition de la maladie et l'absence d'antécédents médicaux ne constituent pas des présomptions suffisamment graves, précises et concordantes permettant de qualifier le lien de causalité. Cette solution apparait en contraste avec celles du Conseil d'Etat qui ont pu reconnaître le lien de causalité sur la base de ces éléments. Toutefois, celui-ci ne statue pas au regard de la directive relative aux produits défectueux et n'est donc pas concerné par la décision de la CJUE du 21 juin 2017. Par ailleurs, la Cour de cassation réaffirme la nécessité d'établir la défectuosité du vaccin au regard des éléments de preuves apportés par la victime. L'auteur précise alors que cette décision redonne au critère de la défectuosité son autonomie. Le seul établissement du lien de causalité via des présomption suffisamment graves, précises et concordantes ne suffit pas à présager de la défectuosité du vaccin.

Achat – Produits phytosanitaires – Médicaments à usage vétérinaire – Risque pénal (Revue Droit Rural, janvier 2018, n°459, p.5) :

Note de J.-P. Montenot « *Les achats transfrontaliers de produits phytosanitaires et de médicaments à usage vétérinaire : le risque pénal* ». Dans cette article, l'auteur nous rappelle la réglementation en matière d'importation parallèle de produits phytosanitaires pour des besoins personnels. Cette importation n'est possible que lorsque le produit est inscrit sur la liste des produits bénéficiant d'une autorisation de commerce parallèle. Par ailleurs, une déclaration doit être transmise au préfet 20 jours avant l'achat, celui-ci ayant la possibilité de s'opposer à l'importation. Des sanctions pénales sont prévues pour le cas où le produit importé ne figure pas sur la liste. Dans le cas des médicaments vétérinaires, une prescription est nécessaire. Toutefois, la réglementation ne prévoyant rien pour les importations parallèles, le commerce c'est développé. Aujourd'hui, beaucoup de procédures sont en attente de décisions définitives des juridictions françaises, suite à l'arrêt du 27 octobre 2016 de la CJUE ayant considéré que ces importations parallèles ne portaient pas atteinte aux articles 34 et 36 du TFUE.

Médiator – Produits défectueux – Risque de développement – Responsabilité du laboratoire (Les Petites Affiches, janvier 2018, n°12, p.6) :

Note de C. Dubois « *Contentieux du Médiator : un lien de causalité sous les projecteurs et une faute tapie dans l'ombre* ». Par une décision du 20 septembre 2017, la Cour de cassation a reconnu la responsabilité civile du laboratoire fabricant dans le cadre de l'affaire Médiator. La demande de sursis à statuer dans l'attente de la décision pénale écartée, restait à établir le lien de causalité ainsi que l'absence de cause exonératoire pour risque de développement. Dans cette affaire, la Cour de cassation retient l'existence de présomption graves, précises et concordantes permettant d'établir le lien de causalité. L'auteur prend ici le soin de préciser que la concordance des éléments semble pouvoir se limiter à une simple convergence et que l'expertise la plus favorable n'est pas nécessairement la plus fiable. Par ailleurs, la Cour de cassation exclut la cause exonératoire de responsabilité pour risque de développement. La Cour précise ainsi que la similitude du Benfluorex avec d'autres médicaments dont la dangerosité avait été démontré dès 1997 suffit à démontrer que les fabricants pouvaient avoir connaissance du risque, tout comme les nombreuses études internationales de l'époque. L'auteur s'interroge alors sur l'opportunité de maintenir la cause exonératoire de responsabilité pour risque de développement qui est très sévèrement appréciée. Celle-ci pourrait disparaître avec la réforme de la responsabilité civile. Par le biais de l'appréciation de l'exonération pour risque de développement réapparaît la faute du laboratoire qui aurait dû agir autrement.

Vaccination – Responsabilité du laboratoire – Rapport bénéfice-risque – Lien de causalité – Produits défectueux (Revue Droit civil, janvier 2018, n°155) :

Note de C. Corgas-Bernard « *Vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques : des présomptions impossibles ?* ». D'après l'auteur, les arrêts de la Cour de cassation du 18 octobre 2017 sont susceptibles de marquer un nouveau tournant dans le contentieux relatif à la vaccination contre l'Hépatite B et présagent une

évolution dans la détermination de la responsabilité du laboratoire fabricant. L'auteur met notamment en avant le fait que suivant le raisonnement développé par la CUE le 21 juin 2017, la Cour de cassation ne considère pas l'état de santé avant la maladie, l'absence d'antécédent personnel et familial, la proximité temporelle entre l'injection du vaccin et les symptômes comme étant des éléments constitutifs de la présomption au motif que leur pertinence est démentie par les données scientifiques. L'auteur s'interroge alors sur la question de savoir quels indices les victimes sont susceptibles de faire valoir. Leurs perspectives d'indemnisation s'avèrent peut-être réduites.

Directive n°2001/18/CE – Code de l'environnement – OGM – Mutagenèse – Renvoi préjudiciel – CJUE (Revue Propriété industrielle, janvier 2018, n°1, p.4) :

H. Gaumont-Prat « *Union européenne : le dossier des nouvelles techniques de modification génétique devant la Cour de justice de l'Union européenne* ». Dans cet article, l'auteur nous informe qu'une décision importante de la CJUE est en attente pour le premier semestre 2018. Celle-ci concerne le recours de neuf organisations françaises ayant déposé un recours devant le Conseil d'Etat contestant l'article D. 531-2 du Code de l'environnement, qui transpose la directive n° 2001/18/CE sur l'exemption des organismes obtenus par mutagenèse. Ce recours avait donné lieu à quatre questions préjudicielles.

Hépatite B – Contentieux – Produits défectueux – Indemnisation – Émancipation – Causalité juridique – Causalité scientifique (JDSAM, janvier 2018, n°18, p. 69) :

Note de M. Bacache « *Contentieux hépatite B : la confirmation de l'émancipation de la causalité juridique par rapport à la causalité scientifique* ». Après avoir rappelé le revirement de jurisprudence de la Cour de cassation du 22 mai 2008, donnant aux victimes la possibilité d'apporter la preuve du lien de causalité entre la vaccination contre l'Hépatite B et l'apparition de la sclérose en plaque par le biais de présomption, les auteurs s'attachent à commenter la décision de la CJUE en date du 21 juin 2017. Cette décision valide le recours à des présomptions de faits en l'absence de lien de causalité scientifiquement établi. Toutefois, la CJUE interdit aux juges d'aller plus loin et s'oppose à des présomptions de droit qui seraient contraires à l'article 4 de la directive faisant reposer la charge de la preuve sur la victime.

■ Divers :

Autorité de la concurrence – Laboratoire pharmaceutique – Entrave au développement – Sanction pécuniaire – Médicaments génériques (www.autoritedelaconcurrence.fr) :

Communiqué de presse de l'Autorité de la Concurrence « *L'autorité de la concurrence sanctionne le laboratoire Janssen-Cilag et sa maison-mère Johnson & Johnson à hauteur de 25 millions d'euros pour avoir empêché puis limité le développement des médicaments génériques de Durogesic, son médicament princeps* ». Par cette décision, deux pratiques ont été condamnées. D'une part, l'intervention auprès de l'ANSM visant à convaincre l'autorité de santé à ne pas accorder le statut de médicament générique aux spécialités concurrentes de Durogesic en dépit de son statut de générique au niveau européen. D'autre part, la mise en œuvre d'une campagne de dénigrement des génériques de Durogesic auprès des professionnels de santé.

ANSM – Produits de santé – Sécurité sanitaire – Synthèse d'activités – Champ d'intervention – Chiffres clefs – Année 2016 (www.ansm.sante.fr) :

L'ANSM a publié sa « *Synthèse d'activité pour l'année 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* ». L'ANSM a présenté son rapport d'activité pour l'année 2016. Ce rapport contient diverses informations telles que les chiffres clefs ainsi que les faits marquants de l'année 2016.

Laboratoire de biologie médicale – Donneurs d'organes, de tissus ou de cellules – Qualification microbiologique – Phase pré-analytique – Etablissement français du sang (www.ansm.sante.fr) :

L'ANSM a publié un **Rapport** intitulé « *Le Point sur la maîtrise de la phase pré-analytique des échantillons destinés à la qualification microbiologique des donneurs d'organes, de tissus ou de cellules* ». Ce rapport met en évidence le fait que la phase pré-analytique est un élément majeur permettant de garantir la qualité des résultats de la qualification microbiologique d'un donneur. Le LBM met à disposition des exigences qui doivent être respectées par les préleveurs. Par ailleurs, il est précisé que chaque fois que cela est possible, l'administration de médicaments dérivés du sang ou l'échange plasmatique doivent être privilégiés en s'assurant que la phase pré-analytique a été maîtrisée et est conforme aux exigences du LBM. A défaut, le rapport indique que l'utilisation d'un échantillon post-transfusionnel peut être utilisé mais nécessite d'estimer le pourcentage de dilution. Par ailleurs, des tests sérologiques devront être effectués, les transfusions et les MDS (médicaments dérivés du sang) pouvant apporter des anticorps rendant le donneur faussement positif.

7 – SANTÉ ENVIRONNEMENTALE ET SANTÉ AU TRAVAIL**■ Législation :**◇ **Législation européenne :****Environnement – Substance active – Phytopharmaceutiques – Faible risque (J.O.U.E du 25 janvier 2018) :**

Règlements d'exécution (UE) 2018/112 et 2018/113 de la commission du 24 janvier 2018 du 24 janvier 2018 renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque « lamarine » 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.

Santé animale – Maladie vésiculeuse – Laboratoire de référence – Fièvre aphteuse – Compétence technique et scientifique (J.O.U.E du 27 janvier 2018) :

Décision d'exécution (UE) 2018/136 de la commission du 25 janvier 2018, désignant le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la fièvre aphteuse et modifiant l'annexe II de la directive 92/119/CEE du Conseil en ce qui concerne le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la maladie vésiculeuse du porc.

◇ **Législation interne :****Convention collective – Assistance à domicile – Accompagnement – Professionnels de santé (J.O. 26 janvier 2018) :**

Arrêté du 19 janvier 2018 pris par le Ministre du travail et portant extension d'un avenant à la convention collective de la branche de l'aide, de l'accompagnement, des soins et des services à domicile(n°2941).

■ Doctrine :**Maintien au travail – Arrêt maladie - Cancer – Médecin du travail – Équipe pluridisciplinaire (Revue Santé Publique, 2017, n°5, p.655) :**

Note de M. Caron, M.-J. Durand et D. Tremblay « *Interventions pour le retour et le maintien au travail après un cancer : revue de la littérature* ». Le document précité est une revue de la littérature qui présente une étude portant

sur la thématique de la reprise et du maintien du travail après un cancer. Ce document regroupe plusieurs articles en son sein, articles qui visent à identifier les interventions permettant la reprise et le maintien du travail des personnes atteintes d'un cancer. L'écrit présente en introduction, des statistiques relatives au retour au travail chez les personnes diagnostiquées d'un cancer, ainsi que les différentes phases du processus de retour au travail. A l'issue de cette introduction, quatre questions relatives aux interventions destinées à permettre le retour ou le maintien au travail sont soulevées, ces problématiques sont relatives aux objectifs des interventions, à leurs composantes, aux ressources humaines impliquées et aux effets attendus. Le document en question est développé au sein d'une approche intégrative qui s'inscrit en quatre étapes, l'identification du problème, la recherche documentaire, l'analyse des données et la présentation des résultats. Concernant l'identification du problème il s'agit ici de comprendre les interventions mises en œuvre pour permettre le retour au travail après un cancer. L'écrit expose ensuite les moyens et méthodes mis en œuvre pour permettre de rassembler et ensuite de sélectionner les articles traitant d'interventions favorisant le retour et le maintien au travail après un cancer, articles qui une fois sélectionnés, constituent la revue de la littérature. La revue de la littérature présente ensuite les discussions soulevées au regard des articles sélectionnés, il est notamment observé que les interventions favorisant spécifiquement le retour au travail et le maintien au travail sont principalement proposées par des professionnels de la santé et en milieu clinique. Les auteurs constatent ainsi que les interventions sont en majorité fondées sur le modèle biomédical, et ne comprennent pas un accompagnement dans l'environnement du travail, elles se limitent à informer la personne intéressée. Enfin, la revue s'achève sur deux recommandations visant à permettre le développement de futures interventions adaptées au retour et au maintien au travail pour les personnes diagnostiquées d'un cancer. La première recommandation vise à inclure et mobiliser les milieux de travail dans la mise en place des futures interventions, la deuxième recommandation tend à permettre une meilleure compréhension des prochaines interventions en les expliquant davantage.

Maladies professionnelles – Reconnaissance – Procédure restrictive – Santé au travail (Revue Médecin et Droit, Décembre 2017, n°146-147, p.141) :

Note de M. Rioux « *La reconnaissance des maladies professionnelles, une procédure opportunément restrictive* ». L'écrit précité expose le fonctionnement du système de reconnaissance et d'indemnisation des maladies professionnelles du régime général, et apporte une critique de ce système devenu obsolète en raison de blocage empêchant son actualisation. Pour l'auteur, la conséquence directe de ces entraves est une prise en charge incomplète des maladies liées au travail. Celui-ci débute son article par une analyse de la notion de maladie professionnelle, qui n'est précisément établie par aucune définition légale. L'auteur poursuit son développement en détaillant avec précision le fonctionnement du régime général, il expose notamment que dans le cadre de ce régime, une maladie n'est professionnelle que si elle répond aux critères de l'un des tableaux de maladies, et si la maladie est extérieure à l'activité du malade elle est prise en charge par la branche maladie de la sécurité sociale. Après avoir expliqué ce fonctionnement l'auteur en apporte la critique, pour lui ce système est fondé sur le « tout ou rien » et est nécessairement restrictif, plus encore si ce système est figé dans le temps. L'auteur explique dans un deuxième temps les divergences d'intérêts entourant l'inscription de nouvelles maladies à un tableau. Il considère que les employeurs veulent payer le moins possible et donc qu'ils s'opposent à l'élargissement des tableaux à l'inverse des syndicats qui veulent que soit pris en charge une majorité de maladies. L'article s'achève sur les conclusions de l'auteur, celui-ci considère que le problème de l'obsolescence des tableaux de maladies professionnelle est lié aux négociations compliquées entre les partenaires sociaux et à l'inaction du pouvoir réglementaire qui ne prend pas l'initiative de reconnaître de nouvelles maladies en tant que maladies professionnelles. L'auteur soulève de plus les difficultés que susciterait la mise à jour des tableaux si elle est adoptée, à savoir, l'augmentation du coût de l'indemnisation et sa répartition entre les différents acteurs. Enfin, l'auteur constate qu'une remise en cause complète du système de reconnaissance et de réparation des maladies professionnelles est le seul moyen de parvenir à dépasser la rigueur du système en vigueur.

Accidents de mission – Reconnaissance – Travail – Santé (JDSAM, janvier 2018, n°18, p.99) :

Note de P. Coursier « *Des accidents de mission et de leurs implications* ». L'article en question apporte un commentaire de la décision rendue par la Cour de cassation le 12 octobre 2017, décision relative aux accidents de mission et leurs implications. Au regard de cette décision ; l'auteur entend éclaircir la notion d'accidents de mission et les actes qui s'y rattachent. L'article débute ainsi par faire un exposé des faits et du déroulement jurisprudentiel

de l'arrêt rendu le 12 octobre 2017. L'auteur développe son commentaire sous trois approches, il explique ainsi la reconnaissance de l'accident de mission, pour ensuite en définir les limites et enfin il soulève les incidences de la reconnaissance de l'accident de mission. Ainsi, la première partie du commentaire expose l'évolution réalisée par la consécration jurisprudentielle de la notion d'accident de mission. L'auteur indique à ce propos qu'avant la mise en place de la notion d'accident de mission, les victimes ou leurs ayants-droit devaient démontrer qu'il existait un lien entre l'accident qui survient au cours d'une mission et les circonstances particulière de cette mission. Grâce à cette avancée, les victimes ou ayants-droit sont exonérés d'apporter la preuve de ce lien. L'auteur souligne cependant qu'une consécration législative de cette avancée reste nécessaire, notamment pour fixer le régime juridique applicable. La deuxième partie de l'article est consacrée aux limites attachées à la notion d'accident de mission. L'auteur expose à ce propos les limites fixées par la jurisprudence de la Cour de cassation, il développe notamment la possibilité d'apporter la preuve de la réalisation de l'accident alors que le salarié avait interrompu sa mission pour un motif personnel. L'auteur émet cependant des réserves sur ces limites, il considère notamment que la distinction entre accident de mission survenu dans le cadre d'un acte de vie courante et l'accident de mission survenu en raison d'une interruption de mission pour un motif personnel soulève des difficultés d'appréciation. Enfin, l'auteur propose un développement relatif aux incidences de la reconnaissance de l'accident de mission. Il expose d'abord la possibilité pour la victime ou ses ayants-droit de bénéficier de prestations sociales pour ensuite développer les incidences pour l'employeur d'une telle notion. L'auteur conclut son article sur le constat d'une nécessaire intervention du législateur pour clarifier le régime juridique de la notion d'accident de mission.

Perturbateurs endocriniens – Preuve scientifiques – Environnement – Réglementation (JDSAM, janvier 2018, n°18, p.108) :

Note de Y. Martinet et J. Peltzman « *Perturbateurs endocriniens : quelle(s) action(s) juridique(s) envisager dans un contexte d'insécurité scientifique et juridique ?* ». L'article en question apporte un développement sur la réglementation applicable aux perturbateurs endocriniens et sur les difficultés qui s'y rattachent, notamment au regard de la controverse scientifique suscitée par les perturbateurs endocriniens. Après avoir rappelé la définition du perturbateur endocrinien adoptée par l'OMS, l'article expose rapidement le fonctionnement de ces substances et leur impact sur l'organisme. Après cette introduction, l'auteur scinde son article en deux axes, ainsi, il expose d'une part, la mise en place par les pouvoirs publics de réglementations applicables à ces substances, d'autre part, le contexte scientifique dans lequel a été adoptée cette réglementation. Le premier axe retenu par l'auteur vise à détailler les conséquences de l'absence de consensus scientifique autour de la définition du perturbateur endocrinien. L'auteur y explique que la méthode utilisée pour déterminer les niveaux d'expositions des perturbateurs sur l'être humain est inadaptée, notamment au regard des travaux de recherches qui démontrent qu'un tel seuil n'existe pas nécessairement et que même à faible dose ces substances peuvent avoir un impact. L'auteur poursuit son développement en exposant les moyens dont disposent les pouvoirs publics pour gérer les risques engendrés par les perturbateurs endocriniens, sur l'environnement et la santé humaine, sans pour autant entraver la liberté d'entreprendre. L'auteur détaille à ce propos l'importance du principe de précaution et les évolutions jurisprudentielles dont il a fait l'objet depuis sa consécration, il reprend notamment pour exemple l'affaire du sang contaminé de 1993. Le second axe de développement retenu par l'auteur détaille les réglementations nationale et européenne relatives aux perturbateurs endocriniens. L'auteur soulève les difficultés rencontrées par les organes de l'UE pour la mise en place d'une telle réglementation, et il conclut que ces institutions ne sont pas en mesure de réglementer l'utilisation des perturbateurs endocriniens en raison des intérêts en jeu. Concernant la réglementation nationale, l'article rappelle qu'il n'existe pas de législation française exclusivement dédiée aux perturbateurs endocriniens, il constate qu'il est tout de même possible, mais difficile, d'obtenir réparation en invoquant un manquement à l'obligation de vigilance devant le juge. L'auteur conclut son article en présentant des exemples jurisprudentiels pour lesquels la preuve du lien de causalité nécessaire à la réparation, fait défaut.

FIVA – Amiante – Aggravation de l'état de santé – Indemnisation (JCP Social, janvier 2018, n°2, p. 1017) :

Note de L. Josserand « *Aggravation de l'état de santé de la victime et indemnisation par le FIVA* ». L'article en question apporte un commentaire de la décision rendue par la Cour de cassation le 23 novembre 2017. La décision commentée soulève la problématique de l'indemnisation, par le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA), du salarié victime d'une maladie due à l'exposition à l'amiante et qui subit une aggravation de son état de

santé. L'auteur a ainsi pour ambition d'apporter des précisions sur la décision rendue, notamment concernant la répartition des versements entre les organismes, la détermination et le calcul des sommes qui reviennent au salarié victime. L'auteur débute sa réflexion en rappelant le principe selon lequel, en présence d'un fonds d'indemnisation, il y a concours avec les organismes de sécurité social pour l'indemnisation des victimes qui présentent une maladie couverte par le fond d'indemnisation. Par la suite, l'auteur apporte un exposé de l'ensemble des décisions jurisprudentielles qui précisent et complètent le principe précité. Une fois le contexte jurisprudentiel énoncé, l'article offre un rapide résumé des faits relatifs à la décision commentée pour ensuite préciser la solution retenue par la Cour de cassation. Ainsi, l'auteur souligne que la Cour de cassation sanctionne le mode de calcul de l'indemnisation allouée à la victime retenue par la cour d'appel saisie. Puis, il expose qu'au regard de la solution apportée par la Cour de cassation, il convient dans un premier temps, de comparer d'une part, les arrérages échus dus par la FIVA jusqu'à la date d'appel et ceux versés par la CPAM durant la même période. Dans un second temps, il faut renouveler l'opération pour les intérêts à échoir, pour enfin, faire une comparaison des capitaux relatifs à chaque rente. L'auteur achève son article en détaillant la portée de l'arrêt. Il note ainsi que le mode de calcul avancé par la Cour semble mieux adapté pour répondre à l'exigence de la réparation intégrale.

Conditions de travail – Santé au travail – Ordonnances du 22 septembre 2017 (Revue Droit Social, janvier 2018, n°1, p.41) :

Note de P.-Y. Verkindt « *Les conditions de travail et la santé au travail dans les ordonnances du 22 septembre 2017 : faut-il mouiller son mouchoir ?* ». L'article en question a pour ambition d'apporter une réflexion sur les ordonnances de septembre 2017 relatives au droit du travail, notamment concernant les conditions de travail et de santé des salariés. Pour se faire, l'auteur débute son article par la mise en perspective du rapport essentiel entre les conditions de travail et la protection de la santé physique et mentale des travailleurs. L'auteur développe une analyse de la notion de « conditions de travail », à la lumière des ordonnances de septembre 2017, l'article relève à ce propos qu'il existe un décalage entre certaines dispositions qui présentent un rapport direct avec la santé au travail et les conditions de travail, et un autre ensemble de dispositions, qui sans lien direct avec les conditions de travail ou la santé au travail, sont de nature à influencer ces conditions. Pour alimenter cette réflexion, l'auteur scinde son article en deux axes de réflexion, il met ainsi en opposition la partie émergée des ordonnances prévoyant des modifications du droit des conditions de travail et de la santé au travail à la partie immergée qui prévoit des modifications du droit du travail à effets potentiels ou différés sur les conditions de travail. L'auteur achève son article en expliquant que malgré les analyses produites, il reste difficile de mesurer l'impact des ordonnances sur les conditions de travail, il s'interroge de plus, sur la possibilité d'une amélioration des conditions de vie au travail en dehors du droit.

Maladie – Origine professionnelle – Certificat médical – Prescription – Faute inexcusable de l'employeur (Revue Responsabilité civile et assurance, janvier 2018, n°1, p.13) :

Note de H. Groutel « *Maladie professionnelle : action en reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur (prescription)* ». L'article en question apporte une réflexion sur la décision rendue par la Cour de cassation le 12 octobre 2017, décision relative à la prescription de l'action en reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur, pour les marins, en présence d'une évolution jurisprudentielle. L'auteur débute son article en nuanciant la décision rendue par la Cour de cassation. Celle-ci censure le raisonnement des juges du fond, en considérant qu'une évolution jurisprudentielle n'est pas constitutive d'une impossibilité d'agir et ne suspend ainsi pas l'écoulement du délai de prescription. L'auteur considère que s'agissant du régime social des marins la décision rendue n'est pas constitutive d'une simple évolution jurisprudentielle. Pour justifier cette opposition à la décision de la Cour de cassation, l'auteur détaille le régime spécial des marins et l'évolution législative et jurisprudentielle dont il a fait l'objet, il rappelle à ce propos, qu'à l'origine les marins étaient exclus du régime de la faute inexcusable de l'employeur. L'auteur souligne cependant que, suite à la saisie du Conseil constitutionnel par une QPC, il a été reconnu et concrétisé le droit à une indemnisation du marin pour faute inexcusable de son employeur. De plus, l'auteur relève que ce droit a été constaté par la Cour de cassation dans une décision de 2011. Au regard de ces observations, l'auteur explique que deux constats successifs de l'état de la loi à deux moments différents n'est pas constitutifs d'une évolution jurisprudentielle, puisqu'il n'y a pas d'évolution de l'état de la loi entre les deux décisions. L'auteur achève son article en contestant le bien-fondé de la décision rendue par la Cour de cassation qui n'a pas constaté l'absence d'évolution jurisprudentielle pour établir son raisonnement.

Comité social et économique – Santé et sécurité – Droit d'alerte (JCP Social, janvier 2018, n°1, p.1001) :

Note de B. Teyssié « *Santé et sécurité dans le droit du comité social et économique* ». L'article en question apporte un commentaire sur la mise en place du comité social et économique et sur l'étendue de ses attributions. L'auteur débute son étude par un rapide exposé du contexte législatif dans lequel est intervenu la naissance du comité, pour ensuite soulever les inquiétudes attachées au fonctionnement de cette instance unique. L'article a ainsi pour ambition de mettre en relief les difficultés liées à la mise en place d'une telle institution. Pour se faire, l'auteur apporte une réflexion scindée en trois axes. Il propose ainsi d'aborder, l'impuissance de l'action collective, d'une part, du comité et d'autre part, d'une commission spécialisées, pour éviter la survenance d'événements ou de comportements, de nature à mettre en péril la santé ou la sécurité du ou des salariés. Cette impuissance est cependant nuancée par l'auteur, qui expose dans un troisième axe de réflexion que les droits d'alerte reconnus aux membres du comité social et économique peuvent permettre d'éviter la concrétisation du risque. Ainsi, dans la première partie de l'article, l'auteur s'applique à détailler les moyens et les missions mis à la disposition du comité, il expose par exemple la mission d'analyse du comité, concernant les risques professionnels auxquels peuvent être exposés les salariés ainsi que les effets de l'exposition aux facteurs de risques professionnels. L'auteur poursuit son étude avec une deuxième partie relative à la commission spécialisée du comité social et économique. Il expose à la fois les modalités de constitution d'une telle commission ainsi que les actions mises à sa disposition. L'article relève notamment le fait que les missions à la charge de la commission spécialisée, « santé, sécurité et conditions de travail », ne font pas l'objet d'une détermination précise par le législateur ce qui apporte des conséquences regrettables selon l'auteur. Enfin, la troisième partie de l'étude s'intéresse au droit d'alerte reconnu aux représentants du personnel et membres du comité social et économique et qui permet la saisine du chef d'entreprise mais aussi du juge, par exemple en cas de carence du chef d'entreprise qui ne donne pas suite à une alerte lancée au sein de son entreprise.

Dispositif de prévention – Pénibilité au travail – Ordonnance n°2017-1389 – Facteurs de risques professionnels – Plan d'action (JCP, 23 janvier 2018, n°3, p.1022) :

Note de C-F. Pradel, P. Pradel-Boureaux et V. Pradel : « *La réforme du dispositif de prévention de la pénibilité* ». L'écrit précité expose les modifications issues de l'ordonnance n°2017-1389, modifications portant, d'une part, sur la prévention de l'exposition à certains facteurs de risques professionnels, et d'autre part, sur le dispositif de prévention de la pénibilité au travail. L'article débute en énumérant les textes de décembre 2017 ayant vocation à assurer la mise en œuvre du dispositif prévu par l'ordonnance. Dans une première partie, les auteurs commentent le fonctionnement du compte personnel de prévention, ils précisent notamment la réduction du nombre de facteurs de risques professionnels qui intègrent ce dispositif. A titre d'exemple, les vibrations mécaniques sont désormais exclues du compte professionnel de prévention. Dans cette continuité, l'article se poursuit avec un exposé des modalités de fixation des seuils inhérents aux facteurs de risques professionnels relevant du dispositif précité. Dans une seconde partie, les auteurs apportent un développement sur les modalités de négociation nécessaire à la mise en place d'un plan de prévention de la pénibilité ou d'établissement d'un plan d'action. A ce propos, l'article explique que l'obligation de négocier ou d'établir un plan d'action est maintenue par les dispositions de l'ordonnance n°2017-1389, mais ses conditions de mise en œuvre ont fait l'objet de modifications. Les auteurs prononcent aussi un commentaire sur le départ anticipé à la retraite. En effet, si certains facteurs de risques professionnels ont été exclus du champ d'application du compte professionnel de prévention et de pénibilité, il demeure cependant que les conditions pour le départ anticipé à la retraite ont été assouplies en cas de lésions associées à une maladie professionnelle qui relèverait de l'exposition à l'un des facteurs exclus. L'article s'achève par un commentaire relatif aux nouveautés issues de l'ordonnance n°2017-1389. Parmi les nouveautés les auteurs ont notamment relevé un nouveau droit, destiné aux victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles, et qui permet l'accomplissement d'une formation professionnelle pour une durée de 500 heures.

■ Divers :**Environnement – Produits phytopharmaceutiques – Santé – Utilisation (www.igas.gouv.fr) :**

L'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) a publié un **Rapport** intitulé « *Utilisation des produits*

phytopharmaceutiques ». Ce rapport a été demandé par différents ministres (transition écologique, santé et agriculture) car l'utilisation de ce type de produits constitue un enjeu majeur de santé publique. En effet, ces produits phytopharmaceutiques sont à l'origine de nombreuses pathologies contractées par les travailleurs exposés à ces produits. De plus, leur utilisation entraîne la contamination des sols, de l'air, de l'eau et par extension de l'alimentation. Ainsi, ce rapport essaie d'apporter des solutions ou du moins propose des mesures à suivre concernant « *tant la réduction de l'impact, sur les populations et l'environnement, que la réduction de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques* ». Le règlement européen 1107/2009 du 21 octobre 2009 prévoit l'exclusion de certains produits phytopharmaceutiques mais cela n'est pas encore suffisant car les autorisations de mises sur le marché relèvent de la compétence nationale sans pour autant bénéficier de marge de manœuvre. L'interdiction d'un produit phytopharmaceutique relève de la compétence européenne et un État doit apporter des données précises sur les risques que ce produit engendre sur la santé. L'IGAS propose donc que la France adopte un plan d'action concernant les substances encore présentes sur le territoire, afin d'assurer une protection de la population et de l'environnement optimale. Ce rapport précise que « *le France est le seul pays en Europe à se fixer des objectifs ambitieux de réduction de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, mais les mesures prises en rendent difficiles l'atteinte en l'état* ». Le rapport de l'IGAS conclut en précisant que des outils sont mis en place pour réduire l'utilisation de ces produits, mais que « *la lourdeur du processus européen de réexamen des autorisations de mises sur le marché et le caractère naturellement lent des mutations de modèles économiques des exploitations* » retardent l'application de ces outils.

Déclaration d'inaptitude – Préavis – Caractère professionnel – Indemnité de licenciement – Maladie professionnelle (Note sous Cass., soc., 22 novembre 2017, n°16-13.883) (Jurisprudence Sociale Lamy, janvier 2018, n°446) :

Note de la rédaction « *En cas d'inaptitude non professionnelle, la durée du préavis, même non effectué, doit être prise en compte pour le calcul de l'indemnité légale de licenciement* ». L'article précité apporte un commentaire de la décision rendue par la chambre sociale le 22 novembre 2017, décision relative à la prise en considération de la durée du préavis en cas d'inaptitude non professionnelle pour procéder au calcul de l'indemnité de licenciement. L'article débute par un résumé des faits, ainsi un salarié a été déclaré inapte professionnellement suite à un accident de trajet, avec impossibilité de reclassement. Il demande ainsi le versement d'un complément d'indemnité, correspondant au délai de préavis dans le cadre de son licenciement. L'auteur expose le déroulement jurisprudentiel de l'affaire, pour ensuite commenter la solution retenue par la Cour. Il précise ainsi, que si le salarié a subi un accident de trajet, qui ne relève pas de la qualification d'accident du travail, la durée du préavis doit tout de même être prise en considération pour le calcul de l'indemnité de licenciement. Pour achever son écrit, l'auteur oppose d'une part, les indemnités dévolues au salarié ayant subi un accident revêtant un caractère professionnel dont découle un licenciement pour déclaration d'inaptitude et impossibilité de reclassement, et d'autre part, les indemnités requises pour le salarié dont l'accident ne revêt pas la qualification d'accident du travail dans une situation similaire.

8 – SANTÉ ANIMALE

■ Législation :

◇ Législation européenne :

Mesures zoosanitaires – Lutte – Peste porcine (J.O.U.E. du 20 janvier 2018) :

Décision d'exécution (UE) 2018/86 de la Commission du 19 janvier 2018 concernant certaines mesures de protection contre la peste porcine africaine en Roumanie.

◇ **Législation interne :**

Niveau de risque – Influenza aviaire – Hautement pathogène (J.O. du 19 janvier 2018) :

Arrêté du 16 janvier 2018 pris par le Ministre de l'agriculture et de l'alimentation, qualifiant le niveau de risque en matière d'influenza aviaire hautement pathogène.

■ **Jurisprudence :**

Ostéopathie animale – Ordre professionnel – Inscription au tableau (CE, 16 janvier 2018, n°415043) :

L'association Union des ostéopathes animaliers et un particulier forment une demande devant le Conseil d'Etat pour obtenir l'annulation, d'une part, du décret n°2017-572 relatif aux règles de déontologie applicables aux personnes réalisant des actes d'ostéopathie animale et aux modalités de leur inscription sur la liste tenue par l'ordre des vétérinaires, d'autre part, du décret n°2017-573 relatif aux compétences exigées des personnes réalisant des actes d'ostéopathie animale, et enfin, l'arrêté du 19 avril 2017 précisant les conditions selon lesquelles les personnes mentionnées à l'article D.243-7. De plus, les requérants demandent le renvoi au Conseil Constitutionnel de la question de la conformité de l'article L.243-3 12° du code rural et de pêche maritime, à la constitution. Le Conseil d'Etat s'est dans un premier temps prononcé sur les dispositions faisant l'objet de la question prioritaire de constitutionnalité. Il a ainsi considéré que les dispositions de l'articles L.243-3 12° faisant l'objet des contestations ne sont pas séparables des autres dispositions du même article. Ainsi, le Conseil d'Etat confirme que les requérants sont recevables à soulever une question prioritaire de constitutionnalité contre les dispositions de l'article L.243-3 12°. Dans un second temps le Conseil d'Etat s'est prononcé sur la demande de renvoi de la question prioritaire de constitutionnalité au Conseil constitutionnel. Le Conseil a ainsi considéré que les dispositions contestées, (L243 -3 12°) suivent des objectifs d'intérêt général, notamment pour la protection de la santé animale et la protection des consommateurs. De plus, le Conseil d'Etat écarte le moyen fondé sur l'atteinte disproportionnée à l'exercice de la liberté d'entreprendre invoquée par les requérants. Enfin, le Conseil d'Etat énonce que la question prioritaire de constitutionnalité invoquée n'est pas nouvelle et ne présente pas un caractère sérieux, ce qui justifie le refus de renvoi de la question soulevée au Conseil constitutionnel.

■ **Doctrine :**

Santé animale – Faune – Droit pénal – Importation illégale d'animaux – Maladies transmissibles (Revue Droit Rural, janvier 2018, n°459, p.3) :

Note de A. Charlez « *La santé de la faune face au droit pénal rural* ». L'écrit dont il est question est une étude réalisée sur la thématique de la santé animale confrontée au droit pénal. L'auteur introduit son article en proposant un aperçu de l'évolution de la santé animale en France. Elle cite notamment les maladies transmissibles à l'homme qui ont marqué l'Histoire de France. L'article met ainsi en relations difficultés liées à la santé animale avec le droit pénal qui a permis d'apporter des solutions aux problèmes soulevés, en France mais aussi au sein de l'Union européenne. L'auteur propose un développement scindé en 3 parties, respectivement, le cadre juridique applicable, les agents compétents pour effectuer les contrôles nécessaires et les conséquences pénales. Le premier axe de développement débute ainsi par un exposé du cadre juridique applicable à la santé animale et végétale, cadre à la fois national, les dispositions visées étant fixées dans le code rural et de la pêche maritime, dans le code de l'environnement et dans le code de santé publique, et européen, en effet des mesures de l'UE viennent compléter la protection associée à la santé animale et végétale. La deuxième partie du développement proposé par l'auteur, recouvre les contrôles en matière de protection de la santé animale et végétale. L'article détaille ici la nature des contrôles et les personnes compétentes pour les réaliser, plusieurs types de contrôles s'affirment, des contrôles administratifs, et des contrôles judiciaires. Enfin, l'auteur achève son développement en exposant les sanctions prévues dans le Code rural ainsi que l'application de ces sanctions. L'auteur évoque ici, la possibilité pour l'administration de proposer une transaction pour l'auteur d'une infraction, la responsabilité pénale des personnes ayant commis des infractions prévues dans le code rural, de l'environnement et de la santé publique, et les peines

complémentaires encourues en cas d'infractions spécifiques contre la santé animale et végétale.

9 – PROTECTION SOCIALE : MALADIE

■ Législation :

◇ Législation interne :

Union nationale des caisses d'assurance maladie – Fixation – Taux – Participation – Assuré – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 24 et 30 janvier 2018) :

Avis n°59, n°116 relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

■ Jurisprudence :

Congé de paternité – Femme homosexuelle – Naissance de l'enfant de sa partenaire (CEDH, 18 janvier 2018, n°46386/10) :

Dans l'affaire Hallier et autres c. France, la Cour européenne des droits de l'homme déclare irrecevable la requête d'une femme homosexuelle souhaitant obtenir un congé de paternité à la suite de la naissance de l'enfant de sa partenaire avec laquelle elle vit en couple depuis de nombreuses années et lui est liée par un pacte civil de solidarité (PACS). La requérante avait invoqué l'article 14 (interdiction de la discrimination) combiné avec l'article 8 (droit au respect de la vie privée et familiale) de la Convention. La Cour a estimé que la requête était mal fondée, car d'une part, l'institution du congé de paternité poursuit un but légitime, à savoir « renforcer les pères dans leur responsabilité éducative à l'égard de leurs enfants par un investissement précoce auprès de ceux-ci et faire évoluer le partage des tâches domestiques entre hommes et femmes ». D'autre part, la Cour a estimé que la différence de traitement qui, à l'époque des faits, ne permettait qu'au père biologique de bénéficier du congé de paternité, n'était fondée ni sur le sexe ni sur l'orientation sexuelle. Enfin, la Cour a considéré que la loi du 17 décembre 2012 permettait désormais au ou à la partenaire de la mère qui n'est pas le parent biologique de l'enfant de bénéficier d'un congé d'accueil identique au congé de paternité.

■ Doctrine :

Protection sociale – Vieillesse – Travail (JDSAM, janvier 2018, n°18, p.6) :

Dans un dossier intitulé « *Les entreprises et la protection sociale face au défi du vieillissement démographique* » figure les articles suivants :

- R. Pellet et H. Sterdyniak « *Questions et observations introductives* ».
- J. Perotto, J.-R. D'Elissagaray et I. Rey « *L'impact du vieillissement pour les entreprises* ».
- C. Delgoulet et P. Le May « *Contribution de l'ergonomie à la recherche et l'intervention dans le champ du vieillissement au travail : bref historique* ».
- K. Reverte « *Les salariés handicapés et leur vieillissement* ».
- I. Blaevet « *Les offres d'Humanis faites aux individus (logement adapté, essentiel autonomie, aides...)* ».
- C. Bodart « *Vieillesse et établissements d'aide* ».
- F. Béland « *Les effets du vieillissement sur les dépenses de santé et des assurances maladie* ».
- P. Alberola « *Les impacts du vieillissement de la population active sur les contrats d'assurance* ».

- M. Couronne « *L'offre de couverture d'assurance aux entreprises* ».

Santé – Restes à charge – Renoncement des soins – Construction – Assurance – Personnes vulnérables – Immigrants – Politiques de santé (RDSS, janvier 2018, hors-série, p.5) :

Dans un dossier intitulé « *Santé et restes à charges* » figurent les articles suivants :

- M.-L. Moquet-Anger « *Santé et restes à charge* ».
- D. Polton « *Restes à charge : la situation paradoxale de la France* ».
- D. Tabuteau « *Restes à charge et politique de santé* ».
- J.-M. Aubert « *La construction du restes à charge* ».
- R. Pellet « *Établissements de santé et restes à charge* ».
- R. Marié « *Restes à charge et régimes légaux : encore des disparités* ».
- M. Del Sol « *Restes à charges et assurance santé complémentaire : des régulations (presque) tous azimuts* ».
- A.-S. Ginon « *Le glissement de l'assurance maladie obligatoire vers les complémentaires : vers une autre conception des dépenses de santé* ».
- H. Revil « *Le renoncement aux soins : ses conséquences sur les personnes et sur le coût de la santé* ».
- C. Bergoignan-Esper « *Restes à charge et cancérologie* ».
- L. Isidro « *Le cas des étrangers : au croisement entre maîtrise des dépenses de santé et maîtrise de l'immigration* ».
- G. Huteau « *La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du restes à charge ?* ».
- I. Moine-Dupuis « *Le restes à charge, participation du patient aux frais d'acquisition des produits de santé* ».
- S. Moisson-Chataigner « *Santé et restes à charge : la situation des personnes vulnérables en perte d'autonomie* ».

Assurance complémentaire santé – Blockchain – Smart contract – Remboursement automatique (JDSAM, janvier 2018, n°18, p.67) :

Note de L. Grynbaum « Assurance dans le secteur Santé et Blockchain ». Le contrat d'assurance complémentaire santé, développé récemment par la loi « ANI » du 14 juin 2013, connaît de nouvelles perspectives dans un contexte où la technologie modifie les pratiques. Le secteur de l'assurance peut notamment bénéficier du « blockchain », qui est une « sorte de registre étendu de transactions horodatées et classées, distribuées sur un ensemble de machines ». Cette nouvelle technologie peut être appliquée par exemple avec l'outil « smart contract ». Le blockchain pourrait servir en matière de souscription du contrat d'assurance dans le secteur de la santé, dans la mesure où le souscripteur disposerait d'un « jeton » toujours identique sur le « blockchain » avec ses informations identifiantes. Celles-ci pourraient être utilisées pour toutes sortes de services financiers sous réserve du respect de la législation sur les données personnelles. Le blockchain » permettrait aussi de mesurer la fiabilité des informations sur un assuré. Par ailleurs, cette technologie pourrait s'avérer pertinente dans la gestion des prestations, d'autant plus qu'il n'existe pas de frein à ce que les nouvelles technologies se déploient dans la gestion de sinistres et le règlement des prestations prévues par le contrat.

Assurance maladie – Financement – Déficit – Désintermédiation (JDSAM, janvier 2018, n°18, p.89) :

Note de A. Gubain et E. Laurent « *Les déficits de l'assurance-maladie financés de manière largement désintermédiée depuis 2011 et à un taux négatif dès 2015* ». Cet article, après avoir retracé les évolutions des déficits de la CNAMTS et du solde de son compte à l'Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale (ACOSS) compte tenu des reprises de dette par la Caisse d'Amortissement de la Dette Sociale (Cades), décrit les grandes évolutions de la gestion des financements par l'ACOSS depuis 2004 vers un financement de plus en plus désintermédié. Il analyse le contexte monétaire, la structure des financements de l'ACOSS et les taux de financement devenus négatifs dès 2015. Il termine en présentant des perspectives et en identifiant des éléments favorables à la sécurisation complète de la trésorerie de la CNAMTS et des CPAM, tant en financement qu'en alimentation quotidienne de trésorerie.

Assurance maladie – Dépenses – Efficience – Responsabilisation des acteurs (JDSAM, janvier 2018, n°18, p.104) :

Note de P. Coursier « *Quel avenir pour l'assurance maladie obligatoire ?* ». Dans un rapport thématique publié en novembre 2017, la Cour des comptes examine en profondeur le système français d'assurance maladie. A cette occasion, l'auteur revient sur l'organisation de la sécurité sociale française et formule des préconisations. Selon cet auteur, il conviendrait en priorité de travailler sur l'amélioration des prestations et la réduction de leurs coûts tout en responsabilisant les acteurs. Tandis qu'il faudrait réviser des mécanismes d'allocation que des ressources insuffisantes ont laissé se consolider, l'auteur insiste surtout sur l'intérêt de mieux définir la place et le rôle des complémentaires santé. Parmi les perspectives plus globales formulées dans cette note, en cohérence avec le rapport de la Cour des comptes, on retiendra notamment la nécessité d'une véritable recomposition du paysage sanitaire permettant le renforcement de la notion de « parcours de soins ».

Organismes de complémentaire santé – Tarification - Prestations – Statistiques – Mutuelle – Prévoyance (www.drees.solidarites-sante.gouv.fr) :

Note de A. Montaut « *Tarifs et prestations : que révèle le nom des organismes de complémentaire santé ?* ». Dans cet article de la revue Etudes & Résultats de la DREES, l'auteur évoque les diverses informations pouvant être transmises par les noms des organismes de complémentaire santé : le statut juridique des organismes, les marchés sur lesquels les organismes exercent, les valeurs privilégiées par les organismes (cohésion, sécurité, famille, etc.). Une répartition des noms des organismes en six groupes-types est proposée, à partir de laquelle il est possible d'inférer des pratiques tarifaires et financières associées. Globalement, ce descriptif complet, enrichi par des encadrés, des graphiques et des tableaux, permet au lecteur d'améliorer efficacement sa lecture du système des complémentaires santé.

Accords professionnels – Prévoyance – L.2253-1 – Ordonnance n°2017-1385 – Garanties – Avantages collectifs (Semaine Sociale Lamy, janvier 2018, n°1799) :

Note de B. Serizay : « *Le verrouillage relatif des accords professionnels de prévoyance/santé* ». Dans cette note, il est question de l'article L. 2253-1 du Code du travail suite à sa rédaction issue de l'ordonnance n°2017-1385 du 22 septembre 2017. Cet article intègre « les garanties collectives complémentaires mentionnées à l'article L. 912-1 du Code de la sécurité sociale » dans le champ des dispositifs de branche verrouillés « de droit ». La portée de l'article L. 2253-1 pose question et la terminologie utilisée par l'ordonnance est elle-même ambiguë. En vertu de cette dernière, l'accord d'entreprise peut instaurer des dispositions différentes de celles prévues par l'accord collectif si les garanties qui en résultent sont « au moins équivalentes ». Il convient donc de définir les notions de « garanties » et « d'équivalence ». Cependant, plusieurs interprétations sont possibles. Finalement, le périmètre est verrouillé seulement dans une certaine mesure : ne sont verrouillées que les garanties résultant d'un accord mettant en œuvre un haut degré de solidarité et un dispositif de recommandation. Enfin, en ce qui concerne les avantages à caractère nécessairement collectif, la mesure de l'équivalence doit être faite non pas salarié par salarié mais au regard de l'ensemble des salariés concernés.

Complémentaire santé – Non-couverts – Précarité – Bilan de 2014 (www.drees.solidarites-sante.gouv.fr) :

Note de M. Perronnin et A. Louvel « *La complémentaire santé en 2014 : 5% de non-couvert et 12% parmi les 20% les plus pauvres* ». Dans cet article les auteurs font un bilan sur l'année 2014 concernant les personnes ne bénéficiant d'aucune complémentaire santé. Il est fait état que 5% de la population n'est pas couverte par une complémentaire santé et cette absence de couverture est liée en grande partie au revenu. Les auteurs révèlent que les personnes actives, ayant un emploi, sont très majoritairement couvertes (70% de ces personnes le sont par un contrat collectif). Cependant des écarts se font toujours ressentir entre les différentes catégories socio-professionnelles. En effet, les ouvriers sont moins souvent couverts par un contrat collectif que les cadres d'entreprises. Ainsi, pour pallier cette absence de couverture, la « *généralisation de la complémentaire santé collective* » peut être une solution. Elle permettrait une disparition des « *situations résiduelles* » et augmenterait les niveaux de remboursement pour ceux qui passeraient sous un contrat collectif.

10 – PROTECTION SOCIALE : FAMILLE, RETRAITES

■ Doctrine :

Protection sociale – Vieillesse – Travail (JDSAM, janvier 2018, n°18, p.6) :

Dans un dossier intitulé « *Les entreprises et la protection sociale face au défi du vieillissement démographique* » figure les articles suivants :

- Y. Shibata « *Le système de retraite japonais face au vieillissement de la population nipponne* ».
- J. Bichot et S. Emery « *La retraite des expatriés* ».
- F. Roullier et O. Anfray « *Comment doper la retraite des salariés ?* ».

Institut Droit et Santé ■ 45 rue des Saints-Pères ■ 75006 Paris Cedex 6 ■ 01 42 86 42 10 ■ ids@parisdescartes.fr
institutdroitetsante.fr ■ **f** Institut Droit et Santé ■ **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 1^{er} février 2018.

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.