

Institut Droit et Santé

Université Paris Descartes
Inserm UMRS 1145

Institut Droit et Santé,
45 rue des Saints-Pères
75270 Paris Cedex 6.
Tél. : 01.42.86.42.10.

Courriel : ids@parisdescartes.fr

Site : www.institutdroitetsante.fr

Facebook : <https://www.facebook.com/Institut-Droit-et-Sante-1460624680835991>

Twitter : <https://twitter.com/institdroitsante>

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

N°249 : Période du 1^{er} au 15 février 2017

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	4
3. Personnels de santé	7
4. Etablissements de santé.....	9
5. Politiques et structures médico-sociales	11
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	12
7. Santé environnementale et santé au travail.....	19
8. Santé animale	20
9. Protection contre la maladie	21
10. Protection sociale : famille, retraites	22

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation interne :

- **Ratification - accord - acquisition - contre-mesure médicale - Parlement européen** (J.O. du 2 février 2017) :

Loi n° 2017-115 du 1er février 2017 prise par le Président de la République, le Premier ministre et le ministre des affaires étrangères et du développement international, autorisant la ratification de l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales.

Prévention - infections associées aux soins (J.O. du 5 février 2017) :

Décret n°2017-129 du 3 février 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre des outre-mer relatif à la prévention des infections associées aux soins.

Jurisprudence :

- **Mesures - vaccins - obligations** (CE, 8 février 2017, n°397151) :

Alors que la loi française impose seulement trois obligations de vaccination des enfants de moins de 18 mois (la vaccination antidiphtérique, la vaccination antitétanique et la vaccination contre la antipoliomyélitique), aucun vaccin ne correspondant à ces seules obligations n'est commercialisé en France, seuls des vaccins contenant également d'autres vaccins non obligatoires étant disponibles. Plusieurs dizaines de personnes ont demandé au ministre chargé de la Santé de prendre les mesures permettant de rendre disponibles des vaccins correspondant uniquement aux trois obligations de vaccinations. Le ministre ayant refusé, ils ont saisi le Conseil d'État. Celui-ci écarte l'argumentation des requérants sur les risques allégués des vaccinations non obligatoires associées aux trois vaccinations obligatoires. Le Conseil d'État juge toutefois que la loi, qui n'impose que trois obligations de vaccination, implique nécessairement qu'il soit possible de s'y conformer en usant de vaccins qui ne contiennent que ces trois vaccins obligatoires. Il en déduit que le ministre devait faire usage des pouvoirs dont il dispose pour rendre disponibles de tels vaccins. Il annule donc le refus du ministre et lui enjoint en conséquence, dans un délai de six mois, et sauf à ce que la loi évolue en élargissant le champ des vaccinations obligatoires, de prendre des mesures ou de saisir les

autorités compétentes pour permettre de rendre disponibles des vaccins correspondant aux seules obligations de vaccination.

Doctrine :

- **Santé publique - Suisse - stratégie - addiction** (JCP G., n°5, 30 janvier 2017, p.121) :

Note de J. Jehl : « *Suisse : la mise en œuvre de la Stratégie Addictions 2017-2024* ». L'auteur nous informe sur la stratégie mise en œuvre par la Suisse afin de lutter contre les addictions. Le plan national témoigne de la volonté de trouver un équilibre entre responsabilisation individuelle et soutien apporté aux personnes le nécessitant. A cette fin, la stratégie se décline en quatre objectifs : « *prévenir l'émergence des addictions ; fournir aux personnes présentant une addiction l'aide et les traitements dont elles ont besoin ; réduire les dommages sanitaires et sociaux ; diminuer les conséquences négatives pour la société* ».

- **Environnement socioéconomique - incidence des cancers - pertinence - dépistage - saturnisme infantile** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), n°4, 7 février 2017) :

Au sommaire du *Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH)*, figurent notamment les articles suivants :

- J. Bryere et coll. : « *Environnement socioéconomique et incidence des cancers en France.* »

- O. Carpentier et coll. : « *Pertinence d'un dépistage du saturnisme infantile dans une école de Seine-Saint-Denis.* »

Divers :

- **Expérimentation - prise en charge - télémédecine - Haute autorité de santé** (www.has-sante.fr):

Rapport préalable de la Haute autorité de santé : « *Expérimentations relatives à la prise en charge par télémédecine* ». La HAS rappelle que la télémédecine est une forme de pratique médicale à distance fondée sur l'utilisation des technologies de l'information et de la communication. Ainsi, l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 permet la réalisation d'expérimentations à compter du 1^{er} janvier 2014 pour une durée de 4 ans, dans 9 régions pilotes selon un Arrêté du 10 juin 2014 : Alsace, Basse-Normandie, Bourgogne, Centre, Haute-Normandie, Languedoc Roussillon, Martinique, Pays de la Loire et Picardie.

L'objectif de ces expérimentations est de déployer des organisations de télémédecine au bénéfice de patients pris en charge en ville ou en structures médico-sociales et de proposer des modes de financement préfigurateurs pour les actes réalisés. Ce rapport préalable retrace les principales étapes de l'élaboration des cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télémédecine en deux temps. D'abord, est prévu, un cadre expérimental initial, avec la publication du cahier des charges relatif à la prise en charge par télémédecine des plaies chroniques et/ou complexes. Ensuite, une évolution du cadre des expérimentations sera menée, avec la publication du cahier des charges dit « générique » en vigueur relatif aux actes de téléconsultation et téléexpertise.

- **Conciliation - traitement médicamenteux - établissement de santé - patient - parcours de soins** (www.has-sante.fr):

Guide de la Haute autorité de santé : « *Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé / Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins* ». Ce guide a pour objectif de sensibiliser et d'accompagner les professionnels à la conciliation des traitements médicamenteux, en favorisant sa mise en œuvre progressive et en facilitant son déploiement par la mise à disposition d'outils et de mise en situation éprouvés par les professionnels de santé. A ce titre, ce guide aborde quatre grands titres : appréhender (titre 1), comprendre (titre 2), mettre en œuvre (titre 3), concilier en pratique (titre 4).

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation interne :

- **Expérimentation - saisie - conseil territorial - usager - demande - médiation - plainte - réclamation** (J.O. du 2 février 2017) :

Décret n° 2017-121 du 31 janvier 2017 pris par le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé relatif à l'expérimentation permettant à des conseils territoriaux de santé d'être saisis par les usagers du système de santé de demandes de médiation en santé, de plaintes et de réclamations.

- **Sanction - organisme - assurance - prévoyance - information médicale** (J.O. du 9 février 2017) :

[Décret](#) n° 2017-147 du 7 février 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'économie et des finances relatif aux sanctions applicables aux organismes assureurs pour non-respect des dispositions de l'article L. 1141-5 du code de la santé publique.

- **Information - candidat - assurance-emprunteur - état de santé - handicap - risque aggravé** (J.O. du 14 février 2017) :

[Décret](#) n° 2017-173 du 13 février 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'économie et des finances, précisant les modalités d'information des candidats à l'assurance-emprunteur lorsqu'ils présentent du fait de leur état de santé ou de leur handicap un risque aggravé.

- **Protocole de recherche - cellule souche embryonnaire - autorisation - renouvellement - article [L. 2151-5](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 9 février 2017) :

Décisions n°[33](#) et n°[34](#) du 7 novembre 2016, et n°[35](#) du 21 décembre 2016 portant renouvellement de l'autorisation de conservation de cellules souches embryonnaires humaines à des fins de recherche en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique.

Jurisprudence :

- **Gestation pour autrui (GPA) - prise en charge - enfant - service social - Union européenne** (CEDH, 24 janvier 2017, n°[25358/12](#)) :

Par un arrêt topique, la Cour européenne répond à la question de savoir si une décision qui considère en état d'abandon un enfant né par gestation pour autrui (GPA), est contraire à l'article 8 de la CEDH. La particularité de cette affaire se trouve dans l'absence de lien biologique entre les parents d'intention et l'enfant - vraisemblablement à la suite d'une erreur de la clinique en Russie. « *Compte tenu de son bas âge et de la courte période passée avec ceux-ci [les parents d'intention]* », les juges italiens ont alors ordonné le placement de l'enfant chez des tiers en nommant un tuteur provisoire. La Cour européenne répond à la question par la négative dès lors qu'il n'y a aucun lien biologique et que la relation avec l'enfant était de courte durée. : « *la durée de la relation à l'enfant est un facteur clé pour que la Cour reconnaisse l'existence d'une vie familiale* ». Il faut préciser qu'il n'y a eu que six mois de cohabitation entre l'enfant et les intéressés et que l'enfant fut adopté par des tiers depuis 2013. D'après la Cour, « *les motifs donnés par les juridictions internes, qui étaient centrés sur la situation de l'enfant et sur l'illégalité de la conduite des requérants, étaient suffisants* ».

Doctrine :

- Actualité - gestation pour autrui (GPA) - interruption volontaire de grossesse (IVG) arrêt des soins (AJ Famille, n°2, 18 février 2017) :

Note de A. Dionisi-Peyrusse : « *Actualités de la bioéthique* ». En ce qui concerne la gestation pour autrui, la Grande chambre de la Cour européenne des droits de l'homme a rendu le 24 janvier 2017, un arrêt relatif à un enfant issu d'une GPA réalisée à l'étranger (CEDH, n°[25358/12](#)). Elle conclut à une non-violation, à l'inverse de la solution qui avait été retenue par la Chambre dans cette espèce. Concernant le délit d'entrave à l'IVG, l'Assemblée nationale a adopté en deuxième lecture la proposition de loi relative à l'extension du délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse. Le texte précise que l'entrave peut prendre la forme d'une diffusion, transmission d'allégations ou d'indications « *de nature à induire intentionnellement en erreur, dans un but dissuasif, sur les caractéristiques ou les conséquences médicales d'une interruption volontaire de grossesse* ». Les informations déformées ou mensongères sont ainsi de nouveau visées alors que le Sénat avait reformulé le texte de façon à ce qu'elles ne soient pas mentionnées expressément. Concernant la décision d'arrêt des traitements sur un enfant, trois experts avaient été missionnés par le tribunal administratif de Marseille afin de se prononcer sur la situation d'un enfant pour laquelle les médecins souhaitent procéder à un arrêt des traitements contrairement à la volonté des parents. Ils ont estimé que l'évolution de l'état de santé conduit à un « *handicap majeur* ». Enfin concernant l'affaire V.L., une plainte avec constitution de partie civile a été déposée fin décembre 2016 contre le CHU de Reims pour « *délaissement de personne hors d'état de se protéger* ».

- Dépakine - infections nosocomiales - établissement de santé - responsabilité (Revue Droit & Santé, n°75, janvier 2017) :

Au sommaire de la Revue Droit & Santé, figurent notamment les articles suivants :

- N. Knispel : « *Dépakine ®, Médiator ®, PIP... dernières nouvelles du front des produits de santé défectueux* ».
- A. Gibelin : « *Une illustration des désaccords liées à l'application des pénalités prévues par l'article L.1142-12 du Code de la santé publique* ».
- P. Véron : « *Dualité de régimes de responsabilité en matière d'infections nosocomiales : une SCM demeure soumise à une responsabilité pour faute* ».
- F. Vialla : « *Information du risque exceptionnel* ».
- A. Bodenes-Constantin : « *Il pèse sur les établissements de santé une responsabilité de plein droit en matière d'infections nosocomiales* ».

- Responsabilité médicale - faute - négligence - avant-projet - réforme - responsabilité civile (Recueil Dalloz, n°5, 13 février 2017, p.337) :

Note de A. Bernard-Roujou de Boubée : « *Responsabilité médicale et avant-projet de réforme de la responsabilité civile : quels enjeux ?* ». L'auteure s'interroge sur les conséquences possibles de l'avant-projet de réforme de la responsabilité civile, à propos de la responsabilité médicale. C'est l'arrêt de rejet de la première chambre civile de la Cour de cassation du 3 novembre 2016 qui permet à l'auteure d'apporter une réflexion, particulièrement sur l'article 1233, alinéa 2, de cet avant-projet prévoyant une responsabilité extracontractuelle exclusive en cas de dommage corporel. Dans cette espèce, la patiente a subi des interventions médicales successives et invoquait, à la suite de son préjudice, l'existence d'une négligence fautive de deux médecins. Toutefois, la Cour de cassation estime que l'article L. 1142-1, alinéa 1^{er} du code de la santé publique requiert une faute des praticiens, laquelle doit être démontrée par le demandeur, ce qui nécessite d'identifier précisément le responsable afin qu'elle lui soit imputable. L'avant-projet, dans son article 1233, alinéa 2, met fin à des incertitudes et des questions sensibles, comme l'éventuelle limitation du préjudice de la victime et les traitements inégalitaires entre les patients. En revanche, cet article, en prévoyant que le dommage corporel soit réparé sur le fondement des règles extracontractuelles, soulève d'autres interrogations et ses auteurs en confirment la fonction de réparation attribuée à ce fondement de la responsabilité.

- Arrêt - traitement - loi n°2016-87 du 2 février 2016 - âge - patient - personne âgée - enfant (AJDA, n°5, 13 février 2017, p.301) :

Note de P. Véron et F. Vialla : « *Arrêt des traitements : deux premières applications de la loi du 2 février 2016* ». Les auteurs s'interrogent sur l'importance du caractère de l'âge du patient dans la légalité de l'arrêt des traitements de patients hors d'état d'exprimer leur volonté. Les tribunaux administratifs de Lyon et de Marseille ont rendu deux décisions différentes puisque le juge du TA de Lyon valide la décision d'arrêt des traitements d'un patient âgé, tandis que son homologue de Marseille suspend et ordonne une expertise, estimant ne pas connaître suffisamment bien l'état de la patiente qui s'avère être une très jeune enfant. Les auteurs reviennent alors sur la caractérisation de la décision unilatérale d'arrêt des traitements, qui devient administrative dès lors qu'elle est prise par un praticien hospitalier. Toutefois, si la décision d'arrêt des traitements « *est bien l'expression d'un pouvoir, c'est bien plus celui de la médecine que celui de l'administration dont il s'agit* ». Le contrôle du juge porte sur trois éléments et concerne à la fois la prise de décision que la décision prise, ce qui ressort des deux arrêts ici commentés.

3. Personnels de santé

Législation :

Législation interne :

- **Contrat - coopération - soin visuel - médecin conventionné - ophtalmologie - orthoptie** (J.O. du 8 février 2017) :

Décret n° 2017-136 du 6 février 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'économie et des finances et le secrétaire d'État chargé du budget et des comptes publics fixant les conditions particulières requises pour conclure un contrat de coopération pour les soins visuels.

- **Condition - congé - personnel médical et pharmaceutique - établissement - santé - social - médico-social** (J.O. du 11 février 2017) :

Décret n° 2017-161 du 9 février 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'économie et des finances, la ministre de la fonction publique et le secrétaire d'État chargé du budget et des comptes publics relatif aux droits à congés et aux conditions d'exercice de certains personnels médicaux et pharmaceutiques des établissements publics de santé, sociaux et médico-sociaux.

- **Épreuves classantes nationales - troisième cycle - études médicales** (J.O. du 3 février 2017) :

-

Arrêté du 31 janvier 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé portant ouverture au titre de l'année universitaire 2017-2018 des épreuves classantes nationales anonymes donnant accès au troisième cycle des études médicales.

- **Ouverture - recrutement sans concours - corps - adjoint administratif - agence régionale de santé (ARS)** (J.O. du 10 février 2017) :

Arrêté du 3 février 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé autorisant au titre de l'année 2017 l'ouverture d'un recrutement sans concours dans le corps des adjoints administratifs à l'agence régionale de santé Grand-Est.

Jurisprudence :

- **Légalité - obligation - pharmacien - concurrence** (CE, 17 octobre 2016, n°[389903](#)) :

Le Conseil d'État avait à se prononcer sur la demande du requérant tendant à déclarer illégales les dispositions de l'article R. 5015-59 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure au décret n° 95-284 du 14 mars 1995, mettant à la charge des étudiants stagiaires devenus pharmaciens, et des pharmaciens remplaçants et assistants, une obligation de non-concurrence vis-à-vis de leur ancien maître ou employeur, et prévoyant que « *notamment un pharmacien qui, soit pendant, soit après ses études, remplace ou assiste un de ses confrères, ne doit pas s'installer, pendant un délai de deux ans, dans un établissement où sa présence permette une concurrence directe avec le pharmacien qu'il a remplacé ou assisté, à moins qu'il n'y ait entre les intéressés un accord qui doit être notifié au conseil compétent* ». Le Conseil d'État juge que que l'atteinte portée par ces dispositions, de caractère « *purement supplétif* », à la liberté d'entreprendre, n'était pas disproportionnée au regard de l'objectif, dans l'intérêt général de la profession de pharmacien, de prévenir les litiges, et ce même en l'absence de compensation financière aux obligations imposées et de durée minimale en deçà de laquelle aucune obligation de non concurrence ne serait imposée.

– **Syndicat - médecin - trouble manifestement illicite - référé** (Civ., 1^{ère}, 14 décembre 2016, n°[15-21597](#)) :

La Cour de cassation a rejeté le pourvoi formé par deux sociétés exploitant une activité de soins de beauté, à l'encontre de l'arrêt de la cour d'appel, saisie en référé par le Syndicat national des dermatologues-vénérologues, qui avait enjoint aux requérantes de cesser, sous astreinte, de pratiquer des actes d'épilation par lumière pulsée. Selon la Cour, c'est à bon droit que la cour d'appel a retenu que la réalisation, par les requérants, d'actes d'épilation à la lumière pulsée, en violation de l'article 2, 5°, de l'arrêté ministériel du 6 janvier 1962, selon lequel les épilations à la pince et à la cire sont les seuls modes d'épilation qui peuvent être pratiqués par d'autres professionnels que les médecins, constituait un trouble manifestement illicite.

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

– **Établissement de santé - soins hospitaliers - facturation individuelle** (J.O. du 2 février 2017) :

Arrêté du 24 janvier 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'économie et des finances, fixant la liste des établissements de santé qui démarrent en facturation individuelle des prestations de soins hospitaliers aux

caisses d'assurance maladie obligatoire ainsi que le périmètre de facturation concerné par la facturation individuelle pour chacun de ces établissements de santé.

- **Contribution financière - École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP) - établissement** (J.O. du 3 février 2017) :

Arrêté du 20 janvier 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé fixant le taux de la contribution financière due à l'École des hautes études en santé publique par les établissements énumérés à l'article 2 (1°, 2° et 3°) du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales.

- **Modalités de candidature - liste - établissement de santé - expérimentation - hébergement temporaire non médicalisé** (J.O. du 10 février 2017) :

Arrêté du 2 février 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé portant avis d'appel à projet et fixant la composition du dossier et les modalités de candidature pour intégrer la liste des établissements de santé retenus pour participer à l'expérimentation des hébergements temporaires non médicalisés de patients.

- **Temps de travail - organisation - établissement - fonction publique hospitalière** (J.O. du 14 février 2017) :

Décision du 25 janvier 2017 prise par la ministre des affaires sociales et de la santé, portant application de l'article 15, alinéa 3, du décret n° 2002-9 du 4 janvier 2002 relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

Doctrine :

- **Épidémie - Lyon - inspection - contrôle - pratique - prévention - gestion - établissement** (www.igas.gouv.fr):

Rapport définitif (Tomes 1 et 2), janvier 2017, établi par A. Meunier et A. Lopez : « L'épidémie de grippe à l'EHPAD Korian Berthelot de Lyon ». Par lettre de mission de la ministre des affaires sociales et de la santé en date du 7 janvier 2017, il a été confié à l'IGAS une mission d'inspection « en vue de contrôler les pratiques pour la prévention et la gestion » d'une épidémie de grippe survenue, fin décembre 2016, au sein de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées (EHPAD) Korian Berthelot à Lyon et ayant entraîné le décès de 13 pensionnaires. Le tome 1 retrace l'historique de l'épisode épidémique, l'ensemble des mesures prises en amont de nature préventive,

mais également l'ensemble des mesures adoptées pour lutter contre l'épidémie et prendre en charge les résidents malades. Pour sa part, le tome 2 retrace les réponses faites par l'EHPAD et les Hospices civils de Lyon au rapport provisoire qui leur a été transmis, ainsi que dans ces deux cas les observations de la mission. Il comporte également la réponse de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes qui a indiqué que « *le rapport provisoire n'appelait pas d'observation de sa part* ».

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

– **Réforme - minima social - revenu de solidarité active - allocation aux adultes handicapés - prime d'activité** (J.O. du 2 février 2017) :

Décrets n° [2017-122](#) et n°[2017-123](#) du 1er février 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'économie et des finances, la ministre des outre-mer relatif à la réforme des minima sociaux.

– **Plan d'accompagnement global - personne handicapée - ARS - collectivité - État** (J.O. du 8 février 2017) :

Décret n° 2017-137 du 7 février 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, la ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue et la secrétaire d'État chargée des personnes handicapées et de la lutte contre l'exclusion relatif aux informations nécessaires à l'élaboration des plans d'accompagnement globaux des personnes handicapées.

Doctrine :

– **Discrimination - identification - handicap** (Note sous CJUE, 3^{ème} ch., 1^{er} décembre 2016, aff. C-395/15) (JCP Soc., n°3, 24 janvier 2017, p.1023) :

Note de J. Cavallini : « *Identification des discriminations fondées sur le handicap* ». L'auteur commente l'arrêt de la CJUE, susvisé, selon lequel un licenciement fondé sur une incapacité temporaire de travail découlant d'un accident peut constituer une discrimination basée sur le handicap prohibée par la directive 2000/78, lorsqu'il n'est

pas possible de prévoir une guérison à court terme. L'auteur explique que « *la cour s'oriente donc vers une définition du handicap qui inclut une atteinte par nature temporaire mais dont la fin n'est pas prévisible ou semble lointaine au moment où est prise la décision contestée* » ; la qualification de handicap présente des avantages certains pour l'employé, qui ne peut être licencié du seul fait de la limitation prolongée de ses capacités.

6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires

Législation :

Législation européenne :

- **Mesures de protection - foyer - influenza aviaire** (J.O.U.E. du 11 février 2017) :

Décision d'exécution (UE) 2017/247 de la Commission du 9 février 2017 concernant des mesures de protection motivées par l'apparition de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains États membres.

- **Denrées alimentaires - réduction - risque maladie** (J.O.U.E. du 11 février 2017) :

Règlement (UE) 2017/236 de la Commission du 10 février 2017 concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie.

- **Marché - produit phytopharmaceutique** (J.O.U.E. du 11 février 2017) :

Règlement d'exécution (UE) 2017/239 de la Commission du 10 février 2017 portant approbation de la substance active «oxathiapiproline», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

Règlement d'exécution (UE) 2017/241 de la Commission du 10 février 2017 portant non-approbation de l'huile essentielle d'*Origanum vulgare* L. en tant que substance de base conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Règlement d'exécution (UE) 2017/244 de la Commission du 10 février 2017 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «linuron» 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.

Législation interne :

– **Inscription - produit - prestation - remboursement - article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 1^{er} février 2017) :

Arrêté du 27 janvier 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, retirant l'arrêté du 6 janvier 2017 portant inscription de la sonde de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 30 janvier 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant inscription de la solution pour traitement de la sécheresse oculaire OPTIVE FUSION de la société ALLERGAN France SAS au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 30 janvier 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant inscription du pansement interface MEPITEL ONE et du renouvellement d'inscription du pansement interface MEPITEL de la société MÖLNLYCKE HEALTH CARE SAS inscrit au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - articles L. 165-1 et L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale - prestation d'hospitalisation - arrêté du 2 mars 2005 - modification** (J.O. des 1^{er}, 2, 3 et 15 février 2017) :

Arrêté du 27 janvier 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, retirant l'arrêté du 6 janvier 2017 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 même code pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

Arrêté du 30 janvier 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, 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.

[Arrêté](#) du 27 janvier 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, pris en application de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

[Arrêté](#) du 13 février 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, 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.

– **Spécialités pharmaceutiques - autorisation de mise sur le marché - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 1^{er} février 2017) :

[Arrêté](#) du 30 janvier 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

[Arrêté](#) du 2 février 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

– **Inscription - produit - prestation - remboursement - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 2 février 2017) :

[Arrêté](#) du 30 janvier 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 30 novembre 2016 portant inscription du pied à restitution d'énergie de classe II BALANCE FOOT J 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 30 janvier 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant renouvellement d'inscription et suppression de références de la prothèse totale de la hanche CONSERVE PLUS de la société MICROPORT ORTHOPEDICS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 27 janvier 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant inscription de VERCISE PC et VERCISE CARTESIA et modification des conditions d'inscription des électrodes et de l'extension VERCISE de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 1^{er} février 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant l'arrêté du 5 janvier 2017 portant inscription du stent intracrânien auto-expansible NEUROFORM ATLAS de la société STRYKER France SAS et du stent intracrânien auto-expansible ENTERPRISE 2 de la société ETHICON SAS, Division CODMAN et du renouvellement d'inscription des stents intracrâniens auto-expansibles NEUROFORM EZ 3 et NEUROFORM 3 de la société STRYKER France SAS 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.

– **Changement - distributeur - produit - prestation - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 2 et 3 février 2017) :

[Arrêté](#) du 30 janvier 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant changement de distributeur de la société SORIN GROUP France et de la société Cyberonics Europe BVBA pour SMARTVIEW, NeuroCybernetic Prothesis (NCP), DEMIPULSE et les électrodes VNS bipolaire, PerenniaDURA et PerenniaFLEX ; et les radiations des stimulateurs cardiaques triple chambre TALENT 3 MSP, TALENT MSP 313 et NEWLIVING CHF inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté](#) du 31 janvier 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant changement de distributeur des produits de la société COVIDIEN 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.

– **Spécialité pharmaceutique - liste - remboursement - collectivité - service public** (J.O. des 2, 8 février 2017) :

[Arrêté](#) du 24 janvier 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

[Arrêté](#) du 27 janvier 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Modalités de déclaration - substances - mélanges - système de toxicovigilance** (J.O. du 3 février 2017) :

[Arrêté](#) du 25 janvier 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, la ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer, la ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, relatif aux modalités de déclaration des substances et mélanges dans le cadre du système de toxicovigilance.

– **Liste - médicament - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique - [arrêté](#) du 17 décembre 2004 - modification** (J.O. du 3 et 7 février 2017) :

[Arrêté](#) du 1^{er} février 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

[Arrêté](#) du 3 février 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

[Arrêté](#) du 3 février 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - liste - remboursement - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale** - (J.O. du 8 février 2017) :

[Arrêté](#) du 2 février 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

– **Radiation -liste - prestation remboursable - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 14 février 2017) :

[Arrêté](#) du 7 février 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant radiation de produits au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

- **Inscription - produit - prestation - remboursement - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 15 février 2017) :

[Arrêté](#) du 13 février 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant radiation du stent PRO-KINETIC de la société BIOTRONIK 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 13 février 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant modification des conditions d'inscription et renouvellement d'inscription du stimulateur phrénique NEURX DPS RA/4 de la société SYNAPSE BIOMEDICAL EUROPE 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.

Doctrine :

- **Droit pharmaceutique - innovation - responsabilité - mutation - pratique** (Revue générale de droit médical, n°4, numéro spécial, janvier 2017) :

Au sommaire de ce numéro spécial de la « *Revue générale de droit médical* » intitulé « *Panorama de droit pharmaceutique - 2016* » figure notamment les articles suivants :

- C. Mascret, « *Période d'exclusivité commerciale et médicament orphelin* ».
- F. Megerlin, J. C. Robinson, « *Médicaments innovants : vers un droit des prix aux Etats-Unis ?* »
- A. Tabutiaux : « *Prix du médicament innovant en Allemagne : de la liberté des prix à l'évaluation médico-économique de l'efficience* ».
- Q. Duteil, M.-C. Chemtob-Concé : « *Le trafic de faux médicaments : état des lieux et moyens d'action* ».
- N. Knispel, « *Produits de santé défectueux : la France à la traîne* ».
- A. Terral : « *L'action de groupe en droit pharmaceutique français : quel devenir entre mythe et réalité ?* »
- A.-C. Perroy, « *Le pharmacien responsable de l'exploitant* ».
- É. Guilbaud, « *La dispensation de contraceptifs et contragestifs par le pharmacien d'officine : à l'épreuve de la clause de conscience* ».
- F. Megerlin, D. Bégué, J.-Y. Pabst, « *Quelle voie normative pour autoriser le pharmacien à vacciner en France ?* »
- V. Siranyan : « *Campagnes d'opinion et publicités dans le secteur de la pharmacie ou de la parapharmacie : suite et fin des débats judiciaires ?* ».

- **Droit - alimentation - évolution - France - Union européenne** (Option qualité 2016, 1^{er} février 2017 n°367) :

Note de A. Soroste : « *Actualités 2016 du droit de l'alimentation (1^{ère} partie)* ». L'actualité législative et réglementaire du droit de l'alimentation s'avère abondante, l'auteur revient sur les principales évolutions apportées en 2016. L'article souligne, de manière non exhaustive, les textes législatifs et réglementaires, certains arrêts de jurisprudence ou avis de l'Administration intéressants. Les textes ont ainsi été regroupés en cinq chapitres : cadre général applicable aux aliments, hygiène et sécurité des aliments, information et publicité sur les denrées alimentaires, réglementation verticale des aliments, modes de valorisation des denrées alimentaires et démarches qualité. La deuxième partie de ce dossier sera publié au mois de mars 2017.

Divers :

– **Médicaments - progrès - insuffisance - efficacité - incertitude - AMM - déficit d'évaluation - prix élevé** (Revue Prescrire, février 2017/Tome n° 37, n°400, p. 132) :

Note, Ouvertures : « *L'analyse 2016 du médicament : un système qui favorise l'imitation plutôt que la recherche de réels progrès* ». Dans son analyse portant sur 92 dossiers d'évaluation clinique de médicaments, la revue Prescrire dresse le bilan des nouveautés en matière de médicament pour l'année 2016. Elle met en avant la faible proportion de médicaments présentant un réel progrès, au milieu d'une multitude de médicaments sans intérêt clinique et à l'efficacité incertaine. L'analyse met en cause les dispositifs d'incitation à la recherche et au développement qui ne contribuent pas à mettre à disposition des médicaments innovants à des prix abordables. De plus, l'article met en avant le déficit d'évaluation des médicaments avant l'octroi d'une AMM et la dangerosité des dispositifs d'AMM fractionnées qui sont sans bénéfices pour le patient.

– **Biosécurité - virus - grippe aviaire - H5N8 - Autorité européenne de sécurité des aliments** (www.efsa.europa.eu/fr):

Communiqué de l'Autorité européenne de sécurité des aliments : « *Grippe aviaire : les mesures de biosécurité sont cruciales pour protéger les élevages de volaille* ». L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a déclaré dans un communiqué que l'application stricte des mesures élevées de biosécurité était le moyen le plus efficace de prévenir l'introduction du virus hautement pathogène de la grippe aviaire dans les élevages de volailles. C'est à la suite de l'apparition de foyers du virus signalés chez des oiseaux sauvages et des volailles à travers l'Europe, que la Commission européenne a demandé à l'EFSA de lui fournir un avis scientifique. En effet, les experts ont identifié un ensemble de mesures de biosécurité susceptibles d'être mises en œuvre dans différents lieux des exploitations d'élevage. L'EFSA recommande alors que des lignes directrices de biosécurité soient développées pour

être adaptées aux besoins de ces exploitations. L'avis scientifique sur la grippe aviaire sera formulé par les experts de l'EFSA au cours de l'année 2017.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation interne :

- **Tarification - risque - accident du travail - maladie professionnelle - cotisation** (J.O. du 11 février 2017) :

[Arrêté](#) du 27 décembre 2016 modifiant l'arrêté du 17 octobre 1995 relatif à la tarification des risques d'accidents du travail et des maladies professionnelles et fixant les tarifs des cotisations d'accidents du travail et des maladies professionnelles des activités professionnelles relevant du régime général de la sécurité sociale pour 2017 (rectificatif).

Jurisprudence :

- **Accident du travail - maladie professionnelle - prise en charge - taux d'incapacité permanente** (Civ., 2^{ème}, 19 janvier 2017, n°[15-26655](#)) :

Un salarié a déclaré une pathologie non désignée dans un tableau de maladies professionnelles prises en charge au titre de la législation professionnelle. La caisse d'assurance maladie (la caisse) forme un pourvoi à l'encontre de l'arrêt rendu par la Cour d'appel accueillant le recours de l'employeur aux fins d'inopposabilité de la décision de prise en charge. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel rendu en violation des dispositions du Code de la sécurité sociale. En effet, pour déclarer inopposable à l'employeur la décision de prise en charge de la caisse, l'arrêt se fonde sur un taux d'incapacité permanente établi postérieurement à la décision de prise en charge, après consolidation.

- **Harcèlement - méthodologie - preuve - inaptitude - reclassement** (Soc., 26 janvier 2017, n°[15-20333](#)) :

Un salarié a été licencié pour inaptitude et impossibilité de reclassement à la suite d'une demande de résiliation judiciaire de son contrat de travail devant la juridiction prud'homale. L'employeur forme un pourvoi à l'encontre de l'arrêt rendu par la

Cour d'appel prononçant la résiliation du contrat de travail à ses torts exclusifs. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel rendu en violation des dispositions du code du travail. En effet, cette dernière ne s'est pas prononcée sur « l'ensemble des éléments retenus afin de dire s'ils laissaient présumer l'existence d'un harcèlement moral et, dans l'affirmative, d'apprécier les éléments de preuve fournis par l'employeur pour démontrer que les mesures en cause étaient étrangères à tout harcèlement moral. »

Doctrine :

- **Travail - test salivaire - condition - dépistage - produit illicite** (Note sous CE, 5 décembre 2016, n°[394178](#)) (JCP G., n°6, 6 février 2017, p.148) :

Note de D. Corrigna-Carsin : « *Travail - tests salivaires : conditions de dépistage de produits illicites en milieu de travail* ». L'auteur commente l'arrêt du Conseil d'État susvisé, qui s'est prononcé, pour la première fois, sur la légalité des dispositions du règlement intérieur d'une entreprise prévoyant un recours au test salivaire de dépistage de consommation de produits stupéfiants pour des salariés occupant des postes dits « hypersensibles drogue et alcool » et des sanctions disciplinaires en cas de résultat positif ; il ressort de cet arrêt que le test salivaire, n'étant pas un examen de biologie médicale, peut être pratiqué par un supérieur hiérarchique, qui sera tenu au secret professionnel quant au résultat du test ; le recours au dépistage est jugé légal, dans la mesure où des garanties suffisantes étaient prévues en faveur de l'employé, notamment son droit à contester les résultats par une contre-expertise.

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

- **Alimentation - poules pondeuses** (J.O.U.E. du 8 février 2017) :

Règlement d'exécution (UE) 2017/2010 de la Commission du 7 février 2017 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4- β -xylanase et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produites par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 et *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses.

- **Alimentation - porcelets sevrés - espèces porcines** (J.O.U.E. du 9 février 2017) :

Règlement d'exécution (UE) 2017/219 de la Commission du 8 février 2017 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 27273) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés et des espèces porcines mineures sevrées.

- **Test sérologique - vaccin antirabique - chiens - chats - furets** (J.O.U.E. du 9 février 2017) :

Décision d'exécution (UE) 2017/223 de la Commission du 7 février 2017 autorisant un laboratoire situé au Brésil à effectuer des tests sérologiques visant à contrôler l'efficacité des vaccins antirabiques chez les chiens, les chats et les furets.

9. Protection contre la maladie

Législation :

Législation interne :

- **Financement - gestion - prestation - article L. 912-1 du code de la sécurité sociale - partenaire social - entreprise d'assurance - institution de prévoyance** (J.O. du 11 février 2017) :

Décret n° 2017-162 du 9 février 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'économie et des finances et le secrétaire d'État chargé du budget et des comptes publics relatif au financement et à la gestion de façon mutualisée des prestations mentionnées au IV de l'article L. 912-1 du code de la sécurité sociale.

- **Union nationale - caisse d'assurance maladie - acte et prestation - prise en charge** (J.O. du 12 février 2017) :

Décision du 16 janvier 2017 prise par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.

Jurisprudence :

- **Cotisation - contribution sociale - contrôle - URSSAF** (Civ., 2^{ème}, 19 janvier 2017, n°[16-10759](#)) :

La Cour de cassation, deuxième chambre civile, casse, au visa des articles L. 243-7 et R. 243-59 du code de la sécurité sociale, l'arrêt de la cour d'appel qui avait annulé la procédure de contrôle et la mise en demeure, par l'Urssaf de l'Isère, de la Banque Rhône-Alpes, au motif que, dans le cadre de sa procédure de contrôle, l'Urssaf de l'Isère ne s'est pas prévalu de sa qualité d'Urssaf de liaison mais de sa qualité de délégataire de l'Urssaf de Mâcon, alors que l'Urssaf de Mâcon n'avait plus compétence pour contrôler les établissements de la Banque Rhône-Alpes; la Cour de cassation juge que « *si le contrôle de l'application de la législation de sécurité sociale par le cotisant ne peut être régulièrement effectué que par l'organisme de recouvrement compétent, la régularité des opérations de contrôle et de redressement n'est pas subordonnée à la production, au début ou au cours de celles-ci, du titre attestant de la compétence de l'organisme* ».

10. Protection sociale : famille, retraites

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'École de Médecine, 75270 PARIS CEDEX 06

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du 16 février 2017.

Cet exemplaire est strictement réservé à son destinataire et protégé par les lois en vigueur sur le copyright. Toute reproduction et toute diffusion (papier ou courriel) sont rigoureusement interdites.