

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales
n°253 – du 1^{er} au 15 avril 2017

Le dernier numéro du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie (JDSAM) vient de paraître.

Vous pouvez le *consulter en ligne* et vous y *abonner* pour être informé de la publication des prochains numéros !

SOMMAIRE

1 -	Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2 -	Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	4
3 -	Personnels de santé	8
4 -	Etablissements de santé	11
5 -	Politiques et structures médico-sociales	12
6 -	Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires	14
7 -	Santé environnementale et santé au travail	19
8 -	Santé animale	21
9 -	Protection contre la maladie	22
10 -	Protection sociale : famille, retraites.....	23

1 - ORGANISATION, SANTÉ PUBLIQUE ET SÉCURITÉ SANITAIRE

■ Législation :

◇ Législation européenne :

Produits chimiques – pesticide – procédure – consentement préalable – convention de Rotterdam (J.O.U.E. du 8 avril 2017) :

Décision (UE) 2017/674 du Conseil du 3 avril 2017 définissant la position à prendre, au nom de l'Union européenne, à la huitième réunion de la conférence des parties à la convention de Rotterdam, en ce qui concerne les modifications de l'annexe III de la convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international.

Fièvre aphteuse – mesure de prévention – Union européenne (J.O.U.E. du 8 avril 2017) :

Décision d'exécution (UE) 2017/675 de la Commission du 7 avril 2017 relative à des mesures visant à prévenir l'introduction du virus de la fièvre aphteuse dans l'Union à partir de l'Algérie [notifiée sous le numéro C(2017) 2432].

◇ Législation interne :

Centre – dépistage – diagnostic – infection – virus de l'immunodéficience humaine – hépatite virale – infection sexuellement transmissible – îles Wallis et Futuna (J.O. du 2 avril 2017) :

Décret n° 2017-464 du 31 mars 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre des outre-mer, relatif au centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles des îles Wallis et Futuna.

Mise en œuvre – Règlement sanitaire international (J.O. du 5 avril 2017) :

Décret n° 2017-471 du 3 avril 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, la ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer, chargée des relations internationales sur le climat, le ministre de la défense, la ministre des outre-mer, relatif à la mise en œuvre du Règlement sanitaire international.

Document type – déclaration publique d'intérêts – article L. 1451-1 du code de la santé publique (J.O. du 2 avril 2017) :

Arrêté du 31 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

Élément clinique – chronologique – diagnostic – maladie à virus Zika (J.O. du 9 avril 2017) :

Arrêté du 3 avril 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé déterminant les éléments cliniques et chronologiques à renseigner pour le diagnostic de la maladie à virus Zika.

Montant – indemnité – Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (J.O. du 9 avril 2017) :

Arrêté du 7 avril 2017 pris par le Premier ministre, le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du budget et des comptes publics relatif au montant de l'indemnité allouée au président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

■ Doctrine :**Lanceur d'alerte – loi Sapin 2 – droit français (Revue des sociétés, n°4, 7 avril 2017, p.191) :**

Note de F. Barrière : « *Les lanceurs d'alerte* ». La protection des lanceurs d'alerte est désormais assurée par la loi Sapin 2 qui instaure un véritable statut pour les lanceurs d'alertes et assure leur protection. L'auteur met en avant le fait qu'en dépit d'une culture a priori hostile aux lanceurs d'alertes, la France multiplie les dispositifs de compliance. L'auteur insiste également sur le fait que la loi Sapin 2 instaure un régime général de protection des lanceurs d'alerte ayant vocation à se parfaire.

Données nouvelles – science – protection (Revue Lamy Droit civil, n°147, 1er avril 2017) :

Note de L. Watrin : « *Données scientifiques* ». Le droit et les données scientifiques entrent en contact à plusieurs stades : la production des données, leur protection et leur mise au service du droit. L'auteur met en avant le fait qu'en dépit de leur valeur collective, les données scientifiques ont une valeur marchande pour les scientifiques et devraient en ce sens être éligibles à la protection du secret des affaires tel que consacré par la directive du 8 juin 2016. Par ailleurs, les données scientifiques sont de plus en plus utilisées par le droit lors de la résolution d'un litige, que celles-ci soient certaines ou non (dans le cadre du principe de précaution).

Leptospirose – diagnostic – surveillance – épidémiologie (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), n°8-9, 4 avril 2017) :

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

- E. Bertherat : « *La leptospirose : une maladie émergente ou un problème émergent ?* »
- P. Bourhy et coll. : « *Diagnostic, surveillance et épidémiologie de la leptospirose en France.* »
- F. Pagès et coll. : « *Épidémiologie de la leptospirose à la Réunion, 2004-2015* ».
- F. Pagès et coll. : « *Leptospirose à Mayotte : apports de la surveillance épidémiologique, 2008-2015.* »
- P. Tortosa et coll. : « *Les leptospiroses dans les îles françaises de l'Océan Indien.* »
- S. Cassadou et coll. : « *Sous-estimation de l'incidence de la leptospirose aux Antilles françaises.* »
- L. Epelboin et coll. : « *La leptospirose humaine en Guyane : état des connaissances et perspectives.* »

Lanceur d'alerte – collectivités territoriales (JCP Adm. et coll., n°14, 10 avril 2017, p. 2092) :

Note de I. Béguin et coll. : « *Les lanceurs d'alerte dans les collectivités territoriales.* » Dans cet article, les auteurs reviennent sur la notion du lanceur d'alerte. Ils questionnent le fait de savoir s'il s'agit d'une simple tendance ou au contraire d'un véritable renouveau de la morale individuelle. Par ailleurs, ils précisent que la loi relative à la transparence et à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique, dite loi Sapin 2, fixe une définition légale du lanceur d'alerte, et met en place un dispositif général des lanceurs d'alerte. Cette définition est la suivante : « un lanceur d'alerte est une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, un crime ou un délit, une violation grave et manifeste d'un engagement international régulièrement ratifié ou approuvé par la France, d'un acte unilatéral d'une organisation internationale pris sur le fondement d'un tel engagement, de la loi ou du règlement, ou une menace ou un préjudice graves pour l'intérêt général, dont elle a eu personnellement connaissance ».

Organisation sanitaire – politiques de santé – prévention (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°16, avril 2017) :

Au sommaire du *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* du mois d'avril, figurent notamment les articles suivants :

P.-H. Bréchat et P. Flammariou : « *Dépasser cinq paradoxes pour davantage de démocratie sanitaire.* »

G. Beauchet et Y. Martinet : « *La prévention des risques liés à l'exposition aux ondes électromagnétiques.* »

F. Aith et M. G. Araújo Diniz : « *La participation des acteurs non étatiques aux délibérations de l'organisation mondiale de la santé : un regard sur le nouveau cadre réglementaire établi par la résolution OMS/WHO/69.10.* »

B. Allard : « *Le financement des actions de groupe.* »

2 - BIOÉTHIQUE ET DROITS DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ

■ Législation :◇ **Législation interne :****Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 – nouveaux droits – malades – personnes en fin de vie – territoire des îles Wallis-et-Futuna (J.O. du 8 avril 2017) :**

Décret n° 2017-499 du 6 avril 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le garde des sceaux, ministre de la justice et la ministre des outre-mer, portant application de la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna et modifiant les décrets n° 2016-1066 et n° 2016-1067 du 3 août 2016.

Mise en œuvre – code européen unique – tissus – cellules d'origine humaine – assistance médicale à la procréation (J.O. du 15 avril 2017) :

Décret n° 2017-544 du 13 avril 2017 pris par le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif à la mise en œuvre du code européen unique des tissus et des cellules d'origine

humaine et modifiant certaines dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation.

■ Jurisprudence :

Prothèse de hanche – produit défectueux – responsabilité de plein droit – producteur – fournisseur – prescription (Cass. Civ. 1re, 15 mars 2017, n°15-27740) :

Dans cette affaire, la Cour doit répondre à la question de savoir si le fabricant d'une prothèse défectueuse peut demander le remboursement de la dette versée pour la victime au fabricant de la partie défectueuse. La Cour répond à la question par la négative et vise particulièrement le nouvel article 1245-6 du code civil (1386-7 ancien du même code). Celui-ci rappelle que « si le producteur ne peut être identifié, tout fournisseur professionnel est responsable du défaut de sécurité du produit dans les mêmes conditions que le producteur, d'autre part, que le recours du fournisseur contre le producteur obéit aux mêmes règles que la demande émanant de la victime directe de ce défaut, à condition qu'il agisse dans l'année suivant la date de sa citation en justice ». Ainsi, l'arrêt d'appel est censuré dès lors que la cour d'appel avait permis une action récursoire d'un des fabricants de la prothèse contre le fabricant d'une composante de cette dernière (la tête en céramique) alors que la cour d'appel a elle-même constaté que les deux fabricants en étaient tous les deux producteurs. En conséquence, parce que l'action récursoire prévue à l'art. 1386-7 ancien du code civil est « réservée au fournisseur dont la responsabilité de plein droit a été engagée en raison du défaut d'identification du producteur », la cour d'appel a faussement appliqué l'article précité.

Hépatite C – transfusion sanguine – sang contaminé – recours de l'ONIAM – tiers payeurs – condition (Cass. Civ. 1re, 29 mars 2017, n°16-12815) :

A la suite d'une transfusion sanguine lors de son accouchement, une patiente a présenté une contamination par le virus de l'hépatite C. Elle a alors assigné l'Établissement français du sang (EFS), venant au droits de la Fondation nationale de transfusion sanguine, gestionnaire du centre de transfusion sanguine de l'hôpital Saint-Antoine, qui a appelé en garantie son assureur. Par ailleurs, la CPAM a demandé le remboursement de ses débours. Après avoir considéré que la contamination de la victime avait pour origine la transfusion sanguine, les juges du fond ont mis l'indemnisation de ses préjudices à la charge de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), substitué en cours de procédure à l'EFS. La CPAM forme alors un pourvoi en cassation qui a été rejeté par la première Chambre civile de la Cour de cassation. Selon cette dernière « les créances des tiers payeurs ne peuvent être mises à la charge de l'ONIAM qu'à la condition que les dommages liés à une contamination transfusionnelle de l'assuré par le virus de l'hépatite C puissent être imputés à un établissement de transfusion sanguine, au titre des produits sanguins qu'il a fournis, et qu'ils soient couverts par l'assurance qu'il a souscrite ». Or, en l'espèce, non seulement aucun élément ne permettait de déterminer l'origine des produits administrés à la patiente, mais l'identité de leur fournisseur ainsi que celle de son assureur restaient également incertaines. Dès lors, en l'absence de possibilité pour l'ONIAM d'être garanti par une assurance couvrant les dommages subis par la victime, la demande de la CPAM ne peut être admise.

Pose de bridges – dommage – indemnisation – responsabilité médicale - procédure collective – assureur – défaillance – ONIAM – substitution (non) (Cass. Civ. 1re, 29 mars 2017, n°16-13247) :

En l'espèce, un patient a présenté plusieurs troubles à la suite de la pose de bridges par un chirurgien-dentiste. Il a assigné en responsabilité et indemnisation ce dernier ainsi que l'ONIAM et a mis en cause

la CPAM, laquelle a sollicité le remboursement de ses débours. Les juges du fond ont déclaré le chirurgien-dentiste responsable des dommages subis par le patient. Mais, en l'absence de déclaration des créances de ce dernier et de la CPAM, celles-ci ont été déclarées inopposables à la procédure collective du praticien. La victime a alors formé un pourvoi en cassation au motif que la Cour d'appel a rejeté ses demandes à l'encontre de l'ONIAM, violant selon elle les articles L. 1142-22 et L. 1142-15 du code de la santé publique. La Cour de cassation a rejeté ce pourvoi au motif que « la faculté de substitution de l'ONIAM à l'assureur, prévue à l'article L. 1142-15, relève de la procédure spécifique de règlement amiable et ne saurait étendre le champ de la solidarité nationale au-delà des dispositions fixées par l'article L. 1142-1, II, qui n'appréhendent pas l'intervention de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale dans le cas où la responsabilité du professionnel de santé est engagée ». Dès lors, les articles L. 1142-15 et L.1142-22 du code de la santé publique n'instituent pas un droit d'agir à l'encontre de l'ONIAM au titre de dommages engageant la responsabilité d'un professionnel de santé, pour la seule raison que ce dernier n'était pas assuré.

■ Doctrine :

Obligation d'information – préjudice réparable – non-respect (Note sous Cass. Civ 1ère, 25 janvier 2017, n°15-27898) (Revue Responsabilité civile et assurance, n°4, avril 2017, p.115) :

Note de S. Hocquet-Berg : « *Obligation d'information : préjudices réparables en cas de non-respect* ». L'auteur tire les conséquences de l'arrêt au travers duquel la Cour rappelle la distinction à opérer entre la perte de chance d'éviter le dommage résultant de la réalisation d'un risque et le préjudice moral résultant du défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque. Dès lors que ces préjudices distincts sont caractérisés, la cour d'appel ne méconnaît pas le principe de réparation intégrale en réparant chacun de ses préjudices. L'auteur rappelle les analyses doctrinales qui ont été faites sur la question du cumul entre les deux préjudices avec l'emploi du terme « indépendamment ». Il conclut ses propos en énonçant que « les victimes ont tout intérêt à systématiquement solliciter une indemnisation au titre du préjudice d'impréparation en plus de celle qui est réclamée au titre de la perte de chance ».

Infection nosocomiale – patient - tabagisme – dommage – responsabilité (Note sous Cass. Civ. 1ère, 8 février 2017, n°15-19716) (Revue Responsabilité civile et assurance, n°4, avril 2017, p.114) :

Note de L. Bloch : « *Infection nosocomiale à la suite de deux pontages fémoro-poplités des membres inférieurs et de la thrombectomie de l'un de deux.* » L'auteur loue l'alignement jurisprudentiel qu'entreprend la Cour de cassation dès lors qu'elle reconnaît le droit à indemnisation des victimes par ricochet d'une infection nosocomiale comme l'a fait le Conseil d'État le 9 décembre 2016. D'après l'auteur, il s'agissait là d'un « *alignement [qui] était évidemment souhaitable pour éviter une discrimination difficilement intelligible entre les victimes d'infections contractées dans un établissement de soins privé et celles victimes d'infections contractées dans un établissement public* ». En conséquence, « devant le juge administratif comme devant le juge judiciaire, en cas de faute, la victime, ses ayants droit ou les victimes par ricochet peuvent agir contre l'établissement fautif même si le taux de DFP est strictement supérieur à 25 % et la caisse, tout comme l'ONIAM, ont un recours contre l'établissement ou le praticien fautif ».

Fin de vie – décès – arrêt de traitement – IVG (AJ Famille, n°4, 15 avril 2017, p.218) :

Note de A. Dionisi-Peyrusse : « *Actualités de la bioéthique* ». Madame Dionisi-Peyrusse s'intéresse à trois nouvelles décisions relatives à la biomédecine : la première rendue par le Conseil d'État qui donne un éclaircissement quant aux conditions de l'arrêt des traitements, la seconde qui conduit à la

transmission au Conseil constitutionnel d'une question prioritaire sur la constitutionnalité des dispositions relatives à la procédure collégiale et enfin la troisième qui rejette la demande de transfert de Monsieur V. Lambert. Outre ces trois décisions, l'auteur traite de la récente loi n° 2017-347 du 20 mars 2017 relative à l'extension du délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse.

Droit corporel – liberté corporelle – bioéthique (Recueil Dalloz, n°14, 06 avril 2017, p. 781) :

Note de J.-C. Galloux : « *Droits et libertés corporels : février 2016-février 2017* ». À la suite du renouvellement des membres du Comité consultatif national d'éthique, les auteurs font remarquer un changement de paradigme sur la question de la gestation pour autrui. Ils constatent, qu'après un avis défavorable à l'élargissement de l'assistance médicale à la procréation en 2010, le nouveau président du Comité souhaite se saisir « au printemps de l'ensemble de la problématique ». Dans le même ordre d'idée, les auteurs émettent l'idée qu'il y aurait un « moins-disant éthique » quant à l'insertion dans le code de déontologie des pharmaciens de l'objection de conscience des pharmaciens.

Autopsie – décision illégale – refus d'autopsie (Note sous CE, 31 mars 2017, n°393155) (JCP Adm. et coll., n°14, 10 avril 2017, p. 275) :

Note de A. Duranthon : « *Autopsie d'une décision illégale de refus d'autopsie.* » Dans cette affaire, un médecin avait prescrit, en accord avec le veuf d'une patiente décédée à l'hôpital, la réalisation d'une autopsie pour une patiente décédée à l'hôpital. Un certificat de décès portant la mention « prélèvements en vue de rechercher les causes de la mort » a donc été réalisé et, le lendemain, le veuf a demandé au directeur de l'hôpital de procéder à la réalisation de l'autopsie demandée. Celui-ci, par un courrier du jour suivant, s'y est opposé en faisant valoir d'une part, que le certificat de décès la demandant avait été réalisé plus de 48h après le décès de la patiente et, d'autre part, que le centre hospitalier de Grasse ne pouvait légalement y pourvoir faute de service d'anatomopathologie. Débouté en première instance et en appel du recours formé à l'encontre de cette décision, le mari a saisi le Conseil d'État d'un pourvoi, que celui-ci a favorablement accueilli. Le Conseil d'État saisit alors l'occasion de régler l'affaire au fond et annule la décision du directeur du centre hospitalier. S'il relève que le délai de 48h était bien dépassé et que l'autopsie ne pouvait donc légalement avoir lieu, il juge que le directeur a entaché sa décision d'illégalité en la justifiant par le dépassement du délai imparti, alors que sa compétence se limite à envisager si l'autopsie peut ou non être matériellement réalisée dans son établissement. Il lui reproche ensuite, à ce sujet, d'avoir refusé la réalisation de l'autopsie au motif que l'hôpital ne dispose pas de service d'anatomopathologie alors que l'autopsie constitue, au sens de l'article L. 6211-1 du Code de la santé publique, un examen de biologie médicale pouvant être réalisé par des médecins non spécialistes dès lors que l'hôpital dispose d'une chambre mortuaire commune.

Démédicalisation – genre – obligation d'information – majeur protégé (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°16, avril 2017) :

Au sommaire du numéro d'avril du *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, figurent notamment les articles suivants :

M. Mesnil : « *La démedicalisation du changement de sexe à l'état civil : une conception renouvelée du sexe et du genre.* »

C. Lequillierier : « *Obligation d'information du médecin sur le risque grave exceptionnel : le doute est enfin levé !* »

S. Welsch : « *Les conséquences du défaut d'information : la consécration du cumul de la réparation du préjudice d'impréparation et du préjudice constitué par la perte de chance d'éviter le dommage.* »

C. Denambride : « *La responsabilité pénale dans le domaine de la psychiatrie du fait du passage à l'acte de patient.* »

D. Noguéro : « *Election, droit de vote, droits fondamentaux et majeurs protégés.* »

3 - PERSONNELS DE SANTÉ

■ **Législation :**

◇ **Législation interne :**

Conditions d'accès – médecin – exercice – étude (J.O. du 14 avril 2017) :

Décret n° 2017-535 du 12 avril 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et le secrétaire d'État chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche, relatif aux conditions d'accès des médecins en exercice au troisième cycle des études de médecine.

Inspecteur – service – inspection générale des affaires sociales (J.O. du 14 avril 2017) :

Décret n° 2017-536 du 13 avril 2017 pris par le Président de la République, le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux inspecteurs généraux en service extraordinaire à l'inspection générale des affaires sociales.

Fonction publique hospitalière – personnel – établissement privé à caractère sanitaire ou social (J.O. du 4 avril 2017) :

Arrêté du 27 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé relatif à l'intégration dans la fonction publique hospitalière de personnels d'établissements privés à caractère sanitaire ou social.

Délégation de signature – DGOS (J.O. du 7 avril 2017) :

Arrêté du 10 avril 2017 pris par la cheffe de service, adjointe au directeur général de l'offre de soins, chargée des fonctions de directrice générale de l'offre de soins par intérim, portant délégation de signature (direction générale de l'offre de soins).

Abrogation – organisation – programme – concours de recrutement – inspecteur des affaires sanitaires et sociales (J.O. du 9 avril 2017) :

Arrêté du 29 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre de la fonction publique portant abrogation de l'arrêté du 9 juillet 1996 fixant l'organisation et le programme des concours de recrutement des inspecteurs des affaires sanitaires et sociales.

Etudiant – études préparatoires – certificat de capacité – orthophoniste – année universitaire 2017-

2018 (J.O. du 11 avril 2017) :

Arrêté du 4 avril 2017 pris par la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et de la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au certificat de capacité d'orthophoniste au titre de l'année universitaire 2017-2018.

Etudes préparatoires – étudiant – première année d'études – certificat – orthoptiste – année scolaire 2017-2018 (J.O. du 12 avril 2017) :

Arrêté du 4 avril 2017 pris par la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et de la ministre des affaires sociales et de la santé fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au certificat de capacité d'orthoptiste au titre de l'année scolaire 2017-2018.

Etudiant – première année d'études – diplôme d'État – audioprothésiste – année scolaire 2017-2018 (J.O. du 11 avril 2017) :

Arrêté du 4 avril 2017 pris par la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et de la ministre des affaires sociales et de la santé fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au diplôme d'Etat d'audioprothésiste au titre de l'année scolaire 2017-2018.

Nombre – diplôme – études spécialisées complémentaires – reconnaissance – expérience professionnelle (J.O. du 11 avril 2017) :

Arrêté du 6 avril 2017 pris par la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et de la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant l'arrêté du 27 décembre 2016 fixant, au titre de l'année 2016, le nombre maximum de diplômes d'études spécialisées complémentaires de groupe I susceptibles d'être délivrés par reconnaissance de l'expérience professionnelle.

Epreuve de vérification – connaissance – articles L. 4111-2-I et L. 4221-12 du code de la santé publique (J.O. du 13 avril 2017) :

Arrêté du 7 avril 2017 pris par la ministre des affaires sociales 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.

Ouverture – concours national – praticien – établissement public de santé (J.O. du 14 avril 2017) :

Arrêté du 7 avril 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé portant ouverture du concours national de praticien des établissements publics de santé (session 2017).

Nombre d'étudiants – première année – études préparatoires – diplôme d'État – psychomotricien

(J.O. du 14 avril 2017) :

Arrêté du 7 avril 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au diplôme d'Etat de psychomotricien au titre de l'année scolaire 2017-2018.

Nombre d'étudiants – première année – études préparatoires – diplôme d'État – masseur-kinésithérapeute (J.O. du 14 avril 2017) :

Arrêté du 7 avril 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute au titre de l'année scolaire 2017-2018.

Nombre d'étudiants – première année – études préparatoires – diplôme d'État – infirmier (J.O. du 14 avril 2017) :

Arrêté du 7 avril 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au diplôme d'Etat d'infirmier au titre de l'année scolaire 2017-2018.

Dépôt – déclaration sociale – revenus – travailleur indépendant – praticien – auxiliaire médical conventionné (J.O. du 14 avril 2017) :

Arrêté du 11 avril 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du budget et des comptes publics, relatif à la date limite de dépôt de la déclaration sociale de revenus au titre de l'année 2016 des travailleurs indépendants et des praticiens et auxiliaires médicaux conventionnés.

■ Jurisprudence :**Médecin – discipline professionnelle – non-paiement des impôts – radiation (non) (CE, 18 janvier 2017, n°394562) :**

En l'espèce, un médecin généraliste n'ayant pas payé ses impôts pendant plusieurs années a été sanctionné de la radiation du tableau de l'ordre par la chambre disciplinaire de première instance d'Ile-de-France. A la suite de la confirmation en appel de cette sanction, le médecin forme un pourvoi devant le Conseil d'État qui annule la décision rendue en appel par la Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins. En effet, selon le Conseil d'État « *en retenant, pour sanctionner le fait que [le médecin] était redevable depuis plusieurs années de sommes réclamées par le service des impôts des particuliers de son ancien lieu de résidence, (...), la peine de la radiation du tableau de l'ordre des médecins, la chambre disciplinaire nationale a prononcé une sanction hors de proportion avec la faute qui lui était reprochée* ».

■ Doctrine :

Motivation – décision de suspension – agrément – exercice – profession d'assistant maternel (Note sous CE, 31 mars 2017, n°395624) (JCP Adm. et coll., n°14, 10 avril 2017, p. 274) :

Note de F. Tesson : « *Motivation des décisions de suspension d'un agrément pour l'exercice de la profession d'assistant maternel* ». Lorsque les conditions de l'agrément concernant l'exercice de la profession d'assistant maternel cessent d'être remplies, « *le président du conseil départemental peut, après avis d'une commission consultative paritaire départementale, modifier le contenu de l'agrément ou procéder à son retrait* ». En « *cas d'urgence, le président du conseil départemental peut suspendre l'agrément.* » (CASF, art. L. 421-6). L'auteur souligne que pour le Conseil d'État, cette mesure « *constitue une mesure provisoire destinée à permettre de sauvegarder la santé, la sécurité et le bien-être des mineurs accueillis, durant les délais nécessaires notamment à la consultation de la commission consultative paritaire départementale et au respect du caractère contradictoire de la procédure, en vue, le cas échéant, d'une mesure de retrait ou de modification du contenu de l'agrément* ». Ainsi, la Haute juridiction, ajoute l'auteur, a estimé que le législateur avait entendu « *déterminer entièrement les règles de procédure auxquelles sont soumises ces mesures de suspension de l'agrément des assistants maternels ou familiaux, qui s'inscrivent dans le cadre de la modification ou du retrait éventuel de cet agrément, soumis à une procédure contradictoire préalable* ».

4 - ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

■ Législation :

◇ Législation interne :

Réforme – financement – établissement de soins de suite et de réadaptation (J.O. du 8 avril 2017) :

Décret n° 2017-500 du 6 avril 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 à la réforme du financement des établissements de soins de suite et de réadaptation.

Exercice – activité libérale – établissement public de santé (J.O. du 13 avril 2017) :

Décret n° 2017-523 du 11 avril 2017 pris par le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant les dispositions relatives à l'exercice d'une activité libérale dans les établissements publics de santé.

Modèle de suivi – état – prévision – recette – dépense – établissement public et privé de santé (J.O. du 5 avril 2017) :

Arrêté du 29 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'État chargé du budget et des comptes publics, fixant le modèle de suivi et d'analyse de l'exécution de l'état des prévisions de recettes et de dépenses des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés aux b et c de l'article

L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 29 mars 2017 pris **par** le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du budget et des comptes publics, fixant le modèle de décision modificative de l'état des prévisions de recettes et de dépenses des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale.

Procédure administrative – budgétaire – financière – Assistance publique-hôpitaux de Paris (J.O. du 15 avril 2017) :

Arrêté du 3 avril 2017 modifiant l'arrêté du 26 octobre 2011 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif aux procédures administratives, budgétaires et financières de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris.

Fixation – modèle - caractéristique – donnée individuelle – système national des données de santé (J.O. du 15 avril 2017) :

Arrêté du 6 avril 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, portant fixation du modèle décrivant les caractéristiques des traitements portant sur des données individuelles du système national des données de santé.

Arrêté du 6 avril 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, portant fixation du modèle décrivant les informations concernant les habilitations à accéder aux données du système national des données de santé.

5 - POLITIQUES ET STRUCTURES MÉDICO-SOCIALES

■ **Législation :**

◇ **Législation interne :**

Mise en œuvre – dispositif d'emploi – financement – formation – travailleur handicapé (J.O. du 5 avril 2017) :

Décret n° 2017-473 du 3 avril 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, la ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social et la secrétaire d'État chargée des personnes handicapées et de la lutte contre l'exclusion, modifiant le décret n° 2016-1899 relatif à la mise en œuvre du dispositif d'emploi accompagné et au financement du compte personnel de formation des travailleurs handicapés.

Modalités – délivrance – carte mobilité inclusion (J.O. du 7 avril 2017) :

Décret n° 2017-488 du 6 avril 2017 pris par le Président de la République, le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux modalités de délivrance de la carte mobilité

inclusion.

Mise en place – numéro d'appel national – permanence – soins ambulatoires (J.O. du 13 avril 2017) :

Décret n° 2017-522 du 11 avril 2017 pris par le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant le décret n° 2016-1012 du 22 juillet 2016 relatif à la mise en place d'un numéro d'appel national d'accès à la permanence des soins ambulatoires.

Agrément – établissement de formation – diplôme – travail social (J.O. du 14 avril 2017) :

Décret n° 2017-537 du 13 avril 2017 pris par le Président de la République, le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé relatif à l'agrément des établissements de formation pour dispenser une formation préparant à un diplôme de travail social.

Montant – conférence des financeurs – article L.14-10-5 du code de l'action sociale et des familles (J.O. du 7 avril 2017) :

Arrêté du 9 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du budget et des comptes publics, fixant le montant des concours alloués aux départements au titre de la conférence des financeurs pour 2017, pris en application du a du V de l'article L. 14-10-5 du code de l'action sociale et des familles.

Modèle de convention – milieu professionnel – établissement – service d'aide par le travail (J.O. du 7 avril 2017) :

Arrêté du 28 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé relatif au modèle de convention de mise en situation en milieu professionnel en établissement et service d'aide par le travail, mentionnée à l'article R. 146-31-3 du code de l'action sociale et des familles.

Rapport d'activité – conférence des financeurs – prévention – perte d'autonomie (J.O. du 12 avril 2017) :

Arrêté du 30 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et la secrétaire d'Etat chargée des personnes âgées et de l'autonomie, fixant le contenu du rapport d'activité de la conférence des financeurs de la prévention de la perte d'autonomie, pris en application des articles R. 233-18 et R. 233-19 du code de l'action sociale et des familles.

Modification – modalités d'inscription – lit médical – article L. 165-1 du code de sécurité sociale (J.O. du 14 avril 2017) :

Arrêté du 12 avril 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant modification des modalités d'inscription des lits médicaux inscrits au titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale.

■ Doctrine :

Discrimination – handicap – santé – âge – reconnaissance – numérique (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie n°16, avril 2017) :

Au sommaire du numéro du mois d'avril du *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie (JDSAM)*, figure le dossier thématique intitulé : « *La discrimination liée au handicap à la santé et à l'âge* » avec notamment les articles suivants :

B. Quentin : « *Qu'est-ce que la discrimination ?* ».

J. Monnet : « *Discrimination et assurance.* »

L. Morlet : « *Le numérique comme outil de lutte contre les discriminations.* »

J. Canneva : « *La reconnaissance de handicap psychique.* »

G. Nicolas : « *De l'égalité des droits et des chances : du principe textuel aux difficultés d'application.* »

D. Vitrio-Barrial : « *Le rôle des politiques sociales et sanitaires dans la lutte contre les discriminations en matière de santé.* »

J.-P. Aquino et G. Viatour : « *La discrimination liée à l'âge : avancée en âge et accès aux soins.* »

Etablissements médico-sociaux privés – établissements sanitaires – juridictions financières – contrôle – extension (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°16, avril 2017, p. 70) :

Note de X. Cabannes et col. : « *A argent public, contrôle public* ». Les auteurs décrivent l'extension des missions de contrôle de la Cour des comptes et des chambres régionales et territoriales des comptes (CRTC) aux établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux privés. Ce nouveau contrôle a été mis en place par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui n'en précise toutefois ni les modalités ni la nature. C'est le décret du 12 décembre 2016 qui est en effet venu en fixer le champ et la procédure de ce nouveau contrôle. Les auteurs abordent ainsi les nouvelles missions de la Cour des comptes et des CRTC ainsi que les aspects de la coordination du travail de ces deux juridictions financières. L'extension de leur contrôle place donc les établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux « *dans une nouvelle logique de contrôle* ».

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

■ Législation :

◇ Législation européenne :

Encéphalopathies spongiformes transmissibles – prévention – contrôle – éradication – certificat – importation – viande (J.O.U.E. du 1^{er} avril 2017) :

Décision d'exécution (UE) 2017/622 de la Commission du 31 mars 2017 modifiant le modèle de certificat pour l'importation de préparations de viandes de l'annexe II de la décision 2000/572/CE et le modèle de certificat pour l'importation de certains produits à base de viande et d'estomacs, vessies et boyaux traités de l'annexe III de la décision 2007/777/CE en ce qui concerne les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Pesticides – résidus – denrées alimentaires – contrôle – évaluation – exposition – consommateur (J.O.U.E. du 7 avril 2017) :

Règlement d'exécution (UE) 2017/660 de la Commission du 6 avril 2017 concernant un programme de contrôle, pluriannuel et coordonné, de l'Union pour 2018, 2019 et 2020, destiné à garantir le respect des teneurs maximales en résidus de pesticides dans et sur les denrées alimentaires d'origine végétale et animale et à évaluer l'exposition du consommateur à ces résidus.

Denrées alimentaires – allégation de santé – autorisation (J.O.U.E. des 8 et 11 avril 2017) :

Règlement d'exécution (UE) 2017/672 de la Commission du 7 avril 2017 autorisant une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires, autre qu'une allégation faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants, et modifiant le règlement (UE) n° 432/2012.

Règlement d'exécution (UE) 2017/676 de la Commission du 10 avril 2017 autorisant une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires, autre qu'une allégation faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles, et modifiant le règlement (UE) n° 432/2012.

Influenza aviaire – apparition – mesure de protection (J.O.U.E. du 13 avril 2017) :

Décision d'exécution (UE) 2017/696 de la Commission du 11 avril 2017 modifiant la décision d'exécution (UE) 2017/247 concernant des mesures de protection motivées par l'apparition de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains États membres [notifiée sous le numéro C(2017) 2476].

◇ Législation interne :**Liste – spécialité pharmaceutique agréée – usage – collectivité – divers services publics (J.O. des 1^{er} avril, 7, 11 et 13 avril 2017) :**

Arrêté n°21 et n° 22 du 31 mars 2017, arrêté n°40 du 7 avril 2017, arrêtés n°10 et n°17 du 11 avril 2017, arrêtés n°22 et n°30 du 13 avril 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.

Prise en charge – spécialité pharmaceutique – autorisation de mise sur le marché – liste – article L. 5126-4 du code de la santé publique (J.O. des 1^{er}, 11 et 13 avril 2017) :

Arrêté n°23 du 31 mars 2017, arrêté n°14 du 11 avril 2017, arrêtés n°19 et n°23 du 13 avril 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 17 décembre 2004 – liste – article L. 5126-4 du code de la santé publique (J.O. des 1^{er}, 7 et 13 avril 2017) :

Arrêté n°24 du 31 mars 2017 et arrêté n°41 du 7 avril 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.

Inscription – liste – produit – prestation remboursable – article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. des 4 et 13 avril 2017) :

Arrêté du 30 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant inscription du pied à restitution d'énergie de classe III PRO-FLEX XC de la société OSSUR 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 10 avril 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant inscription du processeur de son BAHA 5 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 10 avril 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 HYLO CONFORT des Laboratoires URSAPHARM 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 10 avril 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant inscription de l'aliment diététique NOVALAC AMINA de la société Nutrition Hygiène Santé 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 10 avril 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant inscription de l'endoprothèse aortique thoracique ZENITH TX2 DISSECTION 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.

Inscription – radiation – produit – prestation remboursable – article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. des 4 et 12 avril 2017) :

Arrêté du 30 mars 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé relatif à l'inscription des systèmes modulaires de reconstruction massive du tibia proximal METS et au renouvellement d'inscription et à la radiation de certains systèmes modulaires de reconstruction massive du fémur de la société STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED 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 7 avril 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 bioprothèse valvulaire aortique LOTUS de la société BOSTON SCIENTIFIC au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Liste – produit – prestation – article L. 165-1 du code de la sécurité sociale – prestation d'hospitalisation (J.O. des 4, 12 et 13 avril 2017) :

Arrêté du 30 mars 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 7 avril 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 10 avril 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.

Dispositif médical – orthophoniste – prescription (J.O. du 4 avril 2017) :

Arrêté du 30 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé fixant la liste des dispositifs médicaux que les orthophonistes sont autorisés à prescrire.

Arrêté du 31 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé fixant la liste des dispositifs médicaux que les orthoptistes sont autorisés à prescrire.

Liste – substance classée – stupéfiant (J.O. du 6 avril 2016) :

Arrêté du 31 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants.

Radiation – spécialité pharmaceutique – article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (J.O. du 7 avril 2017) :

Arrêté du 3 avril 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

Radiation – spécialité pharmaceutique – médicament – article L. 5123-2 du code de la santé publique (J.O. du 7 avril 2017) :

Arrêté du 3 avril 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

Liste – spécialité pharmaceutique – remboursement – assuré social (J.O. des 11 et 13 avril 2017) :

Arrêtés n°9 et n°16 du 11 avril 2017, arrêtés n°21 et n°29 du 13 avril 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 remboursables aux assurés sociaux.

Liste – spécialité pharmaceutique – prestation d’hospitalisation – article L. 162-22-7 du code de la santé publique (J.O. du 14 avril 2017) :

Arrêté du 11 avril 2017 pris par la 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.

Tarif – prix limite – vente au public – article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (J.O du 15 avril 2017) :

Décision du 12 avril 2017 pris par le Président du Comité économique des produits de santé, fixant le tarif et le prix limite de vente au public (PLV) en euros TTC de TITAN visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

■ **Jurisprudence :**

Entrave – entrée sur le marché – médicament générique (Cass. com., 11 janvier 2017, n°15-17134) :

Deux laboratoires actifs sur le marché de médicaments princeps s'étaient entendus afin de retarder et/ou d'empêcher l'entrée sur le marché de médicaments génériques. Se posait la question de la qualification des pratiques des laboratoires. La Cour de cassation a approuvé la qualification de pratiques anticoncurrentielles opérées par la cour d'appel. La Haute juridiction a ainsi estimé que *"l'élaboration d'une stratégie visant à retarder l'arrivée, sur les marchés de médicaments, des génériques qui, après l'arrivée à leur terme des brevets, permettent de rétablir une concurrence jusqu'alors inexistante, constitue une pratique d'une particulière nocivité économique, l'arrêt [de la cour d'appel] relève que la société R., qui était sur le point de perdre le monopole légal qu'elle détenait depuis dix ans en raison de l'expiration de ses droits de propriété intellectuelle, a convenu d'un plan stratégique avec la société S-P, son distributeur, visant à retarder ou décourager l'entrée des génériques sur le marché, par la mise en œuvre de pratiques de dénigrement et de remises fidélisantes. [Les dites pratiques], consistaient [d'une part] en une communication de nature à induire un doute ou une prévention non justifiée contre le médicament générique, chez les professionnels de santé, et [d'autre part] étaient destinées à provoquer, grâce à des rabais de fidélité, sans contrepartie économiquement justifiée, la constitution de stocks importants de "Subutex" dans les pharmacies afin de saturer les linéaires des pharmaciens et ainsi de dissuader ces derniers de substituer le générique au princeps". Dès lors, la Cour de cassation approuve la cour d'appel, d'avoir retenu que l'accord conclu entre les sociétés R. et S.-P. avait un objet anticoncurrentiel, peu important que la société R. n'ait pas procédé elle-même à la pratique de dénigrement »*. Par ailleurs, la Cour de cassation précise de manière générale *"qu'un acte tendant à la recherche, la constatation ou la sanction de pratiques anticoncurrentielles, même s'il ne concerne que certaines des entreprises incriminées ou une partie seulement des faits commis pendant la période visée par la saisine, interrompt la prescription à l'égard de toutes les entreprises concernées et pour l'ensemble des faits dénoncés dès lors que ceux-ci présentent entre eux un lien de connexité"*.

■ **Doctrine :**

Réforme – projet – produit de santé (Recueil Dalloz, n°15, 13 avril 2017, p.834) :

Note de V. Bouquet et E. Fouassier : « *Le projet de réforme de la responsabilité civile et les produits de santé.* » Le projet de réforme de la responsabilité civile présenté le 13 mars 2017, qui fait suite à la consultation lancée en avril 2016, constitue une étape supplémentaire vers l'aboutissement du dernier volet de la réforme du droit des obligations. S'il ne contient pas de disposition spécifique relative au droit médical, les auteurs rappellent que le projet cite expressément les produits de santé à usage humain à son article 1298-1 en les excluant du champ de l'exonération pour risque de développement. Concernant la responsabilité civile de droit commun, le projet tel qu'il est présenté va au-delà d'une simple intégration de la jurisprudence actuelle au sein du code civil et pourrait s'avérer source de simplification bienvenue pour les victimes. Les auteurs soulignent le fait que les produits de santé ont fortement influencé la jurisprudence civile en matière de responsabilité de par leur nature : technicité, dangerosité potentielle notamment en cas de mésusage.

Droit – brevet – marque – concurrence (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°16, avril 2017) :

Au sommaire du numéro d'avril du *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, figurent notamment les articles suivants :

J.-F. Gaultier : « *Droit des brevets.* »

C. Le Goffic : « *Droit des marques.* »

C. Carreau : « *Droit de la concurrence.* »

Bilan – biosimilaire – ambivalence – substitution (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°16, avril 2017) :

Note de F. Bocquet et coll. : « *Bilan des évolutions du cadre juridique de la substitution pour les biosimilaires entre 2014 et 2017 : tout ça pour ça ?* » Conscients des enjeux scientifiques et économiques en présence, le législateur français a, sur le même modèle que les génériques, souhaité encadrer dans la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2014 la substitution d'un médicament biologique princeps par son biosimilaire. Depuis cette première tentative de légiférer sur la question de la substitution des médicaments biologiques, cette problématique n'a cessé de cristalliser l'essentiel des débats concernant l'utilisation des biosimilaires en France. Le présent article propose d'analyser les évolutions législatives et doctrinales concernant la substitution des biosimilaires en France depuis 2014.

7 - SANTÉ ENVIRONNEMENTALE ET SANTÉ AU TRAVAIL

■ Législation :◇ **Législation européenne :****Gaz polluants – moteur – engins mobiles – surveillance (J.O.U.E. du 13 avril 2017) :**

Règlement délégué (UE) 2017/655 de la Commission du 19 décembre 2016 complétant le règlement (UE) 2016/1628 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la surveillance des émissions

de gaz polluants des moteurs à combustion interne en service installés sur des engins mobiles non routiers.

Règlement d'exécution (UE) 2017/656 de la Commission du 19 décembre 2016 établissant les prescriptions administratives relatives aux limites d'émissions et à la réception par type pour les moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers conformément au règlement (UE) 2016/1628 du Parlement européen et du Conseil.

◇ **Législation interne :**

Agrément – accord de travail – établissement – service – secteur social et médico-social (J.O. des 2 et 4 avril 2017) :

Arrêté n°14 du 2 avril 2017 et arrêté n°10 du 28 mars 2017 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé relatif à l'agrément de certains accords de travail applicables dans les établissements et services du secteur social et médico-social privé à but non lucratif.

■ **Jurisprudence :**

Accident du travail – caractère professionnel – contestation – employeur – observations (Cass. Civ. 2^e, 30 mars 2017, n°16-13679) :

Un salarié a été victime d'un accident du travail pris en charge par une décision de la caisse d'assurance maladie (la caisse) au titre de législation professionnelle. Son employeur a saisi d'un recours une juridiction de sécurité sociale contestant l'opposabilité de cette décision à son égard faute pour la caisse d'avoir procédé à une instruction du dossier malgré les réserves émises par ce dernier. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt estimant que la Cour d'appel a violé l'article R. 441-11 du code de la sécurité sociale en rejetant le recours de l'employeur. En effet, il résultait des constatations de cette dernière que l'employeur contestait que l'accident se soit produit au temps et au lieu du travail, de sorte que la caisse ne pouvait prendre sa décision sans avoir recueilli les observations de ce dernier.

Maladie professionnelle – déclaration – certificat médical initial – délai d'instruction – point de départ (Cass. Civ. 2^e, 30 mars 2017, n°16-13277) :

Un salarié a saisi d'un recours une juridiction de sécurité sociale pour contester le refus de prise en charge d'une affection au titre de la législation professionnelle par la caisse d'assurance maladie (la caisse). La Cour de cassation casse et annule l'arrêt rendu par la Cour d'appel. En effet, pour affirmer que l'affection devait être considérée comme professionnelle, l'arrêt retient comme point de départ du délai dont dispose la caisse pour se prononcer sur le caractère professionnel de l'affection, la date de la réponse du médecin traitant à la demande de précision d'ordre médical adressée par la caisse. Cette demande de précision d'ordre médical s'analyse selon la Cour d'appel en un acte d'instruction. Or, en statuant ainsi, la Cour d'appel a violé les articles R. 441-10 et R. 441-14 du code de la sécurité sociale puisque « *le délai imparti à la caisse n'avait commencé à courir qu'à compter de la réception du certificat médical précisant le siège exact des lésions et avait à nouveau couru après la notification par la caisse de la nécessité de procéder à une enquête complémentaire.* »

■ Doctrine :

Travail – risque professionnel – harcèlement moral – responsabilité (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°16, avril 2017) :

Au sommaire du numéro d'avril du JDSAM, figurent notamment les articles suivants :

S. Brissy : « *Les responsabilités de l'employeur et de l'utilisateur en matière de santé au travail au regard de quelques arrêts récents.* »

A. Zelcevic-Duhamel : « *Le harcèlement moral entre deux professionnels de santé ne peut exister que dans le cadre des relations de travail entre eux.* »

8 - SANTÉ ANIMALE

■ Législation :

◇ Législation européenne :

Denrées alimentaires – dioxine – prélèvement – analyse d'échantillons – méthode – contrôle (J.O.U.E. du 6 avril 2017) :

Règlement (UE) 2017/644 de la Commission du 5 avril 2017 portant fixation des méthodes de prélèvement et d'analyse d'échantillons à utiliser pour le contrôle des teneurs en dioxines, en PCB de type dioxine et en PCB autres que ceux de type dioxine de certaines denrées alimentaires et abrogeant le règlement (UE) n° 589/2014.

Aliments – denrées – résidus – limites maximales – modification (J.O.U.E. des 6, 7 et 8 avril 2017) :

Règlement (UE) 2017/623 de la Commission du 30 mars 2017 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acéquinocyl, d'amitrazé, de coumaphos, de diflufénican, de fluméquine, de métribuzine, de perméthrine, de pyraclostrobine et de streptomycine présents dans ou sur certains produits.

Règlement (UE) 2017/624 de la Commission du 30 mars 2017 modifiant les annexes II et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de bifénazate, de daminozide et de tolylfluanide présents dans ou sur certains produits.

Règlement (UE) 2017/626 de la Commission du 31 mars 2017 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acétamipride, de cyantraniliprole, de cyperméthrine, de cyprodinil, de difénoconazole, d'éthéphon, de fluopyram, de flutriafol, de fluxapyroxad, d'imazapic, d'imazapyr, de lambda-cyhalothrine, de mésotrione, de profenofos, de propiconazole, de pyriméthanil, de spirotétramate, de tébuconazole, de triazophos et de trifloxystrobine présents dans ou sur certains produits.

Règlement (UE) 2017/627 de la Commission du 3 avril 2017 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de fenpyroximate, de triadiménol et de triadiméfoné présents dans ou sur certains produits.

Règlement (UE) 2017/671 de la Commission du 7 avril 2017 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de clothianidine et de thiamethoxam présents dans ou sur certains produits.

Législation alimentaire - santé – bien-être – contrôle – activité officielle (J.O.U.E. du 7 avril 2017) :

Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels).

Aliments – résidus – limite maximale – modification (J.O.U.E. des 13 et 14 avril 2017) :

Règlement (UE) 2017/693 de la Commission du 7 avril 2017 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de bitertanol, chlorméquat et tebufenpyrad présents dans ou sur certains produits.

9 - PROTECTION CONTRE LA MALADIE

■ Législation :

◇ Législation interne :

Assuré – affection de longue durée (J.O. du 5 avril 2017) :

Décret n° 2017-472 du 3 avril 2017 pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'économie et des finances modifiant les durées d'exonération de la participation des assurés relevant d'une affection de longue durée.

Simplification – accès – protection – complémentaire de santé (J.O. du 14 avril 2017) :

Décret n° 2017-533 du 12 avril 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, portant simplification de l'accès à la protection complémentaire en matière de santé et de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé.

Organisation – direction de la sécurité sociale – bureaux – sous-directions (J.O. du 2 avril 2017) :

Arrêté du 3 février 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre des familles, de l'enfance et des droits des femmes modifiant l'arrêté du 21 juillet 2000 modifié portant organisation de la direction de la sécurité sociale en bureaux.

Arrêté du 3 février 2017 pris par le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre des familles, de l'enfance et des droits des femmes modifiant l'arrêté du 3 janvier 2006 modifié portant organisation de la direction de la sécurité sociale en sous-directions.

10 - PROTECTION SOCIALE : FAMILLE, RETRAITES

■ Législation :

◇ Législation interne :

Revalorisation – allocation – soutien familial – montant majoré – complément familial (J.O. du 14 avril 2017) :

Décret n° 2017-532 du 12 avril 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 familles, de l'enfance et des droits des femmes, la ministre des outre-mer et le secrétaire d'État chargé du budget et des comptes publics, relatif à la revalorisation de l'allocation de soutien familial et du montant majoré du complément familial.

Décret n° 2017-534 du 12 avril 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 familles, de l'enfance et des droits des femmes, la ministre des outre-mer et le secrétaire d'État chargé du budget et des comptes publics, relatif à la revalorisation du montant majoré du complément familial servi en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.

■ Doctrine :

Au sommaire du numéro d'avril du JDSAM, figurent notamment les articles suivants :

D. Noguéro : « *Mentions informatives dans les contrats d'assurance sur la prescription biennale sauf son inopposabilité.* »

P. Coursier : « *De l'autonomie du droit de la sécurité sociale en matière de risques professionnels.* »

R. Pellet : « *La politique d'extension des complémentaires santé privées par l'octroi d'avantages socio-fiscaux aux employeurs.* ».

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 ■  @Instdroitsante

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 18 avril 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.