

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales
n°273 du 1^{er} au 15 mars 2018

L'Institut Droit et Santé a le plaisir de vous convier au colloque :

« *Vaccination et droit* »

organisé par M. Jérôme Peigné, qui aura lieu le mardi
27 mars 2018 de 8h30 à 12h30 à l'Université Paris
Descartes

Pour vous inscrire, cliquez *ici*

Informations et inscription au colloque « *Big data en
santé* » le 20 mars de 9h à 18h à l'Université Paris
Descartes. Cliquez *ici*

L'Institut Droit et Santé a le plaisir de vous convier à
ses Entretiens Droit et Santé sur le thème :

« *Le rôle des organisations professionnelles dans le
développement de la e-santé* »

animés par Mme Lydia Morlet, qui auront lieu le
mardi 27 mars 2018 de 18h00 à 19h30 à l'Université
Paris Descartes.

Pour vous inscrire, cliquez *ici*

Pour plus d'information sur les différentes
manifestations de l'IDS, cliquez *ici*

SOMMAIRE

1 - Organisation, santé publique et sécurité sanitaire	2
2 - Bioéthique et droits des usagers du système de santé	5
3 - Personnels de santé.....	8
4 - Établissements de santé.....	12
5 - Politiques et structures médico-sociales.....	16
6 - Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	17
7 - Santé environnementale et santé au travail.....	24
8 - Santé animale	28
9 - Protection sociale : maladie	30
10 - Protection sociale : famille, retraites	33

1 – ORGANISATION, SANTÉ PUBLIQUE ET SECURITÉ SANITAIRE

■ Législation :

◇ Législation interne :

ARS – Ministère de la santé – Intérieur – Justice – Affaires étrangères – Traitement des données – Système d'information d'identification unique des victimes (J.O. du 11 mars 2018) :

Décret n° 2018-175 du 9 mars 2018 relatif au système d'information d'identification unique des victimes.

Délibération n° 2017-322 du 7 décembre 2017 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat relatif au système d'information d'identification unique des victimes (demande d'avis n° 17013477).

Création – Groupement d'intérêt public – Action sanitaire et sociale – Actions de recherche en informatique de la santé (J.O. du 3 mars 2018) :

Arrêté du 26 janvier 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant approbation d'avenant à la convention constitutive d'un groupement d'intérêt public créé dans le domaine de l'action sanitaire et sociale.

ARS – Nomination – Directeurs généraux – Comité technique de l'innovation en santé (J.O. du 3 mars 2018) :

Arrêté du 28 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, portant nomination du représentant des directeurs généraux des agences régionales de santé au sein du comité technique de l'innovation en santé.

Certificats de santé – Modèles d'imprimés – Examens médicaux préventifs suivant la naissance (J.O. du 4 mars 2018) :

Arrêté du 28 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, relatif aux modèles d'imprimés servant à établir les certificats de santé pour les examens médicaux préventifs réalisés dans les huit jours suivant la naissance et au cours du neuvième et du vingt-quatrième mois de la vie.

Carnet de santé – Utilisation – Recommandations (J.O. du 4 mars 2018) :

Arrêté du 28 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, relatif à la forme et au mode d'utilisation du carnet de santé.

Conseil stratégique de l'innovation en santé – Création – Composition – Fonctionnement (J.O. du 4 mars 2018) :

Arrêté du 28 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, relatif à la composition et au fonctionnement du conseil stratégique de l'innovation en santé.

Amélioration – Qualité et sécurité des soins – Liste – Indicateurs obligatoires (J.O. du 4 mars 2018) :

Arrêté du 28 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé.

Bonnes pratiques – Recommandations – Examen de biologie médicale – Diagnostic biologique prénatal – Prescription – Réalisation (J.O. du 9 mars 2018) :

Arrêté du 6 mars 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 25 janvier 2018 fixant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de réalisation et de communication des résultats des examens de biologie médicale concourant au diagnostic biologique prénatal.

ARS – Financement – Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie – Aidants – Maladies neurodégénératives (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGCS/SD3C/CNSA/2017/359 du 22 décembre 2017 relative à la répartition de la contribution de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) au financement des agences régionales de santé prévue au V de l'article 100 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017, dans le cadre des crédits consacrés aux actions relevant de la section IV du budget de la CNSA et dédiés à l'accompagnement des aidants conformément au plan maladies neurodégénératives (PMND) 2014-2019.

Cahier des charges – Plateformes d'accompagnement et de répit – Plan maladie neurodégénératives – ARS (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGCS/3A/2018/44 du 16 février 2018 relative à la mise à jour du cahier des charges des plateformes d'accompagnement et de répit (PFR) et à la poursuite de leur déploiement dans le cadre du plan maladies neurodégénératives (PMND) 2014-2019.

Règlement sanitaire international – Modalités – Mise en œuvre (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGS/VSS2/DGAC/DMAT/DGITM/2018/51 du 28 février 2018 précisant certaines modalités de mise en œuvre du Règlement sanitaire international de 2005.

ARS – Approvisionnement – Vaccins contre l'hépatite B – Mesures d'organisation (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Note d'information relative à la fin de la pénurie en vaccin monovalent adulte contre l'hépatite B et à la levée de l'ensemble des mesures de gestion.

■ Doctrine :**Prévention – SIDA – Affichage publicitaire – Ordre public (AJ Collectivités territoriales, février 2018, n°2, p.106) :**

Note de P. Noual « *L'ordre public n'est pas un ordre moral : annulation d'un arrêté municipal interdisant un affichage préventif contre le SIDA* ». Dans cette note, l'auteur revient à l'occasion d'un jugement du tribunal administratif de Montreuil sur la distinction entre ordre public et moralité publique. Le juge administratif, saisi par la ligue des droits de l'Homme, reconnaît l'illégalité d'un arrêté municipal interdisant un affichage préventif contre le SIDA dans laquelle étaient photographiés des couples homosexuels enlacés. Dans cette décision le juge administratif rappelle que la moralité publique, dès lors qu'elle ne répond ni à un trouble à l'ordre public ni à une atteinte à la dignité humaine, ne saurait justifier une interdiction d'affichage.

ANSM – Directeur – Pouvoir – Qualité pour agir (Gazette du Palais, février 2018, n°8, p.38) :

Note de P. Graveleau « *Qualité pour agir du directeur de l'ANSM au nom de l'État* ». Dans cette note, l'auteur revient sur une décision du Conseil d'Etat dans laquelle la haute juridiction administrative rejette les conclusions tendant à ce qu'une somme soit mise à la charge de l'ANSM. Après avoir rappelé les caractéristiques et pouvoirs

de l'agence, l'auteur rappelle que l'agence exerçant ses pouvoirs au nom de l'Etat, le directeur de l'ANSM a qualité de représentant de l'Etat devant le Conseil d'Etat pour défendre les décisions prises par l'Agence, les conclusions tendant au versement d'une somme d'argent devant être quant à elles dirigées contre l'Etat.

Jeunesse – Droit de la santé – Personne vulnérable – Accompagnement (RDSS, février 2018, n°1, p.106) :

Note de D. Guérin et S. Renard « *Réflexions sur la jeunesse en droit de la santé* ». Dans cet article, l'auteur nous propose une réflexion sur la place accordée à la jeunesse par le droit de la santé. Nous proposons de déconstruire la dichotomie majeur/mineur, l'auteur nous invite à concevoir la jeunesse dans le droit de la santé dans une perspective globalisée de la jeunesse, conduisant ainsi à la formation d'un droit spécifique aux jeunes, plus apte à leur reconnaître un certain degré d'autonomie. Le lecteur est invité à travers l'illustration d'exemples issus du droit brésilien à s'interroger sur la pertinence des mécanismes de protection existants.

Publicité – Tabac – Convention – Fédération sportive (Revue Communication Commerce électronique, mars 2018, n°3, p.7) :

Note de F. Rizzo « *La Fédération française de tennis peut conclure des conventions de prestation de services avec des entreprises du secteur du tabac* ». Dans cette note, l'auteur revient sur trois décisions rendues par la Cour de cassation le 11 juillet 2017, dans lesquelles la haute juridiction se prononce sur la possibilité pour les fabricants de cigarettes d'apposer leur dénomination sociale sur une loge à l'occasion d'une manifestation sportive. La Cour de cassation considère que ces faits ne constituent pas une convention de parrainage entre la fédération française de tennis et les fabricants du tabac, interdite par le Code de la santé publique à l'article L. 3511-3, mais de simples contrats de prestation de relations publiques. L'auteur s'interroge ensuite sur les conséquences de la nouvelle rédaction de l'article L. 3511-3 du Code de la Santé Publique, concluant à une solution identique à celle retenue par la Cour de cassation en application des anciennes dispositions législatives.

Lutte antidopage – Sportifs – Obligations de localisation – Convention EDH (Gazette du Palais, mars 2018, n°9, p.34) :

Note de J. Andriantsimbazovina « *Les obligations de localisation des sportifs au nom de la lutte antidopage sont compatibles avec la Convention* ». L'auteur revient sur la décision de la Convention européenne des droits de l'Homme portant sur la conventionalité du régime du régime juridique du contrôle antidopage au regard des droits fondamentaux et notamment du droit au respect de la vie privée et familiale, ainsi qu'à la liberté d'aller et venir. Le juge de Strasbourg reconnaît l'attente à ces droits fondamentaux, qu'elle juge néanmoins proportionnelle aux exigences de protection de la santé et de protection de la morale pour garantir le fair-play et l'égalité des chances.

Données de santé – Système national des données de santé – Accès (RDSS, février 2018, n°1, p.91) :

Note de L. Morlet « *Le système national des données de santé et le nouveau régime d'accès aux données* ». L'auteur observe que notre système de santé produit de nombreuses données qui sont autant de ressources pour les chercheurs. Soulignant que leur exploitation permettrait notamment de veiller à la sécurité sanitaire et d'améliorer l'efficacité de notre système de soins, elle constate une sous-utilisation de cette manne informative. Or, la loi de modernisation de notre système de santé a formulé le principe d'une mise à disposition des données produites tout en organisant les modalités de leur accès qui varie selon la nature des données concernées. Elle décrit les dispositifs mis en place en détaillant les procédures prévues par le législateur et soutient le caractère bénéfique de cette réforme et la dynamique ainsi créée tout en craignant que son application prenne du temps. Les mentalités sur la propriété des données doivent évoluer.

■ Divers :

Système de santé – Expérimentation pour l'innovation – Modalités – Mise en œuvre (Les Cahiers Sociaux, mars 2018, n°305, p.124) :

Note de la rédaction « *Expérimentations pour l'innovation dans le système de santé : les modalités sont définies* ». Cette note porte sur le décret n° 2018-125 du 21 février 2018, entré en vigueur le 24 février dernier et pris pour l'application de l'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018. Ce décret précise les modalités de mise en œuvre des expérimentations pour l'innovation en matière de santé notamment en matière de parcours de santé, de prise en charge de médicaments onéreux et de pertinence des prescriptions. Le décret précise les règles d'organisation du dispositif et clarifie notamment la méthode de présentation, de sélection et d'autorisation des projets d'expérimentation, ainsi que les règles relatives aux déclarations des conflits d'intérêt des professionnels, organismes ou structures participant aux expérimentations.

2 – BIOÉTHIQUE ET DROITS DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ

■ Doctrine :

Arrêt des traitements – Mineure – Procédure collégiale – Équipe médicale (Note sous CEDH, 23 janvier 2018, n°1828/18) (Gazette du Palais, février 2018, n°8, p.41) :

Note de C. Berlaud « *Arrêt des traitements pour une mineure* ». Des parents saisissent le tribunal administratif (TA) en référé suite à l'échec d'une procédure collégiale avec l'ensemble de l'équipe médicale concernant une évolution neurologique très défavorable de leur fille atteinte d'une myasthénie auto-immune sévère. Le Conseil d'État (CE) saisit de l'affaire conclut au caractère déraisonnable du maintien en vie de la jeune fille mineure. La Cour EDH ne remet pas en cause le caractère effectif d'un recours juridictionnel conforme aux exigences de la protection du droit à la vie. Le recours des parents est rejeté.

CCNE – États généraux de la bioéthique (JCP Générale, février 2018, n°9-10, p.236) :

Note de A. Philippot « *Le CCNE, chef d'orchestre des États généraux de la bioéthique* ». L'auteur revient sur les attributions et la composition du CCNE qui organise les États généraux de 2018. Le président du CCNE, Jean-François Delfraissy, exprime le souhait d'un « *débat ouvert et serein* ». Elle relève le caractère interdisciplinaire du CCNE fort de 39 membres et chargés de prendre le pouls de la société civile. Elle relève que la méthode se veut apaisante mais que de nombreux sujets clivant seront abordés porteurs de « *crispations* » : cellules souches et recherche sur l'embryon, examens génétiques et médecine génomique, dons et transplantations d'organes, neurosciences, données de santé, intelligence artificielle et robotisation, santé et environnement, procréation et société, prise en charge de la fin de vie.

GPA – Acte de naissance – Transcription – Parents d'intention (Note sous Cass., 1^{ère} civ., 29 novembre 2017, n°16-50061) (Defrénois, février 2018, n°8, p.27) :

Note de P. Callé « *Gestation pour autrui et transcription de l'acte de naissance étranger* ». Avec sa décision du 29 novembre 2017, la Cour de cassation affine sa jurisprudence sur son refus puis acceptation de transcrire à l'état civil français l'acte de naissance étranger d'un enfant né par GPA. Elle a précisé que si l'acte de naissance mentionne comme père et mère les parents d'intention, seule une transcription partielle est autorisée (nos 15-28597, 16-16901 et 16-50061), celle de la filiation paternelle. Ce refus partiel de transcription ne constitue pas, pour la Cour de cassation, une atteinte aux droits fondamentaux dans la mesure où la mère d'intention conserve la possibilité d'adopter l'enfant de son conjoint. Il en est de même lorsque la GPA a été réalisée par un couple de même sexe. L'homme qui n'est pas le père biologique peut adopter l'enfant de son conjoint : « *Le recours à la*

gestation pour autrui à l'étranger ne fait pas, en lui-même, obstacle au prononcé de l'adoption, par l'époux du père, de l'enfant né de cette procréation, si les conditions légales de l'adoption sont réunies et si elle est conforme à l'intérêt de l'enfant » (n° 16-16455). Pour l'auteur, ces arrêts devraient mettre un terme au contentieux offrant une voie aux parents d'intention leur permettant de faire reconnaître à l'un et à l'autre leur lien de filiation à l'égard de l'enfant né par GPA.

GPA – Nouvelle transcription – Acte de naissance étranger (Note sous Cass., 1^{ère} civ., 29 novembre 2017, n°16-50061) (Revue juridique Personnes et Famille, février 2018, n°2) :

Note de I. Corpat « *Nouvelle transcription partielle d'un acte de naissance étranger après une GPA* ». L'auteur interprète l'arrêt rendu le 29 novembre 2017 par la Cour de cassation comme une confirmation de sa volonté de « faire barrage » aux demandes des mères d'intention. Elle rappelle que la transcription partielle à l'égard du seul père biologique ne porte pas atteinte au droit au respect de la vie privée et familiale des enfants dans la mesure où ces derniers se voient délivrer des certificats de nationalité, une adoption pouvant postérieurement être envisagée à l'égard du parent d'intention si les conditions légales sont réunies et si la demande est jugée conforme à l'intérêt de l'enfant. L'auteur estime que les exigences de l'article 47 du Code civil demeurent le dernier rempart à la montée de l'individualisme, la réalité visée dans ce texte correspondant, pour les juges de la Cour de cassation, à la conformité des énonciations de l'acte d'état civil aux faits que relate l'acte de naissance. La femme qui est désignée comme étant la mère doit donc, au regard du droit français, être celle qui a mis l'enfant au monde. La mère d'intention qui n'a pas accouché ne peut pas, quant à elle, être valablement mentionnée sous le titre de mère, si bien que la transcription la concernant est impossible. L'auteur s'interroge sur une possible remise en question de cette solution avec les débats des Etats généraux de la bioéthique.

GPA – Réexamen – Acte de naissance – Transcription (Note sous Cass., réexamen n°17, RDH 001-002, 16 février 2018) (JCP Générale, février 2018, n°9-10, p.240) :

Note de A. Gouttenoire « *La Cour de réexamen des décisions civiles entre en scène en matière de GPA* ». Le 16 février 2018, la Cour de réexamen des décisions civiles a rendu ses deux premiers arrêts en matière de GPA. Rappelant les attributions de cette juridiction, l'auteur mentionne les exigences procédurales puis développe son utilisation pour faire droit aux deux demandes de réexamen du pourvoi en cassation. Elle observe que les juges font oeuvre de pédagogie. Ils constatent, d'abord, que les requêtes ont bien été introduites dans le délai légal d'un an. Ils contrôlent, ensuite, la gravité des violations constatées et s'assurent, enfin, que les dommages subis par les enfants n'ont pas cessé, malgré la satisfaction équitable accordée par les juges strasbourgeois. Le réexamen des décisions internes définitives est finalement autorisé devant l'assemblée plénière de la Cour de cassation.

Soins psychiatriques sans consentement – Contrôle du JLD – Décisions d'admission (RDSS, février 2018, n°1, p.125) :

Note de P. Véron « *Les limites du contrôle du juge des libertés et de la détention sur les décisions d'admission en soins psychiatriques sans consentement* ». L'auteur détaille les évolutions du droit français de la psychiatrie sous contrainte après les lois du 5 juillet 2011 puis du 27 septembre 2013. Ces évolutions sont précisées par l'arrêt rendu le 27 septembre 2017 par la première chambre civile de la Cour de cassation qui pose la question de la délimitation de l'office du juge dans le contrôle du bien-fondé d'une mesure de contrainte psychiatrique, et plus précisément celle de savoir dans quelle mesure le juge est tenu par les certificats médicaux. Pour l'auteur, la décision adopte une conception particulièrement stricte de l'office du juge judiciaire en matière de contrôle des décisions d'admission ou de maintien sous un régime de soins psychiatriques sans consentement. Elle conduit à s'interroger sur l'espace laissé au JLD pour exercer un contrôle effectif d'une telle mesure. L'auteur note que cet arrêt de principe impose au juge « *d'apprécier le bien-fondé d'une mesure d'admission ou de maintien en hospitalisation complète en se fondant sur les certificats médicaux dont il dispose. Il lui interdit de substituer sa propre appréciation sur l'état de santé et la capacité à consentir du patient. Il participe assurément d'une conception stricte de l'office du JLD et d'une séparation stricte des rôles du psychiatre et du juge.* » Il appelle en ce sens à une clarification des compétences du juge.

Fin de vie – Conseil d'État – Décret d'application – Dignité humaine – Droit à la vie (Note sous CE., 6 décembre 2017, n°403944) (Revue juridique Personnes et Famille, février 2018, n°2) :

Note de S. Cacioppo « *Personne en fin de vie : le Conseil d'État valide le décret d'application* ». L'auteur rappelle la solution du CE qui rejette le recours de l'UNAFTC attaquant le décret du 3 août 2016 pour excès de pouvoir. Ce décret « *se borne à expliciter les dispositions législatives pour l'application desquelles il est pris, sans en modifier le sens ou la portée* » et « *le médecin doit, dans l'examen de la situation propre de son patient, être avant tout guidé par le souci de la plus grande bienfaisance à son égard, et, lorsque le patient est un enfant, faire de l'intérêt supérieur de celui-ci une considération primordiale* ». L'auteur souligne que même dans les cas où demeure inconnue la volonté d'un patient quant à une limitation ou un arrêt de son traitement, le médecin a l'interdiction de présumer son refus d'être maintenu en vie.

Éthique – Médicale – Enjeux – Politique – Risque polico-bureaucratique – Autonomie des instances – Réflexion (Bulletin Juridique des Praticiens hospitaliers, février 2018, n°206, p.1) :

Note de J.-M. Clément « *À quoi sert l'éthique ?* ». Apparu au début des années 1980, le terme éthique semble voir remplacé celui de morale. L'auteur se pose la question de l'autonomie de l'éthique afin d'éviter une récupération politique ou scientifico-technique évitant une morale variable face aux interrogations nouvelles de la science. L'auteur craint la bureaucratie permettant de faire disparaître toute autorité supérieure. Il plaide alors pour une autonomisation de l'éthique loin des risques évoqués de bureaucratie ou de récupération politique des instances de réflexion éthique, comme le CCNE.

Corps humain – Connecté – DM – Objets connectés – Éthique (Gazette du Palais, mars 2018, n°9, p.15) :

Note de X. Labbé « *Le corps humain connecté* ». La robotisation du corps pourrait renverser ce principe note l'auteur. Il développe le sens du corps notamment malade et les évolutions techniques comme les prothèses non plus amovibles mais implantées. Ces progrès techniques posent des questions juridiques qui selon lui peuvent faire disparaître le droit des personnes au profit du droit des biens. Il s'interroge sur l'opportunité d'une distinction toujours plus floue entre les personnes et les choses. « *Autrefois, c'était Dieu ou la Providence qui fixaient le destin de l'homme et de l'humanité. Aujourd'hui c'est la machine. Avons-nous gagné au change ? Rien n'est moins sûr. Dieu avait envoyé son fils au milieu des humains pour leur proposer de partager sa divinité. Y-aura-t-il un humain pour se rendre parmi les robots aux fins de partager son humanité ?* »

■ Divers :

GPA – Atteinte à la vie privée – Transcription – État civil (Note sous Cass., cour de réexamen, 16 février 2018, n°17-RDH-002 et n°17-RDH-001) (Recueil Dalloz, mars 2018, n°8, p.418) :

Note de la rédaction « *Gestation pour autrui (atteinte à la vie privée) : réexamen des pourvois* ». Il est rappelé dans cet article les conditions pour que le réexamen d'une décision puisse être demandé : lorsque « *par sa nature et sa gravité, la violation constatée entraîne, pour cette personne, des conséquences dommageables auxquelles la satisfaction équitable accordée en application de l'article 41 de la même convention ne pourrait mettre un terme* ». En l'espèce, il s'agissait de deux affaires mettant en cause la transcription à l'état civil français d'actes de naissances dressés à l'étranger à l'issue d'une GPA (gestation pour autrui). Pour ces deux affaires, les violations constatées entraînent pour les enfants des conséquences dommageables graves, c'est-à-dire l'impossibilité pour eux de voir établir leur filiation. Ce lien de filiation est considéré comme « *un élément essentiel de leur identité d'être humain* ». Ainsi, le réexamen de ces deux affaires est autorisé.

GPA – État civil – Transcription – Mère d'intention (Note sous TGI de Nantes, 14 décembre 2017, n°16/04096) (Recueil Dalloz, mars 2018, n°8, p.419) :

Note de la rédaction « *Gestation pour autrui (état civil) : transcription du nom de la mère d'intention* ». L'article aborde ici le droit à la transcription du nom de la mère d'intention sur les actes de naissances d'enfants issus d'une

GPA. En effet, l'article 14 de la Convention européenne des droits de l'Homme interdit toute forme de discrimination et fait prévaloir le principe d'égalité entre tous les enfants, « *peu important qu'ils soient issus d'un processus de GPA autorisé dans le pays étranger mais interdit en France* ». De plus, l'intérêt supérieur de l'enfant, considération primordiale, amène à la reconnaissance par la France des actes de naissance étrangers, qui ont été établis dans le respect de la loi étrangère.

Données de santé – SNIIRAM – CNIL – Meilleure gestion – Sécurisation (www.cnil.fr) :

La CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), à la suite de contrôles effectués sur le SNIIRAM (Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie) a rendu deux délibérations (Délibérations n°MED-2018-006 du 8 février 2018 et n°2015-050 du 15 février 2018) mettant en demeure la CNAMTS (Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés) de renforcer la sécurisation de la base de données SNIIRAM car elle comporte de très nombreuses données sur la santé des assurés sociaux. La CNIL a jugé que les mesures de sécurité en place n'étaient pas suffisantes, comme par exemple la pseudonymisation des données des assurés sociaux, les procédures de sauvegarde des données, l'accès aux données par le SNIIRAM et des prestataires, ... La CNAMTS dispose d'un délai de trois mois pour se conformer aux exigences de la CNIL et ainsi assurer une meilleure protection des données de santé des assurés sociaux.

Bonne pratique médicale – Pratique recommandée – Obligation professionnelle – Faute caractérisée – Indemnisation (Note sous CE., 25 octobre 2017, n°397722) (AJDA, mars 2018, n°8, p.430) :

Note de la rédaction « *Une bonne pratique médicale n'est pas une pratique recommandée* ». En l'espèce, une femme accouche d'un enfant atteint de trisomie 21 et attaque le centre municipal de santé pour faute caractérisée dans le suivi de sa grossesse. Le Conseil d'État rappelle qu'un manquement à une obligation professionnelle (pratique recommandée par la HAS) constitue une faute caractérisée. Il est rappelé qu'au regard des examens effectués (échographie ne présentant aucune malformation) et l'absence d'antécédents familiaux, l'analyse des facteurs sériques dans le sang maternel n'a pas été prescrit, et que cette analyse est considérée comme une bonne pratique médicale. Le CE précise que la bonne pratique médicale n'est pas une pratique recommandée et qu'ainsi ne constitue pas une faute caractérisée. Le CE rejette alors le pourvoi de la requérante.

3 – PERSONNELS DE SANTÉ

■ Législation :

◇ Législation interne :

Conseil national des universités – Disciplines médicales, odontologiques et pharmaceutiques – Liste – Options (J.O. du 6 mars 2018) :

Arrêté du 16 février 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 29 juin 1992 fixant la liste des sections, des sous-sections et des options ainsi que le nombre des membres de chaque section et sous-section des groupes du Conseil national des universités pour les disciplines médicales, odontologiques et pharmaceutiques.

Directeurs des soins – Concours – Hôpitaux des armées (J.O. du 8 mars 2018) :

Arrêté du 27 février 2018 par la Ministre des armées, fixant le nombre de places offertes au titre de l'année 2018 au concours de recrutement sur épreuves dans le corps de directeurs des soins relevant du statut des militaires infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées.

Ingénieurs d'études sanitaires – Régime indemnitaire – Fonctions – Sujétions – Engagement professionnel (J.O. du 8 mars 2018) :

Arrêté du 2 mars 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant application au corps des ingénieurs d'études sanitaires des dispositions du décret n° 2014-513 du 20 mai 2014 portant création d'un régime indemnitaire tenant compte des fonctions, des sujétions, de l'expertise et de l'engagement professionnel dans la fonction publique de l'Etat.

Concours spécial – Internat de médecine – Postes offerts (J.O. du 9 mars 2018) :

Arrêté du 7 mars 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, fixant le nombre de postes offerts au concours spécial d'internat de médecine du travail au titre de l'année universitaire 2018-2019.

Internat de médecine – Européen – Ressortissants de l'Union (J.O. du 9 mars 2018) :

Arrêté du 7 mars 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, fixant le nombre de postes offerts au 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 au titre de l'année universitaire 2018-2019.

Réserve sanitaire – Mobilisation – Appui médico-psychologie – Burkina Faso (J.O. du 9 mars 2018) :

Arrêté du 7 mars 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire

Biologistes médicaux – Conditions – Formation – Diagnostic prénatal (J.O. du 10 mars 2018) :

Arrêté du 5 mars 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, fixant les conditions de formation et d'expérience des biologistes médicaux exerçant les activités de diagnostic prénatal mentionnées à l'article L. 2131-1 du code de la santé publique.

Internat – Médecine – Postes – Titre étranger (J.O. du 10 mars 2018) :

Arrêté du 7 mars 2018 fixant le nombre de postes offerts au concours d'internat en médecine à titre étranger au titre de l'année universitaire 2018-2019.

Internat – Odontologie – Titre européen – Postes (J.O. du 10 mars 2018) :

Arrêté du 7 mars 2018 portant répartition des postes offerts au concours d'internat en odontologie à titre européen au titre de l'année universitaire 2018-2019.

Protocole de coopération – Professionnels de santé – Financement dérogatoire (J.O. du 13 mars 2018) :

Arrêté du 22 février 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 12 janvier 2015 autorisant le financement dérogatoire des protocoles de coopération entre professionnels de santé.

Infirmiers – Assurance maladie – Convention nationale (J.O. du 1^{er} mars 2018) :

Avis relatif à l'avenant n° 5 à la convention nationale organisant les rapports entre les infirmiers et l'assurance

maladie, signée le 22 juin 2007.

Orthoptistes – Assurance maladie – Convention nationale (J.O. du 1^{er} mars 2018) :

Avis relatif à l'avenant n° 13 à la convention nationale organisant les rapports entre les orthoptistes et l'assurance maladie, signée le 19 avril 1999.

Jurisprudence :

Professionnel de santé – Fin de contrat – Provision – Indemnité (CE., 22 février 2018, n°409251) :

Un praticien contractuel, après avoir quitté l'établissement dans lequel il exerçait, saisit le tribunal administratif en demande de versement, par l'établissement, d'une indemnité de fin de contrat (indemnité de précarité). Le tribunal ainsi que la Cour d'appel condamnent l'établissement au versement de cette indemnité. Ce dernier se pourvoit alors en cassation et demande au Conseil d'État d'annuler l'arrêt. En l'espèce, après avoir atteint l'ancienneté nécessaire de six ans, l'établissement de santé ne pouvait plus proposer au praticien un CDD, mais permit à ce dernier de postuler à un poste de praticien titulaire. Cependant, le praticien a refusé le poste. Le CE rappelle qu'aux termes de l'article L.1243-8 du code du travail le versement d'une indemnité de précarité est prévu pour les salariés en CDD, sauf dans le cas où ils ont refusé un CDI. Ainsi, le CE précise que le praticien contractuel qui refuse de se porter candidat à un emploi titulaire équivaut à un refus de CDI.

Infirmiers libéraux – Remboursement d'indus – Facturation de soins infirmiers (Cass., 2^{ème} civ., 15 février 2018, n°17-10269) :

La CPAM réclame auprès d'infirmiers le remboursement d'indus correspondant à la facturation de séances de soins infirmiers. Les infirmiers saisissent une juridiction de la sécurité sociale. Le tribunal rejette la demande en paiement de la CPAM et retient que les actes en causes ont fait l'objet d'une prescription médicale. La CPAM se pourvoit en cassation. La Cour de cassation casse et annule, en toutes ses dispositions, le jugement du tribunal des affaires de sécurité sociale. Elle estime que « *l'article L.133-4 du code de la sécurité sociale prévoit qu'en cas d'inobservation de ladite nomenclature, l'organisme de prise en charge recouvre l'indu correspondant auprès du professionnel concerné [...] que les actes de soins effectués par les infirmiers ne peuvent donner lieu à remboursement que dans les conditions fixées à la nomenclature générale des actes professionnels ; qu'en rejetant la demande de paiement de l'indu présentée par la CPAM sans avoir recherché si les actes en cause étaient au nombre de ceux dont la prise en charge est envisagée par la nomenclature, le tribunal a privé a décision de base légale* ».

Doctrine :

Directeur d'hôpital – Suspension – Praticien hospitalier – Pouvoir – Contrôle du CE (Note sous CE., 4 décembre 2017, n°400224) (RDSS, février 2018, n°1, p.119) :

Note de L. Seurot et M. Seurot « *L'étendue du contrôle de cassation sur la décision d'un directeur d'hôpital de suspendre un praticien hospitalier* ». Les auteurs reviennent sur une affaire qui concernait une praticienne hospitalière suspendue, à cause de son comportement, par le directeur de l'établissement dans lequel elle exerçait. La praticienne s'adresse au tribunal administratif pour annuler cette mesure de suspension, demande qui est rejetée. Elle fait donc appel de la décision et obtient gain de cause. Le centre hospitalier se pourvoit alors en cassation. Le Conseil d'État s'interroge, entre autre, sur la compétence du directeur de l'établissement de santé pour prononcer une mesure de suspension. L'auteur précise que le code de la santé publique ne donne qu'un pouvoir très limité aux directeurs d'établissements de santé : il lui est seulement permis « *si l'intérêt du service l'exige, et après avis motivé du président de la commission médicale d'établissement, de suspendre les praticiens hospitaliers de leur participation à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique la nuit, le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés* » (article R.6152-28 CSP). Par ailleurs, les auteurs rappellent rappelle que le directeur

doit exercer son autorité sur l'ensemble du personnel, tout en respectant l'indépendance professionnelle des praticiens. Le CE propose une solution intéressante : « *le directeur d'hôpital peut, dans des circonstances exceptionnelles, en cas d'urgence, pour assurer la continuité du service, décider, sous le contrôle du juge et à condition d'en référer immédiatement aux autorités compétentes pour prononcer la nomination du praticien concerné, de suspendre un praticien hospitalier de ses activités cliniques et thérapeutiques au sein de l'hôpital* ».

Praticiens hospitaliers – Emploi titulaire – CDI (Note sous CE., 22 février 2018, n°409251 précité) (AJDA, mars 2018, n°8, p.424) :

Note de M.-C. Montecler « *Praticiens hospitaliers : un emploi titulaire est assimilable à un CDI* ». Dans cet article, l'auteur revient sur une affaire concernant une praticienne hospitalière contractuelle qui a saisi le tribunal administratif pour ordonner à l'établissement de santé de lui verser une indemnité de précarité après avoir quitté cet établissement. Le tribunal et la Cour d'appel condamnent l'établissement de santé, et ce dernier se pourvoit en cassation. Le Conseil d'État rappelle qu'aux termes de l'article L.1243-8 du code du travail le versement d'une indemnité de précarité est prévu pour les salariés en CDD, sauf dans le cas où ils ont refusé un CDI. Ainsi, le CE précise que le praticien contractuel qui refuse de se porter candidat à un emploi titulaire équivaut à un refus de CDI.

Cadre de santé – Équipe soignante – Climatologue (Revue Hospitalière de France, février 2018, n°580, p.28) :

Note de G. Robin « *Le cadre de santé, climatologue social ?* ». L'auteur rappelle dans cet article le rôle des cadres de santé, à savoir : garantir la qualité et la sécurité des soins dans leur unité. Les cadres de santé sont le lien entre les soignants, les usagers, les services supports, l'administration de l'établissement. Ils jouent un rôle primordial dans les relations interpersonnelles et la circulation d'informations dans l'unité. L'auteur précise qu'ils ont un rôle de « *régulation – de climatologue social – qui contribue à prévenir et à dépister les risques psychosociaux* » et ainsi renforce la cohésion de l'équipe soignante.

■ **Divers :**

Infirmiers – Honoraires – Abusif (Note sous CE., 8 novembre 2017, n°398480) (AJDA, mars 2018, n°8, p.430) :

Note de la rédaction « *Infirmiers : qu'est-ce qu'un honoraire abusif ?* ». Dans cette note, l'auteur revient sur une décision du Conseil d'État, dans laquelle la haute juridiction administrative se prononce sur la notion d'honoraire abusif dans le cadre de soins infirmiers. Le juge administratif rappelle que constituent des honoraires abusifs les honoraires « *réclamés pour un acte facturé sans avoir jamais été réalisé, pour un acte surcoté, pour un acte réalisé dans des conditions telles qu'alors même qu'il a été effectivement pratiqué, il équivaut à une absence de soins, ou encore ceux dont le montant est établi sans tact ni mesure* ».

Médecin – Atteinte – Droit de la personnalité – Film – Insu (Note sous Cass., 1^{ère} civ., 6 décembre 2017, n°16-21679) (Revue Responsabilité civile et assurances, mars 2018, n°3, p.57) :

Note de la rédaction « *Médecin filmé dans son cabinet, à son insu, pour les besoins d'une émission télévisée* ». Un médecin ayant été filmé à son insu dans le cadre d'une émission de télévision a assigné aux fins d'interdiction de diffusion de l'émission et d'allocation d'indemnité provisionnelle la société de production et la chaîne devant le juge des référés. Le juge de première instance et le juge d'appel ayant fait droit aux demandes du requérant, les défendeurs se pourvoient en cassation, invoquant notamment le droit à l'information et le droit à la liberté d'expression. La haute cour rejette le pourvoi de la société de production et de la chaîne considérant que la condamnation par la cour d'appel n'est pas disproportionnée au regard de l'imperfection du « floutage » et de la modification de la voix.

4 – ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

■ Législation :

◇ Législation interne :

Centre de santé – Création – Modalités (J.O. du 1^{er} mars 2018) :

Décret n° 2018-143 du 27 février 2018 relatif aux centres de santé.

Arrêté du 27 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, relatif aux centres de santé.

Établissements de santé – Exécution des prévisions de recettes et dépenses – Article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale (J.O. du 1^{er}, 6 mars 2018) :

Arrêté du 5 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, fixant le modèle de suivi et d'analyse de l'exécution de l'état des prévisions de recettes et de dépenses des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 23 février 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 19 février 2015 relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ayant des activités de médecine, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile (rectificatif).

Établissements de santé – Bilan annuel – Lutte – Infections nosocomiales (J.O. du 1^{er} mars 2018) :

Arrêté du 28 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Liste – Établissements de santé – Facturation individuelle – Prestations de soins hospitaliers – Caisse d'assurance maladie obligatoire (J.O. du 2 mars 2018) :

Arrêté du 6 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, fixant la liste des établissements de santé qui démarrent en facturation individuelle des prestations de soins hospitaliers aux caisses d'assurance maladie obligatoire, ainsi que le périmètre de facturation concerné par la facturation individuelle pour chacun de ces établissements de santé.

Établissements de santé – Contribution financière – École des hautes études en santé publique (J.O. du 3 mars 2018) :

Arrêté du 5 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, fixant le taux de la contribution financière due à l'École des hautes études en santé publique par les établissements énumérés à l'article 2 (1^o, 2^o et 3^o) du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales.

Établissements de santé – Études nationales de coûts – Participation – Article L.6113-11 du code de la santé publique (J.O. du 3 mars 2018) :

Arrêté du 22 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, fixant les listes des établissements participant aux études nationales de coûts mentionnées à l'article L. 6113-11 du code de la santé publique.

Établissements de santé privés – Activité de psychiatrie – Objectif quantifié national – Financement de la sécurité sociale – Article L.162-22-2 du code de la sécurité sociale (J.O. du 3 mars 2018) :

Arrêté du 28 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, fixant pour l'année 2018 l'objectif quantifié national mentionné à l'article L. 162-22-2 du code de la sécurité sociale.

Dotation – Établissements de santé – Financement – Recherche – Formation des professionnels de santé – Article L.162-22-13 du code de la sécurité sociale (J.O. du 3, 7 mars 2018) :

Arrêté du 28 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant détermination pour 2018 de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 2 mars 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 8 mars 2017 portant détermination pour 2017 de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale.

Établissements de santé – Dépenses – Activités de médecine, chirurgie, gynécologie-obstétrique et odontologie – Article L.162-22-9 du code de la sécurité sociale (J.O. du 3, 7 mars 2018) :

Arrêté du 28 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, fixant pour l'année 2018 l'objectif des dépenses d'assurance maladie commun aux activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie mentionné à l'article L. 162-22-9 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 2 mars 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 8 mars 2017 modifié fixant pour l'année 2017 l'objectif des dépenses d'assurance maladie commun aux activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie mentionné à l'article L. 162-22-9 du code de la sécurité sociale.

Institution nationale des invalides – Taux journalier – Forfait soins – Prix – Journée d'hospitalisation (J.O. du 6 mars 2018) :

Arrêté du 26 février 2018 pris par la Ministre des armées et le Ministre de l'action et des comptes publics, fixant le prix de la journée d'hébergement, le taux journalier du « forfait soins » et le prix de la journée d'hospitalisation en médecine dans le centre des pensionnaires de l'Institution nationale des invalides.

Institution nationale des invalide – Prix – Journée d'hospitalisation – Centre médico-chirurgical (J.O. du 6 mars 2018) :

Arrêté du 26 février 2018 pris par la Ministre des armées et le Ministre de l'action et des comptes publics, fixant le prix de la journée d'hospitalisation dans le centre médico-chirurgical de l'Institution nationale des invalides.

Établissements de santé – Frais d'hospitalisation – Tarifs nationaux – Minorations – Assurance maladie – Article L.162-22-9-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 6 mars 2018) :

Arrêté du 28 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, fixant pour l'année 2018 la valeur du coefficient mentionné au I de l'article L. 162-22-9-1 du code de la sécurité sociale et pris en application de l'article R. 162-42-1-1 du code de la sécurité sociale.

Établissements de santé – Forfaits alloués – Activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie – Assurance maladie – Article L.162-22-10 du code de la sécurité sociale (J.O. du 6 mars 2018) :

Arrêté du 28 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, fixant pour l'année 2018 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale.

Établissement de santé – SSR (soins de suite et de réadaptation) – Dépenses – Assurance maladie (J.O. du 7 mars 2018) :

Arrêté du 2 mars 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 14 avril 2017 modifié fixant pour l'année 2017 l'objectif de dépenses d'assurance maladie afférent aux activités de soins de suite et de réadaptation.

ARS – Réglementation – Actes de biologie médicale – Anatomopathologie – Mission d'intérêt général (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGOS/PF4/DSS/1A/2018/46 du 23 février 2018 relative aux actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclatures éligibles au financement au titre de la mission d'intérêt général d'enseignement, de recherche, de rôle de référence et d'innovation G03, aux règles de facturation de ces actes et aux modalités de délégation.

■ Jurisprudence :**Clinique – Tarification à l'activité – Indu – Anomalie de facturation – Caisse primaire d'assurance maladie (Cass., 2^{ème} civ., 15 février 2018, n°17-11642) :**

Une clinique subit un contrôle portant sur la tarification à l'activité, la CPAM notifie à la clinique un indu correspondant à des anomalies de facturation et la met en demeure de payer les sommes correspondantes. La clinique saisit la juridiction de la sécurité sociale. La CPAM fait grief à l'arrêt de déclarer irrégulier le rapport de contrôle et de rejeter sa demande en paiement. Ainsi, elle se pourvoit en cassation. La Cour rappelle qu'aux termes de l'article R.162-42-10 du code de la sécurité sociale, le rapport de contrôle doit comporter impérativement la date et la signature de ses auteurs. C'est dans un souci de garantir les règles du contradictoire et d'impartialité que cette condition est impérative. La CPAM avançait que « *le texte subordonne ainsi la régularité du rapport, qui doit être daté, à sa signature par l'ensemble de ses auteurs sans exiger qu'il soit également daté de la main desdits auteurs [...] la cour d'appel, qui a ajouté au texte une condition qu'il ne comporte pas* ». La Cour de cassation précise que la date apposée était celle du bordereau et non celle du rapport, ce qui entraîne une irrégularité dans la rédaction du rapport. Ainsi, elle rejette le pourvoi de la CPAM.

■ Doctrine :**Établissement de santé – résiliation du bail – QPC (Note sous Cass., 3^{ème} civ., 16 janvier 2018, n°17-40059) (Revue Loyers et Copropriété, mars 2018, n°3, p.53) :**

Note de B. Vial-Pedroletti « *QPC sur le droit de résiliation du bail par le bailleur établissement public de santé* ». L'auteur présente ici la transmission d'une QPC par la Cour de cassation au Conseil constitutionnel, portant sur la faculté dont disposent les trois principaux établissements hospitaliers français (Paris, Lyon, Marseille), de reprendre possession facilement des logements de leur parc privé. En effet, afin d'attribuer des logements à ceux qui exercent une fonction ou occupent un emploi dans l'un de ces établissements, ces derniers peuvent mettre fin de façon anticipée au bail de l'occupant actuel, sans attendre son terme, sous la seule exigence de respecter un préavis. Le Conseil constitutionnel devra dès lors préciser si « *ces dispositions ne portent pas atteinte au principe d'égalité devant la loi dans la mesure où elles s'appliquent uniquement à certains locataires et à certains établissements* ».

hospitaliers ».

Intérim médical – Établissement de santé – Encadrement – Modalités de mise en œuvre (Revue Hospitalière de France, février 2018, n°580, p.10) :

Note de M. Cappe « *Encadrement de l'intérim médical à l'hôpital – Les textes enfin parus* ». Dans un premier temps, l'auteur critique ici le recours à l'intérim médical par les établissements de santé : notamment au regard des fortes disparités de rémunération qu'une telle pratique entraîne, ou encore en raison de la qualité discutable des soins délivrés (effectivement, très souvent les praticiens intérimaires ne sont pas sensibilisés aux protocoles propres à chaque établissement employeur). Dans un second temps, l'auteur traite du dispositif légal et réglementaire mis en place par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, ainsi que par le décret du 24 novembre 2017 : les cas permettant le recours à l'intérim médical (remplacement momentané d'un médecin, accroissement temporaire d'activité, besoins occasionnels ou saisonniers, etc.), les modalités de mise en œuvre (conditions d'exercice, plafonnement des dépenses, etc.), ou encore les obligations de l'établissement employeur.

Établissements de santé – Missions – Humanité – Soins – Enseignement et formation – Recherche et innovation (Revue Hospitalière de France, février 2018, n°580, p.12) :

Note de J.-F. Mattei « *L'évolution des missions de l'hôpital* ». Il s'agit là d'une réflexion de l'auteur portant sur l'évolution des missions dévolues aux établissements de santé. Est abordé leur mission d'humanité, de soins, d'enseignement et de formation, et enfin de recherche et d'innovation. L'auteur s'intéresse ainsi tout d'abord à la mission d'humanité des établissements de santé. Cette mission est alors traitée davantage d'un point de vue historique et elle est présentée comme celle « *qui surplombe toutes celles qu'on évoque classiquement* ». Concernant l'évolution de leur mission de soins, l'auteur insiste sur la nécessité de continuité de la prise en charge, grâce à un parcours de soins intégrés autour du patient. Selon l'auteur, il est ainsi urgent « *que l'hôpital s'organise pour sortir de ses murs* ». Effectivement, « *lieu d'hébergement où l'on donnait des soins, l'hôpital devient un lieu de soins avec de moins en moins d'hébergement* ». De même, « *plus la durée des hospitalisations sera brève et plus les soins de suite seront nécessaires* ». L'hôpital doit ainsi être repensé. Il est noté qu'à travers l'intégration des établissements dans des groupements hospitaliers, d'où émerge la notion de parcours, il est donné « *naturellement à l'hôpital contemporain, la fonction d'animation territoriale* ». S'agissant de l'évolution de leur mission d'enseignement et de formation, toujours dans cette démarche de « *l'hôpital qui doit sortir de ses murs* », il est préconisé que les étudiants de médecine soient sensibilisés à l'exercice de leur métier en médecine générale, dans les centres de santé et les maisons médicales, notamment en milieu rural. Pour ce qui est de l'évolution de leur mission de recherche et d'innovation, l'auteur insiste sur la nécessité pour les hôpitaux d'en mesurer les enjeux, notamment en matière de nanotechnologies ou de sciences cognitives. Aussi bien les soignants, que les gestionnaires doivent être à l'écoute de ces évolutions.

Intérim médical – Établissements de santé – Encadrement – Recrutement – Relations de travail – Rémunération (Bulletin Juridique du Praticien hospitalier, février 2018, n°205, p.1) :

Note de I. Filippi « *L'intérim médical* ». L'auteur présente ici le régime juridique applicable en cas de recours à des entreprises de travail temporaire (ETT) par les établissements de santé. Dans un premier temps, il est traité des relations entre les trois parties (ETT, médecin et hôpital) : conclusion des contrats (contrat de mise à disposition, contrat de mission), hypothèses de recrutement (notamment remplacement momentané d'un agent ou vacance temporaire d'un emploi qui ne peut être immédiatement pourvu, etc.), obligations de l'ETT (notamment vérification du droit d'exercice du salarié, transmission du contrat de mission au médecin, établissement du contrat de mise à disposition, etc.) et droits du médecin intérimaire. Dans un second temps, il est abordé le plafonnement de la rémunération du médecin intérimaire.

5 – POLITIQUES ET STRUCTURES MÉDICO-SOCIALES

■ **Législation :**

◇ **Législation interne :**

Conseil familial – Établissements sociaux – Consultations familiales – Fonctionnement (J.O. du 9 mars 2018) :

Décret n° 2018-169 du 7 mars 2018 relatif aux conditions de fonctionnement des établissements d'information, de consultation ou de conseil familial.

Établissements sociaux et médico-sociaux – Traitement – Données à caractère personnel – Consommation de soins (J.O. du 11 mars 2018) :

Décret n° 2018-173 du 9 mars 2018 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif à l'activité et à la consommation de soins dans les établissements ou services médico-sociaux.

Délibération n° 2017-280 du 26 octobre 2017 portant avis sur un projet de décret autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif à l'activité et à la consommation de soins dans les établissements ou services médico-sociaux (demande d'avis n° 17016226).

Établissements sociaux et médico-sociaux – Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie – Dépenses – Assurance maladie – Contribution (J.O. du 6 mars 2018) :

Arrêté du 2 mars 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, le Ministre de l'économie et des finances et le Ministre de l'action et des comptes publics, modifiant l'arrêté du 15 mars 2017 modifié fixant pour l'année 2017 la contribution des régimes d'assurance maladie, l'objectif de dépenses et le montant total annuel des dépenses pour les établissements et services relevant de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie mentionnés à l'article L. 314-3 du code de l'action sociale et des familles et fixant le montant mentionné à l'article L. 314-3-4 du même code.

ARS – Répartition de la contribution – Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGCS/SD3A/CNSA/2017/360 du 22 décembre 2017 relative à la répartition de la contribution de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie aux agences régionales de santé pour le financement de l'expérimentation PAERPA (actions de formation d'intervenants de SAAD).

■ **Jurisprudence :**

Personnes handicapées – Logement – Accessibilité – Participation (CE., 22 février 2018, n°397360) :

En l'espèce, l'Association nationale pour l'intégration des personnes handicapées moteurs (ANPIHM) et d'autres associations ont saisi le Conseil d'État d'une demande d'annulation pour excès de pouvoir de l'arrêté du 24 décembre 2015 relatif à l'accessibilité aux personnes handicapées des bâtiments d'habitation collectifs et des maisons individuelles lors de leur construction et du décret n°2015-1770 du 24 décembre 2015 modifiant les dispositions du code de la construction et de l'habitation relatives à l'accessibilité aux personnes handicapées des bâtiments d'habitation collectifs et des maisons individuelles neufs. Les requérants avancent que le Conseil national consultatif des personnes handicapées (CNCPH), qui permet la participation des personnes handicapées à l'élaboration et la mise en œuvre des politiques les concernant, n'avait pas été saisi. Le Conseil d'État rappelle que

les ministres compétents peuvent faire appel, sans y être tenu légalement, à un organisme consultatif. L'intervention de l'organisme ne revêt pas un caractère obligatoire, ainsi, le CE rejette le moyen.

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

■ Législation :

◇ Législation interne :

Spécialités pharmaceutiques – Agréées – Collectivités – Services publics (J.O. du 1^{er}, 8, 9, 13, 15 mars 2018) :

Arrêté n°20 du 24 novembre 2017, n°20 du 18 janvier 2018, n°26 du 2 mars 2018, n°7, n°28, n°29 du 23 février 2018, n°32 du 5 mars 2018, n°9, n°11, n°20 du 6 mars 2018, n°13, n°14 du 7 mars 2018, n°44, n°45, n°46, n°47 du 13 mars 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 8, 9, 13 mars 2018) :

Arrêtés n°25 du 2 mars 2018, n°29 du 5 mars 2018, n°8, n°10, n°19 du 6 mars 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 remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement – modification – inscription – prestations – remboursables – Article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 4, 6, 8, 15 mars 2018) :

Arrêté du 2 mars 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 des systèmes ophtalmologiques d'occlusion à la lumière pour rééducation de l'amblyopie au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 2 mars 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes inscrites au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 2 mars 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant changement de distributeur de la prothèse cardio-vasculaire hybride E-VITA OPEN PLUS de la société GAMIDA 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 5 mars 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 12 février 2018 portant inscription du dispositif BLOM-SINGER et LARYVOX FAHL de la société COLLIN SAS au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 6 mars 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 à restitution d'énergie de classe III TALUX de la société ÖSSUR Europe BV au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 6 mars 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 des stimulateurs cardiaque simple chambre EDORA 8 SRT et double chambre EDORA 8 DRT de la société BIOTRONIK 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 6 mars 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription de la sonde de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 6 mars 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription de la sonde de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 12 mars 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 l'implant de reconstruction corporelle VLIFT de la société STRYKER France SAS 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 12 mars 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 pour certains dispositifs médicaux des sociétés ETHICON et DEPUY et portant changement de dénomination commerciale de la division CODMAN inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 12 mars 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'implant d'embolisation artérielle ORBIT GALAXY de la société JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS, division CERENOVUS 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 12 mars 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 solution pour usage ophtalmique VISMED MULTI 15 ml de la société HORUS PHARMA inscrit au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 12 mars 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 solution pour usage ophtalmique HYLOVIS MULTI 15 ml de la société TRB CHEMEDICA inscrit au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Liste – Produits – Prestations d'hospitalisation – Articles L.162-22-7 et L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 8, 15 mars 2018) :

Arrêtés n°37, n°38 du 6 mars 2018, n°37 du 12 mars 2018 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 1^{er}, 8, 13 mars 2018) :

Arrêtés n°30, n°31 du 23 février 2018, n°31 du 5 mars 2018, n°15 du 8 mars 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

Modification – Spécialités pharmaceutiques – Article L.5126-6 du code de la santé publique (J.O. du 6, 8, 13, 15 mars 2018) :

Arrêtés n°12, n°22, n°23 du 1^{er} mars 2018, n°16 du 8 mars 2018, n°42, n°43 du 12 mars 2018 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-6 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 1^{er}, 8, 9, 13 mars 2018) :

Arrêtés n°22, n°23, n°24, n°25, n°26, n°27 du 21 février 2018, n°28 du 5 mars 2018, n°12, n°22, n°23, du 7 mars 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 prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Radiation – Spécialités pharmaceutiques – Article L.162-17 du code de la sécurité sociale (J.O. du 15 mars 2018) :

Arrêté n°34 du 12 mars 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

Radiation – Spécialités pharmaceutiques – Usages des collectivités publiques – Article L.5123-2 du code de la santé publique (J.O. du 15 mars 2018) :

Arrêté n°35, du 12 mars 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

Centres régionaux de pharmacovigilance – Agréments (J.O. du 13 mars 2018) :

Arrêté du 16 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 12 décembre 2017 relatif à l'agrément de centres régionaux de pharmacovigilance.

Tarifs forfaitaires de responsabilité – Groupes génériques (J.O. du 1^{er} mars 2018) :

Décision du 26 février 2018 relative à l'abrogation de tarifs forfaitaires de responsabilité.

Produits sanguins labiles – Liste – Caractéristiques (J.O. du 13 mars 2018) :

Décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Prix – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 1^{er}, 8, 11, 13 mars 2018) :

Avis n°85, n°97, n°99, n°101, n°103, n°104, n°106, n°122, n°125, n°126, relatif aux prix de spécialités pharmaceutique.

Prix – Spécialités pharmaceutiques – Article L.162-16-5 du code de la sécurité sociale (J.O. du 1^{er}, 6, 8 mars 2018) :

Avis n°71, n°72, n°73, n°98, n°100, n°102, n°124, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

Prix – Spécialités pharmaceutiques – Article L.162-16-6 du code de la sécurité sociale (J.O. du 1^{er}, 9 mars 2018) :

Avis n°99, n°101, n°152, 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 – Articles L.162-16-5 et L.162-16-6 du code de la sécurité sociale (J.O. du 8 mars 2018) :

Avis n°121, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application des articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 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 8, 15 mars 2018) :

Avis relatif à la tarification de la prothèse cardio-vasculaire hybride E-VITA OPEN PLUS visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis modifiant l'avis relatif à la tarification des prothèses respiratoires BLOM-SINGER et LARYVOX FAHL visées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification de EMBLEM S-ICD et EMBLEM MRI S-ICD visées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis de projet de modification des modalités de prise en charge des « sièges de série modulables et évolutifs, adaptables aux mesures du patient » visés au titre Ier, chapitre 2, de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

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

Avis relatif à la tarification des dispositifs de la société JOHNSON & JOHNSON MEDICAL visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Information – Prise en charge – Prestations d'hospitalisation – Spécialités pharmaceutiques – Approvisionnement (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/63 du 8 mars 2018 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité PROLASTIN®-C 1g/20 mL poudre et solvant pour solution injectable (alpha-1 antitrypsine humaine) importée par le laboratoire LFB BIOMEDICAMENTS dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente.

Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/64 du 8 mars 2018 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité ANTITHROMBINE III BAXALTA, 500 UI/10 mL poudre et solvant pour solution pour perfusion (Antithrombine III humaine) du laboratoire SHIRE France dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente.

Prescription hospitalière – Médicaments biologiques similaires – Incitation – Ville (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville.

■ Jurisprudence :

Conditions – Prise en charge – Médicaments – Caractère non remboursable – Ordonnance (Cass., 2^{ème} civ., 15 février 2018, n°17-10089) :

Un médecin généraliste fait l'objet d'un contrôle de son activité à l'issue duquel la CPAM de la Sarthe lui notifie un indu pour inobservation des règles de tarification ou de facturation des actes, prestations et produits figurant notamment sur la liste des produits et prestations remboursables. En l'espèce, il s'agissait de solutions viscoélastiques injectables contenant de l'acide hyaluronique. L'arrêt attaqué retient qu'aucune sanction n'est possible y compris lorsque le médecin omet de mentionner « HN » sur la prescription. L'arrêt est cassé au motif que la prescription doit mentionner le caractère non remboursable du produit ce qui caractérise la violation de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale.

ANSM – ATU – Suspension – Urgence – Exposition à de graves risques médicaux (CE., 28 février 2018, n°417636) :

Suite à une procédure en référé, il est demandé au CE de suspendre l'exécution de la décision du directeur général de l'ANSM du 24 juillet 2017 modifiant la RTU du 17 mars 2017 relative au Baclofène pour la prise en charge des patients alcoolo-dépendants, en ce qu'elle abaisse la posologie maximale autorisée à 80 mg par jour. La requérante soutient notamment des risques médicaux graves en ce que la poursuite de son traitement serait affectée par cette décision et qu'elle est entachée d'une erreur manifeste dans l'appréciation du rapport entre le bénéfice attendu de l'utilisation du médicament à dose élevée pour le traitement de l'alcoolo-dépendance et les effets indésirables encourus. Le CE note que la condition d'urgence n'est pas remplie et rejette la demande de suspension.

■ Doctrine :

Certification complémentaire de protection – Brevet de médicament – Durée – Octroi d'AMM (L'Essentiel Droit de la Propriété intellectuelle, mars 2018, n°3, p.4) :

Note de P. Langlais « *Rectification de la durée de protection en matière de certificat complémentaire de protection* ». L'auteur revient sur une affaire de la CJUE (CJUE., 20 décembre 2017, n°C-492/16) concernant la rectification de la durée de protection d'un certificat complémentaire de protection (CCP). Il est prévu, à la suite d'un arrêt de 2015 (CJUE., 6 octobre 2015, n°C-471/14), que le point de départ du certificat complémentaire de protection est fixé à la date de modification de l'AMM (autorisation de mise sur le marché). Cependant, dans cette affaire, la durée du CCP avait été calculée à partir de la date d'octroi de l'AMM. Ainsi, le requérant saisit la CJUE de deux questions, à savoir si l'arrêt de 2015 s'applique pour des CCP octroyées antérieurement et si, malgré l'expiration des délais de recours, une demande de rectification de la durée du CCP peut être formulée. La Cour pour ces deux questions répond par l'affirmative.

Dispositifs médicaux – Cadre juridique – Règlement européen n°2017/745 (RDSS, février 2018, n°1, p.3) :

Dans un dossier intitulé « *Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux* » figure notamment les articles suivants :

- J. Peigné « *Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux* ».
- J. Peigné « *La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017* ».
- E. Garnier et A.-C. Perroy « *Le Règlement européen n°2015/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques* ».
- C. Le Gal Fontes et M. Chanet « *Le rôle et les conditions de surveillance des organismes notifiés : une réforme tant attendue...* ».
- V. Rage-Andrieu « *L'apport du règlement 2017/745 à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux* ».
- C. Dumartin et M. Aulois-Griot « *traçabilité et vigilance : deux outils complémentaires au service de la sécurité du dispositif médical et du patient* ».
- G. Monziols « *Le droit des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : une analyse du prisme de la sécurité* ».

sanitaire ».

Logiciel – Aide à la prescription médicale – Dispositif médical – Certification (Petites Affiches, mars 2018, n°49, p.6) :

Note de D. Eskenazy « *Certification des logiciels d'aide à la prescription médicale : quelles marges de manœuvre pour le législateur national ?* ». L'auteur revient sur la décision de la CJUE qui reconnaît la qualité de dispositif médical (DM) aux logiciels d'aide à la prescription médicale (CJUE, 7 décembre 2017, n°C-329/16). Cependant, cette qualification entraîne des questionnements dans la mise en œuvre de l'obligation de certification de ces logiciels, certification établie par la HAS. Ainsi, l'auteur pour expliquer cette position aborde dans un premier temps la qualification de DM fondée sur la finalité médicale et dans un second temps les conséquences que cela entraîne, à savoir un encadrement fragilisé.

■ Divers :

Médicaments – Étiquetage – Conditionnement – Recommandations (www.ansm.sante.fr) :

L'ANSM a publié des **Recommandations** intitulées « *Étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide (hors homéopathie) – Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements* ». Ces recommandations ont pour objectifs de guider les opérateurs dans l'élaboration de l'étiquetage et des conditionnements des médicaments qu'ils commercialisent. Le bon étiquetage et conditionnement est une condition indispensable en vue d'obtenir une AMM (autorisation de mise sur le marché).

Noms des médicaments – Recommandations (www.ansm.sante.fr) :

L'ANSM a publié des **Recommandations** intitulées « *Noms des médicaments – Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements* ». Ces recommandations visent à orienter les opérateurs dans le choix du nom des médicaments afin qu'aucune confusion soit possible lors de leur prescription ou qu'une mauvaise utilisation en découle. Ainsi, ces recommandations apportent un éclairage pour les titulaires ou demandeurs d'AMM (autorisation de mise sur le marché).

Monographies – Préparations homéopathiques – Mise à jour (www.ansm.sante.fr) :

L'ANSM a mis à jour sa « *Liste des monographies pour préparations homéopathiques (PPH)* ».

Endoprothèses coronaires – Rapport d'étude – Risques ischémiques et hémorragiques (www.ansm.sante.fr) :

L'ANSM a publié un **Rapport** d'étude intitulé « *Risques ischémiques et hémorragiques liées aux gammes d'endoprothèses (stents) coronaires en France – Étude à partir des données du SNIIRAM* ». Cette étude a pour objectif de quantifier les différents risques ischémiques et hémorragiques lors de l'utilisation de stents et d'analyser les différences entre les gammes de stents actifs.

Donneurs d'organes – Qualification microbiologique – Phase pré-analytique des échantillons (www.ansm.sante.fr) :

L'ANSM a publié un **Document** intitulé « *Le point sur la maîtrise de la phase pré-analytique des échantillons destinés à la qualification microbiologique des données d'organes, de tissus ou de cellules* ». Tous les laboratoires de biologie médicale ont l'obligation d'être accrédités ou engagés dans une démarche d'accréditation (Norme NF EN ISO 15189). Pour satisfaire à l'accréditation, les laboratoires de biologie médicale doivent maîtriser l'étape pré-analytique, c'est-à-dire « *le prélèvement du patient/donneur à l'obtention d'un échantillon prêt pour la réalisation*

de l'examen ».

Médicaments – Grossesse – Mode d'emploi – Note d'information (www.ansm.sante.fr) :

L'ANSM a publié une **Note d'information** intitulée « *Médicaments et grossesse – Mode d'emploi* ». Ce mode d'emploi est à l'attention des médecins et rappelle les risques potentiels en cas d'utilisation de médicaments pendant une grossesse. Le mode d'emploi rappelle ainsi les différents effets que peut entraîner une prise de médicament : effets malformatifs, fœtotoxiques, néonataux et à distance, et conseille au prescripteur d'évaluer le rapport bénéfice/risque pour la mère et l'enfant à naître.

Dispositifs médicaux – Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Déclaration des ventes (www.ansm.sante.fr) :

L'ANSM a mis à jour sa « **Notice relative à la déclaration des ventes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** ». Les entreprises concernées doivent fournir à l'ANSM des informations concernant le montant des ventes réalisées au cours de l'année civile précédente. Il s'agit d'une obligation prévue par le code de la santé publique à l'article L.5121-18.

Médicaments – Déclaration des ventes (www.ansm.sante.fr) :

L'ANSM a mis à jour sa « **Notice relative à la déclaration des ventes de médicaments** ». Les entreprises qui assurent l'exploitation de médicaments ont l'obligation de fournir à l'ANSM les informations concernant le montant des ventes de médicaments réalisées au cours de l'année civile précédente. Cela concerne aussi la vente des médicaments exclus de l'assiette de la contribution (article L.245-6 du code de la sécurité sociale) et les médicaments ayant fait l'objet d'une ATU (autorisation temporaire d'utilisation).

Produits cosmétiques – Fabrication – Conditionnement – Déclaration des Établissements (www.ansm.sante.fr) :

L'ANSM a publié une **Notice explicative** intitulée « *Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques* ». L'ouverture d'un établissement, sa modification et la cessation d'activité sont soumises à une déclaration préalable à l'ANSM. C'est l'article L.5131-2 du code de la santé publique qui détermine les conditions de déclaration. Cette notice explicative apporte un éclaircissement sur la procédure à suivre pour effectuer ces déclarations.

Traitements médicamenteux – Sécurisation – Prise en charge – Parcours de soins – Établissements de santé (www.has-sante.fr) :

La HAS a mis à jour un **Guide** intitulé « *Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé – Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins* ». Ce guide est à l'attention des établissements de santé, ils doivent adapter leur organisation afin de mettre en place les recommandations de la HAS. Il s'agit de mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux, c'est-à-dire adopter une démarche de prévention et d'interceptions des erreurs médicamenteuses reposant sur la « *transmission et le partage des informations complètes et exactes des traitements du patient entre les professionnels de santé à tous les points de transition* ».

Accord de reconnaissance mutuelle – Bonne pratiques de fabrication – Médicaments à usage humain – Union européenne – Etats-Unis (www.ema.europa.eu) :

L'EMA a publié un **Document** intitulé « *Questions & answers on the impact of Mutual Recognition Agreement between the European Union and the United States* ». Ce document apporte des réponses à certaines questions concernant l'accord de reconnaissance mutuelle des bonnes pratiques de fabrication entre les Etats-Unis et l'Union européenne. Ces questions concernent entre autre :

- Les inspections de la FDA (US Food and Drug Administration) concernant les GMP (Bonne pratiques de fabrication).

- Le champ de compétence de l'accord de reconnaissance mutuelle : les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires. Sont exclus du champ les produits sanguins, les tissus et organes.
- La liste des autorités compétentes européennes faisant parties de l'accord de reconnaissance mutuelle.

Notice d'information – Médicaments – Excipients (www.ema.europa.eu) :

L'EMA a mis à jour l'**Annexe** de la « *Guideline on excipients in the labelling and packaging leaflet of medicinal products for human use* ». Cette annexe permet d'orienter et de guider les opérateurs dans la publication des informations nécessaires sur les notices d'informations de médicaments comportant certains excipients.

7 – SANTÉ ENVIRONNEMENTALE ET SANTÉ AU TRAVAIL

■ Législation :

◇ Législation européenne :

Produits phytopharmaceutiques – Approbation – Substance active (J.O.U.E. du 2 mars 2018) :

Règlement d'exécution (UE) 2018/309 de la Commission du 1^{er} mars 2018 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « *propinèbe* », 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.

Produits phytopharmaceutiques – Non-approbation – Substance active (J.O.U.E. du 1^{er}, 4 mars 2018) :

Règlement d'exécution (UE) 2018/303 de la Commission du 27 février 2018 concernant la non-approbation de la substance active « extrait de *Reynoutria sachalinensis* », conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Rectificatif au règlement d'exécution (UE) 2018/303 de la Commission du 27 février 2018 concernant la non-approbation de la substance active « extrait de *Reynoutria sachalinensis* », conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Risques – Environnement – OGM (J.O.U.E. du 9 mars 2018) :

Directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés.

◇ Législation interne :

Travailleurs indépendants – Protection sociale – Mise en œuvre (J.O. du 11 mars 2018) :

Décret n° 2018-174 du 9 mars 2018 relatif à la mise en œuvre de la réforme de la protection sociale des travailleurs indépendants prévue par l'article 15 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018.

Traitement – Eaux usées domestiques – Fiches techniques (J.O. du 14 mars 2018) :

Avis relatif à l'agrément de dispositifs de traitement des eaux usées domestiques et fiches techniques correspondantes.

Jurisprudence :**FIVA – Amiante – Maladie professionnelle – Faute inexcusable de l'employeur – Incapacité permanente partielle (Cass., 2^{ème} civ., 8 février 2018, n°17-10953, n°17-10955, n°17-10956, n°17-10957) :**

Dans ces quatre affaires, d'anciens salariés ont développé une maladie professionnelle, prise en charge par la CPAM au titre du tableau n°30. Les salariés ont saisi le FIVA et ont accepté l'offre d'indemnisation qui leur a été proposée. Cependant, ils assignent le FIVA en réparation de leurs préjudices du fait de s'être abstenu d'avoir exercé une action en reconnaissance de la faute inexcusable de leur employeur. Les requérants se pourvoient en cassation après avoir été déboutés de leur action. Selon les salariés, le FIVA doit « *obligatoirement* » présenter une offre « *si une indemnisation complémentaire est susceptible d'être accordée à la victime dans le cadre d'une procédure pour faute inexcusable de l'employeur* » afin d'obtenir la majoration de la rente de la victime. La Cour de cassation précise que le FIVA peut voir sa responsabilité engagée en cas d'inaction fautive préjudiciable aux droits de la victime, mais que dans cette affaire « *l'engagement pris par le FIVA d'exercer une action en reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur était sous condition et non pas ferme et définitif* ». De plus, du fait que les victimes n'aient jamais répondu aux demandes de renseignements du FIVA et que les éléments ne permettaient que la reconnaissance du caractère professionnel de la maladie, la cour d'appel n'a pas considéré comme fautive l'absence d'engagement du FIVA d'une action en reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur. La Cour de cassation rejette alors les pourvois des victimes.

FIVA – Amiante – Maladie professionnelle – Refus d'indemnisation – Préjudice fonctionnel (Cass., 2^{ème} civ., 8 février 2018, n°17-12579) :

En l'espèce, un salarié développe un cancer, suite à son exposition à l'amiante, dont le caractère professionnel est reconnu par la CPAM et perçoit une rente d'incapacité. Le salarié saisit le FIVA en demande d'indemnisation de ses préjudices et accepte l'offre proposée pour l'indemnisation de son préjudice moral, physique, d'agrément et esthétique. Mais le FIVA refuse l'indemnisation de son préjudice fonctionnel. Le salarié saisit la cour d'appel d'un recours contre ce refus, qui est rejeté, et alors se pourvoit en cassation. La Cour d'appel estimait que le salarié ne pouvait être indemnisé deux fois du même préjudice car il perçoit une rente annuelle de son organisme de sécurité sociale qui est supérieure à celle servie par le FIVA. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt rendu par la cour d'appel en précisant que « *Qu'en statuant ainsi, alors qu'il lui appartenait, pour évaluer l'indemnisation due par le FIVA au titre du poste de préjudice de déficit fonctionnel permanent de M. X..., de comparer les arrérages échus de la rente servie par le FIVA jusqu'à la date de sa décision et ceux versés par la caisse pendant la même période, puis, pour les arrérages à échoir à compter de sa décision, de calculer et comparer les capitaux représentatifs des deux rentes, la cour d'appel a violé les textes susvisés* ».

Maladie professionnelle – Décès – Faute inexcusable de l'employeur – Reconnaissance du caractère professionnel (Cass., 2^{ème} civ., 15 février 2018, n°17-13062) :

Une femme, successivement salariée dans plusieurs sociétés, avait adressé une déclaration de maladie professionnelle à la CPAM, qui en a reconnu le caractère professionnel. Elle décède des suites de sa pathologie et sa fille saisit une juridiction de sécurité sociale aux fins de reconnaissance de la faute inexcusable des deux premiers employeurs. Une des sociétés conteste la reconnaissance du caractère professionnel de la maladie, mais voit sa demande déclarée irrecevable. Elle se pourvoit ainsi en cassation aux motifs que : « *lorsque la maladie déclarée ne remplit pas les conditions d'un tableau et que la caisse a procédé à une prise en charge en suivant l'avis d'un comité régional, il incombe à la juridiction, avant de statuer sur l'action en reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur dont elle est saisie, de recueillir l'avis d'un autre comité régional, dès lors que le caractère professionnel de la maladie est contesté par ledit employeur en défense à cette action ; qu'en refusant de*

soumettre le dossier de Christiane X... à un second comité, la cour d'appel a violé l'article R. 142-24-2 du code de la sécurité sociale ». La Cour de cassation rejette le pourvoi en précisant que « *attendu qu'ayant constaté que la cassation prononcée le 16 novembre 2014 se limitait au chef de l'arrêt du 7 mai 2013 concernant l'inopposabilité de la prise en charge, sans atteindre celle relative à la saisine d'un nouveau comité, la cour d'appel a exactement décidé que, cette saisine ne pouvant être ordonnée, la société, qui défendait à une action en reconnaissance de sa faute inexcusable, n'était plus recevable à contester le caractère professionnel de la maladie litigieuse* ».

FIVA – Amiante – Cession de l'activité – Reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur cédant (Cass., 2^{ème} civ., 15 février 2018, n°17-10418) :

En l'espèce, le salarié d'une société A est atteint d'une maladie reconnue professionnelle, il saisit le FIVA et accepte l'offre d'indemnisation proposée. Le FIVA saisit, par la suite, une juridiction de sécurité sociale aux fins de reconnaissance de la faute inexcusable de la société B, société cessionnaire de la société A. La société B se pourvoit en cassation contre l'arrêt d'appel qui jugeait non prescrit le recours du FIVA aux fins de reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur. La société requérante estime que la prescription du recours est de deux ans à compter de la reconnaissance du caractère professionnel de la maladie et que la cession d'activité n'interrompt pas ce délai. La Cour de cassation précise, dans un premier temps, que le FIVA « *peut agir en reconnaissance de faute inexcusable contre l'employeur qu'il estime auteur de cette dernière ou contre le tiers cessionnaire des droits et obligations de toute nature afférents à la branche complète d'activités constituée par l'établissement où le salarié travaillait lors de son exposition au risque considéré* ». Et dans un deuxième temps, que la demande par le salarié de reconnaissance de la faute inexcusable de son ancien employeur « *a eu pour effet d'interrompre la prescription afférente à la reconnaissance de la faute inexcusable à l'égard de la société [B] venant aux droits de [la société A] ; que la prescription biennale n'a recommencé à courir qu'après la notification [...] par l'organisme social du procès-verbal de carence ; qu'en conséquence, l'action introduite [...] par le FIVA à l'encontre de la société [B] n'est pas prescrite* ». Ainsi, la Cour de cassation rejette le pourvoi.

■ Doctrine :

Accidents du travail – Maladie professionnelles – Expertise médicale amiable – Avance des frais CPAM (Note sous Cass. 2e civ., 25 janv. 2018, n°16-25467) (JCP Social, février 2018, n°8-9, p.1080) :

Note de D. Asquinazi-Bailleux « *La caisse fait l'avance des frais d'expertise médicale amiable* ». L'auteur aborde ici une décision de la Cour de cassation en date du 25 janvier 2018, portant sur la prise en charge des frais d'expertise médicale amiable, dans le cas d'une maladie professionnelle. En l'espèce, la cour d'appel avait estimé que les frais d'expertise amiable réalisée en vue de l'évaluation des chefs de préjudice subis par la victime d'un accident du travail dû à la faute inexcusable de l'employeur devaient être qualifiés d'irrépétibles, puisqu'il s'agit de frais exposés pour les besoins de la procédure. La Cour de cassation avait alors sanctionné cette qualification et soumis ces frais au régime juridique des préjudices non indemnisés par le livre IV du Code de la sécurité sociale. De la sorte, sur le fondement de l'article L. 452-3 dernier alinéa, il revient à la CPAM d'avancer ces frais, puis de les récupérer auprès de l'employeur. Dans une première partie, l'auteur estime que « *la désignation du payeur des frais d'expertise est généralement tributaire des parties à l'instance plus que de la qualification des dépenses* ». Dès lors, cette solution a le mérite de « *clarifier pour la victime sa situation au regard de la charge des frais d'expertise médicale* ». Dans une seconde partie, l'auteur s'étonne cependant que la qualification de frais irrépétibles eût été écartée. Néanmoins, un tel raisonnement permet « *de faire échapper le remboursement des frais d'expertise au bon vouloir du juge* ». Dans une dernière partie, l'auteur traite du renvoi opéré à l'article L. 452-3 du Code de la sécurité sociale, dont la conséquence est de transformer ici « *des frais d'expertise en un préjudice réparable* ».

Accidents du travail – Cotisation – Tarification des risques professionnels – Fixation des taux – Établissement distinct (Note sous Cass. 2e civ., 21 déc. 2017, n°16-27604) (Revue Les Cahiers sociaux, mars 2018, n°305, p.155) :

Note de D. Asquinazi-Bailleux « *Cotisations accidents du travail ou maladies professionnelles en cas de transfert*

d'un établissement distinct ». L'auteur aborde ici une décision de la Cour de cassation en date de décembre 2017, portant sur la tarification des risques professionnels dans le cas du transfert d'un établissement distinct. En l'espèce, à la suite de l'aggravation de la maladie professionnelle d'un ancien salarié, les juges de fond ont imputé à une entreprise reprenneur, l'établissement devant assumer le risque de cette maladie. Or cet établissement n'avait pas été repris par l'entreprise, car cédé antérieurement à une tierce société. Dès lors, la Cour de cassation censure la position des juges de fond : « *En présence d'une scission d'entreprise, il appartient aux juges de la tarification de rechercher la société ou l'établissement issu de la scission ayant repris le risque* ». L'auteur dresse alors un bilan du régime juridique applicable en l'espèce. Il est notamment abordé :

- Les mécanismes de fixation de la tarification des risques professionnels (le rôle du CARSAT, la fixation d'un taux par établissement, etc..) ;
- L'évolution jurisprudentielle dans le cadre de la reprise d'un établissement (conditions permettant de considérer qu'il y a en réalité création d'un nouvel établissement, recherche de l'établissement ayant repris le risque à sa charge, etc..).

Accidents du travail – Maladies professionnelles – Risques professionnels – Expertise médicale amiable – Avance des frais – CPAM (Note sous Cass. 2e civ., 25 janv. 2018, n°16-25467) (Revue Les Cahiers sociaux, mars 2018, n°305, p.153) :

Note de M. Keim-Bagot « *Les CPAM doivent faire l'avance des frais d'expertise médicale amiable* ». L'auteur aborde ici une décision de la Cour de cassation en date de janvier 2018, portant sur la prise en charge des frais d'expertise médicale amiable, dans le cas d'une maladie professionnelle. En l'espèce, la cour d'appel avait estimé que les frais d'expertise amiable réalisée en vue de l'évaluation des chefs de préjudice subis par la victime d'un accident du travail dû à la faute inexcusable de l'employeur, devaient être qualifiés d'irrépétibles, puisqu'il s'agit de frais exposés pour les besoins de la procédure. La Cour de cassation avait alors sanctionné cette qualification et soumis ces frais au régime juridique des préjudices non indemnisés par le livre IV du Code de la sécurité sociale. De la sorte, sur le fondement de l'article L. 452-3 dernier alinéa, il revient à la CPAM d'avancer ces frais, puis de les récupérer auprès de l'employeur. L'auteur dresse alors un bilan du régime juridique applicable en l'espèce (cadre normatif, puis évolution jurisprudentielle), à travers la définition de la notion de frais irrépétibles, puis celle de préjudices pouvant faire l'objet d'une réparation en cas de faute inexcusable de l'employeur.

Produits phytosanitaires – Maladie – Fonds d'indemnisation (Revue Responsabilité civile et assurances, mars 2018, n°3, p.8) :

Note de C. Coulon « *Maladies liées à l'exposition aux produits phytosanitaires : un fonds d'indemnisation des victimes à l'étude* ». L'auteur présente ici une proposition de loi adoptée en première lecture, portant création d'un fonds d'indemnisation des victimes de produits phytopharmaceutiques. Ce fonds viserait à assurer la réparation intégrale des dommages soufferts par les victimes, tant économiques que personnels. Celui-ci serait financé par l'affectation « *d'une fraction du produit de la taxe prévue à l'article L. 253-8 du Code rural et de la pêche maritime (soit précisément la taxe sur les produits phytopharmaceutiques), ainsi bien sûr que les sommes récupérées auprès des personnes pouvant être jugées responsables* ». Les victimes disposeraient d'un délai pour agir de 10 ans, qui « *commencerait à courir qu'à compter de l'établissement d'un certificat médical établissant le lien entre la maladie éprouvée et l'exposition au produit suspecté* ». Elles bénéficieraient par ailleurs d'un nouveau délai décennal dans le cas d'une aggravation de la maladie, « *à compter de la fourniture d'une autre attestation du médecin, établissant cette fois la relation entre ladite exposition et la dégradation de l'état de santé* ». Pour ce qui de la procédure d'indemnisation, les bénéficiaires se verraient notifier par le fonds plusieurs offres (à caractère provisionnel ou définitif), « *selon que leur état s'est ou non consolidé, ou s'il s'est finalement aggravé* ». Le paiement interviendrait alors dans un délai d'un mois suivant l'acceptation de la proposition par la victime.

Qualité de vie au travail – Santé – Établissements de santé – Professionnels de santé – Évaluation des risques professionnels – Éthique du « care » (Revue Hospitalière de France, février 2018, n°580, p.30) :

Dans un dossier intitulé « *Ressources humaine* » figure les articles suivants :

- H. Haliday « *QVT dans les établissements de santé* ».
- N. Salvi, N. Jacob et J. Gournay « *Qualité de vie au travail – En Champagne-Ardenne, des acteurs régionaux* ».

partenaires ».

- M. Domart et M.-A. Lautru « *Comment améliorer la santé au travail des jeunes médecins à l'hôpital* ».

8 – SANTÉ ANIMALE

■ Législation :

◇ Législation européenne :

Hygiène – Denrées alimentaires d'origine animale – Salmonelle (J.O.U.E. du 2 mars 2018) :

Règlement d'exécution (UE) 2018/307 de la Commission du 28 février 2018 étendant les garanties spéciales en matière de salmonelles établies dans le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil aux viandes de poulets de chair (de l'espèce *Gallus gallus*) destinées au Danemark.

Unités vétérinaires – Postes d'inspection frontaliers (J.O.U.E. du 2 mars 2018) :

Décision d'exécution (UE) 2018/313 de la Commission du 28 février 2018 modifiant la décision 2009/821/CE en ce qui concerne la liste des postes d'inspection frontaliers et celle des unités vétérinaires du système TRACES.

Influenza aviaire – mesures de protection – États membres (J.O.U.E. du 2, 8 mars 2018) :

Décision d'exécution (UE) 2018/314 de la Commission du 1^{er} mars 2018 modifiant la décision d'exécution (UE) 2017/247 concernant des mesures de protection motivées par l'apparition de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains États membres.

Décision d'exécution (UE) 2018/342 de la Commission du 7 mars 2018 modifiant l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2017/247 concernant des mesures de protection motivées par l'apparition de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains États membres.

Protection zoosanitaire – Contrôles vétérinaires – Introduction d'espèces – Union européenne (J.O.U.E. du 5 mars 2018) :

Décision d'exécution (UE) 2018/320 de la Commission du 28 février 2018, relative à certaines mesures de protection zoosanitaire applicables aux échanges et à l'introduction de salamandres dans l'Union en ce qui concerne le champignon « *Batrachochytrium salamandrivorans* ».

Bien-être des animaux – Centre de référence – Désignation (J.O.U.E. du 6 mars 2018) :

Règlement d'exécution (UE) 2018/329 de la Commission du 5 mars 2018 portant désignation d'un centre de référence de l'Union européenne pour le bien-être des animaux.

Alimentation – Animale – Protection – Vétérinaire – Phytosanitaire (J.O.U.E. du 15 mars 2018) :

Décision du comité mixte de l'EEE n° 134/2016 du 8 juillet 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2018/356].

Décision du comité mixte de l'EEE n° 135/2016 du 8 juillet 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2018/357].

Décision du comité mixte de l'EEE n° 136/2016 du 8 juillet 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe I (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2018/358].

Décision du comité mixte de l'EEE n° 137/2016 du 8 juillet 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2018/359].

◇ **Législation interne :**

Santé vétérinaire – Phytosanitaire – Laboratoires nationaux de référence (J.O. du 15 mars 2018) :

Arrêté du 8 mars 2018 pris par le Ministre de l'agriculture et de l'alimentation, modifiant l'arrêté du 29 décembre 2009 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire.

Santé publique vétérinaire – Inspecteurs – Concours (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Concours pour l'accès au corps des inspecteurs de santé publique vétérinaire réservé aux agents contractuels remplissant les conditions fixées par la loi n°2012-347 du 12 mars 2012 modifiée.

Recrutement – Inspecteurs – Élèves inspecteurs – Santé publique vétérinaire (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Concours et examen professionnel de recrutement d'inspecteurs et d'inspecteurs-élèves de santé publique vétérinaire.

■ **Doctrine :**

Ordonnances vétérinaires – Prescription irrégulière de médicaments – Absence d'examens cliniques (Note sous Cass., crim., 30 janvier 2018, n°16-87131) (Gazette du Palais, février 2018, n°8, p.36) :

Note de C. Berlaud « *Ordonnances vétérinaires : obligations du vétérinaire et justification de la peine prononcée* ». L'auteur revient sur une affaire qui concernait une société, ayant pour objet l'exercice commun de la profession de vétérinaires, poursuivie pour prescriptions irrégulières de médicaments vétérinaires sans examen cliniques des animaux et les règles de prescription et la délivrance de médicaments par un vétérinaire tenant officine ouverte. L'auteur précise que la Cour de cassation a estimé que les infractions commises par le vétérinaire sont d'une gravité certaine et qu'elles génèrent des risques importants en matière de santé des consommateurs et qu'ainsi le « *tribunal a fait une juste appréciation de la peine qui doit les sanctionner au regard du bénéfice annuel dégagé par la prévenue* ».

9 – PROTECTION SOCIALE : MALADIE

■ Législation :

◇ Législation interne :

Soins de santé – Ressortissants algériens assurés sociaux – Convention – Gouvernement de la République algérienne – République française (J.O. du 3 mars 2018) :

Loi n° 2018-149 du 2 mars 2018 autorisant l'approbation du protocole annexe à la convention générale entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République algérienne démocratique et populaire sur la sécurité sociale du 1er octobre 1980 relatif aux soins de santé programmés dispensés en France aux ressortissants algériens assurés sociaux et démunis non assurés sociaux résidant en Algérie.

Assurance maladie – Objectif des dépenses – Article L.174-1-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 3, 7 mars 2018) :

Arrêté du 28 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, fixant pour l'année 2018 l'objectif des dépenses d'assurance maladie mentionné à l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 2 mars 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 8 mars 2017 modifié fixant pour l'année 2017 l'objectif des dépenses d'assurance maladie mentionné à l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale.

Union nationale des caisses d'assurance maladie – Actes et prestations – Prise en charge – Assurance maladie (J.O. du 3 mars 2018) :

Décision du 22 décembre 2017 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.

Union nationale des caisses d'assurance maladie – Fixation – Taux – Participation – Assuré – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 1^{er}, 8, 9, 13 mars 2018) :

Avis n°98, n°100, n°102, n°103, n°123, n°153, relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques.

■ Jurisprudence :

Prise en charge – Frais de transport – Accord préalable de la Caisse (Cass., 2^{ème} civ., 15 février 2018, n°16-24020) :

Dans cette affaire, la caisse primaire d'assurance maladie du Finistère a refusé de prendre en charge les frais engagés par une patiente à l'occasion de transports effectués en 2014 entre son domicile et un centre hospitalier. La patiente a alors saisi d'un recours une juridiction de sécurité sociale et cette dernière a accueilli sa demande. En effet, le tribunal a condamné la caisse à prendre en charge les frais de transport litigieux, étant donné que les prescriptions médicales de transport aller-retour du domicile de la défunte jusqu'au centre hospitalier faisaient apparaître que ces frais étaient liés à une condition de prise en charge à 100 % pour une affection de longue durée exonérante. Selon le jugement, la prise en charge des frais de transport en litige relevait donc de l'article R. 322-10 a) et b) et non du d) de cet article. La patiente apparaissait donc fondée à en obtenir la prise en charge sans que

puisse lui être opposé le défaut d'accord préalable imposé pour les transports à plus de 150 kilomètres visés au d) de l'article visé. La lecture du texte actuel ne permettait pas de dire que la formalité de la demande d'accord préalable s'imposait à la patiente. La caisse d'assurance maladie a alors formé un pourvoi en cassation contre cette décision. La Cour de cassation censure ce jugement du tribunal de sécurité sociale sur la base des articles R. 322-10 et R. 322-10-4 du code de la sécurité sociale, en retenant qu'il résulte de ces textes, « *qu'hormis le cas d'urgence, la prise en charge des frais de transport est subordonnée à l'accord préalable de la caisse, dès lors qu'il s'agit d'un transport sur une distance excédant 150 kilomètres* ».

Anomalie de facturation – Frais de transport – Indu – CPAM (Cass., 2^{ème} civ., 15 février 2018, n°17-10163) :

Une clinique a fait l'objet d'un contrôle à la suite duquel la caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine lui a notifié en 2013 un indu correspondant à des anomalies relevées dans la facturation de frais de transport pour une période donnée. La clinique a saisi d'un recours une juridiction de sécurité sociale et cette dernière a rejeté ce recours. La clinique a ensuite fait appel devant la Cour d'appel de Paris, laquelle a rejeté sa demande. La cour d'appel a retenu que la procédure applicable avait été respectée par la caisse, que la clinique n'avait été privée d'aucun droit et qu'en conséquence cette dernière était mal fondée à invoquer la nullité de la procédure quand il résultait de ses propres constatations que la caisse n'avait pas fait application des règles de procédure édictées par les dispositions antérieures au décret n° 2012-1032 du 7 septembre 2012. La cour a condamné la clinique à payer à la caisse une certaine somme au titre de l'indu notifié pour la période concernée. La clinique a donc formé un pourvoi en cassation, arguant notamment qu'un organisme d'assurance maladie engageant une action en recouvrement d'un indu fondé sur l'inobservation des règles de tarification ou de facturation doit respecter les règles de procédure applicables à une telle action. A défaut, la procédure de recouvrement est irrégulière et doit être annulée. Selon le moyen, les dispositions du décret n° 2012-1032 du 7 septembre 2012 s'appliquent, dans son article 8, aux indus correspondant à des périodes postérieures à sa date de publication et aux pénalités prononcées à raison de faits commis postérieurement à cette date. Par ailleurs, il résulte de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale qu'un organisme d'assurance maladie ne peut engager une procédure de recouvrement d'un indu précédemment notifié au professionnel ou à l'établissement de santé qu'après avoir adressé à ce dernier la mise en demeure qu'il prévoit. La Cour de cassation rejette le pourvoi en retenant que la clinique avait eu la possibilité, malgré la délivrance tardive d'une mise en demeure, de contester l'indu devant le tribunal. Elle confirme que la cour d'appel a exactement déduit que la procédure était régulière et que la demande d'annulation de la notification d'indu devait être rejetée.

Prescription médicale à posteriori – Frais de transport – Remboursement – CPAM (Cass., 2^{ème} civ., 15 février 2018, n°17-14578) :

Dans cette affaire, la caisse primaire d'assurance maladie de la Corrèze a refusé de prendre en charge les frais engagés par un patient pour se rendre de son domicile à un centre hospitalier et en revenir, au motif que la prescription médicale avait été établie a posteriori. Le patient a saisi d'un recours une juridiction de sécurité sociale. Celle-ci a accueilli sa demande et a condamné la caisse à rembourser à l'assuré les frais de transport engagés. La juridiction a retenu que la prescription était datée du jour de la consultation. La Cour de cassation censure ce jugement car elle retient au contraire que la prescription avait été réalisée a posteriori, comme l'atteste la lettre écrite par l'assuré lui-même pour saisir le tribunal.

Nomenclature des actes – Soins infirmiers – Remboursement d'indus – Facturation – CPAM (Cass., 2^{ème} civ., 15 février 2018, n°17-10269) :

La caisse primaire d'assurance maladie de la Corrèze a réclamé à des infirmiers libéraux travaillant au sein du même cabinet le remboursement d'indus correspondant à la facturation de séances de soins infirmiers dispensés pendant une période donnée. Les infirmiers ont formé un recours devant une juridiction de sécurité sociale. Puis, la caisse a fait une demande en paiement devant le Tribunal des affaires de sécurité sociale de la Corrèze, lequel a rejeté cette demande en retenant que les actes en cause ont fait l'objet d'une prescription médicale. La caisse a formé un pourvoi en se basant sur l'article L.133-4 du code de la sécurité sociale, qui prévoit qu'en cas d'inobservation de la nomenclature, l'organisme de prise en charge recouvre l'indu correspondant auprès du professionnel concerné, et sur les articles L. 133-4, L. 162-1-7 et L. 321-1 du code de la sécurité sociale, ensemble les articles 5 et 7 de la première partie de la nomenclature générale des actes professionnels, annexée à l'arrêté du 27 mars 1972 modifié, selon lesquels les actes de soins effectués par les infirmiers ne peuvent donner lieu à remboursement que dans les conditions fixées à la nomenclature générale des actes professionnels. La Cour de cassation censure le jugement du tribunal car selon elle il résulte en effet de la combinaison des textes susvisés que les actes de soins effectués par les infirmiers ne peuvent donner lieu à remboursement que dans les conditions fixées à la nomenclature générale des actes professionnels.

■ Doctrine :**TVA – Actes médicaux – Exonération – Soins de santé (RDSS, février 2018, n°1, p.81) :**

Note de C. Cousin « *Au cœur de la fiscalité indirecte des actes médicaux : l'enjeu de la définition de la thérapeutique* ». Cet article porte sur l'exonération de la taxe sur la valeur ajoutée pour les soins de santé et la notion de thérapeutique qui y est liée. Les soins de santé incluent les soins médicaux et les soins à la personne. Dans une première partie, l'article rappelle le cadre posé par la directive TVA pour les soins de santé, qui sont définis par rapport au but de l'acte, à travers une conception assez souple choisie par le droit européen en la matière. Dans une seconde partie, l'article se concentre sur la définition des soins de santé par référence au but thérapeutique, une notion qui n'est pas un standard juridique et pour laquelle les juges doivent se référer au corps médical habilité pour le reconnaître, ce qui suscite encore de nombreux débats.

Protection sociale – Cotisation sociale – Prestation ou service – Fiscalisation des ressources (RDSS, février 2018, n°1, p.135) :

Note de J. Bichot « *Contributivité juridique ou contributivité économique en matière de protection sociale* ». Cet article porte sur les deux aspects de la contributivité, c'est-à-dire sur la contributivité juridique et la contributivité économique. Ces deux types de contributivité sont souvent dissociés à tort, par exemple dans le cadre des retraites par répartition, de même que plus généralement dans l'organisation de l'assurance maladie et de la formation initiale. L'auteur de l'article plaide en faveur d'une réconciliation entre la contributivité juridique et la contributivité économique et dénonce les effets pervers de la séparation actuelle, notamment pour la branche famille de la sécurité sociale. Il soutient qu'il faudrait mettre fin au dualisme existant entre la sphère de l'échange et celle des droits sociaux afin d'assurer la prospérité économique et la bonne santé sociale de la France. Selon lui, une révision de notre système de contributivités juridiques, qui fonde une grande partie du droit social, est nécessaire pour les mettre en accord avec les contributivités économiques.

Sécurité sociale – Contestation – Validité des formulaires de détachement – Procédure d'échange d'information (Note sous CJUE, 6 février 2018, n°C-359/16 Ömer Altun e. a.) (Revue Les Cahiers Sociaux, mars 2018, n°305, p.127) :

Note de F. Kessler « *Fin de partie quant aux possibilités de contester la validité des formulaires de détachement de sécurité sociale* ». Cette note fait suite à un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 6 février dernier dans lequel elle met fin à une tentative de remise en cause de la procédure de contestation de la validité des formulaires de détachement de la part des caisses de base de sécurité sociale françaises et des juridictions

françaises. Dans cet arrêt, la CJUE réaffirme que la procédure d'échange d'informations entre institutions nationales est primordiale avant toute remise en cause en justice desdits formulaires. Cet arrêt important intervient comme une confirmation des règles en vigueur concernant la coordination des systèmes de sécurité sociale et peut être utilisé comme un vademecum pour les autorités nationales, notamment sur la question de ce qu'est un "délai raisonnable" de réponse ou encore sur les éléments objectif et subjectif requis pour la constatation d'une fraude.

10 – PROTECTION SOCIALE : FAMILLE, RETRAITES

■ Législation :

◇ Législation interne :

Droits à retraite – Carrière unique – Répertoire – Assurés (J.O. du 3 mars 2018) :

Décret n° 2018-154 du 1er mars 2018 relatif au répertoire de gestion des carrières unique.

Fonds de solidarité vieillesse – ARRCO – AGIRC (J.O. du 8 mars 2018) :

Arrêté du 16 février 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, fixant le montant dû par le Fonds de solidarité vieillesse à l'ARRCO et l'AGIRC pour 2018.

■ Jurisprudence :

Allocation de solidarité aux personnes âgées – Récupération des sommes – Actif de la succession – Contestation (Cass., 1^{ère} civ., 7 février 2018, n°17-10818) :

En l'espèce, le tuteur d'une personne âgée avait, avec autorisation du juge des tutelles, signé un contrat d'assurance vie et bénéficiait aussi d'une allocation de solidarité aux personnes âgées. Au décès de cette personne, ses enfants ont perçu leur quote-part du capital de l'assurance vie. La CARSAT (caisse d'assurance retraite et de la santé au travail) demande aux héritiers la récupération des sommes servies. Les héritiers contestent cette demande en estimant que « *la souscription d'un contrat d'assurance-vie et les primes versées à ce titre ont fait l'objet d'une autorisation du juge des tutelles, qui les a estimées conformes aux intérêts du majeur protégé, ces primes ne peuvent jamais être considérées comme manifestation exagérées et souscrites en fraude des droits des créanciers* ». Cependant, la Cour de cassation précise que « *l'autorisation du juge résulte de la nécessité d'assurer la gestion des ressources du majeur protégé en permettant au tuteur, de procéder au placement des fonds, ouvrant ainsi à la CARSAT la possibilité de récupérer les sommes versées au titre de l'allocation de solidarité aux personnes âgées, après le décès* ». Ainsi, l'autorisation du juge des tutelles ne fait pas obstacle à la demande de récupération des sommes servies au titre de l'allocation de solidarité aux personnes âgées. La Cour de cassation rejette le pourvoi des héritiers.

Pension de retraite – Liquidation – Cession de majorations de carrière – Éducation des enfants (Cass., 2^{ème} civ., 18 février 2018, n°17-20775) :

Le requérant, après s'être vu opposé un refus à sa demande de liquidation de ses droits à pensions de retraite, a saisi de deux questions prioritaires de constitutionnalité la Cour de cassation :

- L'article 65 de la loi n°2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la sécurité sociale est-il contraire à la Constitution (principe constitutionnel d'égalité entre les hommes et les femmes) en ce qu'il n'autorise les pères prenant leur retraite à compter du 1^{er} avril 2010 et dont les enfants sont nés avant le 1^{er} janvier 2010 à

bénéficiaire des majorations prévues que s'il a élevé seul ses enfants quand la mère qui a travaillé pendant cette même période y a droit qu'elle ait élevé seule ou avec le père ses enfants ?

- L'article 65 de la même loi, portant disposition transitoire, est-il contraire à la Constitution (principe constitutionnel d'égalité devant la loi) en ce qu'il interdit aux seuls pères prenant leur retraite à compter du 1^{er} avril 2010 et ayant eu des enfants avant le 1^{er} janvier 2010 la possibilité de choisir librement quel parent pourra bénéficier des majorations prévues ?

La Cour de cassation considère que « *la disposition critiquée qui prévoit que pour chaque enfants nés ou adoptés avant le 1^{er} janvier 2010, les majorations attribuées pour chaque enfant mineur au titre de son éducation [...] sont attribuées à la mère sauf si, dans un délai d'un an à compter de la publication de la loi précitée, le père de l'enfant apporte la preuve qu'il a élevé seul l'enfant [...], repose sur les critères objectifs et rationnels, tenant à la prise en compte des inégalités de fait dont les femmes ont jusqu'à présent été l'objet ; que la différence de traitement dénoncées, de caractère provisoire et inhérente à la succession des régimes juridiques dans le temps, n'est pas contraire au principe d'égalité* ». Ainsi, la Cour précise que ces deux questions ne présentent pas un caractère sérieux et le renvoie pas au Conseil constitutionnel.

Droit à la retraite au taux plein – Liquidation – Conditions (Cass., soc., 14 février 2018, n°16-20869) :

En l'espèce, un salarié a été mis à la retraite par son employeur, c'est-à-dire qu'il a rompu le contrat de travail du salarié aux motifs qu'il était âgé de plus de 60 ans et que les conditions d'une durée d'assurance nécessaire à la liquidation des droits à la retraite au taux plein de la tranche dite « A » du régime de retraite des salariés de Polynésie française étaient réunies. Le salarié estime que cette mise à la retraite est un licenciement nul, il saisit le tribunal du travail. Pour la Cour d'appel, le salarié a fait l'objet d'un licenciement nul et abusif. Le montant total des pensions de retraite versées au salarié est inférieur au montant de la retraite au taux plein de la tranche dite « A ». En effet, la Cour d'appel analyse l'article Lp.1223-6-1 du code de travail de la Polynésie française comme « *n'autorisant une mise à la retraite que si le salarié perçoit une pension de retraite d'un montant au moins égal à celui calculé sur la base de 35 annuités ou 420 mois* ». Cependant, la Cour de cassation estime que la Cour d'appel « *qui a ajouté à la loi une condition qu'elle ne prévoit pas, a violé le texte susvisé* » et ainsi casse et annule l'arrêt d'appel qui estimait que le salarié soit victime d'un licenciement nul et abusif. La Cour de cassation rappelle « *qu'en tout état de cause, si les conditions de mise à la retraite ne sont pas remplies, la rupture du contrat de travail par l'employeur constitue un licenciement ; qu'à supposer que l'article Lp. 1223-6 du code du travail de la Polynésie française doive être interprété comme n'autorisant une mise à la retraite que si le montant de la pension perçue par le salarié est au moins d'un montant égal à celui calculé sur la base de 420 mois, lorsque l'employeur a mis d'office un salarié à la retraite, sur une interprétation erronée des textes en vigueur, exempte de toute volonté de discrimination en raison de l'âge du salarié et du licenciement de celui-ci, la rupture du contrat de travail ne peut s'analyser comme un licenciement nul, mais seulement comme un licenciement dépourvu de cause réelle et sérieuse* ».

■ Doctrine :

Caisse d'allocations familiales – Dépôt de garantie – Remboursement (Note sous Cass., 3^{ème} civ., 18 janvier 2018, n°16-21148) (Revue Loyers et Copropriété, mars 2018, n°3, p.54) :

Note de B. Vial-Pedroletti « *Dépôt de garantie : restitution d'un dépôt versé par la caisse d'allocations familiales (CAF)* ». Dans cette note sur l'arrêt de la 3^{ème} chambre civile de la Cour de cassation du 18 janvier 2018, les principaux faits de l'affaire et la procédure sont rappelés : après la résiliation d'un bail d'habitation, des bailleurs ont sollicité le paiement d'un arriéré locatif et le locataire, la restitution du dépôt de garantie. La Cour d'appel de Montpellier a rejeté la demande du locataire en restitution du dépôt de garantie au motif que celui-ci n'avait pas prouvé le remboursement à la caisse d'allocations familiales du montant de ce dépôt versé par elle. La Cour de cassation censure en partie l'arrêt de la cour d'appel en jugeant que le locataire a qualité pour agir en restitution du dépôt de garantie versé en exécution de son contrat de bail. L'auteur de cette note rappelle que la question centrale ici est de savoir ce qu'il advient pour la demande de restitution du dépôt de garantie lorsque ce n'est pas le locataire qui l'a versé à l'origine, et si le bailleur peut refuser pour ce motif la restitution du dépôt au locataire qui le réclame en fin de bail.

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 16 mars 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.