

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales  
n°267 du 15 au 30 novembre 2017

L'Institut Droit et Santé a le plaisir de vous convier  
à la conférence organisée par le Fondation Paris  
Descartes le **8 décembre de 9h à 18h** à  
l'Université Paris Descartes sur le thème :

« *Bien vieillir, bien vivre* »

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

## SOMMAIRE

1 – Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2 – Bioéthique et droits des usagers du système de santé .....	7
3 – Personnels de santé .....	11
4 – Établissements de santé .....	15
5 – Politiques et structures médico-sociales .....	17
6 – Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires .....	20
7 – Santé environnementale et santé au travail .....	31
8 – Santé animale.....	38
9 – Protection sociale : maladie .....	41
10 – Protection sociale : famille, retraites .....	43

## 1 – ORGANISATION, SANTÉ PUBLIQUE ET SECURITÉ SANITAIRE

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation européenne :

##### **Maladie d'Aujeszky – Lutte – Programme (J.O.U.E du 22 novembre 2017) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2017/2173 de la Commission du 20 novembre 2017 modifiant l'annexe II de la décision 2008/185/CE en ce qui concerne l'approbation d'un programme de lutte pour l'éradication de la maladie d'Aujeszky dans la région de Lombardie, en Italie.

#### ◇ Législation interne :

##### **Composition – Fonctionnement – Comité d'animation – ANSM – EFS – INC – Agence de la biomédecine – ASN – INSERM – HCSP – ANSES (J.O. du 22 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1590 du 20 novembre 2017 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité d'animation du système d'agences.

##### **Contribution financière – Fonctionnement – Groupement – Enfance en danger (J.O. du 23 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1596 du 21 novembre 2017 fixant le montant de la contribution financière des départements au fonctionnement du groupement d'intérêt public « Enfance en danger » au titre de l'année 2017.

##### **Conférence nationale de santé – Membres – Mandat (J.O. du 29 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1611 du 27 novembre 2017 prorogeant le mandat des membres de la Conférence nationale de santé.

##### **ARS – Fonds d'intervention régional – Montants – Article L.174-1-2 du code de la sécurité sociale (J.O. du 17 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 14 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, le ministre de l'action et des comptes publics et la secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargée des personnes handicapées, modifiant l'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.

##### **Rémunération – Dépenses – Expérimentation – Transport sanitaire urgent (J.O. du 23 et 24 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 14 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, fixant les montants maximaux des rémunérations et des dépenses dans le cadre des expérimentations de transport sanitaire urgent pour le département de la Savoie.

**Arrêté** du 14 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, fixant les montants maximaux des rémunérations et des dépenses dans le cadre des expérimentations de transport sanitaire urgent pour le département du Var.

**Arrêté** du 14 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, fixant les montants maximaux des rémunérations et des dépenses dans le cadre des expérimentations de transport sanitaire urgent pour le département de la Meuse.

**Arrêté** du 14 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, fixant les montants maximaux des rémunérations et des dépenses dans le cadre des expérimentations de transport sanitaire urgent pour le département de l'Allier.

**Arrêté** du 14 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, fixant les montants maximaux des rémunérations et des dépenses dans le cadre des expérimentations de transport sanitaire urgent pour le département de la Charente-Maritime.

**Montant – Remboursement – Loi de financement de la sécurité sociale (J.O. du 30 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 2 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, fixant le montant du remboursement mentionné au VII de l'article 34 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

**Santé publique – Menace – Moustiques – Départements concernés (J.O. du 30 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 25 novembre 2017 modifiant l'arrêté du 26 août 2008 fixant la liste des départements où les moustiques constituent une menace pour la santé de la population.

**Prise en charge – Victime – Actes de terrorisme – Mesures d'organisation (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :**

**Circulaire** du 10 novembre 2017 relative à la prise en charge des victimes d'actes de terrorisme.

**Protection – Santé – Territoires ultramarins – CNCDH (J.O. du 19 novembre 2017) :**

**Avis** sur le droit à la protection de la santé dans les territoires ultramarins (assemblée plénière du 17 octobre 2017).

**Agence – Lutte – Dopage – Rémunération – Membres (J.O. du 30 novembre 2017) :**

**Délibération** n° 2017-69 CTRL du 19 octobre 2017 du collège de l'Agence française de lutte contre le dopage relative à la rémunération des experts membres du comité prévu à l'article L. 232-22-1 du code du sport.

■ **Jurisprudence :**

**Lutte – Dopage – Interdiction de participer – Caractère sérieux (CE., 6 novembre 2017, n°413349) :**

Le Conseil d'Etat décide dans cet arrêt le renvoi partiel au Conseil Constitutionnel d'une question prioritaire de constitutionnalité relative à la conformité à la constitution des dispositions portant sur les mesures d'interdiction de participation aux manifestations sportives résultant du 3° de l'article L. 232-22 du code du sport, ainsi que du I de l'article L. 232-23-3-3 et de l'article L. 232-23-3-10 du même code. Il considère que la question portant sur la violation par le 3° de l'article L. 232-22 du code du sport, relatives aux sanctions d'interdiction prononcées par l'autorité de lutte contre le dopage, des principes constitutionnellement garantis d'indépendance et d'impartialité remplit les conditions de recevabilité justifiant ainsi sa transmission au Conseil constitutionnel. Concernant la violation du principe de

nécessité et d'individualisation des peines par les dispositions des articles L. 232-23-3-3 et L. 232-23-3-10 du code du sport invoquée par les requérants, le Conseil d'Etat conclut à l'absence de caractère sérieux justifiant ainsi la décision de non transmission au conseil constitutionnel de cette question prioritaire de constitutionnalité.

## ■ Doctrine :

### **Égouts – Amélioration – Santé publique – Norme ISO 30500 (www.iso.org) :**

Note de B. Lewis « *Améliorer la santé publique dans les zones dépourvue d'égouts grâce à l'ISO 30500* ». Dans ce communiqué ISO, l'auteur revient sur les enjeux liés à l'assainissement de l'eau dans les pays en voie de développement en analysant les impacts de la nouvelle norme ISO 30500. Après avoir rappelé les enjeux de l'instauration de normes internationales dans le domaine de la santé publique, l'auteur s'interroge sur les impacts directs de cette norme pour les fabricants et sur les politiques en matière de protection des utilisateurs. Y est également détaillée la place des experts dans l'élaboration de la norme.

### **Prévention – santé publique – soins - solidarité (Revue Les Tribunes de la Santé, novembre 2017, n°55, p.63-69) :**

Note de C. Béraud « *Rôle des soins et de la santé publique dans la prévention des atteintes à la santé et à la solidarité* ». Dans cet article, l'auteur explique que si la prévention est la pierre angulaire de la loi de modernisation de notre système de santé de 2016, il convient que l'État et l'assurance maladie promeuvent une prévention efficace des maladies chroniques. Cela nécessite la prise en compte de la dimension sociale de la santé, oubliée en France sous l'effet d'une médicalisation des problèmes de santé. De plus, la prévention permet à l'assurance maladie de faire des économies et de protéger la solidarité.

### **Sport – Prescription – Incitation (Les Cahiers de l'Université Paris Descartes, octobre 2017, n°5, 16) :**

Note de J.-C. Piot, P.-Y. Clausse et coll. « *Le sport, « universelle panacée » ?* ». L'article revient sur la possibilité offerte aux médecins de prescrire du sport sur ordonnance. Concernant des millions de français atteints d'affections de longue durée, le Professeur Jean-François Toussaint, directeur de l'institut de biomédicale et épidémiologique du sport interrogé par les auteurs, détaille les bienfaits de la pratique sportive dans la prise en charge des patients.

### **Cohorte constances – Données de santé – Influence – Facteurs (Les Cahiers de l'Université Paris Descartes, octobre 2017, n°5, 28) :**

Note de M. Zins « *Les français à la loupe* ». Cet article revient sur l'étude de cohorte menée à grande échelle sur les données de santé de centaines de milliers de français, faisant partie des plus grandes études mondiales menée dans ce domaine à ce jour. Sous la forme d'une interview de Marie Zins, responsable scientifique du projet, l'article détaille les thématiques de recherche abordées, ainsi que la place des partenaires, publics comme privés, intervenant dans les différentes étapes de la recherche.

### **Publicité – Tabac – Interdiction (RTD Com., novembre 2017, n°3, p.729) :**

Note de B. Bouloc « *Publicité illicite en faveur du tabac* ». Dans cet article l'auteur revient sur la décision de la chambre criminelle de la Cour de cassation relative à la publicité en faveur du tabac dans le cadre d'une émission de télévision filmant des personnes bénéficiant d'une certaine notoriété dans le cadre d'un diner en train de fumer. La haute juridiction censure ici la décision de la cour d'appel considérant que le fait de montrer dans une émission des personnes en train de fumer ne constitue pas une publicité

prohibée en faveur du tabac.

### **Télémédecine – Lutte – Désert médicaux (Le Concours Médical, novembre 2017, n°139, p.18) :**

Note de C. Holué « *2018 Année de la télémédecine ?* ». Dans ce dossier réalisé par Catherine Holué, la problématique de la télémédecine est abordée pour l'année à venir sous plusieurs aspects tels que les politiques publiques, leur financement ou encore les initiatives locales. Des exemples concrets ainsi que des témoignages d'acteurs concernés par la télémédecine y sont également rapportés, offrant une vision d'ensemble éclairante sur un domaine en pleine expansion, représentant un enjeu crucial pour l'évolution des politiques publiques.

### **Résistance – Antibiotiques – Openscience (Les Cahiers de l'Université Paris Descartes, octobre 2017, n°5, p.26) :**

Note de A. Lindner « *Contourner la résistance aux antibiotiques grâce à l'openscience* ». La résistance aux antibiotiques est un problème majeur concernant aussi bien les pays développés que les pays en voie de développement. L'auteur nous indique ici comment l'openscience peut être une solution. Un modèle de diagnostic a été mis en place permettant de repérer à la fois le pathogène mais également les résistances. Une bactérie modèle modifiée a été chargée de tuer l'agent pathogène et les résistances aux antibiotiques ont été inactivées. Cette technologie est extrêmement avantageuse en ce qu'elle est rapide et nécessite peu de moyens.

### **Diabète – Type 1 – Enfant – Variations régionales – Prévention (Bulletin épidémiologique hebdomadaire, novembre 2017, n°27-28) :**

Le BEH a publié un dossier sur la Journée mondiale du diabète, comportant les articles suivants :

- M. De Kerdanet « *Diabète de type 1 de l'enfant : des chiffres et des pistes* ».
- C. Piffaretti et coll. « *Incidence du diabète de type 1 chez l'enfant en France en 2013-2015, à partir du système national des données de santé (SNDS) – Variations régionales* ».
- J.-J. Robert et coll. « *Diminuer le risque d'acidocétose au moment du diagnostic de diabète chez l'enfant : évaluation d'une campagne de prévention* ».
- L. Mandereau-Bruno et coll. « *Prévalence du diabète traité pharmacologiquement (tous types) en France en 2015 – Disparités territoriales et socio-économiques* ».

## **Divers :**

### **Accès aux soins – Égalité – Priorités ([www.solidarites-sante.gouv.fr](http://www.solidarites-sante.gouv.fr)) :**

Le Ministère de la santé a publié un dossier intitulé « *Renforcer l'accès territorial aux soins* » dans lequel il présente un plan visant à garantir un égal accès aux soins dans les territoires. Ce plan se base sur les quatre priorités suivantes : le renforcement de l'offre de soins dans les territoires au service des patients à travers une présence médicale et soignante accrue, la mise en œuvre de la révolution numérique en santé pour abolir les distances, une meilleure organisation des professions de santé pour assurer une présence soignante pérenne et continue, et une nouvelle méthode consistant à faire confiance aux acteurs des territoires pour construire des projets et innover dans le cadre d'une responsabilité territoriale.

### **Vaccination – Obligatoire – Enfant ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°635 de M. le député Didier Quentin. La question du député Didier Quentin porte sur les mesures que le gouvernement compte prendre concernant la vaccination obligatoire des enfants, afin de trouver une solution équilibrée au regard des enjeux de santé

publique et des positions très contrastées de différents groupes sur la question. Le Ministère de la santé répond qu'au regard des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, la France a encore une couverture vaccinale faible pour certaines maladies, notamment l'hépatite B, le méningocoque C, la rougeole, les oreillons et la rubéole. Cette situation peut causer des épidémies et des décès ou des handicaps évitables. Le Ministère rappelle que la vaccination est un geste de protection individuelle mais aussi collective. En tant que garant de la protection de la santé de la population, l'Etat rend certains vaccins obligatoires et sauf contre-indication médicale avérée, il ne semble ni opportun ni constitutionnel d'autoriser des personnes à ignorer l'obligation vaccinale pour des motifs de convenances personnelles.

#### **Tabac – Hausse – Prix – Lutte** ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :

Réponse du Ministère de la santé à la question n°1977 de Mme la députée Yolaine de Courson. La question de la députée Yolaine de Courson porte sur les augmentations continues du prix du tabac prévues entre 2018 et 2020 s'inscrivant dans la lutte contre le tabagisme. Elle appelle l'attention de la Ministre à l'égard de la contrebande croissante et des achats transfrontaliers de produits du tabac. Elle souligne l'importance de lutter contre le commerce illicite à l'échelle européenne, tout en prenant en compte la situation des buralistes. Le Ministère de la santé répond que la décision d'augmenter le prix du paquet de cigarettes sera accompagnée de mesures au niveau européen répondant aux inquiétudes des buralistes, ainsi que d'un plan national de renforcement de la lutte contre la contrebande de tabac. Ainsi, des actions complémentaires menées aux niveaux national et international permettront la réussite de la politique de réduction du tabagisme.

#### **Lutte – Maladie de Lyme – Prévention – Diagnostic** ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :

Réponse du Ministère de la santé à la question n°1630 de Mme la députée Élodie Jacquier-Laforge. La question de la députée Élodie Jacquier-Laforge porte sur les mesures de prévention, de diagnostic et de traitement que compte prendre le gouvernement concernant la multiplication des cas de maladie de Lyme en France ces dernières années. Cette maladie difficile à diagnostiquer est souvent traitée tardivement et donne lieu à de graves complications. Prise à temps, la maladie de Lyme se soigne efficacement par un traitement antibiotique, mais cela est encore rarement le cas malgré la mise en place d'un plan de lutte en 2016. Le Ministère de la santé affirme être très engagé dans la reconnaissance de cette maladie à travers son plan de lutte contre la maladie de Lyme, qui permet de renforcer la prévention, d'améliorer et d'uniformiser la prise en charge des patients et de soutenir les études réalisées à ce sujet.

#### **Télémédecine – Organisation – Soins – Amélioration** ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :

Réponse du Ministère de la santé à la question n°925 de M. le député Paul Christophe. Le député Paul Christophe interroge le Ministère de la santé sur les garanties de financement de la télémédecine qui seront inscrites dans le budget de la France pour 2018. La télémédecine est vue comme une réponse crédible et durable aux problèmes de désertification des territoires ruraux et à la pénurie de médecins généralistes et spécialistes. Toutefois, elle se développe difficilement en France. L'un des obstacles est lié au financement de la télémédecine par les agences régionales de santé sous forme de forfaits. Il n'y a pas de prise en charge globale par l'assurance maladie, et les professionnels souhaiteraient une rémunération « à l'activité », comme c'est aujourd'hui le cas pour les actes classiques en cabinet. Le Ministère répond qu'il inscrira la télémédecine dans le droit commun dès 2018 et qu'il lancera des négociations conventionnelles avec les médecins en vue de définir une tarification pour les actes de télémédecine. Il prévoit d'inscrire des mesures financières spécifiques à cette question dans le projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018.

#### **Examen – Tomodensitométrie – Offre de soins – GHT** ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :

Réponse du Ministère de la santé à la question n°346 de Mme la députée Séverine Gipson. La députée

Séverine Gipson interroge le Ministère de la santé sur l'état d'avancement du dossier ayant trait à l'offre d'examens de tomodensitométrie dans le groupement hospitalier du territoire Evreux-Vernon. Elle souligne que l'absence d'offre en termes d'examens de tomodensitométrie dans ce territoire contribue au développement de la fracture territoriale qui laisse sur le côté les populations rurales. Le Ministère répond que l'agence régionale de santé (ARS) de Normandie travaille sur la modification du schéma régional d'organisation des soins en vue de prévoir l'implantation de nouveaux appareils scanners et d'imagerie par résonance magnétique en Normandie. L'ARS Normandie étudie actuellement le projet déposé par le centre hospitalier de Verneuil-sur-Avre et rendra sa décision début 2018.

#### **Ministère de la santé – Bulletin officiel (www.solidarites-sante.gouv.fr) :**

Le Ministère des solidarités et de la santé a mis en ligne son **Bulletin Officiel** Santé, Protection sociale et Solidarité le 16 novembre 2017. Ce bulletin présente les textes adoptés par le Ministère des solidarités et de la santé depuis le 22 mai 2017. Les textes sont classés dans les quatre catégories suivantes : administration, santé, solidarités et protection sociale.

#### **Établissement de santé – Pacte de santé de territoire – Offre de soins (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°195 de M. le député Jean-Yves Bony. La Ministre de la santé est ici interrogée sur la baisse du nombre des médecins généralistes en milieu rural. Le ministère rappelle alors qu'un plan d'égal accès aux soins a été présenté le 13 octobre 2017. Ce dernier est ainsi structuré autour de 4 priorités :

- « *Le renforcement de l'offre de soins dans les territoires au service des patients, visant à assurer la présence de professionnels de santé dans les zones sous-denses, en facilitant leur installation ou leur exercice dans ces zones* » ;
- « *La mise en œuvre de la révolution numérique en santé [...] avec en particulier un appui fort au développement de la télémédecine (téléconsultation et télé expertise), qui sera inscrite dans le droit commun dès 2018* » ;
- « *Une meilleure organisation des professionnels de santé pour assurer une présence soignante pérenne et continue via, entre autres, le développement des structures d'exercice coordonné (maisons de santé pluri professionnelles, centres de santé)* » ;
- Et enfin, une confiance donnée « *aux acteurs des territoires pour construire des projets et innover dans le cadre d'une responsabilité territoriale.*

## **2 – BIOÉTHIQUE ET DROITS DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ**

---

### **■ Législation :**

#### **◇ Législation interne :**

#### **Visite – Organisation – Présence d'un tiers (J.O. du 17 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1572 du 15 novembre 2017 relatif aux modalités d'organisation de la visite en présence d'un tiers prévue à l'article 375-7 du code civil.

#### **Directives anticipées – Polynésie française – Nouvelle-Calédonie – Wallis-et-Futuna (J.O. du 24 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 22 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et la ministre des outre-mer, pris pour l'application en Polynésie française, en Nouvelle-Calédonie et à Wallis-et-Futuna de

l'arrêté du 3 août 2016 relatif au modèle de directives anticipées prévu à l'article L. 1111-11 du code de la santé publique.

## ■ Jurisprudence :

**Victime – Handicap – Responsabilité – Praticien – Indemnisation du préjudice (Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 8 novembre 2017, n°16-25851) :**

Dans cette affaire, la Cour de cassation doit répondre à la question de savoir si une cour d'appel méconnaît les règles relatives aux recours des tiers payeurs lorsqu'elle omet de procéder à l'évaluation préalable du poste des dépenses de santé actuelles d'une victime atteinte d'une maladie évolutive. La Cour répond par la positive et censure l'arrêt d'appel. Sur le visa du code de la sécurité sociale, elle énonce qu' « *en omettant de procéder à l'évaluation préalable du poste dépenses de santé actuelles sur lequel la victime dispose d'un droit de préférence et en ordonnant une expertise visant notamment à fournir tous éléments permettant de fixer le coût des frais médicaux et paramédicaux actuels, la cour d'appel a méconnu les exigences du texte* ». Pour motiver sa décision, la Cour énonce « *que les recours des tiers payeurs s'exercent poste par poste sur les seules indemnités qui réparent des préjudices qu'ils ont pris en charge, à l'exclusion des préjudices à caractère personnel* ».

## ■ Doctrine :

**Don croisé – Organes – Anticipé (Revue Juridique Personnes et Famille, n°11, novembre 2017) :**

Note de A. Cheynet de Beaupré « *Le don croisé d'organes anticipé : une créance sur l'avenir* ». Autorisé depuis la réforme de la loi bioéthique du 7 juillet 2011, le don croisé d'organe pourrait être révisé dans la prochaine loi bioéthique selon l'auteur. Elle propose de s'inspirer d'une variante de ce don aux Etats-Unis d'Amérique qui « *optimise les possibilités de greffe* ». Elle décrit le droit positif français puis le dispositif étatsunien et discute des possibilités d'application en France. L'auteur constate que ce mécanisme peut conduire à une augmentation substantielle des dons tout en mettant en garde contre les difficultés d'un « *processus complexe et multiple* ».

**Fin de vie – Mineure – Droits des patients (Revue Juridique Personnes et Famille, n°11, novembre 2017) :**

Note de I. Corpart « *Recours à une expertise face à un épineux dossier de fin de vie d'une mineure* ». Commentant un jugement du TA de Nancy du 14 sept. 2017 sur un nouveau cas d'arrêt des soins « *qui vise plus exactement un arrêt des traitements prodigués à une adolescente en coma paucirelationnel* », l'auteur pose à nouveau le débat notamment autour de la place de l'autorité parentale et des médecins. La nouveauté est que l'expertise pourrait légitimer la décision des médecins. L'auteur s'interroge si « *l'intérêt d'une jeune fille entre la vie et la mort* » est bien de « *programmer sa mort* ».

**Soins palliatifs – Fin de vie – Domicile ([www.igas.gouv.fr](http://www.igas.gouv.fr)) :**

G. Duhamel et J. Mejane ont rendu un **rapport** intitulé « *Les soins palliatifs et la fin de vie à domicile* ». Ce rapport de 86 pages de l'IGAS rappelle que peu de français meurent à domicile (38%) alors que beaucoup ne sont hospitalisés que peu de temps avant leur mort. Or l'hôpital n'est pas suffisamment équipé en services de soins palliatifs d'où l'intérêt d'un développement de cet accompagnement à domicile demandé par les français. Cependant le pilotage et l'offre fragmenté sont des obstacles. « *L'évaluation des conditions de la prise en charge de fin de vie à domicile* », permet « *de questionner tant du point de vue de l'efficacité des soins pour le patient que de leur effectivité pour le système de santé* ». La mission propose des recommandations permettant de répondre à ces besoins notamment

en renforçant le rôle du médecin traitant.

**Bioéthique – Génome humain – Gestation pour autrui – Proposition de loi (AJ Famille, novembre 2017, n°11, p.566) :**

Note de A. Dionisi-Peyrusse « *Actualité de la bioéthique* ». L'auteur présente non seulement les questions relatives à la légalisation de l'euthanasie, l'actualité de l'affaire Lambert, celle de GPA que la recommandation du 12 octobre 2017 de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe portant sur la modification du génome humain.

**Hospitalisation – Curatelle – Consentement – Majeur protégé – Convocation (Note sous Cass., Civ. 1<sup>ère</sup>, 11 octobre 2017 n°16-24869) (AJ Famille, novembre 2017, n°11, p.593) :**

Commentaire de V. Montourcy « *Hospitalisation et curatelle : la nécessaire convocation du curateur* ». La 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation a rendu un arrêt de cassation le 11 octobre 2017 considérant que « *le curateur est informé de la saisine du premier président en charge du contrôle de l'hospitalisation sans consentement de la personne sous curatelle et convoqué par tout moyen, à peine de nullité.* ». L'auteur analyse la décision et propose une réflexion et une recommandation juridique pour sécuriser les majeurs protégés hospitalisés. Il insiste sur la nécessité pour tout majeur protégé hospitalisé de « *bénéficiaire de la présence de son protecteur à ses côtés, ce qui implique sa convocation, à peine d'irrégularité de la procédure et de mainlevée* ».

**Gestation pour autrui – Adoption simple – Filiation biologique (Note sous Cass., 4 septembre 2017 n°16-06684) (AJ Famille, novembre 2017, n°11, p.588) :**

Note de F. Berdeaux « *Adoption simple ou plénière de l'enfant conçu par GPA ? Applications contradictoires des arrêts du 5 juillet 2017* ». Le TI d'Evry a rendu un jugement le 4 septembre 2017 sur la transcription à l'état civil d'un enfant né de GPA au Mexique. Il était demandé au tribunal « *de savoir si l'adoption, envisagée par la Cour de cassation comme remède à l'interdiction de transcrire, peut aussi bien être l'adoption plénière que l'adoption simple, ou si seule la seconde serait admise ?* ». Le TI rejette la demande d'adoption plénière de « *l'époux du père* ». Pour l'auteur, la solution du TI n'est pas en accord avec la solution de la Cour de cassation du 5 juillet 2017.

**Insémination post-mortem – Bioéthique – Droits des usagers – Jurisprudence Gonzalez-Gomez (Revue française de Droit Administratif, novembre 2017, n°05 p. 855) :**

Note de J. Prévost-Gella : « *Contrôle abstrait et contrôle concret : les juges confrontés à l'application de la jurisprudence Gonzalez-Gomez* ». Dans un long commentaire, l'auteur revient sur l'arrêt Gonzalez-Gomez de l'ass. Pl. du CE du 31 mai 2016 portant sur le conflit entre l'insémination de gamètes post-mortem et le droit à la vie privée. Il opère un revirement de jurisprudence important en contentieux administratif. Le CE s'est penché sur la conventionnalité des dispositions de la loi bioéthique relatives à l'insémination et à l'exportation de gamètes. L'application de cette jurisprudence par les TA permet de mieux en apprécier la portée. Il constate que les TA en font une appréciation contradictoire et propose donc une clarification de la solution du CE pour « *un contrôle concret indéterminé distinct d'un contrôle concret prédéterminé* » et en distingue les conséquences. Il s'interroge sur l'existence d'une exception jurisprudentielle à la loi.

**Victimes – Médicaments – Parcours judiciaire – Réparation (Les Cahiers de l'Université Paris Descartes, octobre 2017, n°5, p.22) :**

Note de J. Peigné « *Victimes du médicament : un long parcours judiciaire* ». A travers cet article, l'auteur met en avant les difficultés auxquelles sont confrontées les victimes d'un médicament. Celles-ci peuvent en effet effectuer un recours devant les juridictions civiles ou pénales ou les deux. Le choix de la

juridiction a des conséquences en termes de durée de procédure (les procédures devant les juridictions civiles sont généralement plus rapides). Toutefois, il est important de noter que dans la plupart des cas, aucune action devant les tribunaux ne sera menée, une transaction amiable étant souvent préférée. Enfin, l'évaluation du préjudice reste un enjeu important. Celle-ci s'effectue au regard d'une nomenclature précise en fonction des différents types de préjudices.

## ■ Divers :

### **Agence de la Biomédecine – Rapport annuel ([www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)) :**

L'Agence de la Biomédecine a publié son **rapport** annuel pour l'année 2016. Dans ce rapport, l'Agence de Biomédecine revient sur ses principales missions concernant les dons d'organes, l'AMP, le diagnostic prénatal, la promotion de la recherche, les neurosciences, etc. Il est aussi abordé les plans stratégiques pour 2021 ainsi que l'organisation de l'Agence. Ensuite, le rapport fait un point sur ses ressources, tant humaines que budgétaires. Enfin, il analyse ses compétences juridiques en matière d'autorisation et d'inspection et établit le bilan 2016 de la mise en œuvre du Contrat d'objectif et de performance (COP).

### **Prise en charge – Cystite – Traitement – Diagnostic ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°**1868** de M. le député Stéphane Demilly. La ministre décrit la maladie de la cystite et rappelle que les centres de douleur chronique en permettent la prise en charge. Les centres de prise en charge sont recensés au plan national sur une carte interactive accessible sur le site du ministère. La prise en charge doit être pluri-professionnelle. Elle rappelle le travail de la HAS pour « une collaboration optimale entre ville et structures de recours ». La loi du 26 janvier 2016 renforce les missions des médecins généralistes de premier recours « pour assurer le lien avec ces structures spécialisées dans la prise en charge de toute douleur complexe ou chronique. »

### **Directives anticipées – Fin de vie – Information – Public ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°**435** de M. le député Éric Alauzet. La ministre de la santé rappelle la législation sur la fin de vie et les actions institutionnelles pour la faire appliquer. Depuis la loi du 2 février 2016, les directives anticipées ont un caractère contraignant à l'égard des équipes médicales. « Elles sont valables indéfiniment mais restent révisables et révocables à tout moment. ». Elle rappelle le lancement d'une campagne d'information le 12 décembre 2016 et une nouvelle est prévue en 2018. En complément, la DGOS prévoit d'intervenir à nouveau auprès des ARS, des conférences d'établissements et des fédérations hospitalières pour que l'ensemble des sites internet des établissements de santé soient désormais à jour, dans les meilleurs délais.

### **Cancer – Pédiatrie – Financement – Recherche ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°**2572** de Mme la députée Laurence Trastour-Isnart. La ministre rappelle les chiffres et l'état des recherches ainsi que les actions institutionnelles pour lutter contre les cancers pédiatriques ainsi que les actions en faveur des dons de sang et de moelle osseuse. Le Plan cancer 2014-2019 propose trois axes complémentaires : - réaliser le séquençage complet du génome des tumeurs de l'enfant ; - rechercher de nouvelles cibles thérapeutiques ; - favoriser la mise en place d'essais cliniques innovants chez les enfants. La révision du règlement européen sur les médicaments pédiatriques en 2017 est envisagée. Des campagnes d'information sont menées.

### **Syndrome douloureux régional complexe (SDRC-I ou II) – Reconnaissance – Maladie ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°**1629** de Mme la députée Nicole Trisse. La ministre

décrit la maladie de l'algodystrophie et rappelle que les centres de douleur chronique en permettent la prise en charge. 254 structures sont labellisées par les agences régionales de santé (ARS). La prise en charge doit être pluri-professionnelle. Elle rappelle le travail de la HAS pour « la production de recommandations relatives au processus standard de prise en charge des patients souffrant de douleurs chroniques pour une collaboration optimale entre ville et structures de recours. » la loi du 26 janvier 2016 renforce les missions des médecins généralistes de premier recours.

### 3 – PERSONNELS DE SANTÉ

---

#### ■ Législation :

##### ◇ Législation interne :

**Exercice – Temporaire – Médecins – Chirurgiens-dentistes – Pharmaciens (J.O. du 24 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1601 du 22 novembre 2017 relatif à l'exercice temporaire de la médecine, de la chirurgie dentaire et de la pharmacie dans le cadre des articles L. 4111-1-2 et L. 4221-1-1 du code de la santé publique.

**Travail – Temporaire – Praticiens intérimaires – Établissements de santé (J.O. du 26 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1605 du 24 novembre 2017 relatif au travail temporaire des praticiens intérimaires dans les établissements publics de santé.

**Transfert – Pharmacie – Demande (J.O. du 17 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 3 novembre 2017 pris par le ministre des solidarités et de la santé, relatif à une demande de transfert de pharmacie.

**Personnes – Bénéficiaire – Vaccin antigrippal – Infirmiers (J.O. du 17 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 14 novembre 2017 pris par le ministre des solidarités et de la santé, fixant la liste des personnes pouvant bénéficier de l'injection du vaccin antigrippal saisonnier pratiquée par un infirmier ou une infirmière.

**Statuts généraux – Médecin – Modifications (J.O. du 23 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 20 novembre 2017 portant approbation des modifications apportées aux statuts généraux de la section professionnelle des médecins.

**Manipulateur en électroradiologie – Exercice du droit d'option – Reclassement (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :**

**Note d'information** n° DGOS/RH4/DGCS/4B/2017/317 du 10 novembre 2017 concernant l'exercice du droit d'option ouvert aux membres des corps de rééducation et des manipulateurs en électroradiologie médicale en application des décrets portant classement de ces corps dans la catégorie A de la fonction publique hospitalière.

## ■ Jurisprudence :

### **CNOM – Interdiction d'exercer – Notification – Délai (CE., 6 novembre 2017, n°394695) :**

La Chambre disciplinaire de l'Ordre des médecins a rejeté l'appel du médecin en cause faute pour celui-ci d'avoir respecté les délais de recours. Le requérant se pourvoit en cassation. Le Conseil d'État précise que la notification des décisions se fait le même jour pour toutes les parties (par courrier recommandé ou par voie d'huissier) et qu'à partir de cette notification commence à courir le délai de recours. Ainsi, le Conseil d'État rejette le pourvoi du requérant et considère que la Chambre n'a pas commis d'erreur de droit.

### **CNOM – Suspension temporaire d'exercice – Expertise médicale – État pathologique – Principe d'impartialité (CE., 6 novembre 2017, n°394643) :**

En l'espèce, le requérant demande l'annulation pour excès de pouvoir de la décision du Conseil national de l'Ordre des médecins refusant l'autorisation de reprendre l'exercice de sa profession. La reprise d'exercice est soumise à une nouvelle expertise médicale intervenant à deux mois maximum de la fin de la suspension. Le Conseil régional de l'Ordre des médecins a décidé de ne pas accepter la reprise de son exercice, au regard d'hypothèses d'infirmité ou d'état pathologique du médecin rendant dangereux l'exercice de sa profession. Le Conseil d'État estime que la demande du requérant n'est pas fondée et que le fait de réexaminer la situation du médecin en cause ne fait pas obstacle à une nouvelle suspension.

### **CNO chirurgiens-dentistes – Inscription – Tableau – Représentation – Condition de nationalité (CE., 8 novembre 2017, n°403589) :**

Un chirurgien-dentiste demande au Conseil d'État, l'annulation de la décision du 23 juin 2016, rendue par le Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes. Cette décision est contestée par le requérant dans la mesure où elle lui refuse son inscription au tableau de l'ordre des chirurgiens-dentistes du Var, au motif qu'il est déjà enregistré dans la Principauté de Monaco sous cette qualité. Le Conseil d'État précise que les arguments invoqués par le requérant ne permettent pas de déroger à la règle qui prévoit l'interdiction pour les chirurgiens-dentistes inscrits à un tableau de l'ordre, d'être simultanément inscrits en cette qualité, dans un Etat ne faisant pas partie de l'Union européenne ou n'étant pas un Etat partie à l'Espace économique européen. Sur ce fondement, le Conseil d'État estime que le chirurgien-dentiste n'est pas fondé à demander l'annulation de la décision et rejette ainsi la requête formée par le chirurgien-dentiste.

### **Médecins – Interdiction – Donner des soins – Assurés sociaux – Sanction de reversement – Abus d'honoraires (CE., 8 novembre 2017, n°398480) :**

La caisse primaire d'assurance maladie de Bayonne a formé une plainte à l'encontre d'un infirmier libéral devant la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance d'Aquitaine de l'ordre des médecins. Une sanction prévoyant, d'une part, l'interdiction de donner des soins et d'autre part, le remboursement d'une somme de 66101,90 euros a été prononcée à l'égard du médecin par la juridiction précitée. Cette décision a été annulée en appel par le Conseil national de l'ordre des médecins, qui a statué à nouveau et abaissé le montant de la somme à rembourser ainsi que la durée de la sanction d'interdiction de donner des soins aux assurés. La CPAM de Bayonne demande ainsi au Conseil d'État d'annuler cette décision, en considérant que les actes réalisés par l'infirmier libéral sont constitutifs d'honoraires abusifs et qu'ainsi le trop-perçu par l'infirmier doit être remboursé. Le Conseil d'État précise qu'il appartient à la juridiction saisie en appel, d'apprécier les actes réalisés et de les qualifier d'abus d'honoraire ce qui justifie la sanction de reversement. Sur ce seul fondement le Conseil d'État considère que la décision du Conseil national de l'ordre des médecins, doit être annulée.

**Médecins – Sanction disciplinaire – Interdiction – Donner des soins – Assurés sociaux – Honoraires abusifs (CE., 8 novembre 2017, n°398481) :**

La caisse primaire d'assurance maladie de Bayonne demande au Conseil d'Etat, d'annuler la décision rendue en appel par le Conseil national de l'Ordre des médecins, qui révisé et réduit la sanction prononcée à l'égard d'un infirmier libéral. Le Conseil d'Etat considère que la juridiction statuant en appel n'a pas justement qualifié les faits en abus d'honoraire et reproche donc au Conseil national de ne pas avoir appliqué la sanction visant le reversement des trop-perçus par l'auteur des faits. Sur ce fondement la décision rendue par le Conseil national de l'ordre des médecins est annulée.

**Réglementation – Actes – Visée esthétique – Règles de bonne pratiques – Risques sérieux (CE., 8 novembre 2017, n°398746) :**

Le Syndicat de médecine morpho-esthétique et anti-âge et le Syndicat national des centres laser en dermatologie ont demandé au Premier ministre de réglementer les actes à visée esthétique d'épilation, de photo-rajeunissement et d'amincissement, ayant recours aux techniques du laser, de la lumière pulsée et de la cryolipolyse. Les deux syndicats précités forment une demande, devant le Conseil d'Etat, pour contester la décision de rejet implicite du Premier ministre. Le Conseil d'Etat précise que les actes à visée esthétique d'épilation, de photo-rajeunissement, sont encadrés par l'article L.4161-1 du code de la santé publique. Cet article dispose que les actes en causes ne peuvent être pratiqués que par des médecins, ainsi au regard de cet encadrement déjà existant, le Conseil d'Etat considère que les requérants ne sont pas fondés à demander l'annulation de la décision du Premier ministre. Enfin, les syndicats exposent que les actes d'amincissement soumis à la technique de la cryolipolyse présentent un risque sérieux pour la santé des personnes. Le Conseil d'Etat écarte cette argumentation à défaut d'éléments probants. Sur ces deux fondements, la juridiction administrative rejette la requête formée par les deux syndicats.

**Salariés itinérants – Occupation du domicile à des fins professionnels – Indemnisation – Local professionnel (Note sous Cass., Soc., 8 novembre 2017, n° 16-18501) (Recueil Dalloz, novembre 2017, p.2308) :**

Plusieurs salariés itinérants exerçant les fonctions de visiteurs médicaux ou de délégués pharmaceutiques saisissent une juridiction prud'homale, pour obtenir l'octroi d'indemnités au titre de l'occupation de leur logement personnel à des fins professionnelles. La cour d'appel saisi, donne droit aux demandes des salariés. Insatisfait, l'employeur conteste cette décision par un pourvoi formé devant la Cour de cassation. L'employeur soutient que le fait pour les salariés d'exécuter des tâches administratives à leur domicile relève de leur seul choix. La Cour de cassation rejette cette argumentation et précise que, la diversité des tâches à effectuer et la nécessité de pouvoir s'y consacrer dans de bonnes conditions justifient l'attribution d'une indemnité au titre de l'occupation du domicile à des fins professionnelles pour les salariés en cause. De plus, la cour rappelle qu'un salarié est fondé à demander une indemnité au titre de l'occupation de son domicile à des fins professionnelles, dès lors qu'aucun local professionnel n'est mis à disposition par la société. Sur ces fondements, le pourvoi formé par l'employeur est rejeté par la chambre sociale de la Cour de cassation.

**■ Doctrine :****Responsabilité civile médicale – Accouchement – Indemnisation (Note sous Cass., Civ. 2<sup>ème</sup>, 5 octobre 2017, n°16-14218) (Revue l'essentiel Droit des assurances, novembre 2017, n°10, p.4)**

Note de F. Patris : « *RC médicale et connaissance du sinistre* ». L'auteur revient sur un arrêt aux termes duquel la connaissance antérieure d'un sinistre par l'assuré permet d'appeler en garantie l'assurance qui était souscrite au moment du sinistre. La Cour de cassation précise que l'incident au moment de l'accouchement et les échanges de courriers entre les parents et le gynécologue suffisent à caractériser

la connaissance du sinistre et ainsi imputer le sinistre au premier assureur. Car, comme en dispose l'article L.251-2 du code des assurances, le contrat d'assurance ne garantit pas les sinistres qui étaient connus de l'assuré à la date de la souscription, le caractère aléatoire du sinistre n'étant plus rempli.

**Liberté d'établissement – Prothésistes dentaires (Note sous CJUE, 21 septembre 2017, n°C-125/16) (Revue Europe, novembre 2017, n°11, p.407) :**

Note de S. Cazet « *Prothésistes dentaires : liberté d'établissement et libre prestation de service* ». L'auteur revient sur l'arrêt de la CJUE concernant la reconnaissance de diplôme de prothésiste dentaire clinique et les conditions d'exercice relevant de la liberté de l'État d'accueil. Sur la reconnaissance de diplôme, aucune difficulté ne se pose, car Malte reconnaît comme équivalentes les activités de prothésiste dentaire clinique et celle de prothésiste dentaire. Concernant les conditions d'exercice posées par la loi maltaise, à savoir l'obligation de travailler en collaboration avec un chirurgien-dentaire, celle-ci est vue comme une restriction à la liberté d'établissement. La Cour précise que cette restriction est justifiée par la protection de la santé publique. Ainsi, l'auteur conclut que l'intermédiation obligatoire « *d'un praticien de l'art dentaire pour exercer la profession de prothésiste dentaire clinique est une restriction justifiée et proportionnée à la protection de la santé publique* ».

■ **Divers :**

**Orthophoniste – Offre de soins – Formation – Postes hospitaliers (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°2563 de M. le député Antoine Herth. Par cette question écrite, le député interpelle la Ministre sur l'inégalité d'accès aux soins orthophoniques et les intentions du gouvernement pour remédier à ce problème. La ministre répond en détaillant les mesures du plan d'action visant à renforcer l'attractivité de l'exercice hospitalier concernant les orthophonistes ainsi que la revalorisation de la profession d'orthophoniste.

**Masseur-kinésithérapeutes – Formations – Rémunération – Hôpital (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère des solidarités et de la santé à la question n°607 de Mme la députée Caroline Janvier. Dans cette question écrite, la députée interroge la Ministre sur l'attractivité de la profession de masseur kinésithérapeute et les mesures qu'entend prendre le gouvernement pour répondre à cette problématique. La ministre répond en détaillant les mesures du plan d'action visant à renforcer l'attractivité de l'exercice hospitalier concernant les masseurs kinésithérapeutes ainsi que la revalorisation de la profession.

**Diplômes – Reconnaissance – Praticiens – Hors UE (PADHUE) (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère des solidarités et de la santé à la question n°1208 de Mme la députée Michèle Peyron. Par cette question écrite, la députée attire l'attention de la Ministre sur la situation des praticiens diplômés hors Union européenne en termes de statut juridique et la non reconnaissance de leur expérience en hôpital français dans le cadre de la procédure d'autorisation d'exercice. Elle s'inquiète de la non poursuite du dispositif de validation des acquis d'expérience pour ces praticiens. La ministre lui répond en citant le travail du Centre National de Gestion, compétent dans l'élaboration de solutions à cette situation complexe.

**Pharmaciens – Autorisation – Ouverture – Officine (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère des solidarités et de la santé à la question n°393 de M. le député Guillaume Gouffier-Cha. Dans cette question écrite, le député interpelle la Ministre au sujet de la loi de modernisation de notre système de santé et d'une disposition relative à l'ouverture des officines

pharmaceutiques. Il lui demande de préciser si l'ordonnance sur ces dispositifs a déjà été prise et si elle autorise, par voie de transfert ou de regroupement, l'ouverture d'officine dans les aéroports, les quartiers d'affaires, les zones touristiques et les zones commerciales. La ministre répond en détaillant les enjeux du projet d'ordonnance en cours, actuellement devant le Conseil dont la publication devrait intervenir avant la fin du mois de janvier 2018.

#### **Ambulanciers – Urgence pré-hospitalière – Diplôme (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère des solidarités et de la santé à la question n°734 de Mme la députée Marie-Christine Dalloz. Par cette question écrite, la députée attire l'attention de Mme la ministre sur les difficultés professionnelles rencontrées par les ambulanciers et notamment l'absence de revalorisation des rémunérations des gardes effectuées par les ambulanciers depuis 2003, ainsi que la grève initiée par la profession. La ministre répond en citant les expérimentations relatives à l'organisation et au financement de la garde ambulancière en cours dans plusieurs départements et leur possible généralisation.

#### **Interne en médecine – Stage – Service d'urgence – Dégradation – Prise en charge (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère des solidarités et de la santé à la question n°194 de M. le député Éric Straumann. Le député interpelle la Ministre sur l'impact en termes d'organisation des services hospitaliers de l'arrêté ministériel du 21 avril 2017 imposant aux étudiants en médecine de débiter leur stage de 3<sup>ème</sup> cycle dans un service d'urgence ou auprès de praticiens libéraux. La ministre détaille dans sa réponse la maquette organisant la formation des internes en médecine générale, ainsi que l'instauration d'un comité de suivi qui se prononcera sur les enjeux de la réforme des études médicales.

## **4 – ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**

---

### **■ Législation :**

#### **◇ Législation interne :**

#### **Établissement de santé – Financement – Missions – Sécurité sociale (J.O. du 22 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 15 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, relatif au financement des missions prévues au III ter de l'article 40 modifié de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001.

#### **Établissement de santé – montant des dépenses – Mission de travail temporaire (J.O. du 26 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 24 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, fixant le montant du plafond des dépenses engagées par un établissement public de santé au titre d'une mission de travail temporaire.

#### **Établissements de santé – Campagne tarifaire (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :**

**Circulaire** n° DGOS/R1/2017/315 du 9 novembre 2017 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2017 des établissements de santé.

**Organisation – Temps de travail – Établissement – Fonction publique hospitalière (J.O. du 25 et 26 novembre 2017) :**

**Décision** du 17 novembre 2017 prise par la ministre des solidarités et de la santé, portant application de l'article 15, alinéa 3, du décret n° 2002-9 du 4 janvier 2002 relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

**Décision** du 17 novembre 2017 prise par la directrice générale de l'offre de soins, portant application de l'article 15, alinéa 3, du décret n° 2002-9 du 4 janvier 2002 relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

**Établissements de santé – Appel à projet – Intégration – Set de données – Maladies rares – Logiciel (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :**

**Instruction** n° DGOS/PF5/2017/326 du 23 novembre 2017 relative à l'appel à projets auprès des établissements de santé pour l'intégration du set de données minimum maladies rares au sein de leur logiciel métier.

**■ Jurisprudence :****Pharmacie à usage intérieur – Responsabilité – Régime d'autorisation (CE., 8 novembre 2017, n°408155) :**

La décision rendue par le Conseil d'Etat en date du 8 novembre 2017, a pour objet la demande formée par le Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires. Ce syndicat demande l'annulation de l'ordonnance du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur. Le syndicat requérant soutient que l'ordonnance litigieuse comprend des dispositions contradictoires, celles-ci auraient pour effet d'organiser une mutualisation des missions des pharmacies à usage intérieur, ce qui est contraire au principe d'exercice personnel de leurs fonctions par les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur ou à celui de l'indépendance professionnelle des pharmaciens. Le Conseil d'Etat rejette cette argumentation et énonce que n'est pas fondé, le moyen qui soutient que l'ordonnance s'oppose à l'objectif à valeur constitutionnelle, d'accessibilité et d'intelligibilité de la norme. Sur ces fondements, le Conseil d'Etat retient que le Syndicat requérant n'est pas en mesure de demander l'annulation de l'ordonnance litigieuse.

**Financement – Transport – SMUR – Établissements de santé (CE., 8 novembre 2017, n°401402) :**

La fédération hospitalière de France et l'Association des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux et universitaires forment une demande devant le Conseil d'Etat, requérant l'annulation de l'instruction du 23 décembre 2015, prise par le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Cette instruction est relative aux pratiques de facturation inter-établissement des transports SMUR secondaires. La contestation soulevée, à l'encontre de l'instruction litigieuse, tient à ce que le financement des transports précités, doit être assuré par la dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation des établissements sièges de la structure mobile. Le Conseil d'Etat expose à ce propos, que l'instruction contestée ne méconnaît pas le sens ou la portée des dispositions qu'elle interprète. Enfin, il énonce que les organisations requérantes ne sont pas fondées à avancer que les dispositions litigieuses adoptées par le ministre sont entachées d'incompétence. Sur ces fondements le Conseil d'Etat rejette la requête formée par les organismes requérants.

**Clinique ophtalmologique – Sanction financière – Commission exécutive – Médecin inspecteur de santé publique (CE., 17 novembre 2017, n°395505) :**

Une clinique ophtalmologique a été sanctionnée par une décision de la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation d'Aquitaine (le 9 septembre 2008) pour un montant de 44872 euros. Cette clinique a demandé au tribunal administratif de Bordeaux, l'annulation de la décision précitée et le remboursement des sommes litigieuses. La juridiction administrative a rejeté cette demande par une décision du 11 mai 2011. Insatisfait, le requérant a interjeté appel devant la cour administrative d'appel de Bordeaux qui a annulé le jugement rendu en 1<sup>ère</sup> instance par un arrêt rendu le 15 janvier 2013. Le Conseil d'Etat a annulé l'arrêt le 7 mai 2015 et a renvoyé l'affaire devant la cour administrative d'appel de Bordeaux qui le 16 novembre 2015, a annulé le jugement rendu par le tribunal administratif de Bordeaux ainsi que la délibération de la commission exécutive. Ce dernier arrêt fait l'objet d'un recours, formé par le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, qui demande l'annulation de la décision du 16 novembre 2015 et à ce que la clinique ophtalmologique soit déboutée de sa demande. Étant saisi d'un second pourvoi, le Conseil d'Etat doit par cette décision, statuer au fond et sur l'appel de la clinique ophtalmologique. Il donne droit à la demande du ministre en reconnaissant comme fondés les moyens avancés et prononce dans ce sens l'annulation de l'arrêt rendu par la cour administrative d'appel de Bordeaux. Enfin, sur l'ensemble des pièces apportées par le ministre, le Conseil d'Etat expose que la Clinique n'est pas fondée à avancer que le tribunal administratif de Bordeaux a rejeté à tort sa requête.

**Centre hospitalier – Représentant du personnel – Licenciement – CHSCT (CE., 5 juillet 2017, n°395350) :**

Un salarié, représentant du personnel auprès du CHSCT et recruté par un centre hospitalier en contrat à durée indéterminée, a saisi la juridiction administrative afin d'obtenir l'indemnisation du préjudice subi du fait de ce licenciement. La Cour administrative d'appel, après avoir constaté que le licenciement était intervenu dans des conditions irrégulières, faute d'avoir été précédé de l'autorisation de l'inspecteur du travail, estime que les préjudices dont se prévalait le salarié étaient sans lien avec l'irrégularité ainsi commise et ne pouvaient ainsi être indemnisés. Le Conseil d'Etat annule l'arrêt et renvoie l'affaire. En effet, la méconnaissance du statut protecteur du salarié licencié fait naître au minimum un droit à réparation du préjudice.

**5 – POLITIQUES ET STRUCTURES MÉDICO-SOCIALES**

---

**■ Législation :**◇ **Législation interne :****Autorisation – Établissements sociaux et médico-sociaux – Caducité (J.O. du 30 novembre 2017) :**

**Décret** n° 2017-1620 du 28 novembre 2017 relatif à la caducité de l'autorisation des établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles.

**Subvention – Complémentaire – Maison départementales des personnes handicapées (J.O. du 21 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 16 novembre 2017 pris par le ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, relatif au versement complémentaire de subventions aux maisons départementales des personnes handicapées au titre de l'année 2017.

## ■ Jurisprudence :

### **Allocation adulte handicapé – Assurance maladie – Taux d'incapacité – Ressortissant étranger (Cass., Civ.2<sup>ème</sup>, 9 novembre 2017, n°16-21533) :**

Un ressortissant d'un Etat membre de l'UE, la Roumanie, demande à la caisse d'allocation familiales de Seine-Maritime le versement d'une allocation aux adultes handicapés. La maison départementale des personnes handicapées a reconnu à ce ressortissant un taux d'incapacité compris entre 50% et 79% pour la période 2011 à 2015, en dépit duquel la demande a été rejetée. Le requérant a formé un recours devant une juridiction de sécurité sociale, qui a considéré que le requérant travaille, vit en France depuis 10 ans, parle français, bénéficie d'une couverture sociale et participe à son hébergement. La juridiction sur ces motifs a accepté le recours formé dans un arrêt rendu le 1<sup>er</sup> juin 2016. Cette décision fait l'objet d'un pourvoi en cassation justifiant l'arrêt du 9 novembre 2017. La 2<sup>ème</sup> chambre civile de la Cour de cassation se prononce ainsi sur la décision rendue par la Cour d'appel et considère que celle-ci s'est fondée sur des motifs impropres pour caractériser la situation du requérant. Les juges du fond n'ont ainsi pas respecté les conditions d'attribution de l'allocation aux adultes handicapés, fixés par les articles L821-1 du code de la sécurité sociale et L.121-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile, justifiant la cassation de l'arrêt du 1<sup>er</sup> juin 2016 et le renvoi de l'affaire devant la cour d'appel de Caen.

### **SYNERPA – Contrat d'hébergement – Taux maximal d'évolution (CE., 17 novembre 2017, n°400939) :**

Le Syndicat national des établissements et résidences des personnes âgées demande au Conseil d'Etat l'annulation du décret du 30 décembre 2015. Ce décret a pour objet de fixer le taux maximal d'évolution annuelle des prix des prestations relatives à l'hébergement d'établissements accueillant des personnes âgées. Le syndicat, reproche au Premier ministre d'avoir irrégulièrement consulté le comité national des retraités et des personnes âgées. Le Conseil d'Etat considère à ce propos, que le décret litigieux ne traite d'aucune question impliquant la consultation obligatoire du comité, ainsi, le syndicat n'est pas fondé à en demander l'annulation sur ce moyen. De plus, le syndicat soutient que le Premier ministre a excédé la compétence dévolue au pouvoir réglementaire en adoptant les dispositions du décret litigieux. Cet argument est écarté par le Conseil d'Etat, qui reconnaît la compétence du premier ministre comme fondée pour l'adoption de ce décret. Enfin, le Conseil d'Etat considère que les dispositions litigieuses ne réalisent pas une différence de traitement manifestement disproportionnée entre les parties au contrat d'hébergement au regard de l'objectif d'intérêt général. Le Conseil d'Etat s'appuie sur ce dernier fondement pour rejeter le pourvoi formé par le syndicat.

## ■ Doctrine :

### **EHPAD – Frais d'hébergement – Obligés alimentaires (Gazette du Palais, novembre 2017, n°39, p.42) :**

Note de P. Graveleau « *Frais d'hébergement des personnes âgées dans un EHPAD : participation des obligés alimentaires* ». L'auteur débute son écrit en rappelant le principe en vertu duquel, la décision définitive rendue par l'autorité judiciaire a pour conséquence de lier le juge social si celui-ci ne s'est pas encore prononcé sur le montant de la participation des obligés alimentaires aux dépenses d'hébergement d'une personne âgée dans un EHPAD. L'auteur apporte dans son article, une illustration de ce principe dans un jugement rendu le 1<sup>er</sup> juin 2015. Dans cette affaire, une demande est faite par le requérant pour obtenir le versement d'une pension alimentaire par ses enfants devant le juge aux affaires qui rejette cette demande. L'auteur expose à ce propos, que cette décision fait obstacle à l'action de la commission centrale d'aide sociale en application du principe précité. L'auteur conclut son écrit en expliquant l'erreur de droit commise par la commission centrale d'aide sociale qui a dénaturé les pièces du dossier.

**Victime par ricochet – Handicap – Frais de logement (Gazette du Palais, novembre 2017, n°39, p.21) :**

Note de G. Hilger « *Préjudice économique de la victime par ricochet et frais de logement adapté au handicap de la victime directe* ». L'article dont il est question se fonde sur la décision rendue le 5 octobre 2017 par la 2<sup>ème</sup> chambre civile de la Cour de cassation. Cette décision offre une illustration du principe suivant : la victime indirecte de l'acte dommageable subit un préjudice résultant du dommage corporel initial qui affecte la victime immédiate et sur ce fondement, la victime indirecte a droit à la réparation intégrale de ce préjudice. L'auteur introduit ainsi son article en donnant un rapide exposé des faits de l'affaire litigieuse et considère la position adoptée par la Cour de cassation comme novatrice. Il va donc apporter une réflexion sur la portée de cette décision en suivant deux approches. Le premier axe de réflexion de l'auteur vise à expliquer que la solution retenue permet l'extension du préjudice économique de la victime indirecte aux dépenses requises pour l'adaptation de son logement au handicap de la victime immédiate. La seconde approche développée dans l'article, porte sur les conditions nécessaires pour obtenir l'indemnisation des dépenses pour l'adaptation du logement de la victime indirecte. L'auteur conclut son écrit en replaçant cette décision dans son contexte jurisprudentiel, l'auteur considère ainsi que les juges accordent de manière croissante une indemnisation aux victimes directes comme indirectes.

**■ Divers :****Personnes handicapées – Jeunes adultes – Prise en charge – IME (Institut médico-éducatif) (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°2320 de M. le député Patrice Verchère. Le député revient sur un problème récurrent : celui de la prise en charge de jeunes adultes lourdement handicapés. En effet, les IME (Institut médico-éducatif) accueillent jusqu'à leurs 20 ans, ainsi, après cet âge, ils se retrouvent dans une situation compliquée. Le Ministère de la santé répond que l'offre de soins et la prise en charge de ces personnes est une priorité du Gouvernement, que depuis la concertation lancée le 6 juillet 2017 sur l'élaboration du 4<sup>ème</sup> plan autisme de nombreuses discussions sont en cours afin de palier à ce problème et ainsi augmenter le nombre de places dans les établissements médico-sociaux accueillant les personnes atteintes d'autisme.

**Pratique professionnelle – EHPAD – Amélioration (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°384 de Mme la députée Élodie Jacquier-Laforge. Par cette question écrite, la députée interpelle la ministre sur la situation des EHPAD et l'insuffisance de ressources financières allouées aux problématiques de dépendance. La Ministre lui répond en détaillant les mesures précises du PLFSS 2018 relatives à l'augmentation du financement des EHPAD, ainsi que les dispositifs juridiques mis en place pour lutter contre la maltraitance des personnes âgées.

**Aide sociale – Prestation de compensation du handicap – Statistiques – Enfance (JCP Administration et collectivités territoriales, novembre 2017, n°45, p.547)**

Commentaire d'une étude relative à la ventilation des aides sociales « *En 2016, les départements ont attribué 4,2 millions de prestations d'aide sociale* ». Cette note détaille la répartition des aides sociales pour l'année 2016 selon le statut des bénéficiaires. Les chiffres avancés dans ce commentaire sont comparés à ceux de l'année 2015 pour apprécier les aspects positifs et négatifs de l'évolution. Ainsi il est relevé une diminution du nombre d'aide à l'insertion notamment concernant le RSA mais également une évolution qui semble constante pour les aides aux personnes handicapées et aux personnes âgées. L'article détaille de plus la ventilation des prestations d'aide sociale attribuées au titre de l'insertion. Le commentaire s'achève sur les aides sociales relatives à l'enfance divisées entre les enfants accueillis au titre de l'ASE et ceux suivis pour les actions éducatives à domicile ou en milieu ouvert.

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

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation européenne :

**Substance psychoactive – Information – Système d’alerte – Procédure d’évaluation des risques (J.O.U.E. du 21 novembre 2017) :**

**Règlement (UE) 2017/2101** du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2017 modifiant le règlement (CE) n° 1920/2006 en ce qui concerne l'échange d'informations, un système d'alerte rapide et une procédure d'évaluation des risques concernant les nouvelles substances psychoactives.

**Substance psychoactive – Définition – Drogue (J.O.U.E. du 21 novembre 2017) :**

**Directive (UE) 2017/2103** du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2017 modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil afin d'inclure de nouvelles substances psychoactives dans la définition du terme « drogue » et abrogeant la décision 2005/387/JAI du Conseil.

**Dispositifs médicaux – Liste des codes et types – Organismes notifiés (J.O.U.E. du 24 novembre 2017) :**

**Règlement d'exécution (UE) 2017/2185** de la Commission du 23 novembre 2017 concernant la liste des codes et des types correspondants de dispositifs établie à des fins de précision du champ couvert par la désignation en tant qu'organisme notifié dans le domaine des dispositifs médicaux au titre du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et dans celui des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au titre du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil.

#### ◇ Législation interne :

**Cahier des charges – Expérimentation – Télésurveillance – Prothèses cardiaques (J.O. du 22 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 14 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

**Modification – Radiation – Spécialités pharmaceutiques – Prestations d’hospitalisation – article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (J.O. du 22 et 28 novembre 2017) :**

**Arrêté n°15** du 16 novembre 2017, n°23, n°24, n°25, n°26 du 20 novembre 2017, n°17 du 22 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

**Spécialités pharmaceutiques – Agréées – Collectivités – Services publics (J.O. du 22, 28, 29 et 30 novembre 2017) :**

Arrêté n°16 du 16 novembre 2017, n°13, n°16, n°29 du 25 octobre 2017, n°12 du 8 novembre 2017, n°13, n°16, n°19, n°21 du 24 novembre 2017 et n°20 et n°23 du 27 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

**Médicaments – Agréés – Collectivités – Services publics – Article L.5123-2 du code de la sécurité sociale (J.O. du 22 novembre 2017) :**

Arrêtés n°17 du 16 novembre 2017, n°15 du 24 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, modifiant un arrêté portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévues à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

**Prise en charge – Spécialités pharmaceutiques – AMM – article L.5126-4 du code de la santé publique (J.O. du 22 et 30 novembre 2017) :**

Arrêté n°18, n°19, n°20 du 16 novembre 2017 et n°24 du 28 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

**Spécialités pharmaceutiques – remboursables – assurés sociaux (J.O. du 24, 28 et 30 novembre 2017) :**

Arrêtés n°12, n°15, n°28, n°33 du 25 octobre 2017, n°17, n°18 du 27 novembre 2017 et n°19 et n°22 du 27 novembre 2017, pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

**Classement – Liste – Substances vénéneuses (J.O. du 24 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 17 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, portant classement sur les listes des substances vénéneuses.

**Renouvellement – modification – inscription – prestations – remboursables – article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 24 novembre 217) :**

**Arrêté** du 22 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, rectifiant l'arrêté du 13 octobre 2017 portant modification des conditions d'inscription et renouvellement d'inscription des systèmes de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque implantable 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 22 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription de la bioprothèse valvulaire par voie transcutanée MELODY+ENSEMBLE II et renouvellement d'inscription de la bioprothèse valvulaire par voie transcutanée MELODY+ENSEMBLE de la société MEDTRONIC France SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 22 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant renouvellement et modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse intra-hépatique VIATORR TIPS de la société WL Gore & Associés SARL 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 22 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription du pied à restitution d'énergie de classe III PRO-FLEX LP de la société ÖSSUR EUROPE BV au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 22 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant renouvellement d'inscription de la solution pour pulvérisations endobuccales AEQUASYAL du laboratoire EISAI SAS au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 22 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

**Arrêté** du 22 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant inscription du processeur de son PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER pour prothèse ostéo-intégrée PONTO de la société PRODITION 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 22 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant radiation de produit 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 23 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, modifiant l'arrêté du 25 octobre 2017 portant inscription du ballon à élution de principe actif LUTONIX 035 de la société BARD France au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 27 novembre 2017 relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques SOLO SMART, CROWN PRT et PERICARBON MORE MITRAL de la société LIVANOVA France SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 27 novembre 2017 relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques EPIC, EPIC SUPRA, TRIFECTA, TRIFECTA GT et EPIC Mitrale de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

#### **Liste – Produits – Prestations d'hospitalisation – Articles L.162-22-7 et L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 28 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 22 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

#### **Spécialités pharmaceutiques – article L.162-17 du code de la sécurité sociale (J.O. du 10 novembre 2017) :**

Arrêtés n°14 du 24 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics, portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

**Prise en charge – Prestation – Hospitalisation – Spécialité pharmaceutique – Équivalente** (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :

**Note d'information** n° DGOS/PF2/DSS/1C/2017/318 du 13 novembre 2017 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité PHENASEN® 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion (trioxyde d'arsenic) du laboratoire TEVA SANTE dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente.

**Traitement – Eaux usées domestiques – Consommation humaine (J.O. du 24 novembre 2017) :**

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

**Prix – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 24 et 30 novembre 2017) :**

**Avis** n°135, n°137, n°140, n°142, n°136, n°138, n°139, n°190, n°192 relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

**Fixation – Taux de participation – Spécialité pharmaceutique – Assuré social (J.O. du 24 et 30 novembre 2017) :**

**Avis** n°136, n°138, n°141, n°143, n°137, n°191, n°193 relatif à la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à une spécialité pharmaceutique.

**Prix – Spécialités pharmaceutiques – Article L.162-16-6 du code de la sécurité sociale (J.O. du 24 novembre 2017) :**

**Avis** n°139, n°144, n°149 relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

**Tarification – Produits de santé – Spécialités pharmaceutiques – Article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 24 novembre 2017) :**

**Avis** relatif à la tarification de PRO-FLEX LP visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Avis** relatif à la tarification de AEQUASYAL visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Avis** relatif à la tarification des bioprothèses valvulaires pulmonaires MELODY+ENSEMBLE et MELODY+ENSEMBLE II visées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Avis** relatif à la tarification de PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Avis** de projet de modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes au chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale.

**Avis** relatif à la tarification de TITAN visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Prix – Spécialités pharmaceutiques – Publiés (J.O. du 30 novembre 2017) :**

**Avis** relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

## ■ Jurisprudence :

### **Produit défectueux – Responsabilité – Centre hospitalier – Action en garantie (CE., 15 novembre 2017, n°403317) :**

Le centre hospitalier de Lannion (Côtes d'Armor) est poursuivi par une patiente suite à un préjudice résultant de la défectuosité de la prothèse totale de hanche. Le CE rappelle que « si le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise, y compris lorsqu'il implante, au cours de la prestation de soins, un produit défectueux dans le corps d'un patient, il peut, lorsque sa responsabilité est recherchée par ce dernier sur ce fondement, exercer un recours en garantie à l'encontre du producteur ». Le CE soutient qu'« en déduisant qu'il n'appartenait pas à la juridiction administrative de connaître des conclusions d'appel en garantie présentées par le centre hospitalier contre la société Symbios Orthopédie SA », la CAA n'a pas commis d'erreur de droit. Ainsi, l'établissement de santé qui a dû indemniser un patient ayant subi un dommage causé par la défaillance d'un dispositif médical n'est pas lié par un contrat administratif au fabricant de ce produit ou appareil.

### **Indemnisation– Hépatite C. – Aggravation du préjudice – Autorité de la chose jugée – ONIAM (CE., 15 novembre 2017, n°400989) :**

Suite à des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, un patient a demandé au TA de Toulon de condamner l'Office national d'indemnisation (ONIAM) à lui verser la somme de 138 434,60 € en réparation de l'aggravation du préjudice subi du fait de sa contamination par l'hépatite C. La CAA a cependant rejeté les conclusions de l'ONIAM tendant au remboursement de la provision au motif que l'ordonnance était devenue définitive et que l'ONIAM était forclos pour saisir le TA d'une demande tendant à la fixation du montant définitif de sa dette. Ainsi, « En l'absence d'identité d'objet entre la demande de réparation d'un préjudice sur laquelle un jugement a été rendu et la demande de réparation des préjudices résultant de l'aggravation ultérieure de son état de santé, un requérant ne peut opposer dans le cadre de cette nouvelle demande, l'autorité de chose jugée dont est revêtu ce jugement. »

### **Produits pharmaceutiques – Commission de la transparence – Assurance maladie –Santé Publique (CE., 17 novembre 2017, n°398573) :**

Par un recours en excès de pouvoir, la société Laboratoire Abbvie demande au Conseil d'Etat d'annuler l'avis définitif rendu par la Commission de la Transparence de la HAS le 2 mars 2016 sur une demande d'inscription de l'extension d'indication du médicament Humira sur la liste des spécialités remboursables et sur la liste des médicaments agréés à l'usage de certaines collectivités publiques, ainsi que la décision du 24 mars 2016 par laquelle le président du collège de la HAS a rejeté sa demande de réexamen du dossier et de différé de la date de publication de l'avis sur le site de cette autorité. Le CE juge la demande infondée et précise que « les autorités compétentes pour procéder à ces inscriptions ne sont pas liées dans leurs décisions par les positions prises par cette commission et le bien-fondé de ces positions peut être discuté à l'occasion d'un recours pour excès de pouvoir ».

### **Spécialités pharmaceutiques – Prise en charge – Fiches posologiques – Réintégration des coûts (Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 9 novembre 2017, n°16-22934) :**

L'URSSAF opère un contrôle sur de la société Ferring exploitant une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie sur les années 2007 et 2008. Elle procède à un redressement des bases de la contribution sur le chiffre d'affaires des entreprises et adresse à la société une observation pour l'avenir s'agissant de la réintégration dans du coût des fiches « d'aide à la visite ». L'affaire est portée devant les juridictions de la sécurité sociale. Or l'article R. 5122-11 du CSP requiert que le représentant de l'entreprise pharmaceutique, lors de la présentation verbale d'un médicament remettent en mains propres au professionnel de santé une notice comprenant des mentions

obligatoires. L'affaire porte sur la présentation requise en droit de ce document. La Cour retient que c'est à bon droit que la CA a jugé que les documents litigieux étaient de nature publicitaire et « a exactement déduit que les charges afférentes à ces derniers devaient être comptabilisées au titre des frais de prospection et d'information, de sorte qu'elles entraînent dans les bases de la contribution due par la société ».

## ■ Doctrine :

### **AMM – Conditions d'obtention – Intérêt – Appréciation (Les Cahiers de l'Université Paris Descartes, octobre 2017, n°5, p.20) :**

Note de J.-C. Piot, P.-Y. Clause et coll. « *AMM, mode d'emploi* ». A travers cet article l'auteur nous indique ce qu'est une AMM et en quoi celle-ci est apparue nécessaire à partir du grand développement de l'industrie chimique, soit à partir de la seconde moitié du XXIème siècle. L'auteur nous indique également brièvement que les grands scandales (Stalidon, Distilbène et Thalidomide notamment) ont poussé l'Union européenne à agir sur le terrain du médicament. Par ailleurs, l'auteur nous présente la notion de bénéfices/risques qui est aujourd'hui une notion centrale dans le processus d'AMM tout comme le rôle des Agences.

### **Nouveau médicament – Développement – AMM – Recherche – Enjeux économiques (Les Cahiers de l'Université Paris Descartes, octobre 2017, n°5, p.12) :**

Note de J.-C. Piot, P.-Y. Clause et coll. « *De la pailasse au patient* ». A travers cet article, l'auteur s'intéresse à la question de l'arbitrage entre question de santé publique et rentabilité économique dans le cadre du développement de nouvelles thérapeutiques. L'auteur rappelle que les exigences sont très lourdes dans le cadre du développement de nouvelles thérapeutiques. Avant d'être mis sur le marché ces derniers doivent notamment réussir avec succès les essais cliniques. L'innovation thérapeutique nécessite beaucoup de temps et est extrêmement coûteuse, d'autant plus que peu de molécules testées aboutissent à la mise sur le marché d'un médicament. Par ailleurs, même lorsque celles-ci se retrouvent sur le marché, peu sont rentables, c'est-à-dire, susceptible de couvrir les coûts engendrés pour leur développement. Ceci explique notamment que les acteurs privés privilégient des secteurs plus rentables. Seule une coopération publique / privée dans la recherche permettrait donc de pallier cette situation. On constate aujourd'hui que les industriels privés sont de plus en plus nombreux à racheter des start-up issue de la recherche publique. Cela permet au secteur public de diversifier ses sources de financement et à l'industrie de bénéficier de la recherche menée dans des secteurs sur lesquels ils ne mènent pas de recherche.

### **Conception – Médicament – Relation interdisciplinaire – Informatique (Les Cahiers de l'Université Paris Descartes, octobre 2017, n°5, p.30) :**

Note de J.-C. Piot, P.-Y. Clause et coll. « *Le médicament : lieu de rencontre des disciplines scientifiques* ». A travers ce document, l'auteur nous indique que le médicament aujourd'hui ne concerne plus seulement le champ de la biologie et de la chimie mais également celui de l'informatique. Une fois la cible identifiée l'usage de l'informatique permet en effet de créer des modèles permettant de déterminer les effets pharmacologiques et notamment la toxicité d'une molécule. Par ailleurs, l'auteur nous indique également que le paradigme qui prévalait jusqu'à présent consistant à associer un médicament à une cible thérapeutique est aujourd'hui dépassé. En effet, le développement de la polypharmacologie remet en cause ce binôme classique en utilisant un traitement à d'autres fins thérapeutiques. Ceci est possible notamment grâce à l'usage de l'outil informatique qui va identifier les cibles.

**Médicaments – Prix – Évaluation (Les Cahiers de l'Université Paris Descartes, octobre 2017, n°5, p.14) :**

Note de P. Chauvin « *Médicaments : quel juste prix ?* ». Dans cet article, l'auteur s'intéresse à la question du prix des médicaments lorsqu'ils arrivent sur le marché et plus spécifiquement à leur juste prix. Après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché, le producteur est libre de soumettre une demande de remboursement de son médicament auprès de l'assurance maladie. S'il n'effectue pas cette demande, le producteur est libre de fixer son prix. En revanche, lorsqu'une demande de remboursement est effectuée, celle-ci doit suivre une procédure spécifique. Une procédure est menée devant la HAS chargée de déterminer le service médical rendu et l'amélioration du service rendu par le médicament en question. Par la suite, il revient au CEPS de déterminer au regard de l'avis de la HAS le prix dudit médicament, en négociation avec les parties concernées. La dernière étape consiste à déterminer le taux de remboursement du médicament. Celui-ci est fixé par l'UNCAM au regard du SMR.

**Thérapie génique – Médicaments innovants – Progrès scientifiques (Les Cahiers de l'Université Paris Descartes, octobre 2017, n°5, p.8) :**

Note de S. Hachein-Bey-Abina « *Médicaments d'aujourd'hui, médicaments de demain* ». Dans cet article l'auteur évoque le potentiel guérisseur des thérapies géniques. Celles-ci ne sont pas nouvelles puisque le potentiel du matériel génétique est connu depuis plusieurs décennies. Le premier essai clinique de thérapie génique a lieu à la fin des années 1980 mais surtout en 1990 chez des patients atteints d'une forme grave de déficit immunitaire combiné sévère. En 1999, une nouvelle méthode de thérapie génique voit le jour et permet de passer outre les risques liés à la greffe de moelle osseuse en intégrant « une copie normale du gène altéré dans l'organisme » du patient malade. Depuis lors, l'extension de cette méthode à d'autres pathologies a été envisagée et les principaux obstacles liés à la thérapie cellulaire et génique sont aujourd'hui résolus. L'auteur indique qu'une condition est nécessaire pour permettre le développement de traitements efficaces contre des maladies aujourd'hui incurables : « l'établissement de plate-forme technologiques évolutives qui permettent de développer des procédés de production de grade pharmaceutique capables de s'adapter aux évolutions scientifiques et à la capacité croissante du ciblage génétique ».

**Médicaments – Toxicité – Dosage – Enjeux pharmaceutiques (Les Cahiers de l'Université Paris Descartes, octobre 2017, n°5, p.24) :**

Note de J.-C. Piot, P.-Y. Clausse et coll. « *Médicaments et toxicité : du remède au poison* ». Dans cet article, l'auteur rappelle que du remède au poison il n'y a qu'un pas. En effet, tout médicament est un poison, l'important est de le consommer à la bonne dose. La détermination de la dose optimale est un point délicat sur lequel travaillent les toxicologistes. Par ailleurs il est de plus en plus possible d'anticiper les effets secondaires des médicaments grâce à des techniques dites « omiques ». Ces nouvelles techniques permettent de visualiser les potentiels effets secondaires de manière précoce dans le développement du médicament.

**Régulation – Médicaments – Industrie pharmaceutiques (Les Cahiers de l'Université Paris Descartes, octobre 2017, n°5, p.18) :**

Note de J.-P. Gaudillière « *Réguler le médicaments* ». A travers cet article, l'auteur nous indique que le terme de « médicament » se généralise à partir des années 1950, soit à partir de l'essor de l'industrie pharmaceutique. Il compare également les pays occidentaux pour lesquels l'industrie pharmaceutique s'est développée à côté de la médecine aux pays orientaux où les deux sont imbriqués de telle sorte qu'il n'existe pas vraiment de pharmacie. Par ailleurs, en termes de régulation, l'auteur met en avant le fait que nous sommes passés d'un contrôle a posteriori à un contrôle a priori avec la délivrance des autorisations de mise sur le marché.

**Médiator – Exonération – Risque de développement – Produits défectueux (Recueil Dalloz, novembre 2017, n°39 p.2279)**

Note de J. Sudre « *Le Médiator et l'exonération de responsabilité pour risque de développement* ». L'auteur débute cet article en rappelant le régime relatif à l'exonération pour risque de développement. Il rappelle ainsi que pour bénéficier de cette exonération, le producteur doit démontrer que les connaissances scientifiques et techniques, à l'époque de la mise en circulation du produit, ne permettraient pas de déceler ce risque. Les conséquences liées à cette exonération pour les victimes pouvant être très importantes, une interprétation stricte est appliquée. Dans le cadre du Médiator, la présence d'un métabolite commune ainsi que la parenté du Benfluorex (principe actif du Médiator) avec des substances voisines permettraient d'avoir des doutes quant à l'innocuité du produit. L'état des connaissances scientifiques de l'époque permettraient donc de déterminer la dangerosité du produit. L'exonération pour cause de risque de développement n'est donc pas invocable.

**Responsabilité – Mediator – Exonération – Risque de développement – Imputabilité (Recueil Dalloz, novembre 2017, n°39 p.2284) :**

Note de G. Viney « *La responsabilité du producteur du Mediator* ». Dans cet article, l'auteur commente un arrêt de la Cour de cassation relatif au Médiator. Sont ainsi décrits les trois moyens au pourvoi formé par la société Les Laboratoires Servier qui ont été rejetés par la Cour de cassation. Ces derniers étaient relatifs : 1) à l'obligation pour le juge de surseoir à statuer lorsqu'il est saisi d'une action civile en réparation et qu'une action publique est en cours pour les mêmes faits devant les juridictions pénales ; 2) à la question de la preuve de l'imputabilité de la maladie au produit incriminé ; 3) à la question de l'exonération pour risque de développement. Tout d'abord, la Cour de cassation approuve la décision de la Cour d'appel qui indique qu'en l'absence de demande de la société il n'y avait pas lieu de surseoir à statuer et précise que cela ne méconnaît pas les exigences du droit à un procès équitable. Par ailleurs, concernant la preuve de l'imputabilité, la Cour de cassation approuve les présomptions graves, précises et concordantes ayant été dégagées par la Cour d'appel. Enfin, sur la question de l'exonération pour risque de développement, la Cour de cassation indique que plusieurs éléments auraient dû attirer l'attention du producteur ce qui implique l'impossibilité pour ce dernier de bénéficier de l'exonération pour risque de développement, celle-ci étant appréciée strictement.

**Transfusion sanguine – Hépatite C – Responsabilité (Note sous Cass., 1<sup>ère</sup> Civ., 20 septembre 2017, n°16-23451) (Revue l'essentiel Droit des assurances, novembre 2017, n°10, p.4) :**

Note de T. Douville « *Présomption d'imputabilité d'une contamination par l'hépatite C et appel en garantie contre l'assureur* ». A travers cet article, l'auteur nous fait part de la décision de la première chambre civile de la Cour de cassation en date du 20 septembre 2017 par laquelle il a été reconnu que l'ONIAM a la possibilité d'agir en garantie contre les assureurs des établissements de transfusion sanguine dès lors que les conditions de la présomption simple sont remplies. En effet, en matière de transfusion sanguine, une présomption simple d'imputabilité est prévue réglementairement à l'égard des établissements de transfusion sanguine. De ce fait, l'ONIAM a le droit d'être garanti des sommes versées aux victimes par les assureurs des établissements de transfusion sanguine qui ont été repris par l'EFS.

**Causalité – Défaut – Vaccination – Hépatite B (Gazette du Palais, novembre 2017, n°40, p.23) :**

Note de S. Prieur « *Défaut et causalité dans le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B : suite, mais (probablement) pas fin* ». L'auteur revient sur deux arrêts de la Cour de cassation (n°14-18118 et n°15-20791) d'octobre 2017 qui confirment la position de la CJUE en matière de lien de causalité entre le vaccin de l'hépatite B et la contraction de la sclérose en plaque. L'auteur précise que pour engager la responsabilité du fabricant, la preuve de la défectuosité du produit et le lien de causalité entre l'injection et l'apparition de la maladie doivent être apportés. Cependant, il rappelle que des présomptions sont possibles mais ne sont pas « *nécessairement décisives* ». Il conclut en affirmant que ces deux arrêts

« renforcent le pouvoir d'appréciation du juge ».

**Produits défectueux – Médiateur – Exonération – Risque de développement (JCP Générale, novembre 2017, n°46, p.1186) :**

Note de J.-S. Borghetti « *La Cour de cassation rejette l'exonération pour risque de développement dans un litige relatif au Médiateur* ». L'auteur revient sur un arrêt du 20 septembre 2017 (n°16-19643) et précise que c'est la première fois que la Cour de cassation se prononce sur l'exonération pour risque de développement. L'auteur s'intéresse aux raisons qui ont poussé la Cour de cassation à refuser l'exonération du Laboratoire en cause. Il aborde dans une première partie la notion de mise en circulation du produit. La Cour précise que la date de mise en circulation correspond à la date de commercialisation du lot lorsque le produit est fabriqué en série. Ensuite, il traite de l'appréciation du caractère indécélable du vice, qui doit être faite par rapport à « *l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit* ». Ainsi, la Cour de cassation, en se basant sur la mise en circulation du produit, affirme qu'il était possible de déceler le défaut de sécurité du produit et précise que le Laboratoire n'est pas fondé à invoquer une exonération de responsabilité.

**Produits défectueux – Responsabilité du fabricant – Défaut de preuve (JCP Générale, novembre 2017, n°46, p.1220) :**

Note de G. Viney « *Reirement de la Cour de cassation sur la preuve du défaut nécessaire à la mise en œuvre de la responsabilité du fabricant d'un produit de santé* ». L'auteur revient sur un arrêt du 18 octobre 2017 (n°15-20791) dont l'espèce concerne une patiente qui, après avoir reçu plusieurs fois le vaccin contre l'hépatite B, contracte la sclérose en plaque. Elle agit en responsabilité contre le Laboratoire fabricant le vaccin. Le lien entre le vaccin et le dommage est retenu, mais il ne justifie pas l'établissement du caractère défectueux du produit. Ainsi, la requérante se pourvoit en cassation. La Cour de cassation affirme que « *le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ; que, dès lors, il lui incombe d'établir, outre que le dommage est imputable au produit incriminé, que celui-ci est défectueux* » et la défectuosité « *ne peut se déduire de l'absence de certitude scientifique de l'innocuité du produit* ».

■ **Divers :**

**Nomenclature – Produits remboursables – Dispositif médical – Siège coquille (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°2369 de Mme la députée Christine Pires Beaune. Mme la députée attire l'attention du ministère de la santé sur le projet de nouvelle nomenclature des sièges coquilles inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie. Pour Mme la députée, cette nouvelle nomenclature limiterait considérablement l'accès aux sièges coquilles. Seuls 10% des personnes bénéficiant actuellement de ces sièges pourraient en bénéficier dans les nouvelles conditions, ce qui revient à limiter l'accès à ces produits qu'aux personnes les plus dépendantes. Le ministère de la santé indique dans sa réponse que cette nouvelle nomenclature vise à exercer une vigilance permettant de limiter la grabatisation des personnes susceptibles d'utiliser ces produits.

**AMM – Médicaments – Maladie rare (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°2546 de M. le député Stéphane Viry. M. le député indique au ministère ses inquiétudes concernant les délais de délivrance des autorisations de mise sur le marché de certains médicaments, tels que ceux traitant le myélome multiple. Cinq traitements sont en effet en attente d'autorisation. Le ministère de la santé indique au député que les dossiers sont en cours

de traitement et que leur prix est en négociation entre le CEPS et les différents laboratoires.

#### **Antibiotiques – Consommation – Résistance (www.ansm.sante.fr) :**

L'ANSM a publié ce mois-ci une **feuille de route** interministérielle concernant la « *Consommation d'antibiotiques et résistance aux antibiotiques* ». A travers cette feuille de route l'ANSM alerte les citoyens sur les dangers liés à la résistance aux antibiotiques, qui pourrait devenir l'une des principales causes de mortalité dans le monde. Est expliqué à travers ce document : ce qu'est la résistance aux antibiotiques, comment se propagent les bactéries résistantes et que faire pour prévenir cette propagation. Concernant la santé humaine, si de gros efforts ont été faits ces dernières années, ils doivent toutefois être poursuivis. Plusieurs points apparaissent préoccupants notamment la multiplication par 3 à 5 de la proportion de souches d'E. coli résistantes aux céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération. De plus, en 10 ans la consommation d'antibiotiques en médecine de ville a augmenté mais est très disparate en fonction des régions. Par ailleurs, en santé animale, il ressort du plan EcoAntibio une baisse de l'exposition des animaux aux antibiotiques de 37% entre 2012 et 2016.

#### **Importation – Fabrication – Distribution – Matière première à usage pharmaceutique (MPUP) (www.ansm.sante.fr) :**

L'ANSM a mis à jour les **Questions/Réponses** concernant l'« *Autorisation et déclaration des activités de fabrication, d'importation et de distribution de matière première à usage pharmaceutique (MPUP)* ». Cette mise à jour concerne la réponse à la question n°6a « *Quel régime d'autorisation s'applique aux activités en lien avec les substances actives (et leurs intermédiaires) utilisées dans des médicaments à usage humain ?* ». Il est précisé que les exigences d'enregistrement s'appliquent aux intermédiaires de substances actives.

#### **Demande – Autorisation – Ouverture – Établissement pharmaceutique (www.ansm.sante.fr) :**

L'ANSM a pris une **décision** du 15 novembre relative à « *la présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification des autorisations initiales des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R.5124-2 du code de la santé publique, à l'exception des établissements relevant du ministre chargé des armées* ». Cette décision précise les conditions de demande d'autorisation d'ouverture et d'ajout d'une nouvelle activité, ainsi que les informations à transmettre à l'ANSM.

#### **Contrôle de qualité – Dispositifs médicaux – Indépendance – Organismes de contrôle (www.ansm.sante.fr) :**

L'ANSM a publié une **note d'information** intitulée « *Organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux : indépendance et articulation des activités d'audit et de contrôle de qualité externe et interne* ». Dans cette note d'information, l'ANSM rappelle que le contrôle de qualité peut être interne ou externe. Lorsqu'il est externe c'est-à-dire lorsqu'il est réalisé par un organisme autre que l'exploitant, le fabricant du dispositif ou celui qui en assure la maintenance, il doit avoir obtenu un agrément de la part de l'ANSM. Dans le cadre de leur action, les organismes de contrôle interviennent à la demande de l'exploitant qui les rémunère. Pour autant, afin de garantir l'indépendance de ces organismes de contrôle, ils ne peuvent agir à la demande d'un intermédiaire, et ne peuvent être rémunérés par cet intermédiaire. Autrement dit, ni le fabricant, ni le fournisseur, ni la personne chargée de la maintenance, ne peut faire appel directement à l'organisme de contrôle et le rémunérer.

#### **Dénotification – Cessation – Organismes notifiés – Marquage CE – Dispositifs médicaux (www.ansm.sante.fr) :**

L'ANSM a mis à jour les **Questions/Réponses** concernant la « *Dénotification/cessation d'activité des organismes notifiés (ON)* ». A travers cette mise à jour l'ANSM apporte des précisions quant au devenir

des certificats CE dans le cadre d'une suspension ou d'un retrait d'habilitation par l'autorité compétente de la certification des organismes notifiés ou en cas de cessation d'activité des organismes notifiés. L'ANSM a donc mis en place une procédure permettant la poursuite de la mise sur le marché des produits sous réserve du respect de certaines conditions. Un consensus a par ailleurs été trouvé au niveau européen sur cette question entre toutes les autorités compétentes aboutissant à la même solution que l'ANSM. Cette dernière note également un allongement du délai de traitement des dossiers par les organismes notifiés depuis la mise en œuvre des nouvelles mesures conduisant à un renforcement des exigences.

#### **Transmission électronique – Effets indésirables – Observations individuelles (www.ansm.sante.fr) :**

L'ANSM a mis à jour le **document** « *Transmission électronique d'observations individuelles d'effets indésirables (ICSRs) avec l'ANSM* ». Cette mise à jour est relative à la nouvelle version d'EudraVigilance faisant suite à l'évolution de la réglementation européenne en matière de pharmacovigilance. Ces modifications ont pour but de rationaliser les échanges d'information, d'assurer une meilleure surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments et d'enrichir le contenu des données échangées.

#### **Recommandations – Traductions – AMM – Reconnaissance mutuelle ou décentralisée (www.ansm.sante.fr) :**

L'ANSM a publié des **recommandations** intitulées « *Recommandations de l'ANSM pour la soumission de traductions de bonne qualité dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), de modification d'AMM ou de renouvellement à l'issue d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée* ». A l'issue d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée, les titulaires d'AMM doivent soumettre la traduction en français des textes finaux approuvés du RCP, de la notice et de l'étiquetage. Cette traduction, pour être conforme, doit respecter les recommandations de l'ANSM détaillées dans ce document (relatives à la liste des documents à fournir, la date de soumission, les modalités de soumission ainsi que les critères de qualité pour la traduction), aux recommandations du CMDh et aux lignes directrices de l'EMA.

#### **Autorisation d'ouverture – Établissement pharmaceutique – Changement (www.ansm.sante.fr) :**

L'ANSM a publié la mise à jour de la **Fiche Administrative A** intitulée « *Changement relatif à l'entreprise titulaire d'une autorisation d'ouverture* ». Dans cette fiche, l'ANSM indique avec clarté quels sont les documents à fournir pour telle ou telle demande de modification relative à la société elle-même (dénomination sociale ou forme juridique, transfert de siège social, ou concernant l'entreprise pharmaceutique (changement d'adresse).

#### **AMM – Délais – Demande – Modification (www.ansm.sante.fr) :**

L'ANSM a publié un **document** intitulé « *Application de la réglementation sur le respect des délais dans le cadre d'une demande de modification d'AMM nationale* ». Afin de respecter les délais imposés par la réglementation en matière de traitement des demandes de modification d'AMM, l'ANSM met en place de nouvelles modalités de gestion. Pour plus de clarté quant au point de départ du délai, un accusé de recevabilité de la demande sera envoyé systématiquement au demandeur par l'ANSM. Cette procédure ne vaut que pour les demandes nécessitant une réponse expresse de l'ANSM. Pour les autres, la procédure de décision implicite s'appliquera conformément à la réglementation (décision implicite d'acceptation pour les demandes de type IA et IB ; décision implicite de rejet pour les demandes de type II).

## 7 – SANTÉ ENVIRONNEMENTALE ET SANTÉ AU TRAVAIL

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation européenne :

#### **Perturbateur endocrinien – Détermination – Critères scientifiques (J.O.U.E. du 17 novembre 2017) :**

**Règlement délégué** (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

### ■ Jurisprudence :

#### **Accident lié au travail – Congé maladie – Protection sociale – Imputabilité (CAA., Lyon, 9 mars 2017 n°15LY00696) :**

Un employeur refuse que soit reconnu comme imputable au service la dégradation de l'état de santé d'une salariée placée en congé de maladie. Il suit l'avis défavorable à l'imputabilité au service de la commission de réforme. La Cour administrative d'appel confirme la décision du tribunal administratif rejetant le recours de la salariée qui conteste la légalité du refus de l'employeur. En effet, selon la Cour d'appel, la salariée n'établit pas de lien direct entre « *les malaises survenus et un incident ou un dysfonctionnement du service ni même que ses conditions de travail sont à l'origine de l'aggravation de son état de santé* ». Son état de santé résulte ainsi d'un accident du travail survenu avant son entrée dans la fonction publique alors qu'elle était employée par une entreprise privée.

#### **Pension militaire d'invalidité – Taux d'invalidité – Cour régionale des pensions – Expertise médicale (CE., 17 novembre 2017, n°397796) :**

Un requérant conteste le refus d'octroi du ministre de la défense d'une pension militaire d'invalidité. La Cour régionale des pensions estime le refus du ministre fondé, lequel considérait que le requérant ne justifiait pas d'un taux d'invalidité permettant d'atteindre le seuil minimum requis par les articles L. 4 et L. 5 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre. Or, en statuant ainsi, la Cour régionale a méconnu les prescriptions de l'article 26 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre aux termes desquelles « *toute décision administrative ou judiciaire relative à l'évaluation de l'invalidité doit être motivée par des raisons médicales et comporter, avec le diagnostic de l'infirmité, une description complète faisant ressortir la gêne fonctionnelle et, s'il y a lieu, l'atteinte de l'état général qui justifient le pourcentage attribué.* » En effet, après avoir cité l'expertise médicale, la Cour régionale des pensions s'est référée aux recommandations non impératives du guide-barème pour écarter les prétentions du requérant, sans rechercher quelle était la gêne fonctionnelle subie par ce dernier. Par conséquent, le Conseil casse et annule l'arrêt de la Cour régionale des pensions.

#### **Contrat d'assurance de groupe – Garantie d'invalidité et d'incapacité – Licenciement – Indemnité d'assurance (Cass., 1<sup>ère</sup>Civ., 8 novembre 2017, n°16-18385) :**

Un salarié a adhéré à un contrat d'assurance de groupe souscrit par son employeur auprès d'une société (la société). Suite à son licenciement pour inaptitude, il assigne la société afin de la condamner au paiement de diverses sommes au titre des garanties incapacité et invalidité du contrat d'assurance de groupe. Le salarié fait grief à l'arrêt de la Cour d'appel de dire que les indemnités dues au titre de la garantie invalidité, postérieurement au licenciement, doivent être calculées sur la base du salaire net et on du salaire brut. La Cour de cassation rejette le pourvoi du salarié. En effet, la Cour d'appel n'a fait «

*qu'appliquer une clause rédigée de façon claire et compréhensible, et donc exclusive de toute interprétation» en énonçant «que la notion d'« arrêt de travail », mentionnée à l'article 4.5 des conditions générales du contrat d'assurance de groupe, visait tant l'incapacité de travail que l'invalidité, s'agissant d'hypothèses où le salarié n'était plus présent dans l'entreprise pour une raison de santé.»*

**Accident du travail – Arrêt de travail – Indemnisation – Mesures discriminatoires (Cass., Soc., 16 novembre 2017, n°16-14653) :**

Suite à plusieurs arrêts de travail, un salarié a saisi la juridiction prud'homale afin d'obtenir notamment la reconnaissance par son employeur d'un coefficient de salaire supérieur. Le salarié reproche à la Cour d'appel d'avoir dit que l'employeur était fondé à décompter les jours d'absence pour arrêt maladie comme effet retardateur pour l'application du coefficient. La Cour de cassation donne raison à la Cour d'appel estimant qu'un accord collectif peut tenir compte des absences pour l'attribution d'un coefficient supérieur à un salarié à condition que toutes les absences, hormis celles qui sont légalement assimilées à un temps de travail effectif, entraînent les mêmes conséquences sur son attribution. La Cour d'appel a donc exactement déduit que l'effet retardateur produit par les arrêts de travail pour cause de maladie ne constituait pas une discrimination en raison de l'état de santé du salarié. En effet, l'employeur a fait produire à toutes les absences des salariés le même effet retardateur. Il n'a donc pas violé les dispositions de l'accord collectif qui excluaient uniquement de cet effet les absences pour congés payés assimilées à du temps de travail effectif mais n'évoquaient pas certaines absences.

**Accident du travail – Caractère professionnel – Présomption d'imputabilité – Etat pathologique (Cass., 2<sup>ème</sup> Civ., 9 novembre 2017, n°16-24678) :**

Un employeur a déclaré à la caisse primaire d'assurance maladie un accident d'un salarié pris en charge au titre de la législation professionnelle. L'employeur conteste l'opposabilité de la décision de prise en charge à son égard. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt rejetant le recours de l'employeur. En effet, la Cour d'appel a violé les dispositions du code de la sécurité sociale puisqu'il résultait de ses propres constatations que l'employeur soutenait que l'accident procédait d'une cause totalement étrangère au travail, de sorte que la caisse ne pouvait prendre sa décision sans avoir recueilli les observations de l'employeur en application de l'article R. 441-11 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction issue du décret n° 2009-938 du 29 juillet 2009.

**Maladies professionnelles – Médecin-conseil – Présomption d'imputabilité (Cass., 2<sup>ème</sup> Civ., 9 novembre 2017, n°16-22115) :**

Une salariée est atteinte d'une maladie prise en charge au titre de la législation professionnelle. Son employeur conteste la décision de prise en charge. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt rejetant le recours de l'employeur. En effet, la Cour d'appel a privé sa décision de base légale en se référant au rapport de l'agent enquêteur mentionnant une maladie conforme au tableau 57 A des maladies professionnelles et en ne recherchant pas si la maladie déclarée était bien celle désignée audit tableau.

**Arrêt de travail – Licenciement – Impossibilité de reclassement – Indemnité compensatrice (Cass., Soc., 9 novembre 2017, n°16-14527) :**

Suite à un arrêt de travail pour une affection prise en charge au titre de la législation professionnelle et après une rechute et un nouvel arrêt de travail, une salariée a été licenciée pour inaptitude et impossibilité de reclassement. La Cour de cassation casse et annule en partie l'arrêt. La Cour d'appel a en effet violé les dispositions du code du travail en condamnant l'employeur à payer à la salariée une certaine somme au titre de l'indemnité compensatrice égale à l'indemnité de préavis prévue par l'article L. 1226-14 du code du travail y compris les congés payés y afférents. Or, l'indemnité prévue par ce texte, au paiement de laquelle l'employeur est tenu en cas de rupture du contrat de travail pour inaptitude en conséquence d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle n'a pas la nature

d'une indemnité de préavis et dès lors n'ouvre pas droit à congés payés.

**Maladie professionnelle – Pension d'invalidité – Paiement de l'indu – Procédure d'expertise médicale technique (Cass., 2<sup>ème</sup> Civ., 9 novembre 2017, n°16-22602) :**

À la suite de la prise en charge au titre de la législation des maladies professionnelles d'une maladie déclarée par un assuré, une caisse primaire centrale d'assurance maladie (la caisse) a retiré à ce dernier le bénéfice d'une pension d'invalidité. L'assuré conteste cette décision. Pour annuler la décision de la caisse, la Cour d'appel retient que l'assuré démontre que l'invalidité prenait en compte une pathologie incluant des séquelles non prises en charge au titre de la maladie professionnelle qui constituaient une aggravation de son état médical d'invalidité par rapport à la situation initiale. Or, en statuant sur une difficulté d'ordre médical apparue en cours d'instance sans mettre en œuvre la procédure d'expertise médicale technique, la Cour de cassation estime que la Cour d'appel a violé les articles L. 141-1 et R. 142-24 du code de la sécurité sociale. En conséquence, elle casse et annule l'arrêt.

**Accident du travail – Présomption d'imputabilité – Impossibilité manifeste – Déclaration initiale d'incident (Cass., 2<sup>ème</sup> Civ., 9 novembre 2017, n°16-22174)**

Un salarié conteste le refus de prise en charge d'un accident au titre de la législation professionnelle par une caisse d'assurance maladie (la caisse). La Cour de cassation rejette le pourvoi formé par la caisse à l'encontre de l'arrêt accueillant le recours du salarié. La Cour d'appel a pu déduire, dans le cadre de son pouvoir souverain d'appréciation, que l'accident déclaré par le salarié bénéficiait de la présomption d'imputabilité au travail. En effet, *«le premier juge a exactement retenu que l'assuré avait rapporté la preuve de la réalité de la lésion alléguée et de sa survenance aux temps et lieu de travail, sans que la caisse n'invoque que celui-ci s'est délibérément soustrait à l'autorité de son employeur, ou que l'accident avait une cause totalement étrangère au travail.»*

**Accident du travail – Décès à caractère professionnel – Faute inexcusable de l'employeur – Obligation de sécurité (Cass., 2<sup>ème</sup> Civ., 9 novembre 2017, n°16-24319) :**

Un salarié est décédé des suites d'un accident sur les lieux de son travail. La caisse primaire d'assurance maladie (la caisse) a refusé la demande de prise en charge au titre de la législation professionnelle sollicitée par l'employeur. La commission de recours amiables a reconnu par la suite le caractère professionnel du décès de la victime. Sa veuve a saisi la juridiction de sécurité sociale d'une action en reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt en ce qu'il constate que la décision de refus de prise en charge de reconnaître le caractère professionnel de l'accident notifiée à l'employeur reste acquise à ce dernier. En effet, il résulte des dispositions de l'alinéa 3 de l'article R. 441-14 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction antérieure au décret n° 2009-938 du 29 juillet 2009 que la décision de la caisse refusant la prise en charge notifiée à l'employeur ne peut acquiescer un caractère définitif à son profit.

**Maladie professionnelle – Faute inexcusable – Exposition – Vibrations mécaniques – Poste à risques (Cass., 2<sup>ème</sup> Civ., 9 novembre 2017, n°16-22538) :**

Un salarié intérimaire, victime d'une maladie professionnelle contractée lors de sa mise à disposition d'une entreprise utilisatrice a saisi une juridiction de sécurité sociale pour faire reconnaître la faute inexcusable de son employeur. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt. En effet, la Cour d'appel a rejeté le recours du salarié sans rechercher, alors qu'elle y était invitée par les conclusions de ce dernier, si l'employeur avait satisfait aux mesures de prévention des risques d'exposition aux vibrations mécaniques et de formation du salarié auxquelles l'obligent les articles L. 452-1 et L. 452-3 du code de la sécurité sociale, et 4121-1 et suivants, L. 4154-2, L. 4154-3, R. 4444- 1 et suivants du code du travail.

**Accident du travail – Rechute – Cause exclusive – Fait accidentel initial (Cass., 2<sup>ème</sup> Civ., 9 novembre 2017, n°16-22552) :**

Une salariée victime d'un accident du travail a déclaré une rechute prise en charge par la caisse primaire d'assurance maladie (la caisse) jusqu'à sa consolidation. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt rejetant le recours de l'employeur contestant l'opposabilité de la décision de prise en charge à son égard. Elle considère que la Cour d'appel a violé les articles L. 443-1 et L. 443-2 du code de la sécurité sociale, ensemble l'article 1315 devenu 1353 du code civil et inversé la charge de la preuve. En effet, l'arrêt retient que l'employeur ne démontre pas l'existence d'une cause exclusive des lésions déclarées sous la forme d'une rechute totalement étrangère au fait accidentel initial prise en charge au titre de la législation professionnelle. Or, c'est à la caisse qu'il appartient *« d'établir que la rechute déclarée postérieurement à la consolidation de l'état de la victime d'un accident du travail est la conséquence exclusive dudit accident du travail. »*

**Accident du travail – Faute inexcusable – Indemnité complémentaire – Taux d'incapacité (Cass., 2<sup>ème</sup> Civ., 9 novembre 2017, n°16-17627) :**

Un salarié intérimaire a été victime d'un accident pris en charge au titre de la législation professionnelle par la caisse primaire d'assurance maladie (la caisse). La caisse lui a reconnu par la suite un taux d'incapacité permanente partielle de 10 %. Il a saisi une juridiction de sécurité sociale d'une action en reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur, lequel a sollicité la garantie de l'entreprise utilisatrice du coût de l'accident. La Cour de cassation rappelle que l'article R. 242-6-1 du code de la sécurité sociale est étranger à l'action récursoire ayant pour objet le remboursement, par l'entreprise utilisatrice, de la majoration de rente et des indemnités complémentaires servies à la victime en cas de faute inexcusable. Ainsi, la Cour d'appel viole les dispositions de cet article en énonçant que la limitation de garantie de l'entreprise utilisatrice au seul capital représentatif de la rente versée à la victime ainsi qu'à la condamnation prononcée en application de l'article 700 du code de procédure civile est prévu par lesdites dispositions après avoir retenu l'existence d'une faute inexcusable à la charge de l'employeur.

**Taux d'incapacité – Maladie professionnelle – Assurance des accidents du travail (Cass., 2<sup>ème</sup> Civ., 9 novembre 2017, n°16-21793) :**

Un employeur conteste l'opposabilité à son égard d'une décision de la caisse primaire d'assurance maladie fixant le taux d'incapacité de travail d'un de ses anciens salariés victime d'une maladie professionnelle. La Cour de cassation rejette le pourvoi de l'employeur. En effet, *« le défaut ou le caractère insuffisant ou erroné de la motivation de la décision de la caisse se prononçant sur le taux d'incapacité d'un salarié victime d'une maladie professionnelle, à le supposer établi, permet seulement à son destinataire d'en contester sans condition de délai le bien-fondé devant le juge. »* En conséquence, le moyen de l'employeur selon lequel la décision qui se borne à indiquer la nature de la pathologie et le taux d'incapacité retenu, sans la moindre indication des considérations de fait ayant justifié ce taux ne constitue pas une motivation suffisante au regard des exigences des articles L. 115-3, R. 434-32 du code de la sécurité sociale et 3 de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979.

**■ Doctrine :****Santé au travail – Vieillesse – Risques sanitaires – Médecine du travail (Revue Semaine Sociale, novembre 2017, n°1790) :**

Note de F. Champeaux *« Bilan et perspectives sur le travail »*. L'auteur apporte dans le compte-rendu du colloque *« Demain le travail »*, un récapitulatif des problématiques et évolutions, relatives au domaine de la santé au travail. Dans cette optique, l'auteur débute son article par un résumé des grandes évolutions en matière de santé. Ce dernier évoque à ce propos les thèmes du vieillissement dans le milieu du travail, des risques sanitaires, de la souffrance au travail, de l'évolution des pratiques syndicales et de la

médecine du travail en exposant les débats relatifs à ces problématiques. Dans une seconde partie, l'auteur développe une réflexion sur l'avenir de la santé dans le domaine du travail, notamment en ce qui concerne le thème de l'automatisation, pour lequel il détaille deux courants de pensée divergents sur l'opportunité de l'automatisation mais encore sur le thème de l'avenir du dialogue social. Enfin, l'auteur conclut son compte-rendu sur les futures évolutions du travail au niveau national et européen.

**Résiliation – Dégradation – État de santé – Obligation de sécurité – Médecine du travail – Salariés protégés (Revue Semaine Sociale, novembre 2017, p.1791) :**

Note de F. Champeaux « *La résiliation judiciaire, où en est-on ?* ». Cet article a pour ambition de donner un récapitulatif de la situation jurisprudentielle relative à la résolution judiciaire des contrats de travail. L'auteur débute ainsi son écrit par une introduction rappelant les différents moyens permettant de rompre un contrat de travail et notamment la résolution judiciaire. Il évoque à ce propos, une stabilisation de la jurisprudence adoptée par la chambre sociale sur cette problématique, justifiant la rédaction de cet écrit. Cette réflexion se scinde en trois axes, l'auteur expose dans un premier temps les illustrations de faits qui selon la Chambre sociale, justifient ou non la résiliation judiciaire du contrat. L'article expose ensuite l'absence de réelle position adoptée par la Cour concernant la date de la résiliation judiciaire. Enfin, l'auteur développe la problématique des salariés protégés, en prenant pour illustration la décision rendue par la chambre sociale le 25 octobre 2017.

**Congés payés – Maladies professionnelles – Accident du travail – Report illimité (Revue Jurisprudence Sociale, novembre 2017, n°441) :**

Note de J. Lhernould « *Report illimité (ou presque) des congés payés non pris* ». L'auteur apporte dans son écrit, une réflexion sur la décision rendue le 21 septembre 2017, par la chambre sociale de la Cour de cassation et ayant pour thème, le report des congés payés non pris par des salariés. Dans cette décision, il est question de salariés ayant été absents de leur travail pour cause de maladies, d'accidents du travail, et qui ont bénéficié de report pour les jours de congés payés non pris. La problématique exposée dans cet arrêt provient du statut interne de l'entreprise, celui-ci prévoit une limite d'une année pour poser les congés payés ainsi reportés. L'auteur débute son article par un exposé des thèses opposées par les parties au litige. Il nuance à ce propos, le bien-fondé de la décision adoptée par la chambre sociale, notamment au regard de la jurisprudence de la CJUE. Ainsi, au regard du droit de l'Union, l'auteur considère la décision rendue comme étant discutable, notamment sur le choix d'écarter l'application de la directive européenne. L'auteur va cependant développer plusieurs hypothèses pour justifier la solution adoptée par la chambre sociale sur le droit au report, notamment en interprétant d'un autre point de vue la directive européenne.

**Arrêt maladie – Conditions de travail – Secteur hospitalier (www.drees.solidarites-sante.gouv.fr) :**

Note de C. Pollak et L. Ricroch « *Arrêts maladie dans le secteur hospitalier : les conditions de travail expliquent les écarts entre professions* ». Cet article propose une analyse des statistiques relatives aux arrêts maladies dans les établissements de santé en France pour les professionnels de santé. L'auteur débute son écrit par une comparaison du recours aux arrêts maladies, dans le secteur hospitalier par rapport aux autres secteurs d'activité. L'auteur tient à démontrer par cette analyse la difficulté des conditions de travail ainsi que l'exposition à des contraintes physiques pour les professionnels concernés. L'auteur continue son analyse en comparant les arrêts maladies requis entre les différentes professions exercées au sein des établissements de santé. A ce propos, il considère ainsi que ce sont les conditions de travail qui justifient les écarts de recours à des congés maladies entre les professions exercées. Enfin l'auteur tend à démontrer que le recours aux arrêts maladie semble identique entre les secteurs hospitaliers public ou privé.

**Sécurité au travail – Salarié – Champs électromagnétiques – Régime de protection – Obligations nouvelles (JCP Social, novembre 2017, n°46, p.1367) :**

Note de O. Cachard et JM. Gasser « *La protection du salarié contre l'exposition aux champs électromagnétiques* ». Dans cette étude, les auteurs reprennent et développent les normes fixées par le décret du 3 août 2016, qui transpose les dispositions de la directive 2013/35/UE. Celle-ci a pour objet de renforcer la protection des professionnels contre l'exposition aux champs électromagnétiques. L'article débute par un exposé suivi d'une interprétation des dispositions du décret. Les auteurs s'emploient ainsi à analyser le champ d'application du régime de protection en détaillant notamment les risques, le domaine d'activité et les salariés visés par le décret. L'article expose ensuite les dispositions relatives à la définition et à l'élaboration des valeurs limites d'exposition, les auteurs développent ici la notion de valeur limite d'exposition professionnelle en donnant plusieurs illustrations pour comprendre les dispositions du décret. Enfin les auteurs proposent une analyse des obligations des employeurs relatives à la protection des salariés notamment en ce qui concerne l'obligation de sécurité et de résultat. L'étude s'achève par un exposé des conséquences de l'exposition aux champs électromagnétiques pour les salariés.

**Obligation de sécurité – Préjudice morale – Amiante – Accidents du travail – Maladies professionnelles (JCP Social, novembre 2017, n°46, p.1372) :**

Note de X. Aumeran « *Obligation de sécurité de l'employeur et préjudice morale des travailleurs de l'amiante* ». L'auteur développe dans son article une réflexion sur la décision rendue par la chambre sociale de la cour de cassation en date du 21 septembre 2017. La Cour, par cette décision, maintient sa position consistant à limiter le droit à l'indemnisation du préjudice d'anxiété des professionnels exposés à l'amiante aux seuls travailleurs ayant exercés au sein de l'un des établissements mentionnés à l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998. L'auteur expose ainsi un bref récapitulatif des décisions de jurisprudence adoptées par la chambre sociale, il explique à ce propos que la position de la Cour sur cette question est constante, mais demeure tout de même discutable. Il détaille sous deux approches la conception restrictive du préjudice d'anxiété retenu par la chambre sociale. Il évoque d'une part l'esquive par la Cour du débat relatif au manquement de l'employeur à son obligation de sécurité et d'autre part il développe le procédé qui consiste à requalifier les demandes d'indemnisation des travailleurs exposés à l'amiante. L'auteur conclut son écrit en exprimant son avis sur la décision précitée, il considère à ce propos que celle-ci n'apporte que peu de lumière sur la situation des professionnels affectés.

**Sécurité sociale – Dossier d'instruction – Accidents du travail – maladies professionnelles – Contentieux (Note sous Cass., Civ. 2<sup>ème</sup>, 21 septembre 2017, n°16-26842) (JCP Social, novembre 2017, n°46, p.1373) :**

Note de D. Asquinazi-Bailleux « *Contenu du dossier d'instruction de l'article R.441-13 du code de la sécurité sociale* ». Dans cet écrit, l'auteur apporte une réflexion sur la décision adoptée par la Cour de cassation et relative à la nouvelle procédure d'instruction des risques professionnels mise en œuvre par les CPAM. La problématique soulevée dans cette décision, est celle de déterminer les éléments médicaux susceptibles d'être transmis par le médecin-conseil au médecin mandaté par l'employeur. L'article débute par un récapitulatif des dispositions encadrant l'application de cette procédure, et des décisions de jurisprudence adoptées. L'auteur détaille ensuite le contexte dans lequel s'inscrit l'arrêt précité et la portée qui en résulte. L'article confirme à ce propos, la mise en œuvre d'un contrôle de cette procédure sollicité par la Cour de cassation et assuré par les juges du fond. L'auteur achève son écrit par la présentation du nouvel article L141-2-2 du code de la sécurité sociale, en vertu duquel la transmission évoquée ci-dessus est autorisée sous condition qu'une expertise soit ordonnée. Malgré ces nouvelles dispositions, l'auteur considère la question des éléments médicaux susceptibles d'être transmis par le médecin-conseil comme incomplète et toujours en suspens.

**Accidents du travail – Maladies professionnelles – Faute inexcusable – Employeur (Note sous Cass., Civ. 2<sup>ème</sup>, 21 septembre 2017, n°16-18088) (JCP Social, novembre 2017, n°45, p.1360) :**

Note de M. Michalletz : « *Appréciation du caractère professionnel de la maladie lors d'une action en reconnaissance de faute inexcusable de l'employeur* ». Dans son écrit, l'auteur analyse la décision rendue par la cour de cassation en date du 21 septembre 2017. Cet arrêt donne une illustration de la règle qui impose de distinguer, d'une part, l'action en reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur et d'autre part, la procédure de reconnaissance du caractère professionnel d'un accident ou d'une maladie. L'auteur débute ainsi son article par un exposé des décisions retraçant l'évolution de la position de la Cour sur le contentieux relatif au principe d'indépendance des rapports entre les parties au litige. L'auteur replace ensuite la décision précitée dans le contexte jurisprudentiel en détaillant les faits de cette affaire. L'article apporte ainsi une réflexion sur cette décision en deux approches, la première approche vise à développer l'indifférence des rapports dans la procédure de reconnaissance du caractère professionnel de la maladie. Ce premier axe de réflexion a pour objet de détailler le principe de l'indifférence des rapports et d'en fixer les limites. La seconde approche s'intéresse à la transposition de la procédure aux juridictions de sécurité sociale. L'auteur souligne à ce propos que la 2<sup>ème</sup> chambre civile impose l'application, aux juridictions de sécurité sociale, d'une procédure dont la loi prévoit la compétence aux caisses primaires d'assurance maladie. Enfin l'article s'achève par une analyse de l'auteur sur les limites de la position adoptée par la Cour, celui-ci souligne ainsi que la décision du 21 septembre 2017 ne respecte pas les dispositions législatives applicables.

**■ Divers :****Eau – Risque – Perturbateurs endocriniens ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°2230 de M. le député Brahim Hammouche. Par cette question, le député souhaite attirer l'attention du ministre sur les effets de l'utilisation de la pilule contraceptive sur la pollution de l'eau. Il cite à ce propos des sources indiquant les risques provoqués sur la qualité de l'eau et les conséquences qui en résultent notamment vis à vis la faune aquatique. Il demande ainsi au ministre des précisions sur l'éventuelle mise en œuvre de mesures spécifiques, pour répondre aux risques sanitaires et environnementaux. La réponse du ministre présente les moyens affectés à cette problématique, notamment avec le dispositif du plan d'actions national interministériel portant sur les résidus de médicaments dans les eaux. Ce plan d'actions a ainsi permis d'établir une méthodologie spécifique d'évaluation des risques sanitaires liés à la présence de résidus de médicaments dans l'eau. La réponse formulée s'achève avec la mise en relief de la stratégie et des dispositions adoptées au niveau européen et précise que ces mesures seront prochainement transposées par les autorités françaises en droit interne.

**Associations médicales – Médecine du travail – Secret médical (Note sous CE., 11 octobre 2017, n°403576) (Revue Semaine Sociale, 13 novembre 2017, n°1790) :**

Commentaire de la rédaction « *Zoom de la semaine Médecine du travail* ». Cet article a pour objet de détailler le déroulement de la demande formulée par plusieurs associations au Premier ministre, visant à modifier une disposition du code de la santé publique. La disposition litigieuse est celle qui prévoit la possibilité pour l'employeur de faire pression sur le médecin du travail au moyen d'une action disciplinaire. Les associations demandent ainsi la mise en place d'une liste limitant les personnes habilitées à déposer une plainte devant le Conseil départemental de l'ordre contre un médecin. L'écrit expose ainsi le refus opposé par le Premier ministre à la requête formée par les associations qui saisissent le Conseil d'Etat pour contester cette décision. L'article se conclue par une explication de la décision adoptée par le Conseil d'Etat qui rejette la demande formulée en apportant des précisions sur l'interprétation des dispositions litigieuses.

## 8 – SANTÉ ANIMALE

---

### ■ Législation :

#### ◇ Législation européenne :

##### **Questions vétérinaires – Phytosanitaires (J.O.U.E. du 16 et 23 novembre 2017) :**

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 66/2016 du 29 avril 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/2017].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 68/2016 du 29 avril 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/2018].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 69/2016 du 29 avril 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/2019].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 70/2016 du 29 avril 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/2020].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 71/2016 du 29 avril 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/2021].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 72/2016 du 29 avril 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/2022].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 73/2016 du 29 avril 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/2023].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 74/2016 du 29 avril 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2017/2024].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 75/2016 du 29 avril 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2017/2025].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 76/2016 du 29 avril 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2017/2026].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 77/2016 du 29 avril 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2017/2027].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 104/2016 du 3 juin 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/2122].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 105/2016 du 3 juin 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/2123].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 106/2016 du 3 juin 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/2124].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 107/2016 du 3 juin 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE [2017/2125].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 108/2016 du 3 juin 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2017/2126].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 109/2016 du 3 juin 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2017/2127].

**Décision** du Comité mixte de l'EEE n° 110/2016 du 3 juin 2016 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE [2017/2128].

#### **Mesures zoosanitaires – Lutte – Peste porcine (J.O.U.E. du 21 et 22 novembre 2017) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2017/2165 de la Commission du 17 novembre 2017 portant approbation du plan d'éradication de la peste porcine africaine chez les porcs sauvages dans certaines zones de la République tchèque.

**Décision d'exécution** (UE) 2017/2166 de la Commission du 17 novembre 2017 modifiant l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE concernant des mesures zoosanitaires de lutte contre la peste porcine africaine dans certains États membres.

**Décision d'exécution** (UE) 2017/2176 de la Commission du 21 novembre 2017 concernant certaines mesures provisoires de protection contre la peste porcine africaine en Pologne.

**Décision d'exécution** (UE) 2017/2198 de la Commission du 27 novembre 2017 concernant certaines mesures provisoires de protection contre la peste porcine africaine en Pologne.

#### **Influenza aviaire – mesures de protection – États membres (J.O.U.E. du 22 novembre 2017) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2017/2175 de la Commission du 21 novembre 2017 modifiant l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2017/247 concernant des mesures de protection motivées par l'apparition de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains États membres.

#### **Mesures de sauvegarde – Maladie du dépérissement chronique – Cervidés (J.O.U.E. du 23 novembre 2017) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2017/2181 de la Commission du 21 novembre 2017 modifiant la décision d'exécution (UE) 2016/1918 relative à certaines mesures de sauvegarde concernant la maladie du dépérissement chronique.

### **■ Jurisprudence :**

#### **Mauvais traitement des animaux – Abandon d'animaux – Faute civile – OABA – préjudice personnel (Cass., Crim, 7 novembre 2017, n°16-83661) :**

Des associations reprochent à des personnes physiques d'avoir exercé des sévices graves et commis des actes de cruauté envers des animaux domestiques. Le jugement rendu en 1<sup>ère</sup> instance a reconnu

les faits d'abandon d'animaux et a déclaré coupables les personnes mises en causes. Ces personnes physiques ont interjeté appel devant la cour d'appel de Dijon qui a requalifié les faits en contravention de mauvais traitement à animaux. Insatisfaites, les associations ont formé un pourvoi qui a abouti à la cassation de la décision rendu en appel par un arrêt du 16 juin 2015. La cour d'appel de renvoi a condamné les 2 éleveurs à payer solidairement la somme de 47 796 euros pour le remboursement des frais exposés par l'association pour la prise en charge et le soin des animaux. Pour obtenir cette condamnation, l'association s'est portée partie civile et avance avoir subi un préjudice personnel lié à la faute civile des éleveurs. Les pourvois formés par les parties, devant la Cour de cassation pour sa deuxième intervention dans cette affaire, visent à contester d'une part la condamnation requise pour les éleveurs et d'autre part à intervenir devant la juridiction pénale en tant que partie civile pour l'association. La Cour rejette les pourvois formés, les éleveurs ne sont pas fondés à demander l'annulation de la condamnation dès lors que l'association réclamait le remboursement des frais avancés pour la garde des animaux qui leur a été confié par le juge d'instruction. Enfin la Cour considère que la faute caractérisée n'est pas de nature à permettre à la requérante d'intervenir devant la juridiction pénale.

## ■ Doctrine :

**Santé animale –Pollution d'eau –Faute caractérisée – Environnement – Responsabilité pénale (Note sous Cass., Crim., 28 juin 2017, n°16-82973) (Revue Droit pénal, novembre 2017, n°11, p.164) :**

Note de J-H. Robert « *Les crustacés sont "autrui"* ». Par son écrit, l'auteur apporte un commentaire de l'affaire ayant été appréciée par la chambre criminelle en date du 28 juin 2017. Dans cette affaire il s'agit d'une société dont l'activité est la fabrication d'eau de javel, et qui est accusée d'avoir déversée des substances dans les eaux avoisinantes ayant conduit à des dommages et des effets sur la santé de la faune et la flore. La chambre criminelle dans sa décision confirme l'arrêt rendu en appel qui retient un délit de pollution de l'eau pour le gérant de la société. L'auteur apporte ainsi une réflexion sur l'arrêt de renvoi qui condamne à la fois le gérant et la société, il va développer ainsi en deux approches l'imputation à la personne physique d'une part, et l'imputation à la personne morale d'autre part. L'auteur débute son développement en retraçant le raisonnement de la cour pour caractériser la faute. A ce propos, Il apporte une critique d'une part, sur la qualification d'autrui qui concerne dans cette affaire les crustacés victimes des eaux polluées et d'autre part, sur le fait que la jurisprudence ne retient pas réellement de différence entre la qualification d'une faute simple et du faute caractérisée. Enfin, l'auteur conclut son article sur l'imputation de la faute à la société en tant que personne morale.

## ■ Divers :

**Antibiorésistance – Santé animale – Recommandations – Pharmacovigilance ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)) :**

L'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation et du travail) a publié des **Questions & Réponses** concernant l'antibiorésistance. Ce document a vocation à apporter des réponses sur la thématique de l'antibiorésistance des bactéries animales et humaines. Trois spécialistes de ce sujet vont ainsi apporter des observations et précisions sur les progrès constatés durant les dernières années en matière d'antibiorésistance. Ces professionnels de l'antibiorésistance s'emploient donc à exposer les résultats relevés, notamment en ce qui concerne l'exposition globale des animaux aux antibiotiques. Comme l'expliquent les spécialistes, l'évolution est positive, l'exposition diminue continuellement conformément aux dispositions prévues par le plan EcoAntibio. Le questionnaire se conclut par un exposé du bilan de l'année 2016 sur la surveillance des risques et des bénéfices des médicaments vétérinaires.

**Médicaments – Vétérinaires – Post-AMM – Surveillance (www.anses.fr) :**

L'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation et du travail) a publié son **Rapport** annuel intitulé « *Surveillance des médicaments vétérinaires en post-AMM* ». Ce rapport a pour ambition de présenter deux thématiques, d'une part, la surveillance des établissements et du marché post-AMM pour l'année 2016 et d'autre part, la pharmacovigilance. Cette étude s'attache à présenter et détailler les résultats des contrôles et d'analyse du risque effectués par l'ANSES pour l'année 2016, ces inspections portent sur plusieurs domaines notamment la qualité pharmaceutique. Le rapport expose ainsi les observations qui résultent de ces contrôles, en détaillant à la fois la position des distributeurs et celle des exploitants. Dans une seconde approche, le rapport s'intéresse à la pharmacovigilance pour l'année 2016 et dresse un bilan des effets indésirables chez les animaux avec une appréciation de l'évolution depuis 2011 des déclarations d'effets indésirables.

**Épidémiologie – Antibiorésistance – Santé animale (www.anses.fr) :**

L'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation et du travail) a publié son **Bilan** intitulé « *Réseau d'épidémiologie de l'antibiorésistance des bactéries pathogènes animales* ». Cette étude porte sur la problématique de l'antibiorésistance animale permise par la surveillance des bactéries pathogènes en France, le principal enjeu étant de confronter les données vétérinaires et médicales. Le rapport se décompose en trois parties, il débute par un exposé des résultats en matière d'antibiorésistance des bactéries pathogènes selon les différentes espèces animales. Dans une deuxième partie, un focus est effectué sur différentes résistances développées par certaines espèces animales selon les antibiotiques utilisés, L'évolution des proportions de cette antibiorésistance est ainsi détaillée et comparée avec les chiffres récoltés durant les années précédentes pour en comprendre l'impact. L'étude se poursuit avec une troisième partie consacrée aux indicateurs de performance du Resapath entre 2012 et 2016. Pour conclure ce rapport, un ensemble d'annexe est indexé pour les espèces animales, annexe détaillant un ensemble de données présentant les résultats et observations soulevés.

**9 – PROTECTION SOCIALE : MALADIE****■ Législation :**◇ **Législation interne :****Formulaire – Déclaration – Données sociales (J.O. du 28 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 14 novembre 2017 fixant le modèle du formulaire « Déclaration annuelle des données sociales - DADS 2017 ».

**Dotations – Assurance maladie – Financement – Amélioration – Soins en ville (J.O. du 29 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 16 novembre 2017 relatif à la dotation des régimes d'assurance maladie pour le financement des actions et expérimentations nationales concourant à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins dispensés en ville.

**Avenant – Accord national – centres de santé – Assurance maladie (J.O. du 17 novembre 2017) :**

**Avis** relatif à l'avenant n° 1 à l'accord national des centres de santé, signé le 8 juillet 2015.

**Cotisation subsidiaire – Assurance maladie** ([www.circulaire.legifrance.gouv.fr](http://www.circulaire.legifrance.gouv.fr)) :

**Circulaire interministérielle** n° DSS/5B/2017/322 du 15 novembre 2017 relative à la cotisation subsidiaire maladie prévue à l'article L.380-2 du code de la sécurité sociale.

## ■ Jurisprudence :

**Assurance maladie – Acte de médecine et de chirurgie esthétique – Exonération – TVA – Principe d'égalité (CE., 8 novembre 2017, n°397560) :**

Le requérant, la société Centre chirurgical des Princes, demande au Conseil d'État d'annuler pour excès de pouvoir des commentaires administratifs issus du Bulletin officiel des Finances Publiques qui précisent que « *seuls les actes de médecine et de chirurgie esthétique pris en charge totalement ou partiellement par l'assurance maladie bénéficient de l'exonération de taxe sur la valeur ajoutée* ». Le requérant avance, entre autre, comme conséquence la discrimination dans la prise en charge et une inégalité des traitements des personnes de nationalités étrangères. Le Conseil d'État précise que l'exonération de la TVA est subordonnée « *non à la condition que ces actes fassent l'objet d'un remboursement effectif par la sécurité sociale mais à celle qu'ils entrent dans le champ des prestations couvertes par l'assurance maladie, ce qui suppose leur inscription sur la liste prévue par l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, établie selon des critères objectifs et rationnels* ». Ainsi, le Conseil d'État décide que la société n'est pas fondée à demander l'annulation des commentaires administratifs.

## ■ Doctrine :

**Assurance maladie – infirmière libérale – prestations sociales – remboursement de l'indu (Note sous Cass., Civ. 2<sup>ème</sup>, 21 septembre 2017, n°16-21330) (JCP Social, novembre 2017, n°45, p.1362) :**

Note de T. Tauran : « *Remboursement d'un indu de prestations sociales par une infirmière libérale* ». Dans cette affaire, la caisse primaire d'assurance maladie du Var a demandé à une infirmière libérale de restituer un indu résultant de la facturation d'un nombre excessif de séances de soins infirmiers et de régler une pénalité financière. La Cour de cassation rejette le pourvoi en rappelant que le seuil de trente-quatre actes infirmiers équivaut à une amplitude de travail de dix-sept heures, à quoi il faut ajouter les temps de déplacement au domicile des patients. En l'espèce, la requérante avait facturé quarante-neuf actes AIS3 par jour sur sept journées, quarante-huit actes AIS3 par jour sur une journée, entre quarante-cinq et quarante-sept actes AIS3 par jour sur trente-neuf journées. Or, l'entente préalable ne peut valider la facturation d'actes exécutés en violation des règles de prise en charge fixées par la nomenclature. La Cour de cassation confirme le raisonnement de la Cour d'appel selon lequel les actes litigieux ne respectaient pas les règles de tarification ou de facturation. La caisse était donc fondée à récupérer le montant de la somme indûment versée à ce titre.

**Sécurité sociale – rapport médical – modalités de transmission – contentieux de l'incapacité (Note sous Cass., Civ. 2<sup>ème</sup>, 21 septembre 2017, n°16-13969) (JCP Social, novembre 2017, n°45, p.1365)**

Note de T. Tauran : « *Contentieux de l'incapacité : modalités de transmission au praticien-expert du rapport médical de la victime* ». Dans cette affaire, la caisse primaire d'assurance maladie du Maine-et-Loire a pris en charge la pathologie d'une salariée au titre du tableau n° 42 des maladies professionnelles. L'employeur a contesté le taux d'incapacité permanente partielle de la victime et l'opposabilité à son encontre du taux fixé par la caisse. La Cour de cassation rejette le pourvoi, estimant que l'employeur n'est pas en droit d'assigner la Caisse nationale d'assurance maladie. Elle indique que la fourniture de l'entier rapport au médecin-expert n'aboutit pas forcément à la transmission de toutes les pièces médicales. L'employeur ne pouvait donc pas invoquer l'absence de communication des audiogrammes pour demander au juge de reconnaître l'inopposabilité à son égard de la décision de la

caisse attribuant une rente.

## ■ Divers :

### **Tiers payant – Sécurité sociale – Mise en œuvre (www.assemblee-nationale.fr) :**

Réponse du Ministère de la santé à la question n°1230 de Mme la députée Gisèle Biémouret. La question soumise par la députée porte sur les éventuelles évolutions relatives au tiers payant. Elle estime à ce propos que l'ouverture d'une procédure d'enquête d'évaluation et de faisabilité nécessite une clarification. Ce dispositif a pour effet de dispenser les patients d'avancer les fonds remboursés par la sécurité sociale. Le ministère répond à cette interrogation, que le tiers payant a été étendu dans une optique d'amélioration de l'accès au soin. Il demeure toutefois que la mise en place de ce dispositif soulève des difficultés pour les praticiens concernés. Ainsi, le ministre des solidarités et de la santé a commandé une mission d'évaluation de la généralisation du tiers payant afin d'apprécier la qualité et l'efficacité du dispositif. Les résultats seront ainsi prochainement analysés pour conclure sur la mise en place de la généralisation du tiers payant.

### **Protection sociale – Couverture santé – Salariés licenciés – Liquidation judiciaire (JCP Social, novembre 2017, n°45, p. 324) :**

Le JCP Social a publié une note explicative intitulé « *Le maintien des couvertures santé et prévoyance aux salariés licenciés par une entreprise en liquidation judiciaire* ». Cet article précise la position adoptée par la Cour de cassation, sur la problématique du maintien des garanties de protection sociale aux salariés licenciés d'un employeur en procédure de liquidation judiciaire. La Cour s'est donc prononcée en reconnaissant l'application de l'article L911-8 du code de la sécurité sociale à cette situation. Cette décision impose tout de même une condition, le contrat liant l'employeur à l'organisme assureur ne doit pas être résilié pour que les droits des salariés soient maintenus. L'avis rendu par la Cour de cassation dans cet arrêt répond à une interrogation posée en 1<sup>ère</sup> instance ayant donné lieu à des difficultés d'interprétation en doctrine et par les juges du fond. L'article s'achève sur un rappel des objectifs visés par l'application du dispositif de consultation de la Cour de cassation notamment en ce qui concerne la prévention du contentieux.

## **10 – PROTECTION SOCIALE : FAMILLE, RETRAITES**

---

## ■ Législation :

### ◇ Législation interne :

#### **Assurance vieillesse – Affiliation – Aidant familiale – Adulte handicapé (J.O. du 24 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 3 octobre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, fixant le modèle du formulaire « Demande d'affiliation à l'assurance vieillesse du parent au foyer - Aidant familial d'une personne adulte handicapée ».

#### **Union d'associations familiales – Financement – Répartition (J.O. du 24 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 9 novembre 2017 pris par la ministre des solidarités et de la santé, relatif à la répartition du fonds spécial destiné au financement des unions d'associations familiales au titre de l'année 2017.

**Modification – Statut – Régime d'assurance vieillesse – Agents généraux d'assurance (J.O. du 28 novembre 2017) :**

**Arrêté** du 20 novembre 2017 portant approbation des modifications apportées aux statuts du régime d'assurance vieillesse complémentaire de la section professionnelle des agents généraux d'assurance (CAVAMAC).

**Règles – Cumul – Activité – Pension de vieillesse (www.circulaire.legifrance.gouv.fr) :**

**Circulaire interministérielle** n° DSS/SD3B/2017/313 du 8 novembre 2017 relative aux nouvelles règles applicables en matière de cumul d'une activité rémunérée et d'une pension de vieillesse.

**■ Jurisprudence :****Retraite – Indemnités – Assurance vieillesse – Profession libérale – Code de la sécurité sociale (CE., 8 novembre 2017, n°404995) :**

La caisse autonome de retraite des médecins de France soumet une demande au Conseil d'Etat. La requête souhaite l'annulation de la décision du ministre des affaires sociales et de la santé, par laquelle il refuse d'abroger l'article 3 de l'arrêté du 4 juin 1959. Cette disposition prévoit l'indemnisation des administrateurs de la caisse nationale d'assurance vieillesse des professions libérales et des sections professionnelles. Le Conseil d'Etat se prononce ainsi sur les moyens avancés par l'organisme requérant et considère qu'aucune disposition de la loi ou du décret ne donnent au ministre chargé de la sécurité sociale, la compétence pour fixer les conditions et limites des remboursements des frais exposés, lors de déplacement par les administrateurs de la caisse nationale d'assurance vieillesse des professions libérales et de ses sections professionnelles. Sur ce fondement d'un défaut de compétence, le Conseil d'Etat annule ainsi la décision du ministre des affaires sociales et de la santé d'abroger l'article de 3 de l'arrêté du 4 juin 1959.

**Assurance vieillesse – Caisse d'assurance retraite – Responsabilité – Obligation d'information – Pension de retraite (Cass., Civ.2<sup>ème</sup>, 9 novembre 2017, n°16-20114) :**

Le bénéficiaire d'une assurance vieillesse, du régime général et du régime des professions libérales, a contacté la casse d'assurance retraite et de la santé au travail de Normandie dans le but de se faire reconnaître ses droits à la retraite. La caisse lui a ainsi accordé l'attribution de sa pension de retraite personnelle à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2012. Le demandeur a saisi une juridiction sociale, insatisfait de n'avoir pas obtenu la rétroactivité du point de départ de sa pension au 1<sup>er</sup> février 2012. Cette juridiction reconnaît le bien-fondé de la demande du requérant et lui accorde l'objet de sa demande en condamnant la caisse à indemniser l'assuré. La caisse a donc saisi la Cour de cassation pour contester la décision rendue en appel en se fondant sur le contenu de l'obligation d'information dont elle est redevable à l'égard des assurés. La Cour de cassation considère que la juridiction d'appel n'a pas respecté le droit applicable et rappelle la règle selon laquelle, l'obligation générale d'information des organismes de sécurité sociale envers les assurés se limite à la réponse aux demandes qui leur sont soumises. L'arrêt rendu par la Cour d'appel encours ainsi la cassation et le renvoi devant les juges du fond.

**Retraite anticipée – Caisse nationale d'assurance vieillesse – Durée totale d'assurance – Discrimination – Carrière longue (Cass., Civ.2<sup>ème</sup>, 9 novembre 2017, n°16-23784) :**

Un particulier a saisi la Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés pour obtenir l'attribution de la retraite anticipée à taux plein pour avoir effectué une carrière longue. Cette demande a été rejetée par la Caisse qui a considéré que le requérant n'apportait pas la preuve d'une durée d'assurance d'au moins cinq trimestres à la fin de l'année de son seizième anniversaire. Insatisfait, le

demandeur a interjeté appel devant une juridiction de sécurité sociale qui l'a débouté de son recours par un arrêt en date du 7 juillet 2016. Celui-ci décide de former un pourvoi en cassation pour obtenir la reconnaissance de sa demande. La Cour de cassation dans son arrêt rendu le 9 novembre 2017, considère que la détermination du commencement de la carrière de l'assuré est prise en compte sur un critère objectif tiré de la date de naissance de l'assuré. La 2<sup>ème</sup> chambre civile explique en ce sens, que les dispositions de l'article D.351-1-3 du code de la sécurité sociale, ne sont pas constitutifs d'une discrimination et ne se heurtent ainsi pas avec le principe prévu par l'article 14 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Sur ce fondement, la 2<sup>ème</sup> chambre civile rejette le pourvoi formé par le requérant et confirme l'arrêt rendu par la juridiction d'appel.

---

**Institut Droit et Santé** ■ 45 rue des Saints-Pères ■ 75006 Paris Cedex 6 ■ 01 42 86 42 10 ■ [ids@parisdescartes.fr](mailto:ids@parisdescartes.fr)  
[institutdroitetsante.fr](http://institutdroitetsante.fr) ■ **f** Institut Droit et Santé ■ **🐦** @Instidroitsante

---

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

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

**Imprimeur** : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06  
Parution du 31 août 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.

---

**Institut Droit et Santé** ■ 45 rue des Saints-Pères ■ 75006 Paris Cedex 6 ■ 01 42 86 42 10 ■ [ids@parisdescartes.fr](mailto:ids@parisdescartes.fr)  
[institutdroitetsante.fr](http://institutdroitetsante.fr) ■  Institut Droit et Santé ■  @Instidroitsante

---

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

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

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