

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales
n°257 – du 1^{er} au 15 juin 2017

Le Colloque sur « *Les effets du vieillissement sur les dépenses de santé* », organisé par M. Rémi Pellet en partenariat avec Humanis, aura lieu le mercredi 14 juin 2017, Grand amphithéâtre, 12 rue de l'École de médecine – 75006 Paris.

Pour vous inscrire, [cliquez ici](#).

SOMMAIRE

1 -	Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2 -	Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	3
3 -	Personnels de santé	7
4 -	Etablissements de santé	8
5 -	Politiques et structures médico-sociales	9
6 -	Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires	10
7 -	Santé environnementale et santé au travail	12
8 -	Santé animale.....	14
9 -	Protection contre la maladie	16
10 -	Protection sociale : famille, retraites.....	16

1 - ORGANISATION, SANTÉ PUBLIQUE ET SÉCURITÉ SANITAIRE

■ Législation :

◇ Législation interne :

Agences régionales de santé – fonds d'intervention – montant – transferts – article L. 174-1-2 du code de la sécurité sociale (J.O. du 15 juin 2017) :

Arrêté du 18 mai 2017 fixant pour l'année 2017 le montant des crédits attribués aux agences régionales de santé au titre du fonds d'intervention régional et le montant des transferts prévus à l'article L. 174-1-2 du code de la sécurité sociale.

■ Doctrine :

Protection – loi Sapin 2 – lanceur d'alerte (Revue Légipresse, n°349, mai 2017, p. 275) :

Note de W. Bourdon et A. Lefebvre : « *La protection des lanceurs d'alerte par la loi « Sapin 2 »*. Les auteurs rappellent que la loi Sapin 2 consacre la définition et la protection des lanceurs d'alerte en leur conférant, sous certaines conditions, une irresponsabilité pénale. L'auteur note que cette loi, bien qu'elle s'inspire de la protection des lanceurs d'alerte en droit international et européen, est en retrait sur certains points. Il reviendra donc au Parlement et à la jurisprudence de pallier ces insuffisances et d'en préciser la portée.

Protection sociale – agent public – comité médical – expertise médical (AJDA, n°19, 29 mai 2017, p.1084) :

Note de M.-C de Montecler : « *Quatre scénarios pour la réforme des instances médicales.* » Le dispositif des instances médicales étant complexe, lourd et générateur de délai, 4 propositions ont été faites afin de les réformer. Est proposé : 1) La révision de la composition des instances et une réduction des cas de saisines ; 2) La création d'une commission médicale unique remplaçant les comités médicaux et les commissions de réforme ; 3) Le passage à un contrôle a posteriori propre à la fonction publique avec la création d'une médecine de contrôle ; 4) L'assurance maladie comme contrôleur.

Amiante – contentieux – indemnisation – préjudice (Note sous Cass. crim., 19 avril 2017, n°16-80695) (Responsabilité civile et assurances, n°6, Juin 2017, p.14) :

Note de L. Bloch : « *Amiante : le pire est presque certain donc immédiat.* » L'auteur souligne l'importante décision du 19 avril de la chambre criminelle où en l'occurrence l'article 223-1 du Code pénal, est entendu largement. Dans cette affaire, une société de construction et l'un de ses dirigeants avaient été cités à comparaître devant le tribunal correctionnel pour mise en danger de la vie d'autrui aux motifs qu'ils avaient exposés des salariés à un risque d'inhalation de fibres d'amiante. Débiteurs d'une obligation générale de sécurité de résultat et d'une obligation d'adaptation à l'évolution des connaissances scientifiques, les prévenus avaient manifestement manqué à leurs obligations, aussi bien d'ailleurs à l'égard de leurs salariés (aucune protection) que du public (aucun dispositif évitant la propagation des fibres). L'auteur souligne l'innovation en matière d'appréciation par la Cour de cassation du caractère direct et immédiat du risque. Dans cette affaire, il est scientifiquement acquis que le risque de

développer un cancer dans 30 à 40 ans suivants l'exposition est très important, la longueur du délai entre l'inhalation de poussières ou de fibres d'amiante et le développement de la maladie, pourrait toutefois mettre en échec le caractère immédiat du risque prévu par l'article L. 223-1 du Code pénal. Aussi, la Cour de cassation cette approche en rejetant le pouvoir aux motifs « *qu'en se déterminant ainsi, par des motifs qui établissent l'exposition d'autrui à un risque de mort, de mutilation ou d'infirmité permanente, en relation directe et immédiate avec la violation manifestement délibérée des dispositions du Code du travail, la cour d'appel a justifié sa décision.* »

■ Divers :

Risques – stérilisation définitive – ANSM (www.ansm.fr)

Rapport « *Risques associés au dispositif de stérilisation définitive féminine Essure® en comparaison à la stérilisation coelioscopique* ». Dans son rapport de mai 2017, l'ANSM revient sur le dispositif médical Essure® utilisé dans la stérilisation hystéroscopique conçu par le laboratoire Conceptus. Ce dispositif consiste à provoquer une obstruction progressive des trompes de Fallope par l'insert de micro-implantes. Le dispositif Essure est indiqué chez les femmes majeures en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanent comme moyen de contraception définitive et irréversible.

Dossier pharmaceutique – vigilance sanitaire – harmonisation (Dictionnaire Permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, n° 282, juin 2017, p. 8) :

Au sommaire du Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, figurent notamment :

C. Bourgeois-Bonnardot : « Le dossier pharmaceutique en quelques données ».

K. Haroun : « Vigilances sanitaires : l'heure est à l'harmonisation ».

2 - BIOÉTHIQUE ET DROITS DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ

■ Jurisprudence :

Responsabilité – médecin – faute – indemnisation – ONIAM – acte de soins – échec thérapeutique (CA Pau, 1^{ère} ch., n°16-16890, 24 mai 2017) :

En vertu de l'article L. 1142-1, II, du Code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure (issues de la loi n°2009-526 du 12 mai 2009), lors que la responsabilité d'un professionnel de santé, d'un établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont direction imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail. En l'espèce, le retard dans l'évolution favorable de l'état de

santé du patient, consécutif au fait que l'intervention chirurgicale, réalisée conformément aux règles de l'art, n'avait pas permis de remédier aux douleurs qu'il présentait et ne les avait pas non plus aggravées, ne caractérise pas un dommage directement imputable à un acte de soins.

Substitution – ONIAM – EFS – action subrogatoire (CE, 24 mai 2017, n°39490)

Il convient de distinguer deux situations différentes éclairées par la présente décision. En premier lieu, celle des litiges en cours au 1^{er} juin 2010. Dans ce cas, « l'ONIAM est substitué en toute hypothèse à l'EFS à l'égard tant des victimes que des tiers payeurs, ces derniers ne pouvant toutefois engager une action subrogatoire à l'égard de l'office que si l'établissement de transfusion sanguine à l'origine du dommage était assuré et que sa couverture d'assurance n'est pas épuisée ou venue à expiration ». Pour les litiges engagés après cette date, c'est l'ONIAM qui indemnise les victimes et, tant ce dernier que les tiers payeurs « peuvent engager une action subrogatoire contre l'EFS, après avoir indemnisé la victime » à la même condition d'assurance que celle mentionnée en haut. Par ailleurs, l'arrêt du 24 mai 2017 permet au Conseil d'État de préciser la notion de tiers payeur. Alors, le recours subrogatoire exercé « contre l'ONIAM ou l'EFS par un assureur de responsabilité civile, lorsque celui-ci est subrogé à la fois dans les droits de la victime et dans ceux d'un tiers payeur, n'est, en conséquence, subordonné à une telle condition qu'en tant qu'il vise au remboursement des sommes versées au tiers payeur mais non en tant qu'il vise au remboursement des sommes versées à la victime. »

Enfant – opération – complications – action en responsabilité – indemnisation (CJUE, 6 juin 2017, Requête n°50772/11)

À la suite de deux interventions chirurgicales par lesquelles un enfant a eu des séquelles neurologiques et parce que les autorités turques ont refusé les actions en justice des parents de l'enfant, les questions auxquelles doit répondre la Cour de justice sont de savoir si les autorités peuvent être tenues pour responsables des séquelles neurologiques dont souffre leur fille et si en conséquence le droit à la vie de celle-ci a été violé ; enfin, la Cour doit répondre à la question de savoir s'il y avait absence de recours effectif par les autorités. Il est important ici de rappeler que la Cour commence son argumentation par l'affirmation suivante : « il est bien établi que, bien que le droit à la santé ne figure pas en tant que tel parmi les droits garantis par la Convention ou ses Protocoles, les Hautes Parties contractantes ont, parallèlement à leurs obligations positives sous l'article 2 de la Convention, une obligation positive sous son article 8, d'une part, de mettre en place une réglementation obligeant les hôpitaux publics et privés à adopter des mesures appropriées pour protéger l'intégrité physique de leurs patients et, d'autre part, à mettre à la disposition des victimes de négligences médicales une procédure apte à leur procurer, le cas échéant, une indemnisation de leur dommage corporel ». Après ce rappel, la Cour observe qu'« à l'issue de la procédure civile, les tribunaux ont rejeté les demandes d'indemnisation des requérants après avoir obtenu un rapport d'expertise concluant à l'absence de faute des médecins » et estime que « l'obligation d'appréciation, par les tribunaux, de rapports d'experts médicaux dans des affaires de négligence médicale alléguée ne peut aller jusqu'à imposer des charges inutiles ou disproportionnées à l'État dans l'exécution de ses obligations positives découlant de l'article 8 ». Cependant, dans les faits, la Cour relève que « si le rapport [sur lequel s'appuie le juge] conclut finalement à l'absence de faute de la part des médecins, il ne précise pas sur quels éléments concrets, en dehors d'éléments bibliographiques attestant l'existence de risques, il fonde cette conclusion, qui relève dès lors de l'affirmation plus que de la démonstration. Ce rapport est donc insuffisamment motivé ». Ainsi donc, la Cour conclut que les requérants n'ont pas bénéficié d'une réaction judiciaire adéquate respectant les exigences inhérentes à la protection du droit à l'intégrité physique de leur enfant.

Loi n°2016-87 – traitement – dignité – fin de vie (Cons. Const., déc. n° 2017-632 QPC du 2 juin 2017) :

La question à laquelle le Conseil doit répondre est de savoir si certains aspects de la procédure

collégiale relative à la sédation profonde sont contraires d'une part au principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine dont découlerait le droit à la vie et, d'autre part, la liberté personnelle, protégée par l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789. Le Conseil répond à cette question par la négative en plusieurs points. En premier lieu, le Conseil relève que le consentement du patient est toujours respecté notamment parce que le médecin est tenu « *de respecter les directives anticipées* ». En deuxième lieu, le Conseil se range sous l'autorité du Parlement pour les cas d'absence de volonté connue du patient : « *En deuxième lieu, il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement, de substituer son appréciation à celle du législateur sur les conditions dans lesquelles, en l'absence de volonté connue du patient, le médecin peut prendre, dans une situation d'obstination thérapeutique déraisonnable, une décision d'arrêt ou de poursuite des traitements* ». Enfin en troisième et dernier lieu, d'après le Conseil, le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine et à la liberté personnelle est toujours respecté parce que la décision du médecin et son appréciation de la volonté du patient n'intervient qu'après une procédure collégiale et peut faire l'objet d'un contrôle du juge.

■ Doctrine :

Infections nosocomiales – indemnisation – victime par ricochet (Note sous Cass ;, 1^{ère} civ., 8 février 2017, n°15-19716) (Lextenso, La Gazette du palais, n°21, p.67) :

Note de A. Delhaye : « *Infections nosocomiales graves et indemnisation des victimes par ricochet : la Cour de Cassation emboîte le pas au Conseil d'État.* » L'auteur explique l'arrêt de la Cour de cassation par lequel les victimes par ricochet d'une infection nosocomiale ont droit à la réparation de préjudice même en cas de survie de la victime directe alors que l'art. L. 1142-1, II du code de la santé publique ne vise que le seul patient ou ses ayants-droits en cas de décès. Ainsi, l'auteur montre le raisonnement du juge qui consiste à distinguer l'art. précité à l'art. L. 1142-1-1, 1^o du même code lequel régit les infections graves permettant alors d'évincer la distinction entre victime directe et par ricochet : « *en vertu du régime légal d'indemnisation, les établissements de santé sont tenus d'une responsabilité de plein droit en matière d'infections nosocomiales, sans distinction entre les victimes directes ou par ricochet. Elle explique ensuite qu'en vertu de l'article L. 1142-1-1, 1^o, l'ONIAM est tenu à réparation pour les cas les plus graves, en lieu et place des professionnels de santé, dans les mêmes conditions, donc sans distinction selon la qualité de la victime* ».

Certificat médical – protection juridique (Lextenso, La Gazette du palais, n°21, p.81) :

Note de O. Drunat : « *Le certificat médical circonstancié dans le cadre de la protection juridique.* » Il s'agit ici d'une courte note où est expliquée, sous un œil pratique, la procédure du certificat médical circonstancié qui permet au juge d'assoir sa décision de mise sous protection d'un majeur. L'auteur est un médecin, inscrit sur la liste du procureur de la République.

Déplacement illicite – droit de garde – état de santé (Note sous Cass. Civ., 1^{ère}, 4 mai 2017, n°17-11031) (Lextenso, La Gazette du Palais, n)21, p.33) :

Note de C. Berlaud : « *Déplacement illicite d'enfant : le droit de garde et l'état de santé ne constituent pas des prétextes recevables.* » A la lumière de la convention de la Haye, l'auteur explique la décision de la Cour de cassation par laquelle est confirmé le retour d'un enfant en Israël ; autrement dit, dans cette affaire la question était de savoir si après un divorce en Israël, la mère pouvait retourner légalement en France avec l'enfant. L'auteur explique alors la décision tant des juges du fond que de la

Cour de cassation où la notion d'enlèvement international de l'enfant est confirmée. Pour ce qui intéresse notre revue, il faut retenir qu'un des motifs du rejet du pourvoi de la mère tient parce que « la qualité du système de santé en Israël est satisfaisante » et parce que le traitement préconisé de l'enfant est « le même que celui prescrit en France ».

Responsabilité – société certificatrice – prothèse mammaire PIP – CJUE (Note sous CJUE, 16 février 2017, n°C-219/15) (Lextenso, Revue des Contrats, n°2, 1^{er} juin 2017, p.241) :

Note de J. Knetsch : « *La responsabilité de la société certificatrice dans l'affaire des prothèses mammaires PIP : les précisions attendues de la CJUE.* » Le professeur J. Knetsch traite là la décision par laquelle la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a précisé les conditions dans lesquelles les victimes de dispositifs médicaux défectueux (en occurrence des prothèses mammaires PIP) peuvent engager la responsabilité civile de l'organisme de certification. L'auteur explique alors une note fournie la solution par laquelle la Cour décide que même si « l'intervention de l'organisme notifié dans le cadre de la procédure relative à la déclaration CE de conformité vise à protéger les destinataires finaux des dispositifs médicaux », les conditions de sa responsabilité à l'égard des utilisateurs « relèvent du droit national, sous réserve des principes d'équivalence et d'effectivité ». L'auteur explique alors tant le raisonnement tenu par la Cour de justice que les conséquences de cette décision sur les procédures en France.

Imputabilité – renonciation – grossesse – raison psychologique (Note sous Cass., Civ. 1^{ère}, 11 janvier 2017, n°15-16282) (Lextenso, La Gazette du Palais, n°21, p.63) :

Note de D. Tapinos : « *Imputabilité de la renonciation à grossesse pour raisons psychologiques.* » L'auteur a ici rédigé une courte note où il explique l'arrêt par lequel la Cour de cassation censure la décision de la cour d'appel qui avait refusé de retenir la responsabilité d'une société pharmaceutique empêchant ainsi la réparation du préjudice psychologique d'une mère devenue stérile à la suite de la prise de distilbène. L'auteur explique alors l'erreur commise par la cour d'appel lorsque celle-ci a énoncé « qu'il n'existe pas de stérilité secondaire à la naissance de l'enfant et que les experts se sont bornés à pointer des difficultés d'ordre psychologique au regard des difficultés liées à la première grossesse » ; or, l'auteur montre que la cour d'appel aurait dû reconnaître l'imputabilité des difficultés psychologiques rencontrées par la mère lors de sa première grossesse » au distilbène sans poser la condition précitée notamment parce qu' « il n'est plus contesté aujourd'hui que les préjudices psychologiques, à l'instar des préjudices physiques, ont vocation à être indemnisés même si leur évaluation est plus délicate ».

Préjudice permanent – préjudice d'agrément – préjudice d'anxiété – préjudice d'impréparation – préjudice d'affection – préjudice d'angoisse – préjudice d'accompagnement (Lextenso, La Gazette du Palais, n°21, p.64) :

Au sommaire de la Gazette du palais, figure un dossier spécial sur les dommages corporels et préjudices avec notamment les articles suivants :

F. Bibal : « *Appréciation trop restrictive du préjudice permanent exceptionnel.* »

D. Tapinos : « *Le juge est tenu de se prononcer sans contradiction sur l'existence du préjudice d'anxiété des victimes du distilbène avant et après consolidation.* »

A. Delhaye : « *L'autonomie du préjudice moral d'impréparation confirmée.* »

D. Tapinos : « *L'indemnisation du préjudice d'affection n'est pas subordonnée à l'intensité du handicap de la victime directe.* »

C. Bernfeld et L. Witz : « *Pour la deuxième chambre civile de la Cour de Cassation, le préjudice d'angoisse est inclus dans les souffrances endurées.* »

A. Renelier : « *Victimes par ricochet : indemnisation distincte de l'invalidité réactionnelle et du préjudice d'affection.* »

F. Bibal : « *Les troubles subis après le décès d'un proche ne peuvent relever du préjudice d'accompagnement.* »

C. Bernfeld et E. Dinparast : « *Le préjudice d'agrément livré à la subjectivité des juges.* »

S. Porchy-Simon : « *Préjudices d'angoisse : retour sur les travaux du groupe d'experts présidé par le professeur Porchy-Simon.* »

C. Bernfeld et F. Bibal : « *Le praticien de l'indemnisation et le droit de la protection.* »

Commande d'enfant – géniteur – GPA (Rec. Dalloz, n°20, 8 juin 2017, p.1143) :

Note de M. Pichard : « *La commande d'enfant par son géniteur (est-elle une hypothèse de gestation pour le compte d'autrui ?)* » Le professeur M. Pichard argumente pour la dissociation entre la convention (prohibée) de maternité de substitution et la convention qui consiste en une commande d'enfant par son géniteur. D'après l'auteur, la première convention saisie à l'art. 16-7 du code civil ne vise « *qu'une hypothèse particulière de recours à une femme pour porter un enfant dont elle n'aurait pas vocation à devenir mère : la maternité de substitution. Il s'agit alors de protéger la filiation maternelle d'un enfant contre la concurrence d'une autre filiation maternelle. La convention par laquelle un homme « commanderait » à une femme un enfant dont il serait le géniteur et dont il souhaiterait être le père n'entre pas dans les prévisions du texte* ». L'auteur donne alors un régime juridique et tente de démontrer que « *la paternité du géniteur commanditaire est sans aucun doute, et les sommes versées à la porteuse probablement, hors d'atteinte du droit civil français* ».

Action de groupe – environnement (Revue Énergie, Environnement, Infrastructures, n°3, mars 2017, p.8) :

Note de M. Bacache : « *L'action de groupe en matière environnementale.* » Dans cet article, l'auteur met en évidence le fait que l'introduction de l'action de groupe en matière environnementale œuvre pour une meilleure effectivité du droit de l'environnement et un renforcement du préjudice écologique et indirectement du préjudice écologique pur.

■ Divers :

Personne humaine – recherche – souffrance psychique – soins à domicile (Dictionnaire Permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, n° 282, juin 2017, p. 4) :

Au sommaire du Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, figurent notamment :

V. Maleville : « *Recherche sur la personne humaine : de nouveaux textes* ».

M. Couturier : « *Prise en charge de la souffrance psychique chez les jeunes : lancement du dispositif expérimental* ».

K. Haroun : « *Les soins de conservation à domicile sous conditions* ».

3 - PERSONNELS DE SANTÉ

■ Législation :

◇ Législation interne :

Pharmacien d'officine – rémunération – composantes (J.O. du 9 juin 2017) :

Ordonnance n° 2017-1092 du 8 juin 2017 relative aux composantes de la rémunération du pharmacien d'officine.

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2017-1092 du 8 juin 2017 relative aux composantes de la rémunération du pharmacien d'officine.

■ Divers :

Certificat de décès – rémunération - médecin – Pharmacie à usage intérieur – règles d'exercice – pharmacien non titulaire du diplôme (Dictionnaire Permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, n° 282, juin 2017, p. 5) :

Au sommaire du Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, figurent notamment :

K. Haroun : « Certificat de décès à domicile : les médecins sont désormais rémunérés ».

K. Haroun : « Pharmacies à usage intérieur : du nouveau dans les règles d'exercice et de remplacement ».

4 - ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

■ Législation :◇ **Législation interne :**

Établissement de santé – liste – facturation individuelle – soin hospitalier – caisse d'assurance maladie obligatoire (J.O. du 14 juin 2017) :

Arrêté du 18 mai 2017 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.

Arrêté du 1er juin 2017 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.

■ Jurisprudence

Substitution – ONIAM – EFS – action subrogatoire (CE, 24 mai 2017, n°39490)

Il convient de distinguer deux situations différentes éclairées par la présente décision. En premier lieu, celle des litiges en cours au 1^{er} juin 2010. Dans ce cas, « l'ONIAM est substitué en toute hypothèse à l'EFS à l'égard tant des victimes que des tiers payeurs, ces derniers ne pouvant toutefois engager une action subrogatoire à l'égard de l'office que si l'établissement de transfusion sanguine à l'origine du dommage était assuré et que sa couverture d'assurance n'est pas épuisée ou venue à expiration ». Pour les litiges engagés après cette date, c'est l'ONIAM qui indemnise les victimes et, tant ce dernier que les tiers payeurs « peuvent engager une action subrogatoire contre l'EFS, après avoir indemnisé la victime » à la même condition d'assurance que celle mentionnée en haut. Par ailleurs, l'arrêt du 24 mai 2017 permet au Conseil d'État de préciser la notion de tiers payeur. Le recours subrogatoire exercé « contre l'ONIAM ou l'EFS par un assureur de responsabilité civile, lorsque celui-ci est subrogé à la fois dans les droits de la victime et dans ceux d'un tiers payeur, n'est, en conséquence, subordonné à une telle condition qu'en tant qu'il vise au remboursement des sommes versées aux tiers payeur mais non en tant qu'il vise au remboursement des sommes versées à la victime. »

5 - POLITIQUES ET STRUCTURES MÉDICO-SOCIALES

■ Législation :

◇ Législation interne :

Dotations régionales – dépense – établissement – service médico-social (J.O. du 7 juin 2017) :

Arrêté du 30 mai 2017 fixant pour 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics les dotations régionales limitatives de dépenses médico-sociales des établissements et services médico-sociaux publics et privés mentionnés à l'article L. 314-3-3 du code de l'action sociale et des familles.

Dotations régionales – besoin – soins (J.O. du 7 juin 2017) :

Décision n° 2017-06 du 16 mai 2017 pris par la directrice de la Caisse Nationale de la Solidarité pour l'Autonomie (CNSA) relative aux dotations régionales limitatives 2017 et à la moyenne nationale des besoins en soins requis 2017.

■ Doctrine :

Situation – demandeur – logement (Note sous CE, 24 mai 2017, n°396062) (JCP Adm. et coll., n°22, 6 juin 2017, p. 407) :

Note de L. Erstein : « *La situation dans tous ses états du demandeur de logement.* » La présente décision précise la situation du demandeur de logement. Ainsi, la commission de médiation a la possibilité, et non l'obligation, d'interroger les services sociaux, médico-sociaux lors de l'instruction de la demande. Quel que soit le motif de la demande, la commission doit examiner la situation globale de la personne souhaitant être reconnue prioritaire et devant être relogée d'urgence. Cet examen peut la conduire à opposer au demandeur un fait qu'il n'avait pas signalé et qui lui est défavorable, ou au contraire révéler une situation susceptible de permettre de faire droit à la demande. Devant le juge du recours pour excès de pouvoir, le demandeur éconduit a la possibilité de démontrer qu'il remplit les

conditions requises, même celles qu'il n'avait pas mentionnées dans sa demande. Il peut même produire des justificatifs et faire état d'éléments de fait qu'il s'était abstenu de soumettre à la commission. Sous réserve toutefois, que la situation ou les faits invoqués étaient ceux existants à la date de la décision de refus de la commission. Dans cette affaire, le demandeur se plaignait de n'avoir pas eu de réponse à sa demande de logement social, sans expliquer les raisons pour lesquelles il voulait quitter le logement social qu'il occupait. Devant le juge de l'excès de pouvoir il a expliqué victorieusement que cette dernière habitation ne présentait pas un caractère décent... à la date à laquelle la commission s'était prononcée.

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

■ Législation :

◇ Législation européenne :

Viande bovine – code d'identification – modalités (JOUE du 3 juin 2017) :

Règlement d'exécution (UE) 2017/949 de la Commission du 2 juin 2017 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1760/2000 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la configuration du code d'identification des bovins et modifiant le règlement (CE) n° 911/2004 de la Commission.

Substances chimiques – toxicité – autorisation – enregistrement – évaluation – restriction – REACH (JOUE du 14 juin 2017) :

Règlement (UE) 2017/999 de la Commission du 13 juin 2017 modifiant l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

Règlement (UE) 2017/1000 de la Commission du 13 juin 2017 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'acide pentadécafluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les substances apparentées au PFOA.

◇ Législation interne :

Coussin en mousse – viscoélastique - produit – prestation – remboursement – article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (J.O. du 14 juin 2017) :

Arrêté du 12 juin 2017 portant inscription des coussins en mousse viscoélastique CLASSIC VISCO de la société INVACARE POIRIER 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.

Spécialités pharmaceutiques – liste – modification – usage – collectivité – service public (J.O. des 14 et 15 juin 2017) :

Arrêté du 12 juin 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Arrêté du 12 juin 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Arrêté du 12 juin 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Arrêté du 12 juin 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Arrêté du 12 juin 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Arrêté du 12 juin 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Spécialités pharmaceutiques – article L. 5126-4 du Code de la santé publique – prise en charge – conditions (J.O. des 14 et 15 juin 2017) :

Arrêté du 12 juin 2017 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 12 juin 2017 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 12 juin 2017 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 12 juin 2017 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.

Médicaments expérimentaux – prise en charge – demande – article R. 1121-3 du code de la santé publique (J.O. du 15 juin 2017) :

Arrêté du 22 mai 2017 relatif à la demande de prise en charge mentionnée à l'article R. 1121-3 du code de la santé publique.

Stupéfiants – liste – modification (J.O. du 15 juin 2017) :

Arrêté du 22 mai 2017 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants.

Spécialité pharmaceutique – liste – modification - article L. 5126-4 du Code de la santé publique (J.O. du 15 juin 2017) :

Arrêté du 1er juin 2017 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 13 juin 2017 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

Transfusion sanguine – schémas d'organisation – autorisation – durée – prolongation (J.O. du 15 juin 2017) :

Arrêté du 9 juin 2017 portant prolongation de la durée d'autorisation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

Spécialités pharmaceutiques – assurés sociaux – remboursement – liste (J.O. du 15 juin 2017) :

Arrêté du 12 juin 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Arrêté du 12 juin 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Arrêté du 12 juin 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

■ Divers :**Nanomatériaux – alimentation – dispositif médical – données – vaccination – toxicomanie - OGM (Dictionnaire Permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, n° 282, juin 2017, p. 2) :**

Au sommaire du Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, figurent notamment :

S. Desmoulin-Canselier : « Nanomatériaux dans l'alimentation : étiquetage obligatoire ».

J. Peigné : « Conditions de recueil de données issues de dispositifs médicaux ».

J. Peigné : « Vaccination contre la grippe par les pharmaciens : feu vert pour l'expérimentation ».

V. Fleury : « Toxicomanie : la délivrance de médicaments dans les CAARUS est autorisée ».

M. Tudez : « Augmentation des cultures OGM en 2016 ».

7 - SANTÉ ENVIRONNEMENTALE ET SANTÉ AU TRAVAIL

■ Législation :

◇ Législation européenne :

Déchets dangereux – HP 14 « Écotoxique » – propriété dangereuse – modification (JOUE du 14 juin 2017) :

Règlement (UE) 2017/997 du Conseil du 8 juin 2017 modifiant l'annexe III de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la propriété dangereuse HP 14 «Écotoxique».

◇ Législation interne :

Employeurs – taux de cotisation – Caisse nationale des industries électriques et gazières (J.O. du 15 juin 2017) :

Arrêté du 1er juin 2017 relatif aux taux de cotisation à la charge des employeurs à la Caisse nationale des industries électriques et gazières au titre des années 2016 et 2017.

■ Jurisprudence :

CHSCT – prise en charge – portée – déclaration d'inconstitutionnalité (Cass., Soc., 31 mai 2017, n°16-16949) :

Un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) a eu recours, par délibération, à une expertise en vertu de l'article L. 4614-12 du code du travail sur le fondement d'un risque grave constaté dans l'établissement. L'employeur refuse de régler la note d'honoraires complémentaire de l'expert. Il sollicite un remboursement des sommes déjà payées, et ce, en exécution de l'arrêt rendu par la Cour d'appel annulant la délibération du CHSCT. L'expert forme un pourvoi à l'encontre de l'arrêt rendu par la Cour d'appel le déboutant de sa demande de paiement des honoraires dus. La Cour de Cassation casse et annule l'arrêt en déduisant des dispositions de l'article L. 4614-13 du code du travail, dans sa rédaction antérieure à la loi n°2016-1088 du 8 août 2016 que l'employeur, qui entend contester la nécessité de l'expertise, doit prendre en charge les frais de procédure y afférant y compris lorsque la décision de recourir à l'expertise est annulée par le juge judiciaire. En ce sens, la Cour de cassation reprend ainsi la décision n° 2015-500 QPC du 27 novembre 2015 du Conseil constitutionnel, déclarant contraires à la Constitution le premier alinéa et la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 4614-13 du code du travail, mais reportant au 1er janvier 2017 la date de l'abrogation de ces dispositions. Ainsi « les dispositions de l'article L. 4614-13 du code du travail, « *telles qu'interprétées de façon constante par la Cour de cassation constituent le droit positif applicable jusqu'à ce que le législateur remédie à l'inconstitutionnalité constatée et au plus tard jusqu'au 1er janvier 2017.* »

■ Doctrine :

Santé – Travail – conciliation – inaptitude – reclassement – évolution – contradiction – enjeux (JCP Social, n°22, 6 juin 2017, p. 1181) :

Note de J.-M. Chonnier : « *Santé et travail : enjeux juridiques et pratiques* ». L'auteur rappelle d'abord le souci du législateur de protéger la santé physique et mentale du salarié (obligation de sécurité de l'employeur), d'une part, et d'encadrer les aléas physiques et psychiques susceptibles d'affecter le degré d'aptitude au travail du salarié (obligation de reclassement), d'autre part. Il relève ensuite que ces deux

obligations « *apparaissent [...] comme les deux faces du même souci de résoudre l'opposition que l'inaptitude fait surgir entre travail et santé, et du même coup comme un enjeu managérial majeur depuis notamment les arrêts amiantes et la prise en considération de la santé mentale* ». Toutefois, la jurisprudence et la législation encadrant la mise en œuvre de ces obligations ont connu des évolutions ces dernières années. L'auteur note en particulier l'évolution de l'obligation de sécurité vers, selon les auteurs, une obligation de « résultat atténué » ou de « moyen renforcé » ainsi que l'existence d'aléas persistants de l'obligation de reclassement. Il en conclut « *qu'en dépit d'un souci manifeste de pragmatisme du législateur et du juge, les notions d'obligation de sécurité, d'inaptitude et de reclassement par les zones d'incertitudes qu'elles persistent à comporter, plantent un décor qui demeure complaisant au contentieux et mérite grandement l'éclairage du juge et la critique de la doctrine* ».

8 - SANTÉ ANIMALE

■ Législation :

◇ Législation européenne :

Espèces aviaires – alimentation – additif – autorisation (JOUE du 1^{er} juin 2017) :

Règlement d'exécution (UE) 2017/930 de la Commission du 31 mai 2017 concernant l'autorisation d'une préparation du micro-organisme DSM 11798, d'une souche de la famille des Coriobacteriaceae, en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces aviaires et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 1016/2013.

Alimentation – additif – acide formique – autorisation (JOUE du 2 juin 2017) :

Règlement d'exécution (UE) 2017/940 de la Commission du 1er juin 2017 concernant l'autorisation de l'acide formique en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales.

Espèces aviaires – alimentation – additif – teneur minimale – (JOUE du 3 juin 2017) :

Règlement d'exécution (UE) 2017/950 de la Commission du 2 juin 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 1068/2011 en ce qui concerne la teneur minimale de la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 109.713) et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des poulettes élevées pour la ponte et de toutes les espèces aviaires destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: BASF SE).

Porcelet sevré – poulet d'engraissement – alimentation – additif – autorisation – utilisation (JOUE du 8 juin 2017) :

Règlement d'exécution (UE) 2017/961 de la Commission du 7 juin 2017 concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, et d'une nouvelle utilisation dans l'eau destinée à l'abreuvement des porcelets sevrés et des poulets d'engraissement, et modifiant le règlement (CE) n° 2036/2005 et le règlement (UE) n° 887/2011

(titulaire de l'autorisation : Evonik Nutrition & Care GmbH).

Alimentation – additif – éthoxyquine – autorisation – suspension (JOUE du 8 juin 2017) :

Règlement d'exécution (UE) 2017/962 de la Commission du 7 juin 2017 suspendant l'autorisation de l'éthoxyquine en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces et catégories d'animaux.

Espèces aviaires – porcelet sevré – alimentation- préparation – additif – autorisation (JOUE du 8 juin 2017) :

Règlement d'exécution (UE) 2017/963 de la Commission du 7 juin 2017 concernant l'autorisation de la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatinus* (anciennement classé en tant qu'*Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (anciennement classé en tant que *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) et de bacillolysine produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces aviaires et des porcelets sevrés, et modifiant les règlements (CE) n° 358/2005 et (UE) n° 1270/2009 (titulaire de l'autorisation: Kemin Europa NV).

Influenza aviaire – mesure de protection – modification (JOUE du 9 juin 2017) :

Décision d'exécution (UE) 2017/977 de la Commission du 8 juin 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) 3962].

Denrées alimentaires – résidus – pesticide – limite maximale (JOUE des 10 et 14 juin 2017) :

Règlement (UE) 2017/983 de la Commission du 9 juin 2017 modifiant les annexes 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 tricyclazole présents dans ou sur certains produits.

Règlement (UE) 2017/978 de la Commission du 9 juin 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 fluopyram, d'hexachlorcyclohexane (HCH), isomère alpha, d'hexachlorcyclohexane (HCH), isomère bêta, d'hexachlorcyclohexane (HCH), somme des isomères, à l'exception de l'isomère gamma, de lindane [hexachlorcyclohexane (HCH), isomère gamma], de nicotine et de profenofos présents dans ou sur certains produits.

◇ Législation interne :

Rage – animaux – contamination – examens – organisme – désignation (J.O. du 15 juin 2017) :

Arrêté du 8 juin 2017 désignant l'organisme chargé des examens relatifs au diagnostic de la rage sur les animaux suspects d'être à l'origine de la contamination humaine.

Médicaments vétérinaires – fabrication – bonnes pratiques – modification (J.O. du 15 juin 2017) :

Décision n° 2017-04-123 du 5 mai 2017 modifiant la décision n° 2015-03-076 du 11 mars 2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires.

9 - PROTECTION CONTRE LA MALADIE

■ Législation :

◇ Législation interne :

Dotations régionales – montant – modification – articles L. 174-1-1, L. 162-22-13 et L. 174-1-2 du code de la sécurité sociale (**J.O. du 14 juin 2017**) :

Arrêté du 13 juin 2017 modifiant l'arrêté du 4 mai 2017 fixant pour l'année 2017 les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale, les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation prévues à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale ainsi que le montant des transferts prévus à l'article L. 174-1-2 du code de la sécurité sociale.

■ Doctrine :

Protection sociale – agent public – comité médical – expertise médical (AJDA, n°19, 29 mai 2017, p.1084) :

Note de M.-C de Montecler : « *Quatre scénarios pour la réforme des instances médicales.* » Le dispositif des instances médicales étant complexe, lourd et générateur de délai, 4 propositions ont été faites afin de les réformer. Est proposé : 1) La révision de la composition des instances et une réduction des cas de saisines ; 2) La création d'une commission médicale unique remplaçant les comités médicaux et les commissions de réforme ; 3) Le passage à un contrôle a posteriori propre à la fonction publique avec la création d'une médecine de contrôle ; 4) L'assurance maladie comme contrôleur.

10 - PROTECTION SOCIALE : FAMILLE, RETRAITES

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

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

Directeur de publication : Frédéric Dardel, Université Paris Descartes, 12 rue de l'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 15 juin 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.