

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

n°276 du 15 au 30 avril 2018

L'Institut Droit et Santé a le plaisir de vous convier
aux Entretiens Droit et Santé
« *Le rôle des organisations professionnelles dans le
développement de la e-santé* »

Animés par Mme Lydia Morlet-Haïdara et en
présence de Mme Armelle Graciél, qui auront lieu le **3
mai de 18h00 à 19h00** au sein de l'Université Paris
Descartes
Pour vous inscrire, cliquez *ici*

L'Institut Droit et Santé vous informe de l'accès aux
supports des interventions des colloques :

- « *Vaccination et droit* »
- « *Big data en santé* »

Cliquez *ici*

SOMMAIRE

1 - Organisation, santé publique et sécurité sanitaire	2
2 - Bioéthique et droits des usagers du système de santé	5
3 - Personnels de santé.....	9
4 - Établissements de santé.....	15
5 - Politiques et structures médico-sociales.....	17
6 - Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	18
7 - Santé environnementale et santé au travail.....	22
8 - Santé animale	29
9 - Protection sociale : maladie	30
10 - Protection sociale : famille, retraites	32

1 – ORGANISATION, SANTÉ PUBLIQUE ET SECURITÉ SANITAIRE

■ Législation :

◇ Législation interne :

Santé publique – Surveillance – Moustique Aedes albopictus – Prévention – Lutte antivectorielle (www.circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Note d'information n° DGS/VSS1/2018/85 du 03 avril 2018 relative à la surveillance du moustique Aedes albopictus en France métropolitaine en 2018 dans les départements classés au niveau albopictus 0, réalisée dans le cadre de la mise en oeuvre de l'instruction N° DGS/RI1/2015/125 du 16 avril 2015 et à la prévention et à la préparation de la réponse au risque de dissémination d'arboviroses dans les départements classés au titre des 1° et 2° de l'article 1er de la loi n° 64-1246 du 16 décembre 1964.

Plan national maladie neurodégénératives (PMND) – Enquête – Établissement de santé – Modalité de mise en oeuvre (www.circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Note d'information n°SG/PMND/DGCS/3A/CNSA/2018/48 du 27 février 2018 relative à la réalisation d'une enquête d'activité auprès des établissements et services accueillant des personnes atteintes de maladies neurodégénératives (mesures 89 et 96 du PMND).

DMP (dossier médical partagé) – Phase de généralisation – Accompagnement régional – ARS – Assurance maladie – Établissement de santé – EHPAD (www.circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° SG/DSSIS/DGOS/DGCS/CNAM/2018/72 du 13 mars 2018 relative à l'accompagnement en région de la généralisation du dossier médical partagé (DMP).

COREVIH – Lutte – Infection sexuellement transmissibles – Coordination – Compétence territoriale (www.circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGOS/R4/DGS/SP2/2018/94 du 5 avril 2018 relative à la compétence territoriale et au fonctionnement des comités de coordination de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le virus de l'immunodéficience humaine (COREVIH).

■ Doctrine :

Santé – Outre-mer – Baromètre santé 2014 – Disparités – Déterminants socio-économiques – Santé dégradée (Études & Résultats, DREES, avril 2018, n°1057) :

Note de C.-L. Dubost « *En outre-mer, une santé déclarée moins bonne qu'en Métropole, surtout pour les femmes* ». La DREES revient sur les résultats du baromètre Santé 2014 mettant en avant la perception d'un moins bon état de santé de la part des populations d'outre-mer, et plus spécifiquement des femmes. L'article revient dans le détail sur les résultats de l'enquête, et attribue principalement cette différence à la moins bonne situation sociale des habitants d'outre-mer.

Organisation et fonctionnement – Autorisations sanitaires – Activités de soins – Équipements matériels lourds – Régime juridique (RDSS, avril 2018, n°2, p271) :

Note de D.Cristol, « *Le régime des autorités sanitaires : simplification et modernisation sur ordonnance* »

Dans cet article, l'auteur revient sur les réformes récentes qu'a subi le régime des autorisations sanitaires. En effet, celles-ci ont permis l'établissement d'un lien direct entre la qualité et l'autorisation par l'instauration d'un objectif « qualitatif » en plus de l'objectif « quantifié ». « *Le critère de la qualité se trouve maintenant au cœur du régime de l'autorisation* ». Ces réformes offrent également plus de pouvoir au directeur général de l'agence régionale de santé (ARS). L'auteur souligne les aspects du lien désormais présent entre la haute autorité sanitaire (HAS) et le directeur général de l'ARS. L'auteur aborde ensuite l'instauration d'une nouvelle autorisation dérogatoire d'urgence, donnant ainsi un certain pouvoir réglementaire au ministre en charge de la santé. Suite à ces réformes, il est intéressant de se pencher sur le rôle du service de santé des armées (SSA) qui devient un acteur de la santé publique d'une part par sa participation au service public hospitalier et d'autre part par sa réponse aux situations sanitaires exceptionnelles.

Lutte contre les maladies transmissibles – Vaccination – Vaccination obligatoire – Cour constitutionnelle de Colombie – Principe du consentement éclairé (RDSS, avril 2018, n°2, p257) :

Note de V. Bernaud, « *Les obligations vaccinales sont-elles inconstitutionnelles ? Réflexions d'une sentence controversée de la Cour constitutionnelle colombienne* ». En l'espèce, une jeune colombienne s'est faite vacciner contre le Papilloma Virus Humain (PVH) sur une période d'un semestre. Un mois après le dernier vaccin, elle a commencé à présenter des troubles de la santé. Sa santé n'a fait que se dégrader, « *s'en est suivi un parcours du combattant médical, mais aussi juridique* ». En effet, sa mère a demandé aux juges « *la protection des « droits fondamentaux à la santé, à la sécurité sociale et à la vie » de sa fille via une action en tutelle* ». Elle a été débouté de sa demande, faute d'apport de preuve de lien de causalité entre son état de santé et la vaccination contre le PVH. La Colombie porte une grande attention sur le droit à la santé et également le droit au diagnostic et au traitement intégral. A la différence du système français, la Cour de Colombie a fait en sorte que des moyens soient apportés à la jeune colombienne pour un « *rétablissement total de son état de santé* » sans pour autant qu'un lien de causalité ait été démontré, tout en ordonnant « *d'autoriser de manière immédiate la fourniture de tous les médicaments, traitements, moyens, interventions chirurgicales, pratiques de rééducation que le médecin traitant de la jeune A. C. jugera bons pour le rétablissement ou l'amélioration de sa santé* ».

■ Divers :

ANSM – Liens d'intérêts – Transparence – Conditions d'application (www.ansm.sante.fr) :

L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicaments et des produits de santé) a publié un **rapport** concernant les conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts. Publié en mars 2018, ce rapport a été établi en application de l'article L. 1451 - 4 du code de la santé publique, par Elisabeth Heraïl, déontologue de l'ANSM. En premier lieu, le rapport décrit la façon dont l'ANSM s'est organisée en interne. Il y est rappelé qu'un service de déontologie de l'expertise a été créé en 2012 et qu'un déontologue a été désigné par le directeur général de l'ANSM. Un comité de déontologie a également été créé en 2012. Il s'agit d'une instance consultative placée auprès du directeur général qui donne un avis sur toute question relative à la déontologie de l'expertise. Dans une seconde partie le rapport présente les mesures de prévention des situations de conflits d'intérêts prises par l'ANSM, notamment l'adoption d'une charte de déontologie ainsi que le renforcement des niveaux d'exigence de neutralité et d'indépendance des membres des instances consultatives placées auprès d'elle. Enfin, le rapport aborde la question du contrôle interne du respect des règles déontologiques, avec notamment l'adoption et la poursuite d'un programme annuel de contrôle interne. Il communique les principaux résultats issus de ce contrôle.

Innovation en santé – Prévention – Qualité des soins – Coopération entre acteurs – Article 51 de la LFSS (www.solidarite-sante.gouv.fr) :

Le ministère des solidarités et de la santé a publié un **article** intitulé « *Article 51 : foire aux questions* ». L'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 porte sur le dispositif des expérimentations pour l'innovation en santé. Des points précis sont abordés dans ce document, tels que les dérogations permises par

l'article 51, le fonctionnement du système de gouvernance du dispositif, ainsi que des aspects très pratiques comme l'identité des personnes pouvant déposer un dossier d'expérimentation et à qui celles-ci doivent l'adresser, ou encore la structure du cahier des charges, les délais de réponse et les critères de sélection des dossiers de projets.

Comité ISO – Santé – Coût global – Établissements de santé – Coût (www.iso.org) :

L'organisation internationale de normalisation évoque la création d'un nouveau comité technique ISO qui permet de réduire le coût global des soins dans les établissements de santé. Le comité ISO récemment créé par l'organisation internationale de normalisation (ISO) a contribué à la Journée mondiale de la santé, initiée par l'Organisation mondiale de la santé. En matière sanitaire, l'ISO dispose de plus de 1 300 normes internationales, que ce soit sur la santé publique, les dispositifs médicaux, l'informatique de santé ou encore les médecines traditionnelles. Par exemple, la norme ISO 13485 sur les « *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires* » permet d'assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la qualité de ces équipements médicaux. D'autres normes sont en préparation afin de contribuer à réduire le gaspillage, à accroître la transparence des données et à renforcer la coopération interdisciplinaire dans le secteur de la santé, dans le but d'offrir de meilleurs soins de santé à moindre coût.

Assainissement – Eau potable – Effluents sanitaires – Comité de projet ISO (www.iso.org) :

L'organisation internationale de normalisation révèle la création d'un nouveau comité de projet, l'ISO/PC 318, intitulé *Systèmes de traitement d'assainissement à l'échelle de la collectivité, orientés ressources*. L'assainissement des eaux usées est un enjeu majeur de santé publique dans le monde. Dans ce contexte, l'ISO a publié un nouvel Accord international d'atelier (IWA) élaboré en partenariat avec la fondation Bill et Melinda Gates, sous la direction de l'ANSI, le membre de l'ISO pour les États-Unis. Ce nouvel accord, intitulé « *Unités de traitement de matières de vidange – Unités de récupération préfabriquées et autonomes en énergie pour des ressources à l'échelle locale – Sécurité et performances* », vise à faciliter la commercialisation et le déploiement de ces unités de traitement sur le marché et à les rendre plus sûres et plus accessibles. Un nouveau comité de projet de l'ISO – l'ISO/PC 318, *Systèmes de traitement d'assainissement à l'échelle de la collectivité, orientés ressources* – a également été créé récemment pour aborder cet enjeu.

Allaitement maternel – Établissements de santé – OMS (www.who.int):

L'Organisation mondiale de la Santé a publié le 11 avril 2018 les nouvelles orientations qui proposent dix mesures permettant de favoriser l'allaitement maternel au sein des établissements de santé dotés d'une maternité et d'un service de néonatalogie. Ces orientations pratiques publiées conjointement par l'OMS et l'UNICEF ont été adoptées dans le cadre de l'initiative « *Hôpitaux amis des bébés* » lancée par ces deux organisations en 1991. Elles consistent d'une part à encourager les mères qui viennent d'accoucher à allaiter et d'autre part à informer les professionnels de santé sur la meilleure façon d'accompagner l'allaitement maternel. L'OMS rappelle que l'allaitement maternel est déterminant pour la santé de l'enfant et son état de santé futur tout au long de sa vie, mais il permet aussi, à plus grande échelle, de diminuer les dépenses des établissements de santé, des familles et des pouvoirs publics.

Activité physique et sportive – OMS – Sport santé – Prévention – Rapport IGAS (www.igas.gouv.fr):

L'IGAS a publié un **rapport** intitulé « *Évaluation des actions menées en matière d'activité physique et sportive à des fins de santé* ». Ce rapport traite l'ensemble des moyens mis en place afin de développer l'activité physique et sportive pour l'ensemble de la population. En effet, celui-ci porte sur les expériences menées ainsi que sur leur financement et également la situation actuelle suite à l'instruction interministérielle de 2012. D'autre part, ce rapport soulève la possibilité de la prescription d'activité physique et sportive qui est encore peu utilisée malgré tous les bienfaits que celle-ci apporte. D'autre part, il expose la création de maisons « *sport santé* » et de ce fait l'ensemble des éléments nécessaires pour leur bon fonctionnement. Et pour finir, ce rapport porte sur l'activité physique et sportive pour les personnes atteintes de maladies chroniques. En effet, un questionnaire s'établit puisqu'il faut évaluer le « *financement par l'Assurance maladie des activités physiques et sportives pour les patients en affection de longue durée (ALD)* », le rapport estime que cette question doit être tranchée en même

temps que celle qui se pose concernant les maisons « sport santé ».

Vaccination – Rougeole – Vaccin trivalent ROR – HAS (www.has-sante.fr):

LA Haute Autorité de Santé (HAS) a publié une **recommandation** intitulée « *Vaccination contre la rougeole avant l'âge de 12 mois suite à l'arrêt de la commercialisation du vaccin monovalent ROUVAX* ». L'arrêt de la commercialisation du vaccin monovalent ROUVAX a conduit la HAS à mettre à jour ses recommandations concernant la vaccination contre la rougeole pour les nourrissons âgés de moins de 12 mois. Elle recommande désormais que ces nourrissons reçoivent le vaccin trivalent ROR conformément au calendrier vaccinal en vigueur.

Intelligence artificielle – Investissements – Changements – Éthique – Commission européenne (www.ec.europa.eu) :

Le 25 avril 2018, la Commission européenne a présenté plusieurs mesures visant à renforcer la compétitivité de l'Europe en matière d'intelligence artificielle. Dans ce domaine, elle propose d'accroître les investissements publics et privés pour la recherche, de créer un cadre éthique et juridique permettant de sauvegarder certains principes tels que la protection des données et de préparer les États membres aux changements socio-économiques en développant des formations spécifiques.

2 – BIOÉTHIQUE ET DROITS DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ

■ Législation :

◇ Législation interne :

Recherches impliquant la personne humaine – Contraintes minimales – Dénuées de risques – Liste – Article L.1121-1 du code de la santé publique (J.O. du 17 avril 2018) :

Arrêté du 12 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

Arrêté du 12 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

Associations – Représentants des usagers – Renouvellement – Agrément – Instances hospitalières (J.O. du 19 avril 2018) :

Arrêté du 11 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, portant agrément et renouvellement d'agrément national des associations et unions d'associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Don d'organes – Personne décédée – Arrêt cardiaque – Liste (J.O. du 27 avril 2018) :

Arrêté du 13 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 2 août 2005 modifié fixant la liste des organes pour lesquels le prélèvement sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant est autorisé.

■ Jurisprudence :

Accidents médicaux – Aggravation de l'état de santé – ONIAM – Responsabilité du praticien – Indemnisation des préjudices (Cass., 1^{ère} civ., 5 avril 2018, n°17-10657) :

Par cet arrêt, la Cour énonce que l'action subrogatoire dévolue aux caisses de sécurité sociale au titre des prestations servies à leurs assurés n'est pas possible envers l'ONIAM qui est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale ; la Cour motive sa décision au visa de l'art. L. 376-1 du code de sécurité sociale lequel permet une action subrogation des caisses « contre les auteurs responsables des dommages ». Dès lors, l'argumentation de la Cour est le suivant : puisque l'ONIAM n'est pas l'auteur responsable des dommages, « aucun recours subrogatoire ne peut être exercé contre lui par les caisses ». Par conséquent, un arrêt d'appel est censuré dans la mesure où une cour d'appel avait condamné l'ONIAM à payer à une caisse de sécurité sociale une créance au titre des prestations servies à une victime d'un accident médical grave.

Séquelles neurologiques – CRCI – Indemnisation – Perte de chance (Cass., 1^{ère} civ., 5 avril 2018, n°17-15620) :

Dans cette affaire, une cour d'appel a retenu la responsabilité d'un médecin, sur le fondement du rapport d'expertise amiable au titre d'une perte de chance subie par un enfant de ne présenter aucune séquelle ou de conserver des séquelles moindres et a écarté les avis médicaux produits par le praticien dès lors que s'il se réfèrent à des recommandations du collège national des gynécologues et obstétriciens, celles-ci sont postérieures à l'évènement puisqu'elles datent de trois mois après la naissance de l'enfant. Cet arrêt est cependant censuré ; la Cour de cassation énonce explicitement « qu'un professionnel de santé est fondé à invoquer le fait qu'il a prodigué des soins qui sont conformes à des recommandations émises postérieurement ». Toutefois, la Cour précise « qu'il incombe, alors, à des médecins experts judiciaires d'apprécier, notamment au regard de ces recommandations, si les soins litigieux peuvent être considérés comme appropriés ».

■ Doctrine :

PMA – Accès – CEDH – Respect de la vie privée – Orientation sexuelle (AJ Famille, avril 2018, n°4, p.236) :

Note de A. Dionisi-Peyrusse « *Refus d'accès à la PMA : quand les portes de la CEDH se referment pour non-épuisement des voies de recours internes* ». Dans cette affaire jugée irrecevable pour non épuisement des voies de recours interne, deux femmes, de nationalité française et résidant en France, unies par le mariage, souhaitent bénéficier d'une PMA ou AMP. Elles précisent que l'une d'elles souffre d'un problème d'infertilité et adressent au CHU de Toulouse une demande d'accès à une insémination avec tiers donneur ou à une fécondation in vitro. Le CHU refuse de donner suite à la demande au motif que la loi actuelle n'autorise pas la prise en charge des couples homosexuels. Elles saisissent la CEDH en invoquant une violation de leur droit au respect de la vie privée et familiale (article 8) et une discrimination dans l'exercice de ce droit fondée sur leur orientation sexuelle (article 8 combiné avec l'article 14). Le commentaire expose que cette décision permet à la Cour de ne pas dévoiler sa position au fond alors que ce sujet est en débat politique en France.

Bioéthique – PMA – GPA – Fin de vie – AMP (AJ Famille, avril 2018, n°4, p.198) :

Note de A. Dionisi-Peyrusse « *Actualités de la bioéthique* ». Dans cette revue sont évoqués les deux arrêts du 5 mars 2018 de la CAA de Versailles qui fixe la limite d'âge des hommes pour « procréer » dans le cadre d'une PMA à 59 ans ; des « médecins » témoignent de leur violation de la loi concernant l'autoconservation sociétale des ovocytes ; le 14 mars 2018, la Cour de cassation, au visa de l'art. 47 c. civ., a rappelé que, « concernant la désignation de la mère dans les actes de naissance, la réalité, au sens de ce texte, est la réalité de l'accouchement » mais le TGI de Nantes continue à résister à cette jurisprudence ; le 28 mars 2018, Cédric Villani, député LREM, a rendu le rapport qui lui avait été confié sur l'intelligence artificielle ; la haute autorité de santé (HAS) a mis en ligne le 15 mars 2018 un guide du parcours de soins intitulé « Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ? » en souhaitant souligner les « différences » entre cette pratique et l'euthanasie alors que des députés prennent position en plein débat citoyen sur les EGB.

Bioéthique – Intégrité corporelle – Éléments – Produits du corps humain – Arrêt des traitements – Recherche sur l'embryon – Transsexualisme – GPA – Dons d'organes (Recueil Dalloz, avril 2018, n°15, p.765) :

Note de J.-C. Galloux et H. Gaumont-Prat « *Droits et libertés corporels* ». Les auteurs reviennent sur les enjeux de la révision des lois bioéthiques en 2018. Ils élargissent le sujet par rapport aux thèmes les plus médiatisés et reviennent sur les enjeux concernant le corps humain, les embryons ou encore le don d'éléments du corps humain. Rappelant la législation en vigueur et les jurisprudences faisant l'objet de discussions sociétales comme l'affaire Vincent Lambert, ils proposent une revue complète des débats bioéthiques en droit français. Ils évoquent les conséquences juridiques de nouvelles « ouvertures » législatives. Ils appréhendent enfin largement les enjeux des données de santé et de l'intelligence artificielle (IA).

Gestation pour autrui – État civil – Transcription – Vie privée (Note sous Cass., c. réexamen, 16 février 2018, n°17RDH001 et n°17RDH002) (Recueil Dalloz, avril 2018, n°15, p.825) :

Note de J. Guillaumé « *La Cour de réexamen des décisions civiles rend ses dernières décisions en matière de gestation pour autrui* ». L'auteur développe les conséquences de la nouvelle cour de réexamen des décisions civiles de la Cour de cassation sur les décisions de retranscription de l'état civil des enfants nés des GPA effectuées à l'étranger en fraude à la loi française. Le principal enjeu est la question de la retranscription de la filiation maternelle qui ne correspondrait pas à la réalité de la naissance. En effet, « *si le réexamen du pourvoi semble justifié au regard des conditions qui encadrent la nouvelle procédure, son intérêt est discutable d'un point de vue pratique si l'assemblée plénière réexamine les pourvois à la lumière de la jurisprudence actuelle de la Cour de cassation.* ».

Distilbène – Préjudices – Infertilité – Consolidation – Réparation (Note sous Cass., civ., 2^{ème}, 17 janvier 2018, n°14-13351) (La Gazette du Palais, avril 2018, n°15, p.30) :

Note de S. Gerry-Vernières « *Point de départ de l'action en réparation à la suite d'une exposition in utero : quelle date retenir pour la consolidation ?* ». Le contentieux initié par les femmes souffrant d'infertilité qui ont été exposées *in utero* au distilbène dure depuis 15 ans. Ce contentieux a permis de « *clarifier le fait générateur de la responsabilité des laboratoires, les préjudices pouvant être invoqués par les victimes ainsi que d'alléger la preuve du lien de causalité* ». C'est désormais la question de la prescription de l'action en responsabilité qui parvient devant la Cour de cassation. Elle a censuré au visa de l'article 2226 du Code civil, un arrêt ayant déclaré prescrite l'action en indemnisation des préjudices liés à l'ex position *in utero* au distilbène en prenant pour date de consolidation du dommage le moment où la requérante a décidé d'arrêter les traitements contre son infertilité.

Recherche biomédicale – Personne humaine – Loi Jardé – Régime – Mise en œuvre (RDSS, avril 2018, n° 2, p.286) :

Note de J. Mattiussi « *Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine* ». C'est l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique qui définit les « recherches impliquant la personne humaine » (RIPH). La loi dite loi Jardé du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, modifiée par l'ordonnance du 16 juin 2016, distingue trois catégories de recherches. Avec la loi Jardé, le législateur a voulu simplifier les procédures de mise en œuvre des recherches. Désormais, il n'est plus nécessaire que l'investigateur ait la qualité de médecin, il peut être « *une personne qualifiée* » (kinésithérapeute, personnels paramédicaux). Toutefois, l'objectif de simplification n'a été que partiellement atteint puisque le texte reste trop complexe et difficile d'accès. De plus, en matière de protection des personnes soumises aux recherches, la loi a permis une meilleure protection pour les recherches les moins graves, mais s'agissant des recherches risquées, la protection des personnes est abaissée. En effet, la protection a été améliorée puisqu'avant la loi, l'encadrement légal ne concernait que les recherches biomédicales alors que maintenant il s'étend aux recherches moins graves. Or, pour les recherches les plus graves, la protection des personnes soumises à la recherche clinique a subi un net recul notamment eu égard à la protection de leur consentement et à la protection de leur vie privée.

Procréation médicalement assistée – Anthropotechnie – Transhumanisme – Amélioration humaine – Bioéthique (RDSS, avril 2018, n° 2, p.298) :

Note de A-B. Caire « *L'ouverture des conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation : vers l'avènement de l'anthropotechnie procréative ?* ». Selon l'article L. 2141-1 du Code de la santé publique (CSP), « *l'assistance médicale à la procréation (AMP) s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle* ». Concernant l'AMP, le législateur ne se base que sur des données médicales et ainsi « *ne prend guère de risque et n'exerce son pouvoir de nomination que partiellement* ». En effet, une différence s'observe entre le corps médical et le législateur, chacun a un rôle bien défini. Aujourd'hui, l'AMP est au cœur des polémiques tout comme la conservation des ovocytes. Ces polémiques mettent le législateur dans l'embarras concernant « *la morale, de l'éthique, de la philosophie, de l'équité et, surtout, du contingent.* ». L'auteur porte son attention sur la remise en question de l'énonciation de l'article L.2141-1 du CSP et donc du réel rôle de l'AMP, qualifiée de mouvement transhumaniste.

Divers :

Fin de vie – Directive anticipée – HAS – Recommandations (www.has-sante.fr) :

La HAS a publié un **document** Questions/Réponses intitulé « *Comment mieux accompagner les patients en fin de vie* ». Dans ce document, la HAS propose de répondre à diverses questions sur la fin de vie et ainsi apporter des réponses aux patients et professionnels de santé. Le document nous éclaire sur les directives anticipées, la mise en place des soins palliatifs en établissement de santé et à domicile. Il est orienté sur quatre grands axes :

- « *Instaurer un dialogue patients-soignants* ».
- « *Échanger avec le patient et anticiper ses besoins* ».
- « *Améliorer la prise en charge palliative à domicile* ».
- « *Endormir pour soulager la personne mourante* ».

En conclusion, la HAS propose des outils pratiques de mise en œuvre de la sédation profonde à disposition des professionnels de santé. À savoir : une liste des professionnels de soins palliatifs ; une fiche décrivant les modalités de la procédure collégiale ; une grille comportant les éléments à prendre en compte afin d'évaluer la demande du patient ; les modalités d'utilisation et d'administration des produits.

Don de gamètes – Éthique – Accès au don – Filiation – Anonymat (Petites Affiches, avril 2018, n°74, p.5) :

Note d'Espace de Réflexion Éthique de Normandie « *Le don de gamètes : quelles questions pour le XXI^e siècle ?* ». L'actuelle loi bioéthique de 2011 doit faire l'objet d'une révision en 2018 et cette révision doit être précédée d'un débat public dans le cadre des États généraux. Parmi les sujets débattus, l'assistance médicale à la procréation et le don de gamètes sont des problématiques récurrentes. L'Espace de réflexion éthique de Normandie (EREN) s'est interrogé sur l'éventuelle levée de l'anonymat du don et sur les questions d'accès aux données informatives des donneurs de gamètes par la mise en place d'un registre. Des personnes nées de don et des associations militent en faveur de la levée de l'anonymat afin de permettre aux individus nés de don de connaître leur origine biologique. L'EREN a donc dressé une liste de points liés à des choix éthiques de fond nécessitant des réponses précises. L'EREN rappelle que les interrogations éthiques doivent nécessairement faire suite à des réflexions collectives et pas individuelles afin qu'aucune partie ne soit lésée.

Procréation – Âge – Homme – Don de gamètes – Gamètes cryoconservés (Note sous CAAP Versailles, 5 mars 2018, n°17VE00826) (AJ Famille, avril 2018, n°4, p.234) :

Note de la rédaction « *L'âge de procréer des hommes* ». L'article apporte des précisions quant à cette affaire qui concernait le souhait, pour un homme, d'exporter ses gamètes cryoconservés à l'étranger mais ayant obtenu le refus de la part de l'Agence de biomédecine (ABM). Le tribunal administratif annule la décision de l'ABM et lui demande de réexaminer la demande, en prenant seulement en compte le critère de l'âge du donneur. L'ABM conteste le jugement en précisant qu'au regard de la science, l'âge avancé d'un homme peut entraîner des mutations

génétiques graves pour l'enfant à naître et qu'au-delà de 59 ans « *les capacités productives de l'homme sont généralement altérées* ». La Cour administrative suit la position de l'ABM et ainsi annule le jugement du tribunal administratif.

Gestation pour autrui – État civil – Transcription – Vie privée (Note sous Cass., c. réexamen, 16 février 2018, n°17RDH001 et n°17RDH002) :

Note de la rédaction « *Gestation pour autrui (atteinte à la vie privée) : réexamen des pourvois* ». L'article revient sur les décisions rendues par la chambre de réexamen et en explique les conditions d'accès. En effet, il est dit que le réexamen peut être ordonné dès lors que « *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 42 de la même convention ne pourrait mettre un terme* ». Concernant les deux affaires traitées, il a été jugé que leur nature et gravité étaient de nature à entraîner des conséquences dommageables pour les enfants issus d'une GPA. Il s'agissait du refus de transcription d'actes de naissance d'enfants nés à l'étranger d'une mère porteuse. Il a été jugé que ce refus entraînait une violation du droit des enfants qui se retrouvaient privés de l'établissement d'une filiation.

3 – PERSONNELS DE SANTÉ

■ Législation :

◇ Législation interne :

Étudiants – Médecine – Contrats d'engagement de service public – Année universitaire 2017-2018 (J.O. du 17 avril 2018) :

Arrêté du 12 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, le Ministre de l'action et des comptes publics et la Ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, pris en application du deuxième alinéa de l'article R. 632-81 du code de l'éducation et fixant la répartition des contrats d'engagement de service public offerts restant à pourvoir au titre de l'année universitaire 2017-2018.

Praticiens hospitaliers – Centre national de gestion – Contribution – Dispositions générale – Structures de carrières (J.O. du 19 avril 2018) :

Arrêté du 16 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, fixant pour l'année 2018 le taux de la contribution visée au deuxième alinéa de l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

Ingénieurs – Études sanitaires – Concours – Recrutement (J.O. du 20 avril 2018) :

Arrêté du 3 avril 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 26 mars 2007 fixant l'organisation et le programme des concours de recrutement des ingénieurs d'études sanitaires.

Ingénieurs – Génie sanitaire – Concours – Recrutement (J.O. du 20 avril 2018) :

Arrêté du 3 avril 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 10 octobre 2001 fixant l'organisation et le programme des concours de recrutement d'ingénieurs du génie sanitaire.

Pharmaciens – Inspecteurs de santé publique – Concours – Recrutement (J.O. du 20 avril 2018) :

Arrêté du 3 avril 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 10 octobre 2001 fixant l'organisation et le programme des concours de recrutement des pharmaciens inspecteurs de santé publique.

Paramédicaux – Formation – Institut – Conditions – Fonctionnement (J.O. du 20 avril 2018) :

Arrêté du 17 avril 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 21 avril 2007 relatif aux conditions de fonctionnement des instituts de formation paramédicaux.

Administration de l'État – Corps interministériel – Examen professionnel – Ministère des solidarités et de la santé (J.O. du 21 avril 2018) :

Arrêté du 19 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 27 septembre 2017 autorisant au titre de l'année 2018 l'ouverture de l'examen professionnel pour l'accès au corps interministériel des attachés d'administration de l'Etat.

Technicien sanitaire – Examen professionnel – Avancement – Prévention-santé-environnement (J.O. du 22 avril 2018) :

Arrêté du 17 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, autorisant au titre de l'année 2018 l'ouverture de l'examen professionnel pour l'avancement au grade de technicien sanitaire et de sécurité sanitaire principal, dans le domaine « prévention santé-environnement ».

Technicien sanitaire – Examen professionnel – Conditions d'accès (J.O. du 22 avril 2018) :

Arrêté du 17 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, autorisant au titre de l'année 2018 l'ouverture de l'examen professionnel pour l'accès au corps des techniciens sanitaires et de sécurité sanitaire dans le grade de technicien principal, dans le domaine « prévention santé-environnement ».

Attaché principal – Administration de l'État – Examen professionnel (J.O. du 22 avril 2018) :

Arrêté du 18 avril 2018 pris par ma Ministre des solidarités et de la santé, autorisant au titre de l'année 2019 l'ouverture de l'examen professionnel pour l'avancement au grade d'attaché principal d'administration de l'Etat.

Bonnes pratiques – Imagerie – DPN – Prise en charge – Contenu du compte-rendu – Résultats (J.O. du 25 avril 2018) :

Arrêté du 20 avril 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 les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal et aux modalités de prise en charge des femmes enceintes et des couples lors de ces examens.

Adjointes techniques – Adjointes administratifs – Recrutement – Concours – Institut national de jeunes sourds (J.O. du 25 avril 2018) :

Arrêté du 20 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, autorisant au titre de l'année 2018 l'ouverture d'un recrutement sans concours dans le corps des adjointes techniques à l'Institut national de jeunes sourds de Bordeaux.

Arrêté du 20 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, autorisant au titre de l'année 2018

l'ouverture d'un recrutement sans concours dans le corps des adjoints administratifs à l'Institut national de jeunes sourds de Bordeaux.

Techniciens sanitaires et sécurité sanitaire – Concours – Recrutement (J.O. du 26 avril 2018) :

Arrêté du 20 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, autorisant au titre de l'année 2018 l'ouverture de concours de recrutement pour l'accès au corps des techniciens sanitaires et de sécurité sanitaire dans le grade de technicien principal dans le domaine « Prévention santé-environnement ».

Professionnels de santé – Orientations nationales – Développement continu (J.O. du 28 avril 2018) :

Arrêté du 23 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 8 décembre 2015 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour les années 2016 à 2018.

Études de médecine – Épreuves de vérification des connaissances – Organisation (J.O. du 28 avril 2018) :

Arrêté du 25 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 5 mars 2007 fixant les modalités d'organisation des épreuves de vérification des connaissances prévues aux articles L. 4111-2-I et L. 4221-12 du code de la santé publique.

Arrêté du 25 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, portant ouverture des épreuves de vérification des connaissances mentionnées aux articles L. 4111-2-I et L. 4221-12 du code de la santé publique.

Études de médecin – Accès – Troisième cycle – Épreuves classantes (J.O. du 28 avril 2018) :

Arrêté du 26 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 15 février 2018 fixant la liste des centres d'épreuves pour les épreuves classantes nationales et le concours spécial d'internat à titre européen donnant accès au troisième cycle des études médicales au titre de l'année universitaire 2018-2019.

Réserve sanitaire – Mobilisation – Organisation des soins – Mayotte (J.O. du 7 avril 2018)

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

Fonctionnaires hospitaliers – Directeurs – Établissements sanitaires – Liste d'aptitude (J.O. du 24 avril 2018) :

Avis relatif à l'établissement au titre de l'année 2019 des listes d'aptitude prévues par le décret n° 2007-1930 du 26 décembre 2007 modifié, portant statut particulier du corps des directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la fonction publique hospitalière.

Personnels de directions des établissements – Grade – Emplois – Fonction publique hospitalière (J.O. du 27 avril 2018) :

Avis relatif à l'établissement des listes d'aptitude prévues par le décret n° 2005-921 du 2 août 2005 modifié portant statut particulier du corps des grades et emplois des personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2 (1° et 7°) de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière au titre de l'année 2019.

Infirmiers militaires – Techniciens des hôpitaux des armées – Enseignement militaire supérieur (www.circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° 25881/ARM/DCSSA/RH/PF2R relative à l'enseignement militaire supérieur ouvert aux militaires infirmiers et techniciens des hôpitaux des armées.

■ Jurisprudence :

Chirurgien-dentiste – CNOCD – Interdiction d'exercice – Remplacement – Exercice illégale de la profession (CE., 13 avril 2018, n°391895) :

Un dentiste est condamné, par la section des assurances sociales, à l'interdiction de donner des soins aux assurés sociaux pendant une durée de 8 mois. Cependant, après une plainte du CDOCD (conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes) la chambre disciplinaire de première instance inflige une sanction d'interdiction d'exercice (un mois) au dentiste pour ne pas avoir respecté la sanction de la section des assurances sociales. En effet, il s'était fait remplacer par un confrère non inscrit sur le tableau de l'ordre. Le CNOCD fait appel de cette décision et le dentiste se voit infliger une interdiction d'exercice de trois mois. Le dentiste se pourvoit en cassation au motif que la juridiction disciplinaire de l'ordre n'avait pas compétence pour statuer sur la plainte dont il faisait l'objet et donc que la sanction n'était pas fondée. Le CE précise que l'interdiction de donner des soins aux assurés sociaux entraîne l'interdiction d'exercice du dentiste, même à titre gratuit, mais aussi fait « *obstacle à ce que le praticien se fasse remplacer dans son exercice pour donner de tels soins, même s'il ne tire aucune contrepartie financière de ce remplacement* ». Ainsi, le CE décide que la sanction d'interdiction d'exercice de trois mois n'est pas hors de proportion avec les fautes qui sont reprochées au dentiste.

Médecin – CDOM – Sanction du blâme – Connotation politique d'un sujet d'examen (CE., 13 avril 2018, n°406887) :

Le CDOM (Conseil départemental de l'Ordre des médecins) a porté plainte contre un professeur des universités-praticiens hospitaliers. Cette plainte dénonçait le libellé d'un sujet d'examen. La chambre disciplinaire de première instance sanctionne le professeur d'un blâme pour manquement aux principes de tolérance et d'objectivité. Le professeur se pourvoit en cassation, après que son appel a été rejeté, au motif que la sanction n'est pas justifiée. Le CE rappelle que le personnel enseignant est soumis à une juridiction disciplinaire unique instituée sur le plan national et que ses compétences « *ne font pas obstacle à l'exercice de l'action disciplinaire, à raison des mêmes faits, devant la chambre de discipline du conseil de l'ordre* ». Cependant, le CE précise que les professeurs des universités-praticiens hospitaliers peuvent être poursuivis devant les juridictions de l'Ordre pour « *tout fait lié à l'exercice de leurs fonctions* », mais que les faits indétachables de leurs activités universitaires ne peuvent relever que de la juridiction spécialisée. En l'espèce, le CE retient que le sujet d'examen n'est pas détachable de l'activité universitaire et donc la décision de la chambre disciplinaire de l'Ordre doit être annulée.

Médecin – CNOM – Interdiction d'exercice – Appel – Délai de distance – Antilles-Guyane (CE., 13 avril 2018, n°407899) :

Un médecin est sanctionné d'une interdiction d'exercice de trois mois. Ce dernier fait appel de la décision, mais voit sa demande rejetée au motif que sa requête était tardive. Le requérant se pourvoit en cassation et demande l'annulation de la décision d'interdiction d'exercice. Le CE rappelle que le délai d'appel est de 30 jours à compter de la notification de la décision, mais que ce délai est prolongé d'un mois pour les personnes demeurant en outre-mer et dont la demande est portée devant une juridiction qui a son siège en France métropolitaine. En l'espèce, le requérant bénéficiait d'un délai de deux mois pour faire appel, mais l'enregistrement de sa demande a été fait postérieurement à la date limite. Ainsi, le CE estime que le requérant n'a pas expédié sa demande en temps utile pour parvenir au greffe et ainsi rejette son pourvoi en cassation.

Masseur-kinésithérapeute – CNOMK – Interdiction d'exercice – Conséquences difficilement réparables – Sursis à l'exécution de la sanction (CE., 13 avril 2018, n°417878) :

Un masseur-kinésithérapeute demande un sursis à l'exécution de la sanction d'interdiction d'exercice pendant deux ans, infligée par la chambre disciplinaire nationale. Le CE rappelle que la demande de sursis à l'exécution d'une décision juridictionnelle peut être ordonnée s'il existe des risques d'entraîner des conséquences difficilement réparables. Le CE estime qu'en l'espèce cette condition est remplie pour le requérant et qu'en outre, la sanction prononcée par la chambre disciplinaire nationale est hors de proportion avec le grief retenu. Ainsi, le sursis est ordonné et les conclusions du CNOMK sont rejetées.

Ophthalmologiste – Tarification – Actes médicaux – Taux plein – Raisons médicale – Indu (Cass., 2^{ème} civ., 4 avril 2018, n°17-14361) :

Dans cette affaire, la caisse régionale du régime sociale des indépendants, après avoir soulevé des anomalies dans la tarification et la facturation d'actes médicaux, réclame à un ophtalmologiste le remboursement d'un indu. Le médecin saisit une juridiction de sécurité sociale en contestation de cette décision. Cependant, la juridiction rejette son recours et estime que le médecin n'a pas établi que « *l'état médical de sa patiente justifiait la discontinuité* ». Ainsi, le médecin se pourvoit en cassation. La Cour de cassation rappelle que « *si pour des raisons médicales ou dans l'intérêt du patient, un médecin réalise des actes à des moments différents et discontinus dans la même journée sur un même patient et qu'il facture les actes à taux plein, il doit le justifier dans le dossier médical du patient qui est tenu à disposition du contrôle médical* ». La Cour estime que pour l'ophtalmologiste, dans le respect des recommandations de la HAS, il était indispensable de réaliser un autre examen (acte médical) et cela était justifié par l'état médical de la patiente. La Cour précise que le tribunal ne s'est basé que sur le critère de discontinuité des actes en omettant le critère de l'état médical du patient. Ainsi, elle casse et annule le jugement du tribunal des affaires de sécurité sociale.

■ Doctrine :**Personnels hospitaliers – Durée maximale de travail – Calcul (Note sous CE., 4 avril 2018, n°398069) (AJDA, avril 2018, n°14, p.766) :**

Note de C. Biget « *Calcul de la durée hebdomadaire maximale de travail des personnels hospitaliers* ». L'auteur revient sur un arrêt qui concernait la contestation d'un syndicat d'agents de la fonction publique hospitalière de deux décisions du directeur de l'établissement de santé qui fixaient le tableau de service des aides-soignants. Le CE précise que les dispositions relatives au temps de travail, visant à assurer la protection de la santé et la sécurité des salariés doivent être interprétées comme imposant une durée de travail qui n'excède pas quarante-huit heures au cours d'une période de sept jours et non au cours de chaque semaine civile. L'auteur rappelle qu'il existe des dérogations possibles à la durée quotidienne de travail continu. De telles dérogations peuvent être dues aux spécificités du service et intervenir dans l'intérêt du suivi des patients et de la qualité des soins.

Plainte – Médecin – CNOM – Transaction – Assurance – Instance disciplinaire (Note sous CE., 28 mars 2018, n°405077) (AJDA, avril 2018, n°14, p.715) :

Note de E. Maupin « *La signature d'une transaction n'éteint pas l'instance disciplinaire contre un médecin* ». L'auteur apporte des précisions quant à la solution apportée par le CE dans une affaire concernant la conclusion d'une transaction entre les plaignants et l'assureur du médecin en cause. Le CE rappelle et précise les conséquences d'une telle conclusion. Il est dit que « *alors même que l'assureur (du médecin) aurait respecté les clauses de la transaction [...] et que (les demandeurs) auraient alors été tenus aux obligations contractuelles qu'elle impose, sa conclusion n'était pas de nature à priver d'objet le litige introduit par la plainte dont été saisi le juge disciplinaire* ».

Pharmacien – Médicaments – Commerce électronique – Devoir de conseil (Gazette du Palais, avril 2018, n°14, p. 32) (Note sous CE, 1^{ère} et 4^{ème} ch., 26 mars 2018, n°407289) :

Note de Philippe Graveleau : « *Commerce électronique de médicaments : étendue du devoir de conseil du pharmacien* ». Dans cet article, est mis en avant le devoir de conseil du pharmacien dans le cadre de la vente en ligne des médicaments. Il revient ainsi au pharmacien, en vertu de l'arrêté du 28 novembre 2016, de déceler d'éventuelles contre-indications, voire de refuser de dispenser un médicament en ligne lorsque l'intérêt du patient le requiert. Le Conseil d'Etat considère que ces obligations ne sont pas disproportionnées par rapport à l'objectif de protection de la santé publique et ne sont pas contraires au droit de l'Union européenne.

Médecin – Actes non remboursables – Contrôle – CPAM – Article L.133-4 du Code de la santé publique (Note sous Cass., civ., 2^{ème}, 15 février 2018, n°1710089) (RDSS, avril 2018, n°2, p.363) :

Note de T. Tauran « *Observations sous Cour de cassation (2^e civ.), 15 février 2018, n°1710089, CPAM de la Sarthe c/ M. X.* ». En l'espèce, la caisse primaire d'assurance maladie de la Sarthe a notifié un indu à un médecin généraliste, lors d'un contrôle de son activité. Cet indu correspondant à des dépenses prises en charge par la caisse à la suite de prescriptions faites par le médecin intervenant en dehors de la nomenclature générale des actes professionnels ou de la liste des produits et prestations remboursables et dont la mention « non remboursables » n'avait pas été indiquée sur l'ordonnance. La Cour de cassation a rappelé la possibilité pour la caisse de récupérer l'indu auprès du médecin ayant prescrit et administré le produit en dehors des conditions de prise en charge ou de remboursement. En d'autres termes, l'auteur rappelle que « *les médecins ne peuvent facturer aux caisses des soins ou des prestations médicales non remboursables* ». De plus, lorsqu'un praticien prescrit des actes en dehors des conditions de prise en charge en vigueur, il doit indiquer sur l'ordonnance le caractère non remboursable des produits (article L.162-4 du Code de la santé publique).

■ Divers :

Psychiatre – Aide à la rédaction – Avis médicaux – Certificats médicaux – Soins psychiatrique (www.has-sante.fr) :

La HAS a publié une **fiche mémo** intitulée « *Aide à la rédaction des certificats et avis médicaux dans le cadre des soins psychiatriques sans consentement d'une personne majeure à l'issue de la période d'observation de 72 heures* ». La législation prévoit que les certificats ou avis médicaux fondent la décision prise par le représentant de l'Etat ou le JLD dans le cadre de l'hospitalisation sans consentement en psychiatrie, mais ne précise pas pour autant le contenu de ces certificats ou avis. Se saisissant de ce constat, la HAS publie ce document, proposition de support pour les médecins dans l'élaboration de ces avis ou certificats.

Pharmacien – Dispensation – Contraception – Aides (www.has-sante.fr) :

La HAS a mis à jour ses fiches mémo sur les conditions de dispensation en officine de moyens de contraception :

- **Document** « *Contraception chez l'adolescente* ».
- **Document** « *Contraception estroprogestative transdermique ou vaginale : dispensation en officine* ».
- **Document** « *Contraception hormonale orale : dispensation en officine* ».

Professionnels de santé – Difficultés – Prévention – Dépistage – Suivi (www.conseil-national.medecin.fr) :

Le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) a publié un **rapport** intitulé « *La santé des médecins : un enjeu majeur de santé publique* ». Dans le cadre des débats organisés par l'Ordre des médecins sur les problématiques d'actualité, le CNOM revient sur les échanges relatifs à la souffrance croissante du corps médical et sur les enjeux de santé publique qu'elle soulève. L'article revient sur le constat de la grande souffrance au travail des professionnels de santé, ainsi que les propositions concrètes formulées aussi bien par les partenaires institutionnels que l'Ordre à l'occasion de ces débats, telle que l'instauration d'un numéro vert accessible 24h/24 ou la création d'un réseau d'Unités de soins pour les soignants

Pharmacien – Préparateur – Pharmacie à usage intérieur (PUI) – Article R5126-14 du Code de la santé publique (www.ordre.pharmacien.fr) :

L'Ordre national des pharmaciens a rappelé que conformément aux articles R.5126-14, R.4235-13 et L.4241-1 du Code de la santé publique, un préparateur ne peut exécuter des actes professionnels dans une pharmacie à usage intérieur en l'absence du pharmacien. En d'autres termes, le temps d'exercice d'un préparateur doit correspondre au temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint et doit également correspondre aux horaires d'ouverture de la PUI.

4 – ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**■ Législation :****◇ Législation interne :****Établissements de santé – Publics et privés – Versement des ressources – Caisses d'assurance maladie – Article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale (J.O. du 20 avril 2018) :**

Arrêté du 17 avril 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 23 janvier 2008 modifié relatif aux modalités de versement des ressources 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 par les caisses d'assurance maladie mentionnées à l'article R. 174-1 du code de la sécurité sociale.

Établissements de santé – Tarifs – Prestation d'hospitalisation – Article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale (J.O. du 21 avril 2018) :

Arrêté du 17 avril 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 5 mai 2017 relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation pour les activités de soins de suite et de réadaptation exercées par les établissements mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale et pris pour l'application de l'article R. 162-34-1 du même code.

Établissements de santé – Valorisation de l'activité – Coefficient – Tarifs nationaux – Prestations – Calcul de la dotation – Article L.162-23-5 du code de la sécurité sociale (J.O. du 24 avril 2018) :

Arrêté du 20 avril 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. 162-23-5 du code de la sécurité sociale et pris en application de l'article R. 162-34-6 du même code.

Établissements de santé – Financement – Prise en charge – Prestations d'hospitalisation – Activités SSR (soins de suite et de réadaptation) – Article L.162-23-4 du code de la sécurité sociale (J.O. du 24 avril 2018) :

Arrêté du 20 avril 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 1 à 3 du I de l'article L. 162-23-4 du code de la sécurité sociale et au 2° du E du III de l'article 78 modifié de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016.

Établissements de santé – Versement des ressources – Dispositions transitoires – Services de SSR (soins de suite et de réadaptation) – Article R.174-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 25 avril 2018) :

Arrêté du 17 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, relatif aux modalités de versement des ressources des établissements de santé dans le cadre des dispositions transitoires de mise en œuvre de la réforme des soins de suite et de réadaptation par les caisses d'assurance maladie mentionnées à l'article R. 174-1 du code de la sécurité sociale.

Organisation – Urgence médico-psychologique – Offre de soins – Liste – Établissements de santé – Cellule d'urgence (J.O. du 26 avril 2018) :

Arrêté du 20 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 27 décembre 2016 fixant les modalités de l'organisation de l'urgence médico-psychologique.

Établissements de santé – Dotation nationale forfaitaire – Article R.162-42-7-3 du code de la sécurité sociale (J.O. du 27 avril 2018) :

Arrêté du 18 avril 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 forfaitaire garantie visée au II de l'article R. 162-42-7-3 du code de la sécurité sociale et de sa répartition par région pour les établissements inscrits sur la liste des hôpitaux de proximité.

Établissements de santé – Taux de minoration – Article L.6125-2 du code de la santé publique (J.O. du 27 avril 2018) :

Arrêté du 19 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, fixant le taux de minoration des indus notifiés aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 6125-2 du code de la santé publique.

Établissements de santé – Prise en charge – Dépenses de transport – Conditions d'application (www.circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Note d'information n° DGOS/R2/DSS/1A/2018/80 du 19 mars 2018 relative à la mise en œuvre de l'article 80 de la LFSS pour 2017.

■ Doctrine :**Établissement public de santé – Contrat de location – Résiliation – Bailleur – Condition de location (Note sous CC., 6 avril 2018, n°2018-697 DCQPC) :**

Note de Emmanuelle Maupin : « *Résiliation des baux d'habitation par certains établissements publics de santé* ». L'auteur présente ici une décision du Conseil Constitutionnel en date du 6 avril 2018. Il s'agit d'une QPC, 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. Ces dispositions ont ainsi été jugées conformes à la constitution, dès lors qu'elles ne s'appliquent pas à un agent en fonction.

5 – POLITIQUES ET STRUCTURES MÉDICO-SOCIALES

■ Législation :

◇ Législation interne :

Maison départementale des personnes handicapées – Subventions – Versement (J.O. du 18 avril 2018) :

Arrêté du 9 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, le Ministre de l'action et des comptes publics et la secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargée des personnes handicapées, relatif au versement des subventions de l'Etat aux maisons départementales des personnes handicapées au titre de l'année 2018.

■ Divers :

EHPAD – Vaccination – Personnel – Prévention – Médecin coordonnateur (La Gazette de l'hôpital, avril 2018, n°133, p.11) :

Note de la rédaction « *Vaccination en AHPAD* ». Afin de renforcer les actions de prévention envers les personnes âgées dépendantes, il est nécessaire que le personnel salarié des EHPAD soit vacciné. Toutefois, une sénatrice a souligné que l'article D.312-158 du Code de l'action sociale et des familles interdit au médecin coordonnateur de vacciner les salariés et dès lors, ces derniers sont contraints de se faire vacciner par le médecin du travail. La ministre des Solidarités et de la Santé a répondu que la vaccination peut être pratiquée par tous professionnels de santé habilités, que ce soit le médecin traitant, le médecin intervenant au sein de l'EHPAD, si ce n'est pas une primo vaccination, l'infirmière et le médecin coordonnateur.

EHPAD – Décès – Résident – Réglementation (La Gazette de l'hôpital, avril 2018, n°133, p.11) :

Note de la rédaction : « *Le décès du résident en établissement : quelle est la réglementation applicable ?* ». En cas de décès d'un résident d'un établissement d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes (EHPAD), la ministre des Solidarités et de la Santé a rappelé la nécessité de respecter la volonté du défunt. Néanmoins, lorsque le défunt n'a pas fait connaître ses volontés, c'est à la personne chargée de ses funérailles de donner son accord quant aux mesures à prendre. Le corps de la personne décédée peut être placé dans une chambre mortuaire le temps d'organiser les obsèques. Si l'établissement ne dispose pas de chambre mortuaire, le corps reste dans la chambre jusqu'à la mise en bière. Il est possible qu'au moment de l'admission de la personne âgée en EHPAD, les familles signent des autorisations préalables d'envoi du corps du défunt ou qu'elles souscrivent un contrat obsèques. Or, cela n'est pas obligatoire. La loi du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement, a renforcé les contrôles sur les manquements constatés, eu égard notamment, à l'absence ou au contenu du contrat de séjour et aux pratiques tarifaires de ces établissements.

EHPAD – Réforme – Tarification (www.igas.gouv.fr) :

Note de la rédaction « *Relevé des échanges et propositions de la mission de médiation sur la mise en place de la réforme de la tarification dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)* ». L'IGAS a rendu son rapport concernant la mise en place de la réforme relative à la tarification dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. Le personnel des EHPAD exprime des difficultés relatives au manque de temps, nécessaire pour accompagner les résidents. C'est un secteur qui souffre d'un important absentéisme et d'accidents de travail. La réforme n'a pas permis aux recettes d'augmenter, bien au contraire, « *20 à 25% des établissements se retrouvent avec une recette « soins + dépendance » nette en baisse* ». Consécutivement à cette réforme, une médiation a été demandée par la Ministre des solidarités et de la santé. La médiation préconise la mise en place de mesures d'ajustements et d'accompagnement permettant de neutraliser les conséquences négatives de la réforme. Parmi ces mesures, il est prévu de développer des crédits tarifaires, la

conclusion de contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM), de valoriser les activités de prévention ainsi que de réorganiser les établissements.

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

■ **Législation :**

◇ **Législation européenne :**

Biocide – Substance – Denrées alimentaires – Application sur l'être humain – Évaluation (J.O.U.E. du 23 avril 2018) :

Règlement d'exécution (UE) 2018/613 de la Commission du 20 avril 2018 approuvant le PHMB (1415; 4.7) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2 et 4.

Décision d'exécution (UE) 2018/619 de la Commission du 20 avril 2018 refusant l'approbation du PHMB (1415; 4.7) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides des types 1, 5 et 6.

◇ **Législation interne :**

Médicaments – Chaîne d'approvisionnement – Sécurité (J.O. du 22 avril 2018) :

Décret n° 2018-291 du 20 avril 2018 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments.

Entreprises – Exploitation – Spécialités pharmaceutiques – Transmission des informations – Calcul des contributions (J.O. du 29 avril 2018) :

Décret n° 2018-317 du 27 avril 2018 relatif aux modalités de transmission des informations nécessaires au calcul des contributions mentionnées à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale auxquelles sont assujetties les entreprises assurant l'exploitation de spécialités pharmaceutiques.

Spécialités pharmaceutiques – Agréées – Collectivités – Services publics (J.O. du 19, 20, 26 avril 2018) :

Arrêté n°14 du 8 février 2018, n°19, n°39, du 16 avril 2018, n°26 du 18 avril 2018, n°17 du 24 avril 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 19, 20 avril 2018) :

Arrêté n°18, n°35, n°38, du 16 avril 2018, , n°25 du 18 avril 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.

Liste – Produits – Prestations d'hospitalisation – Articles L.162-22-7 et L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 24, 25 avril 2018) :

Arrêté n°7 du 18 avril 2018, n°9 du 19 avril 2018, n°14, n°17, du 20 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités

et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

Renouvellement – Modification – Inscription – Prestations – Remboursables – Article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 20, 21, 24, 25 avril 2018) :

Arrêté du 18 avril 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 pieds à restitution d'énergie de classe III VARI-FLEX et FLEX FOOT MODULAR III et changement de nom commercial de FLEX-FOOT MODULAR III en VARI-FLEX MODULAR 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 18 avril 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 endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX2 et ZENITH TX2 PROFORM de la société COOK France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 18 avril 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 et portant modification de référence du dispositif d'assistance circulatoire mécanique HEARTWARE de la société HEARTWARE 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 18 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription des cotyles à insert à double mobilité NOVAE de la société SERF 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 19 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription des cotyles à insert à double mobilité GYROS de la société JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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 20 avril 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 I AQUA FOOT de la société OTTO BOCK France au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 20 avril 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'orthèse d'avancée mandibulaire AMO de la société SOMNOMED inscrite 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 20 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription du processeur de son BAHA 5 SUPER POWER pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA de la société COCHLEAR France 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 20 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription des cotyles à insert à double mobilité COTYLE DOUBLE MOBILITE CORIN de la société CORIN France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 20 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription de CARBO-SEAL VALSALVA, renouvellement d'inscription de CARBO-SEAL et

changement de distributeur des produits de la société SULZER CARDIOVASCULAR vers la société LIVANOVA FRANCE 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.

Modification – Spécialités pharmaceutiques – Article L.5126-6 du code de la santé publique (J.O. du 17, 20, 26 avril 2018) :

Arrêté n°9 du 12 avril 2018, n°24 du 17 avril 2018, n°18 du 24 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-6 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 20 avril 2018) :

Arrêté n°21, du 17 avril 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 – Produits et prestations – Remboursables – Article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 25 avril 2018) :

Arrêté n°18, du 20 avril 2018 portant radiation de produits au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Prix – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 17, 19, 20 avril 2018) :

Avis n°82, n°109, n°110, n°116, n°168, n°170, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

Prix – Spécialités pharmaceutiques – Article L.162-16-6 du code de la sécurité sociale (J.O. du 20 avril 2018) :

Avis n°112, 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 20 avril 2018) :

Avis n°113, 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 20, 24, 25, 28 avril 2018) :

Avis de fixation des tarifs et des prix limites de vente au public (PLV) de certains implants orthopédiques inscrits à la section 3, chapitre 1er, titre III, de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification du pied à restitution d'énergie VARI-FLEX MODULAR visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification des cotyles à insert à double mobilité de la gamme NOVAE visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification du dispositif d'assistance circulatoire mécanique HEARTWARE visé à l'article L. 165-1

du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification des cotyles à insert à double mobilité de la gamme GYROS visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification de l'orthèse d'avancée mandibulaire AMO visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification du processeur de son BAHA 5 SUPER POWER visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification des cotyles à insert à double mobilité COTYLE DOUBLE MOBILITE CORIN visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification des conduits valvés CARBO-SEAL et CARBO-SEAL VALSALVA visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis modifiant l'avis de fixation des tarifs et des prix limites de vente au public (PLV) de certains implants orthopédiques inscrits à la section 3, chapitre 1er, titre III, de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge d'optique médicale au chapitre 2 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale.

Eaux – Consommation humaine – Contrôle sanitaire – Gestion des risques sanitaires (www.circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Note d'information relative au contrôle sanitaire et à la gestion des risques sanitaires liés à la présence du radon dans les eaux destinées à la consommation humaine.

■ Divers :

Médicaments – Usage humain – Autorisation d'importation – Formulaire (www.ansm.sante.fr) :

L'ANSM a publié un **document** intitulé « *Aide au remplissage des différentes rubriques du formulaire d'autorisation d'importation (AI) de médicaments à usage humain* ».

Dispositifs médicaux – Procédures interventionnelles radioguidées – Recommandations (www.ansm.sante.fr) :

L'ANSM a publié des **recommandations** relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées.

Compléments alimentaires – Mélatonine – Consommation – Effets indésirables (www.anses.fr) :

L'ANSES a publié un **avis** relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Dans le cadre de la nutrivigilance, un certain nombre d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine ont été observés. Suite à une évaluation des risques menée par l'ANSES, celle-ci indique qu'il existe des personnes et des situations à risques pour lesquelles la consommation de mélatonine en complément alimentaire doit être évitée ou encadrée. L'ANSES s'interroge également sur la pertinence de la mélatonine sous forme de complément alimentaire pour des doses légèrement inférieures à 2mg soit très proches des doses que nous pouvons trouver dans des médicaments. En effet,

à ce dosage et pour des compléments alimentaires, il n'existe aucune donnée concernant l'innocuité de la mélatonine pour des doses quotidiennes. L'ANSES appelle à la mise en place d'un cadre réglementaire harmonisé au niveau européen pour la conduite d'études de sécurité pour des doses inférieures à 2mg.

Antibiotiques – Consommation – Surveillance – Bon usage (www.invs.santepubliquefrance.fr) :

L'InVS a publié un **rapport** intitulé « *Surveillance de la consommation des antibiotiques* ».

Dispositifs médicaux – Patch à insuline – Officine (www.ordre.pharmacien.fr) :

L'Ordre national des Pharmaciens a publié un **communiqué** relatif à l'opération permettant aux patients équipés d'une pompe patch à insuline de rapporter leurs Pods usagés en officine.

Essais cliniques – Processus – Autorisation – Phase précoce – Délais administratifs imprévisibles (www.afcros.com/fr)

L'AFCROs (Les Entreprises de la Recherche Clinique) déplore le fait que, dans le processus d'autorisation pour les essais cliniques de phase précoce, les délais administratifs sont de plus en plus imprévisibles. Malgré un cadre réglementaire strict, l'AFCROs indique que les délais ne sont pas respectés par les administrations et que des demandes d'informations complémentaires pour des éléments qui ne devraient pas être pris en compte, retardent considérablement l'approbation du protocole d'essai clinique. De ce fait, de nombreux promoteurs se tournent vers l'étranger afin de pouvoir réaliser leur essai clinique ce qui est préjudiciable à la recherche clinique française. Egalement, l'AFCROs déplore le tirage au sort instauré par la nouvelle réglementation sur les essais cliniques et requiert que le tirage au sort s'établisse entre CPP qualifiés dans un domaine d'expertise.

ANSM – Médicaments dérivés du sang (MDS) – Couverture des besoins – Mesures engagées (www.ansm.sante.fr):

Actuellement en période tension suite au manque d'approvisionnement en MDS, l'ANSM informe qu'elle publiera tous les mois une information relative à la situation de la couverture des besoins en MDS. L'ANSM s'engage à prendre plusieurs mesures qu'elle expose dans son article.

7 – SANTÉ ENVIRONNEMENTALE ET SANTÉ AU TRAVAIL

■ **Législation :**

◇ **Législation européenne :**

Substances chimiques – Autorisation – Restriction – Santé humain – TMA (anhydride trimellitique) (J.O.U.E. du 19 avril 2018) :

Décision d'exécution (UE) 2018/594 de la Commission du 13 avril 2018 relative à l'identification de 1,2-anhydride de l'acide benzène-1,2,4-tricarboxylique (anhydride trimellitique) (TMA) en tant que substance extrêmement préoccupante conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil.

REACH – Autorisation – Enregistrement – Substances chimiques – Produits chimiques – Restriction – NMP (1-méthyl-2-pyrrolidone) – Méthanol (J.O.U.E. du 19, 23 avril 2018) :

Règlement (UE) 2018/588 de la Commission du 18 avril 2018 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne la 1-méthyl-2-pyrrolidone.

Règlement (UE) 2018/589 de la Commission du 18 avril 2018 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne le méthanol.

Rectificatif au règlement (UE) 2018/589 de la Commission du 18 avril 2018 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne le méthanol.

Perturbateurs endocriniens – Critères scientifiques – Détermination – Propriétés (J.O.U.E. du 20 avril 2018) :

Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

Perturbateurs endocriniens – Identification – Substances extrêmement préoccupante (J.O.U.E. du 25 avril 2018) :

Décision d'exécution (UE) 2018/636 de la Commission du 17 avril 2018 sur l'identification du phtalate de dicyclohexyle en tant que substance extrêmement préoccupante au titre de l'article 57, points c) et f), du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil.

Produits phytopharmaceutiques – Mise sur le marché – Substance active – Benzatone (J.O.U.E. du 2018) :

Règlement d'exécution (UE) 2018/660 de la Commission du 26 avril 2018 renouvelant l'approbation de la substance active « bentazone » 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.

■ Jurisprudence :**Produits chimiques – Aérosols – Risques – Environnement – Santé (CE., 11 avril 2018, n°407247) :**

Note de la rédaction : En l'espèce, une société s'adresse au CE afin « d'annuler pour excès de pouvoir l'avis modifiant l'avis relatif au champ d'application de la filière de responsabilité élargie du producteur des produits chimiques pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement, publié au Journal officiel de la République française du 2 décembre 2016 » et également d'annuler pour excès de pouvoir les seules dispositions de l'avis en questions relatives aux aérosols (et leurs différentes catégories). Le CE informe que les produits mentionnés dans les listes remises en cause par la société doivent être vérifiés par chaque metteur sur le marché et donc « démontrer que les critères définis à l'article R. 543-228 ne sont pas remplis » lorsque ce sont des produits mentionnés sur la liste des produits exclus. A contrario, lorsque ce sont des produits mentionnés sur la liste des produits inclus, ceux-ci sont « soumis aux obligations de collecte et de traitement prévues par l'article L. 541-10-4 ». De plus, le CE expose le fait que l'avis attaqué intervient dans « le champ de la compétence déléguée conjointement, en application du I de l'article R. 543-228 du code de l'environnement, aux ministres chargés de

l'environnement, de l'industrie et de la santé » et ainsi que les décisions prise de manière unanime par le ministre chargé de l'environnement sont « *entachées d'incompétence* ». La société voit donc les termes « aérosols d'extinction », « aérosols et fumigènes d'extinction, « aérosols extincteurs » et « fumigènes d'extinction de feux de cheminée », qui sont des produits chimiques pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement, annulés.

Maladie professionnelle – Décès – FIVA – Faute inexcusable –Employeur (Cass., 2^{ème} civ., 4 avril 2018, n°17-11438 et 17-11764) :

Un salarié de plusieurs entreprises a contracté un mésothéliome pleural gauche dont il est décédé. Sa maladie et son décès ont été pris en charge au titre de la législation professionnelle par la caisse primaire d'assurance maladie. Après avoir indemnisé les ayants droit du salarié décédé, le fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) a demandé à une juridiction de sécurité sociale que la faute inexcusable de l'employeur soit reconnue. Pour la Cour de cassation, saisie d'un pourvoi de la FIVA, « *l'inopposabilité à l'employeur de la reconnaissance du caractère professionnel de la maladie par la caisse ne prive ni le salarié victime ou ses ayants droit, ni le FIVA agissant par subrogation légale, du droit de faire reconnaître la faute inexcusable de l'employeur* ».

Maladie professionnelle – Accident du travail – Date – Certificat médical – Constatation médicale – Indemnisation (Cass., 2^{ème} civ., 4 avril 2018, n°17-14169) :

Un salarié, victime de deux accidents du travail, a formulé une demande de prise en charge de son second accident au titre des maladies professionnelles en y joignant un certificat médical. En faisant droit à la demande du salarié, la caisse primaire d'assurance maladie a fixé la prise en charge de l'accident à une date que le salarié a contesté. Dans son arrêt, la cour d'appel a fixé la date de prise en charge de la maladie du salarié au jour du premier certificat médical démontrant un possible lien entre l'activité professionnelle et la maladie. Mais la Cour de cassation a cassé l'arrêt de la cour d'appel, reprochant aux juges de ne pas avoir recherché la date à laquelle l'affection avait fait l'objet d'une première constatation médicale.

Maladie professionnelle – Reconnaissance – Signature – Agent – Opposabilité – Employeur (Cass., 2^{ème} civ., 4 avril 2018, n°17-14176) :

Un salarié a déclaré une maladie qui a été prise en charge au titre des maladies professionnelles par la caisse primaire d'assurance maladie. Pour contester l'opposabilité de la décision de la caisse, l'employeur a soulevé l'absence de signature de la décision par l'agent de la caisse primaire. La cour d'appel a rejeté la demande de la société qui s'est pourvue en cassation. Par son arrêt du 4 avril 2018, la 2^{ème} chambre civile de la Cour de cassation casse l'arrêt d'appel et rappelle que le défaut de signature d'une décision de reconnaissance du caractère professionnel d'une maladie par l'agent d'une caisse primaire ne rend pas la décision inopposable à l'employeur. En d'autres termes, le défaut de signature de l'agent de la caisse n'empêche pas l'employeur de contester le bien-fondé d'une décision ainsi que ses modalités de mise en œuvre.

Accident du travail – Rente – Date – Consolidation du dommage (Cass., 2^{ème} civ., 4 avril 2018, n°1714814) :

En l'espèce, le 11 juillet 2005, un salarié a été victime d'un accident du travail. La caisse d'assurance maladie lui a attribué une rente relative à son incapacité permanente partielle à compter du 1^{er} février 2007, date de la consolidation des séquelles fixée par elle. Or, un jugement du tribunal des affaires de sécurité sociale a fixé la consolidation de l'état de santé de la victime au 11 juillet 2006 (date antérieure à celle fixée par la caisse). La rente attribuée au salarié ayant été inscrite sur le compte de la société, l'employeur a saisi la Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail d'un recours (CNITAAT). La CNITAAT a fait droit à la demande de l'employeur considérant que le capital représentatif de la rente avait été versé à une date antérieure à celle de la consolidation initiale de l'état de santé du salarié. La Cour de cassation a cassé la décision de la CNITAAT considérant que « *la modification de la date de consolidation initiale de l'état de santé de la victime d'un accident du travail à la suite du recours de l'employeur ne pouvait avoir pour effet d'exclure de la valeur du risque le capital représentatif de la rente attribuée au salarié, dès lors que celle-ci a été accordée en raison d'une incapacité permanente afférente à l'accident initial et non d'une rechute.* »

Accident du travail – Tiers – Partage de responsabilités – Commission d'indemnisation des victimes d'infractions (CIVI) (Cass., 2^{ème} civ., 4 avril 2018, n°1714907) :

Alors qu'il effectuait des travaux dans les locaux de la société W, un salarié de la société V a été victime d'un accident du travail. Le tribunal correctionnel de Rouen a déclaré coupable de blessures involontaires ayant entraîné une incapacité permanente sur le salarié. La Cour d'appel a ensuite décidé un partage de responsabilité entre les deux sociétés à hauteur de 30% pour la société W et 70% pour la société V. Afin d'obtenir une indemnisation complémentaire, le salarié a saisi une commission d'indemnisation des victimes d'infractions (CIVI) en faisant valoir que l'accident était également imputable à un tiers. Les demandes du salariés formées portent au titre du préjudice esthétique temporaire et du préjudice permanent exceptionnel, le Fonds de garantie des victimes des actes de terrorisme et d'autres infractions (FGTI) demande d'allouer des réparations au titre de ces préjudices au salarié. La Cour d'Appel considère recevable la saisie de la commission d'indemnisation des victimes d'infractions. La Cour de Cassation rappelle que *la possibilité de demander la réparation du préjudice causé, conformément aux règles de droit commun, n'est ouverte que « dans la mesure où ce préjudice n'est pas réparé par application du présent livre »*. Ainsi, les demandes de réparations des préjudices subis sont considérées comme irrecevables par la Cour de Cassation car les préjudices sont d'ores et déjà *« réparés par la législation sur les accidents du travail »*. La Cour de Cassation affirme la présence d'un tiers suite au fait que le tribunal correctionnel ait retenu la qualité de tiers de la société W, ainsi, la Cour de Cassation convient de dire que le salarié M.X est recevable de saisir la commission du FGTI. La Cour de Cassation expose que le Cour d'Appel de Rouen a violé l'article L. 454-1 du code la sécurité sociale en n'admettant l'existence d'un contrat entre la société W et a société V.HP et également en admettant pas de travail commun entre les deux sociétés.

Accident du travail – Tiers – Principe de non-cumul – Indemnisation (Cass., 2^{ème} civ., 4 avril 2018, n°1715287) :

Un salarié de la société X a été victime d'un accident du travail dans les locaux de la société Z alors qu'il était sous la responsabilité de M. Y. L'arrêt de la cour d'appel a consacré la responsabilité tant pénale que civile de la société Z et de l'un de ses préposés, M. Y. Afin d'obtenir réparation intégrale, la victime a agi pour faire reconnaître la faute inexcusable de son employeur, la société X. La Cour de cassation a cassé l'arrêt de la cour d'appel considérant que la victime avait subi un préjudice moral. Dans un autre pourvoi, la société Z et M. Y ont demandé le remboursement par la société X (l'employeur) des sommes versées à la victime. La Cour de cassation a rappelé, qu'en vertu des articles L.451-1 et L.452-5 du code de la sécurité sociale, le tiers étranger à l'entreprise condamné à réparer l'entier dommage à la victime n'a de recours contre l'employeur ou ses préposés ou contre leur assureur que si la faute de l'employeur est intentionnelle. Elle ajoute que l'employeur bénéficie d'une immunité exprimée par l'article L. 451-1 du Code de la sécurité sociale, par conséquent, les requérants ne sont pas fondés à demander le remboursement des sommes.

Arrêt de travail – Prolongation – Décret n°2015-101 du 2 février 2015 (Cass., 2^{ème} civ., 4 avril 2018, n°1714961) :

Le 14 juin 2014, un salarié a été placé en arrêt maladie. Il a ensuite bénéficié de plusieurs prolongations d'arrêt de travail, du 23 février au 10 juin 2015. La caisse du régime social des indépendants a refusé de lui verser des indemnités journalières de l'assurance maladie au titre de cette période. Le salarié a saisi une juridiction sociale qui l'a débouté de son recours. Le salarié s'est pourvu en cassation. Il a invoqué que les dispositions du décret n° 2015-101 du 2 février 2015 entré en vigueur le 4 février 2015 n'étaient pas applicables à sa situation puisqu'il avait été placé en arrêt maladie le 14 juin 2014. Or, pour la Cour de cassation, au moment de l'entrée en vigueur du décret, le salarié se trouvait encore en arrêt maladie. En effet, afin de maintenir le salarié dans cette position, il a été soumis à appréciation médicale. Dès lors, les prolongations d'arrêt de travail constituent des nouveaux arrêts, par conséquent, le décret du 2 février 2015 s'applique à compter de la première prolongation postérieure à sa parution, soit le 23 février 2015.

Accident du travail – Expert médical – Prise en charge (Cass., 2^{ème} civ., 4 avril 2018, n°1715785) :

En l'espèce, une salariée de la société X a été victime d'un malaise au travail. Après expertise médicale technique, la caisse primaire d'assurance maladie a refusé de prendre en charge le malaise au titre de la législation professionnelle. Saisie par la victime, la juridiction sociale a fait droit à sa demande relative à la prise en charge de

son accident au titre de la législation professionnelle. L'employeur s'est donc pourvu en cassation. Pour rejeter le pourvoi formé par l'employeur, la Cour de cassation retient que l'expert médical, bien qu'il n'ait pas établi de relation directe, certaine et exclusive entre le malaise et les conditions de travail, il n'a pas non plus conclu que le malaise résultait uniquement d'un état pathologique antérieur. Par conséquent, la cause de l'accident n'étant pas complètement étrangère au travail, l'accident doit être pris en charge au titre de la législation professionnelle.

Accidents du travail – Prise en charge – Taux d'incapacité permanente – Expertise médicale – Contestation (Cass., 2^{ème} civ., 4 avril 2018, n°17-16430) :

Un salarié d'une entreprise est victime d'un accident du travail, celui-ci est pris en charge au titre de la législation professionnelle. Une fois son état de santé consolidé, la société reçoit notification d'une reconnaissance d'un taux d'incapacité permanente de 32%. La société conteste la durée des différents arrêts de travail et les soins dont le salarié a bénéficié et ainsi saisit la juridiction de sécurité sociale. Cette dernière ordonne une expertise médicale. Il en ressort que les lésions du salarié sont sans rapport avec les conséquences de l'accident de travail. Ainsi, la société fait appel de la décision de la CPAM mettant à son compte la rente du salarié. Étant déboutée en appel, la société se pourvoit en cassation. La Cour estime que le rapport d'expertise met en lumière que les lésions du salarié sont sans rapport avec les conséquences de l'accident du travail et que son état séquellaire est sans lien avec l'accident. De plus, la Cour d'appel, qui estimait que la demande d'inopposabilité de la décision attributive de rente relevait de la compétence des juridictions du contentieux technique de la sécurité sociale, a méconnu son office. En effet, la Cour de cassation rappelle que « *la demande de l'employeur tendant à l'inopposabilité de la décision de la CPAM attribuant une rente au salarié relève de la compétence de la juridiction du contentieux général dès lors que la contestation n'a pas pour objet l'état d'incapacité permanente du salarié et le taux en résultant* ».

Accident du travail – Refus – Prise en charge – Législation professionnelle – Enquête administrative (Cass., 2^{ème} civ., 4 avril 2018, n°17-16092) :

En l'espèce, un salarié victime d'un accident demande sa prise en charge au titre de la législation professionnelle. Cependant, la caisse d'allocations familiales adresse une déclaration accompagnée de réserves quant à l'accident du travail. La CPAM, après une enquête administrative refuse la prise en charge au titre de la législation professionnelle. Le salarié saisit alors une juridiction de sécurité sociale au motif que la CPAM dispose d'un délai de 30 jours à compter de la date de réception de la déclaration d'accident et du certificat médical initial et qu'en l'absence de décision de sa part dans le délai imparti, le caractère professionnel de l'accident est reconnu. Le salarié fait grief à l'arrêt de rejeter son recours et se pourvoit en cassation. La Cour de cassation rappelle que la CPAM peut demander un délai complémentaire de deux mois, à compter de l'information de ce délai à le travailleur, afin qu'une enquête administrative soit opérée. En l'espèce, la Cour retient que le certificat médical comportant la description détaillée des lésions n'est parvenu à la CPAM que le 24 juillet, que dans le délai d'un mois elle a informé le travailleur (soit le 20 août) de la mise en place d'une enquête, et que la CPAM a statué dans le délai de deux mois (soit le 8 octobre). Ainsi, le requérant n'est pas fondé dans sa requête.

■ Doctrine :

Infection nosocomiale – Préjudice professionnel – Pension d'invalidité – Évaluation – Imputation (Note sous CE., 30 mars 2018, n°408052) :

- Note de J-M. Pastor « *Évaluation des préjudices professionnels à la suite d'une infection nosocomiale* », (AJDA, avril 2018, n°14, p.716). En l'espèce, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) a demandé que les Hôpitaux universitaires de Strasbourg soient condamnés à lui verser une somme correspondant à l'indemnité transactionnelle versée à une personne afin de compenser ses préjudices subis (notamment l'impossibilité de poursuivre son activité professionnelle) suite à une infection nosocomiale développée lors de son hospitalisation. Les Hôpitaux universitaires de Strasbourg ont saisi le Conseil d'État qui rejette leur requête et rappelle comment les préjudices professionnels, résultant d'une incapacité permanente due à une infection nosocomiale, sont pris en charge. Après avoir estimé que l'infection nosocomiale était la cause directe de la perte de revenu

professionnel, le Conseil d'État a évalué dans quelle mesure le préjudice avait déjà été réparé et a décidé qu'« *il y a lieu de regarder cette prestation comme réparant prioritairement les pertes de revenus professionnels et, par suite, comme ne réparant tout ou partie de l'incidence professionnelle que si la victime ne subissait pas de pertes de revenus ou si le montant de ces pertes était inférieur à celui perçu au titre de la pension* ».

- Note de P. Graveleau : « *Évaluation du préjudice professionnel résultant d'une infection nosocomiale* », (La Gazette du Palais, avril 2018, n°15, p. 44). L'auteur rappelle que l'article L.341-1 du code de la sécurité sociale prévoit que la pension d'invalidité doit être accordée dès lors que l'assuré présente une invalidité qui l'empêche de travailler et donc d'obtenir une rémunération normale par rapport aux travailleurs de la même catégorie. Cette pension d'invalidité a pour but exclusif de réparer forfaitairement les pertes de revenus professionnels ainsi que l'incidence professionnelle de l'incapacité. Afin de répondre positivement à la demande de la caisse (l'ONIAM), le Conseil d'État a dû déterminer que l'incapacité permanente contractée à la suite d'une l'infection nosocomiale était bien à l'origine des préjudices subis (pertes de revenus et incidence professionnelle). Le Conseil d'État a ensuite dû évaluer dans quelle mesure les préjudices avaient été indemnisés par la pension.

Amiante – Travailleurs – Protection – Employeur – Faute d'une particulière gravité (Note sous CE., 26 mars 2018, n°401376) (La Gazette du Palais, avril 2018, n°14, p.34) :

Note de P. Graveleau « *Protection des travailleurs exposés à l'amiante : faute d'une particulière gravité de l'employeur* ». En l'espèce, un salarié d'une société spécialisée dans la production d'amiante-ciment depuis 1974, a été victime d'une maladie professionnelle dont il est décédé en 2005. Le conseil d'État estime que, de 1974 à 1977, la société a commis une faute d'une particulière gravité en ne prenant pas les mesures nécessaires permettant de protéger individuellement et collectivement ses salariés, conformément à la réglementation en vigueur. En effet, avant 1995, la société n'avait pas mis en place de système d'aspiration efficace, avant 1990, elle n'avait pas informé ses salariés sur les éventuels risques d'exposition aux poussières d'amiante. Par conséquent, la société ne peut se prévaloir, pour s'exonérer de sa responsabilité, d'une faute de l'administration à prévenir les risques liés à l'usage de l'amiante, pour la période de 1977 à 2005.

Santé – Environnement – Principe de précaution – Lanceur d'alerte (Revue de l'Union européenne, avril 2018, n°617, p.213) :

Note d'A. Ioannidou « *Les mécanismes juridiques européens en matière sanitaire et environnementale en quête d'efficacité* ». L'auteur revient sur les avancées et les faiblesses en matière sanitaire et environnementale, au niveau de l'Union européenne. Dans le cadre des dispositifs européens de maîtrise des risques sanitaires et environnementaux, la portée du principe de précaution reste incertaine. Par exemple, la définition des perturbateurs endocriniens et le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché européen du glyphosate démontrent que définir les risques qui ne doivent pas avoir un effet réducteur de la portée du principe de précaution et mettre en place des mécanismes permettant d'évaluer le risque faible et objectif constituent des défis pour l'Union européenne. L'auteur rappelle l'importance de « *créer un mécanisme juridique européen, systématisé et adapté aux caractéristiques de ce champ particulier afin de garantir pleinement et efficacement la préservation de la santé publique et de l'environnement* ». Les mécanismes européens de protection de santé publique et de l'environnement se développent, pour la plupart, suite à un scandale sanitaire conduit par un lanceur d'alerte. La protection des lanceurs d'alerte est prévue par l'article 5 de la directive dite « secret des affaires » mais elle est insuffisante. Il semble donc important d'instaurer un nouveau cadre juridique de protection des lanceurs d'alerte au niveau de l'Union européenne.

Travail – Bien-être – Santé – Who 5 – Indicateurs (Semaine Sociale Lamy, avril 2018, n°1811) :

Note de F. Champeaux : « *Travail et bien-être psychologique unis pour le meilleur et pour le pire* ». La Dares a publié une étude sur les relations entre le travail et le bien-être psychologique. Le travail peut contribuer positivement à la santé physique et psychique ou au contraire avoir un effet négatif sur elle. C'est le score Who-5, un indicateur standardisé et validé, qui permet d'évaluer le bien-être psychologique. Le score est calculé grâce à des données personnelles et à neuf indicateurs des conditions de travail répartis entre les facteurs négatifs

(exemple : l'intensité du travail, les conflits éthiques, la demande émotionnelle) et les facteurs positifs comme l'autonomie, le soutien social et la reconnaissance. Le score varie selon le sexe, l'âge et les catégories socio-professionnelles. Ensuite, un indicateur global est constitué. Cet indicateur est la somme pondérée des neuf indicateurs (le poids de chaque indice est son coefficient dans le Who 5). Cet indicateur global est représentatif du caractère plus ou moins épanouissant des conditions de travail.

■ Divers :

Harcèlement sexuel – Laboratoire – Considérations éthiques – CNRS (www.ccne-ethique.fr) :

Le CCNE a publié un **Avis** n°2018-36 du Comité d'éthique du CNRS (COMETS) intitulé « *Le harcèlement sexuel dans les laboratoires : quelques considérations éthiques* ». Le harcèlement sexuel est défini par le Code pénal comme « *le fait d'imposer à une personne, de façon répétée, des propos ou comportements à connotation sexuelle qui soit portent atteinte à sa dignité en raison de leur caractère dégradant ou humiliant, soit créent à son encontre une situation intimidante, hostile ou offensante.* » Depuis la loi de 2012, le harcèlement sexuel n'implique plus nécessairement une relation de travail. Il peut donc être reconnu même en l'absence de lien de subordination hiérarchique. Face au harcèlement sexuel dans la fonction publique, c'est la **loi Le Pors du 13 juillet 1983** qui a précisé les droits et les devoirs des fonctionnaires. Dans le milieu de l'enseignement supérieur et de la recherche particulièrement, les cas de harcèlement sexuel sont trop rarement sanctionnés. Cette rareté s'explique notamment par la difficulté, pour les victimes, de formuler leurs plaintes et ensuite, par l'obligation pour elles, d'apporter une preuve des faits allégués contre leurs agresseurs. Le COMETS a émis des recommandations destinées aux victimes de harcèlement sexuel ainsi qu'aux institutions. Il recommande notamment aux victimes de ne pas rester isolées, la mise en place de cellules d'accueil pouvant servir à conseiller la victime et au niveau national, la mise en place au CNRS d'une cellule de veille et d'écoute sur le harcèlement sexuel.

Produits phytopharmaceutiques – Mesures de protection – Effets sanitaires – Environnement (www.assemblee-nationale.fr) :

Un **Rapport** intitulé « *Rapport d'information sur l'utilisation des produits phytopharmaceutiques* » a été déposé à l'Assemblée Nationale. Ce rapport apporte des précisions quant au renforcement des mesures de protection contre les effets sanitaires et environnementaux des produits phytopharmaceutiques. Le rapport prévoit ainsi les différentes mesures mises ou à mettre en place et rappelle que la législation est encore insuffisamment protectrice. Ainsi, le rapport fait la promotion d'un nouveau modèle agricole afin de réduire rapidement l'utilisation de ces types de produits. Il tente d'apporter des solutions alternatives pour faciliter la transition vers ce nouveau modèle et propose des mesures d'accompagnement.

Produits phytopharmaceutiques – Victimes – Fonds d'aide – Création (www.igas.gouv.fr) :

L'IGAS a publié un **Rapport** intitulé « *La création d'un fonds d'aide aux victimes de produits phytopharmaceutiques* ». Les produits phytopharmaceutiques sont des préparations destinées à protéger les produits de culture et les végétaux contre les insectes et les maladies. Ces produits font partie de la famille des pesticides. La France est le 2^{ème} consommateur de produits pharmaceutiques au sein de l'Union européenne. Toutefois, ces produits sont dangereux pour leurs utilisateurs. Une proposition de loi portant création d'un fonds d'indemnisation des victimes des produits phytopharmaceutiques a été déposée en juillet 2016. Cette loi permettrait d'établir un lien de causalité entre la maladie et l'exposition à ces substances pour indemniser les victimes qui doivent, à l'heure actuelle, supporter la charge de la preuve. Suite à la proposition de loi, une mission interinspections a étudié l'impact de ces pesticides, leur utilisation et les alternatives possible. Dans son rapport, la mission recommande d'étendre les régimes de prise en charge des maladies professionnelles en incluant de nouvelles pathologies, de créer un fonds d'indemnisation permettant aux personnes ne bénéficiant pas du régime des maladies professionnelles d'être indemnisées et de prendre rapidement des mesures, tant au niveau européen que national, permettant de diminuer l'utilisation de ces produits.

8 – SANTÉ ANIMALE

■ Législation :

◇ Législation européenne :

Biocides – Hygiène vétérinaire – Substances actives – Évaluation – Mise à disposition (J.O.U.E. du 23 avril 2018) :

Décision d'exécution (UE) 2018/622 de la Commission du 20 avril 2018 refusant l'approbation du chlorophène en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides du type 3.

Influenza aviaire – Mesures de protection – États membres (J.O.U.E. du 23, 26 avril 2018) :

Décision d'exécution (UE) 2018/623 de la Commission du 20 avril 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.

Décision d'exécution (UE) 2018/642 de la Commission du 25 avril 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.

Décision d'exécution (UE) 2018/662 de la Commission du 27 avril 2018 désignant le laboratoire de référence de l'Union européenne pour l'influenza aviaire et la maladie de Newcastle et modifiant l'annexe VII de la directive 2005/94/CE du Conseil.

Équidés – Spermés – Ovules – Conditions d'entrée – Union européenne (J.O.U.E. du 30 avril 2018) :

Règlement d'exécution (UE) 2018/659 de la Commission du 12 avril 2018 relatif aux conditions d'entrée dans l'Union d'équidés vivants et de sperme, d'ovules et d'embryons d'équidés.

Peste porcine – Mesures de protection – États membres (J.O.U.E. du 19, 22 mars 2018) :

Décision d'exécution (UE) 2018/663 de la Commission du 27 avril 2018 concernant certaines mesures provisoires de protection contre la peste porcine africaine en Hongrie.

■ Doctrine :

Médicaments vétérinaires – Importation – Autorisation – Contraire au droit de l'UE (Note sous CA Pau, 1^{er} mars 2018, n°14/00183) (Les Petites Affiches, avril 2018, n°81, p.15) :

Note de N. Bareit « *Une incrimination neutralisée : l'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation* ». L'auteur revient sur un arrêt qui concernait des éleveurs français qui ont fait appel à un vétérinaire inscrit au tableau de l'ordre espagnol et français pour obtenir des médicaments vétérinaires. Ces éleveurs se sont fait délivrer les médicaments au prix espagnol (moins cher que ceux français). Il s'agit d'une opération économique avantageuse pour les éleveurs. Cependant, comme le prévoit l'article L.5142-7 du code de la santé publique, ces médicaments ainsi obtenus sont dépourvus d'une autorisation obligatoire d'importation. Ainsi, le Tribunal correctionnel a condamné les éleveurs ainsi que le vétérinaire pour importation frauduleuse de médicaments vétérinaires. Les éleveurs interjettent appel et la Cour saisit d'une question préjudicielle la CJUE. La Cour d'appel prononce la relaxe des éleveurs en se basant sur la décision de la CJUE. En effet, la CJUE estime que l'obligation

pour un éleveur d'obtenir une autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire « *est susceptible d'entraver l'accès au marché national [...] et constitue, par conséquent, une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation* ». L'auteur précise aussi que « *dès lors que les règles d'importation des médicaments vétérinaires sont jugées contraires au droit européen, la conséquence est inéluctable : le juge doit en écarter l'application* ». Cette solution a été adoptée par les juges de la Cour d'appel qui ont prononcé la relaxe des éleveurs.

■ Divers :

Animaux domestiques – Antiparasitaires externes – AMM – Pharmacovigilance (www.anses.fr) :

L'ANSES a publié des **recommandations** « *Le bon usage des antiparasitaires externes chez les animaux domestiques* ». Cette note est relative aux antiparasitaires externes qui permettent de lutter contre les infestations des animaux par des insectes. Les antiparasitaires externes sont des médicaments vétérinaires. Comme tous les médicaments, les antiparasitaires font l'objet d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Les précautions à prendre ou les recommandations concernant l'utilisation de ce médicament sont expliquées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Après avoir reçu l'AMM, le médicament est commercialisé et fait l'objet d'un contrôle. La pharmacovigilance vétérinaire permet de vérifier l'existence ou non d'effets indésirables pour l'Homme et pour l'animal. La survenue d'effets secondaires est enregistrée par l'Anses et peut conduire à une révision de l'AMM.

9 – PROTECTION SOCIALE : MALADIE

■ Législation :

◇ Législation européenne :

Sécurité sociale – Cotisation différenciées – Services ambulatoires – Procédure d'examen (J.O.U.E. du 19 avril 2018) :

Décision de l'autorité de surveillance AELE n° 94/17/COL du 31 mai 2017 clôturant la procédure formelle d'examen relative à la dérogation pour les services ambulatoires dans le cadre du régime de cotisations de sécurité sociale différenciées 2014-2020 (Norvège) [2018/595].

◇ Législation interne :

Contentieux de la sécurité sociale – Membres des commissions – Recours gracieux (J.O. du 17 avril 2018) :

Arrêté du 10 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, le Ministre de l'agriculture et de l'alimentation et le Ministre de l'action et des comptes publics, abrogeant le chapitre 1er de l'arrêté du 19 juin 1969 relatif à la désignation des membres des commissions de recours gracieux des organismes de sécurité sociale et des assesseurs des commissions de première instance du contentieux de la sécurité sociale ainsi qu'au fonctionnement des commissions de recours gracieux.

Assurance maladie – Dépenses – Activités – SSR (soins de suite et de réadaptation) (J.O. du 20 avril 2018) :

Arrêté du 17 avril 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 de dépenses d'assurance maladie afférent aux activités de soins de suite

et de réadaptation.

Allocations – Couverture universelle complémentaire – Assurance complémentaire santé – Abattement (J.O. du 27 avril 2018) :

Arrêté du 20 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant mise en œuvre de l'abattement sur les allocations mentionné à l'article 40 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 dans la prise en compte des ressources pour l'attribution de la couverture universelle complémentaire et de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé.

Union nationale des caisses d'assurance maladie – Fixation – Taux – Participation – Assuré – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 19, 20 avril 2018) :

Avis n°110, n°119, n°169, n°171, relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

Facturation d'actes – Biologie médicale – Anatomopathologie – Recherche – Innovation (www.circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGOS/PF4/DSS/1A/2018/101 du 16 avril 2018 relative aux actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclature 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 associées.

■ **Doctrine :**

Sécurité sociale – Contentieux – Usagers du service – Contestations des décisions – Intervention d'un tiers (RDSS, avril 2018, n°2, p.342) :

Note de M. Michalletz « *De l'intervention des tiers dans le contentieux judiciaire de la sécurité sociale* ». Dans cet article, l'auteur rappelle la complexité des contentieux de la sécurité sociale et qui le deviennent d'autant plus lorsqu'un tiers intervient dans la procédure. Pour étayer son point de vue, l'auteur aborde dans un premier temps la nécessité de l'encadrement de cette intervention, « *l'intervention d'un tiers à l'occasion d'une action en cours devant les juridictions de sécurité sociale est réglée par les dispositions du code de procédure civile* ». Et en deuxième temps, l'auteur traite de la justification de l'intervention : la qualité de tiers reconnue fondée sur un lien de rattachement suffisant et le respect du principe d'indépendance des rapporteurs. L'auteur conclut en précisant que l'intervention du tiers dans le contentieux de la sécurité sociale doit se rattacher aux prétentions des parties par un lien suffisant. Cependant, ce lien est apprécié différemment selon que le contentieux concerne le recouvrement des cotisations de sécurité sociale (lien apprécié largement) ou concerne les accidents du travail ou maladies professionnelles (« *ce lien est annihilé par une application contestable du principe de l'indépendance des rapports* »).

Convention médicale – Tarification – Actes – Rémunération – Aide financière complémentaire (RDSS, avril 2018, n°2, p.311) :

Note de R. Marié « *Les avenants à la convention médicale : de la continuité à la nouveauté* ». L'auteur apporte dans cet article des précisions quant aux trois avenants venus compléter la convention médicale signée le 25 août 2016. L'auteur explique l'apport de ces divers avenants :

- Le premier concerne l'étendue de la rémunération sur objectifs de santé publique aux médecins traitants des patients de moins de 16 ans : l'intérêt de cette rémunération est l'amélioration du suivi des pathologies chroniques mais aussi l'élargissement du champ de la prévention « *à laquelle les médecins n'accordent pas encore assez d'importance* ».

- Le deuxième avenant concerne les tarifs et les modalités d'actes de télémédecine à destination des résidents d'EHPAD : le but était d'intensifier le recours à la télémédecine afin d'assurer la continuité du suivi et de la transmission d'éléments utiles à la prise en charge des résidents d'EHPAD, ainsi de nouveaux actes ont été inscrits à la nomenclature.
- Le troisième concerne une amélioration de la couverture des risques maternité pour les professionnels de santé : création d'une prestation complémentaire conventionnelle universelle.

■ Divers :

Tiers payant généralisable – IGAS – Rapport – Calendrier prévisionnel (www.igas.gouv.fr) :

L'IGAS a publié un **rapport** relatif à la « *mise en œuvre du tiers-payant généralisable* ». Chargée de mener une concertation entre les différents professionnels de santé, les représentants des usagers, les assurances maladie obligatoires et complémentaires ainsi que des représentants des éditeurs de logiciels, l'IGAS a rendu son rapport qui prévoit la mise en œuvre d'un calendrier prévisionnel de mise à disposition d'outils permettant, au choix des professionnels, de pratiquer un tiers-payant intégral de manière rapide, fiable et sécurisée, pour tous les patients.

10 – PROTECTION SOCIALE : FAMILLE, RETRAITES

■ Législation :

◇ Législation interne :

Prestation d'accueil – Jeune enfant – Allocation – Barème (J.O. du 28 avril 2018) :

Décret n° 2018-312 du 26 avril 2018 relatif à la prestation d'accueil du jeune enfant.

Groupement d'intérêt public – Union retraite – Convention constitutive (J.O. du 28 avril 2018) :

Arrêté du 16 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, portant approbation de modifications de la convention constitutive du groupement d'intérêt public « UNION RETRAITE ».

Retraite complémentaire – Élargissement – Généralisation – Martinique (J.O. du 28 avril 2018) :

Arrêté du 20 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant extension et élargissement de l'accord de généralisation de la retraite complémentaire AGIRC dans les entreprises agricoles de la Martinique, conclu le 23 décembre 2013.

Arrêté du 20 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant extension et élargissement de l'accord de généralisation de la retraite complémentaire ARRCO dans les entreprises agricoles de la Martinique, conclu le 23 décembre 2013.

Arrêté du 24 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé et le Ministre de l'action et des comptes publics, portant extension et élargissement de l'accord national interprofessionnel instituant le régime AGIRC-ARRCO de retraite complémentaire, conclu le 17 novembre 2017.

Arrêté du 24 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, approuvant le modèle de statuts des institutions de retraite complémentaire, adhérentes de la fédération AGIRC-ARRCO du régime de retraite

complémentaire.

Arrêté du 24 avril 2018 pris par la Ministre des solidarités et de la santé, portant approbation des statuts et du règlement de l'AGIRC-ARRCO, fédération d'institutions de retraite complémentaire.

Aide – Séjour des familles – Action sociale du ministère des armées – Victimes blessées ou hospitalisées (www.circulaires.legifrance.gouv.fr) :

Circulaire n° 9406/ARM/SGA/DRH-MD relative à l'aide au séjour des familles des ressortissants de l'action sociale du ministère des armées blessés et hospitalisés.

■ Jurisprudence :

Retraite – Pensions – Service militaire – Établissement national des invalides de la marine (ENIM) (Cass., civ., 2^{ème}, 4 avril 2018, n°17-11071) :

En l'espèce, un marin à la retraite bénéficiant d'une pension de retraite due par l'établissement national des invalides de la marine (ENIM) a demandé que ses services militaires pendant la guerre d'Algérie soient pris en compte, pour le double de leur durée, dans le calcul de sa pension. L'ENIM a refusé sa demande, l'assuré a donc saisi une juridiction de sécurité sociale en invoquant l'article L.5552-17 du code des transports qui prévoit que les services militaires sont pris en compte dans le calcul des droits à pension, « *pour le double de leur durée* ». La juridiction de sécurité sociale a fait droit à sa demande. Or, la Cour de cassation a cassé l'arrêt d'appel en affirmant que « *les bénéficiaires de campagne prévus par l'article L. 5552-17 du code des transports ne sont pas attribués en sus de la durée effective des services militaires accomplis en opérations de guerre* ».

Pension de retraite – Âge – Ouverture des droits – Article L. 732-18 du code rural et de la pêche maritime (Cass., civ., 2^{ème}, 4 avril 2018, n°17-16043) :

Cet arrêt est relatif aux conditions d'âge pour l'ouverture des droits à pension de retraite. Le requérant a saisi Cour de cassation après que la caisse de mutualité sociale agricole a refusé de liquider par anticipation sa pension de retraite personnelle à soixante ans compte tenu d'une incapacité permanente partielle résultant d'un accident du travail. La Cour a fait droit à la demande du requérant, au visa des articles L. 731-3 et L. 732-18-3 du code rural et de la pêche maritime, dans leur rédaction applicable à la date de la liquidation des droits litigieux, en estimant que l'incapacité permanente partielle de travail du requérant était due à des accidents du travail survenus avant l'entrée en vigueur de la loi du 30 novembre 2001, et que dès lors, ils n'étaient pas pris en charge au titre de la branche Accidents du travail et maladies professionnelles. Par conséquent sa pension de retraite pouvait être liquidée par anticipation à l'âge de soixante ans.

■ Doctrine :

Retraite – Pension – Fonctionnaires territoriaux – Conditions d'ouverture – Validation (Note sous CE., 4 avril 2018, n°407032) (La Gazette du Palais, avril 2018, n°15, p.43) :

Note de P. Graveleau « *Pension de retraite des fonctionnaires territoriaux : validation des services* ». Dans cet arrêt de ses 2^{ème} et 7^{ème} chambres rendu le 4 avril dernier, le Conseil d'Etat a eu à statuer sur le délai de deux ans prévu par le I de l'article 50 du décret n° 2003-1306 du 26 décembre 2003, durant lequel un fonctionnaire territorial peut, à compter de la notification de sa titularisation, demander la validation de ses services accomplis antérieurement en qualité d'agent non titulaire. Le Conseil d'Etat juge que le respect de ce délai doit s'apprécier à la date de réception de la demande par l'employeur ou par la Caisse nationale de retraite des agents des collectivités territoriales si elle est saisie directement par l'agent. A ce titre, le Conseil annule l'arrêt de la cour administrative d'appel de Bordeaux du 21 novembre 2016.

Allocation solidarité – Personnes âgées – Assurance vie – Décès (Note sous Cass., 1^{ère} civ., 7 février 2018, n°17-10818) (RDSS, avril 2018, n°2, p.365) :

Note de T. Tauran « *Allocation de solidarité aux personnes âgées – Récupération sur succession – Assurance vie – Majeur protégé – Décès – Charge successorale* ». L'auteur revient sur une affaire concernant la demande par la CARSAT de la récupération des sommes servies au défunt sur l'actif de la succession. L'auteur se pose la question de savoir quel droit prédomine lorsqu'un même litige concerne aussi bien le droit civil, le droit des assurances et le droit de la sécurité sociale. L'auteur précise qu'il faut se fonder sur l'objet du litige, en l'espèce il s'agit d'une prestation sociale. L'auteur rappelle que « *une créance de l'aide sociale du conseil départemental ne constitue pas un élément du passif successoral ; elle n'a pas à être prise en compte dans le calcul de l'actif net successoral* ». Ainsi, la Cour de cassation rejette la contestation par la veuve de la demande de la CARSAT en remboursement, sur l'actif de la succession, des sommes versées au défunt au titre de l'allocation de solidarités aux personnes âgées : « *les arrérages de l'allocation précitée font l'objet d'une récupération par la CARSAT après le décès sur une fraction de l'actif net* » (article L.815-13 du code de la sécurité sociale).

Prestations familiales – Enfants étrangers – Conventions bilatérale de sécurité sociale – Neutralisation (Note sous Cass., 2^{ème} civ., 25 janvier 2018, n°17-11436) (RDSS, avril 2018, n°2, p.354) :

Note de L. Isidro « *Conditions d'octroi des prestations familiales au profit des enfants étrangers : la neutralisation des conventions bilatérales de sécurité sociale* ». L'auteur rappelle que la règle en matière de droit à l'ouverture de prestations familiales est principalement le regroupement familial. Pendant longtemps, les conventions bilatérales de sécurité sociale permettaient d'écarter la conditions d'entrée par le regroupement familial, mais la Cour de cassation est venue mettre un « *frein* » à cette orientation. En effet, dans l'arrêt commenté par l'auteur, du fait que l'enfant ne soit pas entré en France via le regroupement familial, il n'a pu prétendre aux prestations familiales. L'auteur apporte ainsi des précisions quant à la décision de la Cour et estime que « *cette solution revient à faire primer le droit interne, et ses conditions restrictives, sur ces textes de droit international que sont les conventions bilatérales de sécurité sociale* ». Ainsi, l'auteur aborde dans un premier temps : « *la subordination des conventions de sécurité sociale aux conventions sur la circulation et le séjour* » ; et dans un deuxième temps : « *la prévalence de la logique du droit interne sur le droit international* ».

■ Divers :**Retraite – Salarié – Âge – Pension de réversion – Retraite complémentaire – ARRCO-AGIRC – Retraite progressive – Pension de vieillesse (www.solidarites-sante.gouv.fr) :**

Le Ministère des solidarités et de la santé a publié un **dossier** d'informations sur les retraites et il y figure les articles suivants :

- « *Mise à la retraite d'un salarié* »
- « *Pension de réversion* »
- « *Retraite complémentaire ARRCO-AGIRC* »
- « *Retraite progressive* »
- « *Transition entre pension d'invalidité et pension de vieillesse* »

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

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

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

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du lundi 30 avril 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.