



La Chaire Santé de Sciences Po, le Centre d'analyse des politiques publiques de santé de l'EHESP et l'Institut Droit et Santé organisent en partenariat avec l'Association française des diabétiques le vendredi 4 décembre 2009, un colloque sur le thème
« Associations de patients et industrie pharmaceutique, le débat en toute transparence »
Les inscriptions se feront sur le site de la [Chaire santé de Science Po](#)

Institut Droit et Santé,
45 rue des Saints-Pères
75270 Paris Cedex 6.
Tél. : 01.42.86.42.10.
E-mail : ids@parisdescartes.fr
Site : <http://www.institutdroitetsante.fr>

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

N°86 : Période du 1^{er} au 16 novembre 2009

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé	13
3. Professionnels de santé.....	17
4. Etablissements de santé	22
5. Politiques et structures médico-sociales	25
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	26
7. Santé environnementale et santé au travail.....	33
8. Santé animale	41
9. Protection sociale contre la maladie	43

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation européenne :

- **Don de sang - pénurie - grippe A(H1N1) - [directive 2004/33/CE](#)** (www.ec.europa.eu):

[Directive 2009/135/CE](#) de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'annexe III de la directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1).

Législation interne :

- **Agence régionale de l'hospitalisation - budget - 2009 - approbation** (J.O. du 11 et 12 novembre 2009) :

Arrêtés [n°20](#) du 27 octobre 2009 et [n°37](#) du 28 octobre 2009 pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports portant approbation de la décision modificative n°1 du budget primitif de l'agence régionale de l'hospitalisation des Pays de la Loire et de l'agence régionale de l'hospitalisation de Champagne-Ardenne.

- **Tabac - cigarette - prix - fixation** (J.O. du 10 novembre 2009) :

[Arrêté du 30 octobre 2009](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, fixant le prix de détail des cigarettes, exprimé en 1 000 unités, et fixant le prix de détail des tabacs fine coupe destinés à rouler les cigarettes, exprimé aux 1 000 grammes, en dessous duquel le prix de ces produits est considéré comme promotionnel.

- **Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) - expert - prise en charge médicale** (J.O. du 10 novembre 2009) :

[Arrêté du 29 octobre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif au groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine.

– **Mission « Santé » - contrôle général économique et financier** (J.O. du 7 novembre 2009) :

[Arrêté du 30 octobre 2009](#) pris par le ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi et par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat portant création de la mission « Santé » du service du contrôle général économique et financier.

– **Grippe A(H1N1) - campagne de vaccination** (J.O. du 6 novembre 2009) :

[Arrêté du 4 novembre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A(H1N1) 2009.

– **Transport sanitaire terrestre - véhicule - installation matérielle - arrêté du 10 février 2009** (J.O. du 6 novembre 2009) :

[Arrêté du 28 août 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 10 février 2009 fixant les conditions exigées pour les véhicules et les installations matérielles affectées aux transports sanitaires terrestres.

Jurisprudence:

– **Agence française de lutte contre le dopage (AFLD) - contrôle antidopage - érythropoïétine (EPO) - article L. 232-9 du Code du sport** (C.E. 28 octobre 2009, [n° 327306](#)) :

En l'espèce, M. X. a été soumis à deux contrôles antidopage sanguins lors du Tour de France 2008 de cyclisme. Les résultats de ces contrôles établis par le département des analyses de l'AFLD, ont révélé la présence d'érythropoïétine, substance figurant sur la liste des produits interdits par l'article L. 232-9 du Code du sport. L'AFLD ayant sanctionné M. X. par une interdiction de participer pendant deux ans aux compétitions et manifestations sportives organisées ou autorisées par les fédérations sportives françaises, ce dernier a sollicité l'annulation de cette décision devant le Conseil d'Etat. Il fait notamment valoir la prétendue irrégularité des analyses d'échantillons. Le Conseil d'Etat valide la méthode utilisée par l'AFLD aux motifs que *« rien n'interdit à l'Agence française de lutte contre le dopage de faire réaliser une deuxième analyse d'un échantillon, dès lors que le volume de sang disponible dans l'échantillon est suffisant pour permettre une nouvelle analyse dans des conditions conformes à la réglementation applicable et qu'un autre échantillon, demeuré scellé, permet la réalisation, si nécessaire, d'analyses de contrôle »*.

– **Schéma interrégional d'organisation sanitaire (SIOS) - annulation - articles [L.6121-1](#) et [L.6121-2](#) du Code de la santé publique - [arrêté du 20 mai 2008](#) (C.E., 23 octobre 2009, [n° 325562](#)) :**

En l'espèce, plusieurs associations ont demandé l'annulation de l'arrêté du 20 mai 2008 portant schéma interrégional d'organisation sanitaire pour l'interrégional Ouest, suite à la décision implicite de rejet de la ministre de la santé de leur recours hiérarchique. Les requérants estiment à titre principal que le schéma va à l'encontre des articles L.6121-1 et L.6121-2 du Code de la santé publique. En effet, ils soutiennent que celui-ci a pour seul objet « *d'accroître la concurrence* » entre les établissements de santé, en favorisant la concentration des soins, ce qui aurait pour conséquence de remettre en cause la « *qualité, l'accessibilité et l'efficacité d'une organisation sanitaire jusqu'alors satisfaisante* ». Cependant, le Conseil d'Etat estime que le SIOS a pour objectif d'améliorer la qualité des soins et d'atténuer les difficultés d'accès aux soins, même s'il supprime certains services tels que le service d'allogreffe d'un centre hospitalier universitaire. Ainsi, la demande d'annulation de l'arrêté fixant ledit schéma est rejetée.

Doctrine :

– **Secteur psychiatrique - santé mentale - médecine générale - organisation des soins - démographie médicale** (Pratiques et Organisation des Soins, volume 40, n° 3, juillet - septembre 2009, p. 197) :

Article de M. Coldefy, P. Le Fur, V. Lucas-Gabrielli, J. Mousquès intitulé : « *Une mise en perspective de l'offre de soins des secteurs de psychiatrie générale et du recours à la médecine générale* ». Les auteurs présentent une typologie des secteurs de psychiatrie adulte ainsi que la disparité des moyens, tant humains que financiers, existant en la matière. Ils soulignent l'impact qu'ont ces disparités sur le recours aux soins des assurés auprès des généralistes et des psychiatres libéraux. L'article met en évidence le fait que les médecins généralistes prennent désormais en charge des pathologies lourdes, se substituant ainsi à la psychiatrie publique. Il en résulte un recours plus fréquent aux antipsychotiques.

– **Agence régionale de santé (ARS) - agence régionale de l'hospitalisation (ARH) - [loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires](#) (HPST) - organisation régionale** (Revue Droit Social, n°11, novembre 2009, p.1126):

Article de P.-L. Bras intitulé : « *La création des agences régionales de santé : notre système sera-t-il encore mieux gouverné ?* ». L'auteur procède dans un premier temps à une analyse historique de la création des ARS. Il étudie dans un second temps la portée et les limites de cette création. Il souligne ainsi que l'organisation régionale a été revue,

sans qu'il soit procédé à une réorganisation nationale. L'auteur regrette à ce titre qu'une agence nationale n'ait pas été créée. Il souligne que la loi HPST a procédé à une « *verticalisation du système hospitalier* ». Enfin, au regard des soins de ville, l'auteur juge que la réforme est « *inaboutie* ». Ainsi, il estime que la loi HPST introduit des « *tensions* » : les ARS disposent de compétences globales mais de moyens d'action très limités.

– **Cancer - médecine générale - rôle** (Pratique et organisation des soins, Volume 40, n°3, juillet-septembre 2009, p.191) :

Article de M. Bungener, L. Demagny, K.-A. Holtedahl et A. Letourmy intitulé : « *La prise en charge du cancer : quel partage des rôles entre médecine générale et médecine spécialisée* ». L'objectif de cette étude est de « *mieux comprendre la place des médecins généralistes dans la trajectoire de soins du cancer en France et le partage des rôles entre médecine générale et spécialisée* ». Dans cette optique, les auteurs ont analysé les modalités de collaboration entre les médecins généralistes et les oncologues et se sont interrogés sur leurs perceptions du partage des rôles. A cet égard, ils notent que l'implication des médecins généralistes au moment de l'annonce du diagnostic est « *plus forte qu'attendue* ». En conclusion, ils s'interrogent sur « *l'intérêt médical ou économique [...] de faire exister la complémentarité entre médecine générale et médecine spécialisée* ».

Divers :

– **Virus d'immunodéficience humaine (VIH) - Union européenne - politique de santé - discrimination - prévention** (www.ec.europa.eu) :

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 26 octobre 2009, intitulée : « *La lutte contre le VIH/sida dans l'Union européenne et les pays voisins, 2009-2013* ». La Commission revient d'abord sur l'évolution du VIH en Europe selon trois axes : la situation épidémiologique, la situation juridique et la situation politique. Elle évoque ensuite la nécessité d'une meilleure prise en compte du VIH dans les politiques de santé des Etats membres. Par ailleurs, la Commission incite les Etats à éradiquer toute forme de discrimination contre les personnes atteintes du VIH et à favoriser l'accès à la prévention et aux soins. Enfin, elle distingue des régions prioritaires d'action, notamment les pays d'Europe orientale voisins, ainsi que des groupes prioritaires, tels que les homosexuels et les usagers de drogue.

– **Vaccination - situation mondiale - Organisation mondiale de la santé (OMS)** (www.who.int) :

[Rapport](#) de l'OMS publié le 21 octobre 2009 et intitulé : « *Vaccins et vaccination : la situation dans le monde* ». Ce rapport établit que le nombre de nourrissons vaccinés est aujourd'hui particulièrement élevé. Cependant, les enfants des pays et communautés les plus pauvres restent particulièrement exposés au risque de maladie. Le rapport souligne ainsi le rôle irremplaçable des vaccins dans la prévention des maladies transmissibles et les difficultés éprouvées pour en faire bénéficier les communautés les plus vulnérables. Il souligne en outre que le marché mondial des vaccins a triplé et rapporte aujourd'hui plus de 17 milliards de dollars.

– **Etablissement français du sang (EFS) - établissement public administratif (EPA) - établissement public industriel et commercial (EPIC) - [loi n°98-535 du 1er juillet 1998](#) - transfusion sanguine** (Courrier juridique des affaires sociales, septembre-octobre 2009, n°78, p.2) :

Dossier établi par la direction des affaires juridique de l'EFS en octobre 2009 intitulé : « *L'établissement français du sang* ». Ce dossier revient sur le statut juridique de l'EFS, établissement public placé sous la tutelle du ministre de la santé, créé par la loi du 1^{er} juillet 1998. Il évoque en premier lieu la création de l'EFS et sa construction juridique progressive et rappelle que l'EFS est venu se substituer aux anciennes structures transfusionnelles. Ensuite, le dossier étudie le régime juridique singulier de l'EFS. Il rappelle ainsi qu'il s'agit d'un EPA, suivant cependant de nombreuses règles d'EPIC. Ainsi, il est souligné que l'EFS bénéficie d'une « *architecture institutionnelle adaptée* ». Enfin, le dossier rappelle que l'EFS est l'opérateur unique du service public de la transfusion sanguine, mais que ses activités sont diversifiées (tests et analyses immuno-hématologiques, distribution de médicaments dérivés du sang, distribution de tissus humains etc.)

– **Promotion de la santé - qualité des soins - Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) (www.inpes.sante.fr)** :

[Guide](#) de l'Inpes paru le 19 octobre 2009, intitulé : « *Comment améliorer la qualité de vos actions en promotion de la santé ?* ». Il s'agit d'un guide d'auto-évaluation conçu pour les actions menées par les associations. Le guide propose un support d'auto-évaluation de la qualité, à partir des processus et des pratiques. Son objectif est l'amélioration continue de la qualité des services rendus aux personnes et aux populations concernées par les projets.

– **Téléprescription - régulation médicale - conflit d'intérêts - [loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires](#) (HPST) - qualité - établissement de santé - Haute Autorité de Santé (HAS) (www.has-sante.fr)** :

[Lettre d'information](#) de la HAS publiée le 3 novembre 2009. Au sommaire de ce numéro :

- « La téléprescription dans le cadre de la régulation médicale » ;
- « Le dépistage de la trisomie 21 » ;
- « Les inhibiteurs de la pompe à protons » ;
- « Déontologie : des règles pour gérer les conflits d'intérêts » ;
- « Missions de la Haute autorité de santé : ce que la loi HPST change » ;
- « Des indicateurs de qualité pour les établissements de santé ».

- **Maladie rare - plan national maladies rares (PNMR) - question écrite n° 09898** (www.senat.fr) :

Réponse du 29 octobre 2009 de la ministre de la santé et des sports à une question parlementaire relative aux suites qu'il convient de donner aux observations formulées par la fédération des maladies orphelines au sujet du PNMR et aux avancées que le ministère compte entreprendre dans le nouveau PNMR. La ministre rappelle que les maladies rares sont une priorité de santé publique. Les observations formulées au sujet du premier plan maladies rares seront prises en compte dans la construction du deuxième plan, prévu pour 2010. La ministre relève en outre que le thème des maladies rares a été introduit dans la formation initiale des étudiants en médecine et qu'il est une priorité pour la formation des personnels en hôpitaux depuis 2006.

- **Grippe A(H1N1) - vaccination - pandémie - pertinence - question écrite n° 09290** (www.senat.fr):

Réponse du 29 octobre 2009 de la ministre de la santé et des sports à une question parlementaire relative à la pertinence de la gestion des menaces pandémiques, soulignant l'absence de preuve de l'efficacité des médicaments et vaccins proposés afin d'écartier la menace pandémique de la grippe A(H1N1). La ministre estime que le lancement d'une campagne de vaccination était nécessaire, eu égard à l'évolution pandémique de la grippe. Ce constat est appuyé par les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé et le suivi épidémiologique réalisé par l'Institut de veille sanitaire. La ministre rappelle avoir validé le principe de la double vaccination en accord avec les experts. Le gouvernement a en outre prévu plusieurs campagnes d'information jusqu'en janvier 2010 pour expliquer l'intérêt de ces vaccinations.

- **Grippe A(H1N1) - vaccination - pandémie - médecin généraliste - question écrite n° 09819** (www.senat.fr):

Réponse du 5 novembre de la ministre de la santé et des sports à une question parlementaire relative au rôle des médecins généralistes dans la mise en œuvre des mesures visant à faire face à la pandémie de grippe A(H1N1). Rappelant d'abord que la vaccination contre le virus n'a aucun caractère obligatoire, la ministre précise que

l'organisation de la campagne de vaccination constitue une opération de grande ampleur et que, dans ces conditions, l'organisation de centres de vaccination collective est apparue comme la solution la plus viable. Toutefois, elle souligne que les médecins libéraux seront invités à participer à la campagne de vaccination et qu'ils seront par ailleurs soumis à une sollicitation importante pour la prise en charge des malades.

– **Grippe A(H1N1) - vaccination - risque - bénéfice - collaboration - donnée - responsabilité - European centre for disease prevention and control (ECDC) - Heads of medicines agencies (HMA) - European medicines agency (EMA)** (www.emea.europa.eu):

Rapport de l'EMA, de l'ECDC et du HMA paru le 5 novembre 2009 intitulé : « *European strategy for Influenza A(H1N1) vaccine benefit-risk monitoring* ». Ce rapport part du postulat qu'il n'existe actuellement que très peu de données sur la sécurité et les effets sur le système immunitaire des vaccins contre la grippe A(H1N1). Ainsi, une collaboration est nécessaire entre les Etats européens. Le rapport souligne que l'objectif de cette collaboration doit être de garantir la sécurité et l'efficacité des vaccins, ainsi que d'étudier leurs effets sur le système immunitaire afin d'évaluer au mieux la balance risque-bénéfice. Le rapport cherche ensuite à préciser les responsabilités pouvant être mises en jeu : celle des fabricants, des Etats membres ou encore des centres d'essais cliniques. Enfin, il décrit les éléments de mise en œuvre de la stratégie adoptée : la collecte de données, les processus décisionnels ou encore les modalités de collaboration.

– **Accident vasculaire cérébral (AVC) - prévention - prise en charge - amélioration** (www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr):

Rapport présenté par F. Fery-Lemonnier en juin 2009 à la ministre de la santé et des sports, et intitulé : « *La prévention et la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux en France* ». Ce rapport, publié en octobre 2009, part du constat que l'AVC est une priorité de santé publique « *mésestimée* ». En effet, il est la première cause d'handicap acquis de l'adulte, la deuxième cause de démence et la troisième cause de mortalité. Le rapport souligne cependant les importants efforts d'organisation réalisés jusqu'à ce jour, malgré des points faibles encore importants. Ainsi, des unités neuro-vasculaires ont été développées mais la majorité des patients n'y est pas hospitalisée. Le rapport estime que plusieurs améliorations sont nécessaires dans la prise en charge de l'AVC. Elles s'articulent selon quatre axes : développer la prévention et l'information, organiser une meilleure prise en charge au sein d'une filière AVC territoriale coordonnée, veiller à la qualité globale de la prise en charge, assurer le pilotage, le suivi et l'évaluation du dispositif.

– **Plan cancer 2009-2013 - proposition - deuxième plan national santé environnement (PNSE 2) - plan soins palliatifs (www.elysee.fr) :**

[Plan cancer 2009-2013](#) inspiré du rapport remis au Président de la République par le professeur J.-P. Grünfeld en février dernier. Ce Plan cancer II s'inscrit dans la continuité du Plan cancer 2003-2007 mais formule de nouvelles propositions. Les mesures du plan sont regroupées en cinq axes majeurs relatifs à la recherche, à l'observation, à la prévention et au dépistage, aux soins, et enfin, à la vie pendant et après un cancer. Pour l'élaboration de ce nouveau plan Cancer, une attention particulière a été portée à son articulation avec les autres plans de santé publique, tel le PNSE 2 ou le Plan soins palliatifs, ainsi qu'à la structuration des mesures, afin de garantir au mieux leur mise en œuvre et leur future évaluation externe.

– **Cancer - France - plan cancer 2009-2013 - Institut National du Cancer (INCa) (www.e-cancer.fr) :**

[Etat des lieux](#) réalisé par l'INCa, mis en ligne le 16 octobre 2009, intitulé : « *La situation du cancer en France en 2009* ». Cette publication répond à l'une des mesures du plan cancer 2009-2013 prévoyant la publication annuelle d'un rapport de synthèse sur les données relatives aux cancers et les principaux indicateurs de la politique de lutte contre les cancers. Ayant vocation à guider les pouvoirs publics et à faciliter le suivi de la politique de lutte contre les cancers, cet état des lieux décrit notamment les données épidémiologiques, les facteurs de risque, l'organisation des dépistages et de l'offre de soins.

– **Santé - maladie transmissible - région - France - [loi n° 2004-806 du 9 août 2004](#) - Fédération Nationale des Observatoires Régionaux de la Santé (FNORS) (www.fnors.fr):**

[Rapport](#) de la FNORS et du Ministère de la santé intitulé : « *Les maladies transmissibles dans les régions de France* ». Cette synthèse répond à l'un des objectifs de la loi relative à la politique de santé publique de 2004, à savoir le maintien et l'amélioration de la surveillance épidémiologique de certaines maladies transmissibles. Ce rapport vise à mettre en relief les disparités régionales et à appréhender les évolutions dans chacune des régions françaises, concernant tant le sida que les autres maladies sexuellement transmissibles, les hépatites virales, la tuberculose ou la grippe.

– **Diabète - épidémiologie - Etude Entred (Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) - Institut de veille sanitaire (InVS) (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), 10 novembre 2009, n° 42-43) :**

Publication de l'InVS au Bulletin épidémiologique hebdomadaire. Ce numéro thématique intitulé : « *Les enquêtes Entred : les outils épidémiologiques et d'évaluation pour mieux comprendre et maîtriser le diabète* » comporte les articles suivants :

- « *Caractéristiques, risque vasculaire et complications chez les personnes diabétiques en France métropolitaine : d'importances évolutions entre Entred 2001 et Entred 2007* » ;
- « *Prise en charge des personnes diabétiques de type 2 en France en 2007 et tendance par rapport à 2001* » ;
- « *Besoins d'information et d'éducation des personnes diabétiques, pratiques éducatives des médecins, étude Entred, France, 2007* » ;
- « *Coûts des soins remboursés par l'Assurance maladie aux personnes traitées pour diabète : Etudes Entred 2001 et 2007* » ;
- « *Description de la mortalité et des causes de décès dans une cohorte d'adultes diabétiques, en France métropolitaine, étude Entred 2001* ».

- **Prévention - gestion - infection respiratoire - maladie thyroïdienne - vitamines et minéraux anti-oxydants (SU.VI.MAX) - Institut de veille sanitaire (InVS)** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), 3 novembre 2009, n° 41) :

Publication de l'InVS au Bulletin épidémiologique hebdomadaire. Ce numéro comporte les articles suivants :

- « *Evaluation de la prévention et de la gestion des infections respiratoires aiguës basses en collectivités de personnes âgées en région Provence-Alpes-Côte d'Azur, 2005-2008* » ;
- « *Maladies thyroïdiennes dans la cohorte SU.VI.MAX : estimation de leur incidence, 1994-2002* ».

- **Nanotechnologie - plan d'action - protection de la santé - risque - évaluation** (www.ec.europa.eu):

Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen et au Comité économique et social européen du 29 octobre 2009 intitulée : « *Nanosciences et nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 - Second rapport de mise en œuvre 2007-2009* ». Cette communication retrace l'évolution des nanotechnologies sur la période précitée, soulignant leur évolution. Elle met en exergue les problèmes actuels, notamment au regard de la protection de la santé. Il est en effet souligné que les cadres réglementaires couvrent aujourd'hui « *en principe* » les risques potentiels en matière de santé mais qu'il faut encore renforcer les connaissances dans le domaine des nanotechnologies. En outre, la Commission enjoint les Etats à augmenter le financement de la recherche et à harmoniser leurs méthodes d'évaluation des risques. Enfin, elle présente des conclusions utiles pour la future politique européenne en matière de nanotechnologies, invitant à la mise en place d'une stratégie cohérente et visible au niveau européen.

– **Drogue - Europe - consommation - politique - Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT)** (www.emcdda.europa.eu):

[Rapport](#) de l'OEDT, paru le 5 novembre 2009 et intitulé : « *Etat du phénomène de la drogue en Europe* ». Ce rapport identifie les questions principalement soulevées par la consommation de drogues en Europe. En effet, il revient dans un premier temps sur les politiques et législations internationales, européennes et nationales. Il s'attache ensuite à offrir une vue d'ensemble des modes de consommations par type de drogue. Puis, il décrit les maladies infectieuses contractées suite à l'usage de drogue et étudie les cas de décès. Enfin, les nouvelles drogues et les tendances émergentes de consommation sont analysées afin de déterminer l'action à venir de l'Union européenne.

– **Alzheimer's Disease International (ADI) - plan Alzheimer 2008-2012 - protection de la santé** (www.alz.co.uk):

[Etude](#) menée par la fédération Alzheimer's Disease International (ADI) intitulée : « *World Alzheimer report 2009* ». L'ADI a publié cette étude à l'occasion de la Journée mondiale de lutte contre la maladie d'Alzheimer le 21 septembre 2009. Le nombre de personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer à travers le monde est évalué à 35 millions, ce chiffre étant en hausse de 10 % par rapport aux évaluations antérieures. L'étude révèle qu'en l'absence d'une avancée médicale décisive, la prévalence de la maladie devrait doubler tous les vingt ans, et qu'ainsi le nombre de malades atteindrait 65,7 millions de personnes en 2030 et 115,4 millions en 2050. Face à la progression de la maladie, l'ADI recommande de suivre l'exemple des pays qui ont mis en place des plans nationaux de lutte contre la maladie d'Alzheimer, comme la France avec le plan Alzheimer 2008-2012. L'association préconise en outre le renforcement des investissements dans la recherche.

– **Santé - jeune - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) - Institut national de veille sanitaire (InVS) - Observatoire français des drogues et des toxicologies (OFDT) - conférence biennale** (www.sante.gouv.fr) :

[Dossier thématique](#) coordonné par la DREES en collaboration avec l'InVS, l'INPES et l'OFDT, intitulé : « *La santé des jeunes* ». Cette étude, préparée dans le cadre de la Conférence biennale sur la santé des jeunes organisée par le Ministère de la santé et des sports le 29 octobre 2009, rassemble les dernières données disponibles recueillies à partir d'enquêtes spécifiquement adressées aux jeunes et portant sur des thématiques variées, telles que la contraception, l'usage de substances psychoactives, les suicides ou les tentatives de suicide.

– **Programme national nutrition santé (PNNS) – Fédération Nationale des Observatoires Régionaux de la Santé (FNORS) – Direction générale de la santé (DGS) (www.fnors.fr) :**

Guide de la FNORS réalisé à la demande de la DGS intitulé : « *Harmoniser les études en nutrition : un guide de bonnes pratiques pour les études régionales et locales* ». Le programme national nutrition santé (PNNS) s'étant fixé comme objectif l'amélioration de l'état de santé de la population au travers de l'amélioration de la nutrition, il a favorisé le développement d'évaluations de programmes ou d'actions réalisées par divers organismes au niveau local, régional, ou national. Si le renforcement de ces études et évaluations dans le domaine de la nutrition est extrêmement positif pour les acteurs de santé publique, il apparaît que les différences de méthodologies utilisées, d'indicateurs retenus ou de populations étudiées, limitent les possibilités de comparaisons des résultats obtenus. Ce guide a donc vocation à harmoniser les méthodologies et les données collectées afin de permettre une meilleure comparaison des travaux entre eux.

– **Médecine générale – pratique professionnelle – évaluation – recommandation de bonne pratique (RBP) – [loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires \(HPST\)](#) – Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) (www.sante.gouv.fr) :**

Etude de la DREES parue en octobre 2009 intitulée : « *Les pratiques en médecine générale dans cinq régions : formation médicale continue, évaluation des pratiques et utilisation des recommandations de bonne pratique* ». Analysant le comportement des médecins généralistes avant la réforme prévue par la loi du 21 juillet 2009, cette étude constate qu'en 2008 « *plus de trois médecins sur quatre déclarent participer à des sessions collectives de formation médicale continue* ». En revanche, elle relève que seulement un médecin sur trois a déjà réalisé une évaluation des pratiques professionnelles. Concernant les RBP, l'étude a analysé le comportement des médecins généralistes au travers de six pathologies et conduit à l'identification de trois groupes : les médecins faiblement adhérents, les « *moyennement adhérents* » et ceux « *fortement adhérents* ». Cette dernière catégorie est majoritaire, et concerne principalement des médecins jeunes exerçant en cabinet de groupe.

– **Médecin – démographie – répertoire ADELI – statistique – Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) (www.sante.gouv.fr):**

Document de travail n°138 d'octobre 2009 de la DREES intitulé : « *Les médecins, estimations au 1^{er} janvier 2009* » et réalisé par D. Sicart. Ce document présente divers tableaux et cartes analysant la démographie médicale en France selon différents critères. La spécialité, l'âge, les conditions géographiques d'exercice ainsi que les lieux d'exercice sont autant de variables prises en compte dans cette étude. Les

données chiffrées fournies par la DREES ont pu être obtenues après un croisement du répertoire administratif ADELI – auquel tout médecin est tenu de s’inscrire bien que ce ne soit pas le cas en pratique – avec différentes autres sources de données. Ce travail a permis d’effectuer un redressement des données ministérielles. Ce document décrit en outre les procédures de redressement et l’apurement dont le répertoire ADELI a fait l’objet.

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation interne :

– **Comité de protection des personnes – Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) – articles [L. 5121-17](#) et [L. 5211-5-2](#) du Code de la santé publique – taxe annuelle – 2009** (J.O. du 4 novembre 2009) :

[Arrêté du 30 octobre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif au versement entre les comités de protection des personnes du produit de la taxe recouvrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues aux articles L. 5121-17 et L. 5211-5-2 du code de la santé publique (quatrième délégation de crédits pour 2009).

Jurisprudence :

– **Transfusion sanguine – hépatite C – préjudice global – réparation – Etablissement français du sang (EFS) – caisse primaire d’assurance maladie (CPAM) – article [1147](#) du Code civil** (Cass. Civ., 2^{ème}, 22 octobre 2009, [n° 08-12033](#)) :

En l’espèce, M. X. a subi une transfusion sanguine suite à un accident de la circulation le 13 juillet 1986. Ayant été déclaré en avril 2002 atteint par le virus de l’hépatite C, il a assigné en responsabilité l’Etablissement français du sang (EFS), en présence de la CPAM de la Gironde (la caisse). L’EFS fait grief à l’arrêt de le déclarer entièrement responsable de la contamination et de le condamner à payer à M. X. diverses indemnités et à rembourser des sommes à la caisse. Au visa de l’article 1147 du Code civil et du « *principe de la réparation intégrale du dommage sans perte ni profit pour la victime* », la Cour de cassation décide « *qu'en statuant ainsi, alors que la somme constituant l'indemnisation du préjudice global subi par la victime ne pouvait comprendre le montant des prestations servies par la caisse, la cour d'appel a violé le texte et le principe susvisés* ».

– **Hépatite B - vaccination obligatoire - sclérose en plaques - lien de causalité (non) - Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) (C.A.A. de Nantes, 15 octobre 2009, [n°09NT00229](#)) :**

Mme X. a assigné l'ONIAM en réparation des préjudices résultant de la sclérose en plaques qu'elle estime imputable à sa vaccination obligatoire contre l'hépatite B. Le Tribunal administratif de Caen l'ayant déboutée de son action, Mme X. interjette appel. La CAA de Nantes rejette sa demande après avoir constaté que « *nonobstant l'absence d'antécédents personnels ou familiaux, la circonstance qu'un délai de vingt mois se soit écoulé, en l'espèce, entre la dernière injection [...] et la constatation [...] des premiers symptômes de sclérose en plaques, ne permet pas de regarder comme établie l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination de Mme X. et la pathologie qu'elle présente* ».

– **Transfusion sanguine - hépatite C - contamination - Etablissement français du sang (EFS) - Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) - dossier médical - lien de causalité - responsabilité - réparation (C.E., 21 octobre 2009, [n° 309022](#)) :**

En l'espèce, M. X. a été contaminé par le virus de l'hépatite C. Il impute cette contamination à l'intervention subie en avril 1983 dans le service d'oto-rhino-laryngologie d'un hôpital. Les consorts Y. demandent au Conseil d'Etat d'annuler l'arrêt par lequel la Cour Administrative d'Appel de Paris a rejeté leur requête tendant à l'annulation du jugement du Tribunal administratif de Paris rejetant leur demande de condamnation de l'AP-HP et de l'EFS à leur verser des indemnités en réparation des préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C. Le Conseil d'Etat considère que « *si l'absence dans les archives hospitalières d'un dossier médical sur l'intervention subie en avril 1983 par M. X. [...] était un élément à prendre en compte par les juges du fond pour apprécier si l'existence de la transfusion alléguée était ou non établie, l'existence d'une faute qu'aurait commise à ce titre l'AP-HP restait sans incidence sur la responsabilité éventuellement encourue par celle-ci du fait de la contamination, en l'absence de lien de causalité entre une telle faute et la contamination* ». Il en conclut que la Cour Administrative d'Appel n'a commis aucune erreur en jugeant que l'AP-HP n'avait pas commis dans la tenue du dossier médical de M. X. une faute de nature à engager sa responsabilité. Le Conseil d'Etat rejette le pourvoi des consorts Y..

– **Etat de santé - garde à vue - compatibilité - article [63-3](#) du Code de procédure pénale (Cass. Crim., 27 octobre 2009, [n° 09-82505](#)) :**

En l'espèce, la garde à vue de M.X., a été maintenue malgré l'avis du médecin qui avait constaté l'incompatibilité entre son état de santé et la mesure dont il faisait l'objet. M.X. a saisi la chambre de l'instruction d'une requête en annulation de l'ensemble des actes de procédure intervenus après qu'a été constatée l'incompatibilité entre son état de santé et la poursuite de la garde à vue. La Cour de cassation rappelle d'abord qu'il résulte de l'article 63-3 du Code de procédure pénale

que « la poursuite de la garde à vue d'une personne dans des conditions qui sont, selon le constat médical, incompatibles avec son état de santé, porte nécessairement atteinte à ses intérêts ». Ensuite, elle relève que « l'avocat avec lequel [ce dernier] s'est entretenu immédiatement après l'établissement du premier certificat médical, n'a formulé aucune observation et que le procureur de la République, "informé des faits" le 4 octobre 2008 à 19h20, a ordonné la prolongation de la garde à vue de l'intéressé » et « que les juges relèvent que, ni devant les enquêteurs de police au cours de sa garde à vue, ni devant le juge d'instruction lors de son interrogatoire de première comparution, M.X. ne s'est plaint de son état de santé [...] ». Elle en déduit qu'en se déterminant ainsi, la chambre de l'instruction a méconnu le sens et la portée de l'article 63-3 du Code de procédure pénale.

– **Amiante - préjudice - indemnisation - calcul - Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) - [articles 29 et 31 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985](#) - [article 53 IV de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000](#) - réparation** (Cass. Civ., 2^{ème}, 22 octobre 2009, [n° 08-18249](#)) :

En l'espèce, M. X., atteint d'une maladie occasionnée par l'amiante, a présenté une demande d'indemnisation au FIVA qui lui a notifié une offre d'indemnisation. L'organisme de sécurité sociale de la victime a reconnu le caractère professionnel de la maladie. Contestant le mode de calcul de ses préjudices, M. X. a engagé une action contre la décision du Fonds et sollicité la réévaluation de son indemnisation. La Cour d'appel, pour condamner le Fonds à payer une certaine somme à la victime et dire ne pas avoir lieu à déduire, de l'indemnité lui revenant au titre de son préjudice patrimonial, les montants des prestations servies par la caisse, retient que l'organisme social n'a pas été appelé en la cause par le Fonds, lequel ne peut pour le compte de celui-ci, tiers à la procédure, prétendre imputer le recouvrement des prestations et rentes servies par ledit organisme sur le préjudice réparant l'incapacité fonctionnelle dont la victime continue à souffrir. Au visa des articles 29 et 31 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 et de l'article 53 IV de la loi du 23 décembre 2000, la Cour de cassation casse et annule les arrêts de la Cour d'appel. En effet, la Haute juridiction estime « qu'en statuant ainsi, par un motif inopérant, sans rechercher si la prestation servie par la caisse n'indemnisait pas le poste de préjudice personnel du déficit fonctionnel permanent, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision ». En outre, la Cour rappelle que « les prestations énumérées au premier de ces textes doivent être déduites, poste par poste, sur les seules indemnités versées par le Fonds réparant des préjudices qu'elles ont pris en charge et, pour les postes de préjudice personnel, à la condition qu'il soit établi que la prestation ait indemnisé, effectivement, préalablement et de manière incontestable un tel poste de préjudice ; que le Fonds n'est pas tenu de mettre l'organisme social en cause ».

Doctrine :

– **Dommege corporel - réparation - hormone de croissance** (Note sous T.G.I. Paris, 14 janvier 2009, 31^{ème} ch. corr.) (Responsabilité civile et assurances, n° 10, étude 34) :

Note de C. Corgas-Bernard intitulée : « *Les limites à la réparation du dommege corporel : l'emblématique affaire de l'hormone de croissance. A propos du TGI Paris, 31^{ème} chambre correctionnelle, 14 janvier 2009* ». En l'espèce, atteints de nanisme hypophysaire, des enfants ont subi, dans les années 1980, des injections d'hormones de croissance fabriquées à partir d'hypophyses prélevées sur des cadavres humains. Certains des mineurs ont développé la maladie de Creutzfeldt Jakob. Le lien entre cette maladie et l'administration des lots contaminés de cette hormone a été démontré mais, au pénal, les prévenus ont été relaxés du chef des infractions pour lesquelles ils ont été poursuivis, « *l'issue de l'action civile [n'ayant] guère [été] plus satisfaisante* ». Selon l'auteur, « *ce jugement confirme les difficultés auxquelles peuvent être confrontés les victimes d'un dommege corporel qui décident de porter leur demande d'indemnisation devant les juridictions répressives* ». Par ailleurs, « *le jugement met [...] en exergue les limites inhérentes à la conclusion des transactions, lesquelles ont étouffé toute velléité d'indemnisation complémentaire* ».

– **Interruption volontaire de grossesse (IVG) - perte de chance - article [L. 2213-1](#) du Code de la santé publique** (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 9 juillet 2009, [n° 08-12457](#)) (Responsabilité civile et assurances, n° 10, octobre 2009, comm. 296) :

Note de Ch. Radé intitulée : « *Interruption volontaire de grossesse rendue impossible* ». En l'espèce, la perte de chance de recourir à une IVG « *s'apprécie au regard du droit français seul applicable [...], où la Cour d'appel, qui a constaté que la preuve n'était pas rapportée que l'affection dont était atteinte l'enfant, bien qu'incurable, présentait le seuil de gravité exigée par l'article L. 2213-1 du Code de la santé publique, en a déduit que les parents n'avaient perdu aucune chance de procéder à une IVG* ». Dans cette affaire, les demandeurs, résidant en Israël, invoquaient les dispositions du droit israélien autorisant le recours à une interruption de grossesse pour motif thérapeutique dans des conditions plus larges que le droit français et prétendaient avoir été privés de la possibilité de procéder à une interruption de grossesse dans leur pays. Selon l'auteur, « *en fermant la porte par principe à l'analyse de la situation au regard du fait que les demandeurs étaient susceptibles de faire interrompre la grossesse à l'étranger, la première chambre civile de la Cour de cassation nous semble particulièrement mal inspirée et singulièrement dogmatique, dans un domaine où il ne convient pas de l'être à l'excès* ».

– **Responsabilité civile - responsabilité médicale - information - perte de chance** (Revue Prescrire, octobre 2009, n° 313, p. 859) :

Article de J.-P. Gribeauval intitulé : « *Responsabilité médicale et perte de chance du patient* ». L'auteur rappelle en premier lieu qu'en France, la responsabilité civile des médecins est de type contractuel. En second lieu, il revient sur différentes décisions jurisprudentielles relatives à la réparation de la perte de chance pour défaut

d'information, soulignant que cette perte de chance « a pris un aspect nouveau au début des années 2000, lié non plus à des incertitudes s'agissant de la causalité d'un dommage, mais à des imprécisions relatives à l'information donnée en préalable au consentement ».

– **Enfant - surdité - dépistage néonatal** (Pratique et organisation des soins, n° 3, 2009, p. 207) :

Article de R. Dauman, M. Roussey et N. Garabedian intitulé : « *La surdité permanente de l'enfant relève-t-elle du dépistage néonatal ?* ». Les auteurs s'interrogent sur les points de savoir si la surdité permanente de l'enfant est un problème de santé publique, si le dépistage néonatal fait baisser l'âge auquel les enfants sourds sont identifiés et enfin s'il existe un test de dépistage simple, fiable et bien accepté par la population.

Divers :

– **Information du patient - Haute Autorité de Santé (HAS)** (www.has-sante.fr) :

[Recommandations](#) de l'HAS en vue de l'élaboration d'une brochure d'information pour les patients ou les usagers. Cette brochure a pour vocation d'informer les patients, les usagers et leur entourage, sur les soins qui leur sont proposés. « Elle complète l'information délivrée oralement par le professionnel de santé [...] et peut aider le patient ou l'utilisateur à participer aux décisions qui concernent leur santé ». Les thèmes abordés sont notamment le dépistage, la prévention, les stratégies diagnostiques ou thérapeutiques ou encore l'éducation thérapeutique du patient. La HAS recommande de « délivrer une information objective sans dramatisation ni optimisme excessif », de « décrire les bénéfices/risques et les conséquences des traitements sur la vie quotidienne du patient » ou encore d'« indiquer des sources d'information complémentaires ».

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation interne :

– **Aide soignant - agent - service hospitalier - infirmier civil - ministère de la défense - [décret n°2005-1597 du 19 décembre 2005](#)** (J.O. du 6 novembre 2009) :

[Décret n° 2009-1357 du 3 novembre 2009](#) portant statut particulier du corps des aides soignants et des agents des services hospitaliers qualifiés civils du ministère de la

défense et modifiant le décret n°2005-1597 du 19 décembre 2005 portant statut particulier du corps d'infirmiers civils de soins généraux du ministère de la défense.

– **Laboratoire d'analyse médicale extra-hospitalier - convention collective - extension** (J.O. du 14 novembre 2009) :

[Arrêté du 5 novembre 2009](#) pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville portant extension d'un accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale des laboratoires d'analyses médicales extra-hospitaliers (n° 959).

– **Acupuncture - diplôme - liste - sage-femme** (J.O. du 10 novembre 2009) :

[Arrêté du 2 novembre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant la liste des diplômes permettant l'exercice des actes d'acupuncture par les sages-femmes.

– **Interne - garde - indemnisation - résident - étudiant - établissement public de santé** (J.O. du 6 novembre 2009) :

[Arrêté du 26 octobre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif à l'indemnisation des gardes effectuées par les internes, les résidents en médecine et les étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne dans les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux.

– **Etudiant - médecine - garde** (J.O. du 6 novembre 2009) :

[Arrêté du 26 octobre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif aux gardes des étudiants en médecine.

– **Personnel médical - temps plein - temps partiel - établissement public de santé - émoluments - rémunération - indemnité** (J.O. du 6 novembre 2009) :

[Arrêté du 26 octobre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif aux émoluments, rémunérations ou indemnités des personnels médicaux exerçant leurs fonctions à temps plein ou à temps partiel dans les établissements publics de santé.

– **Indemnisation - continuité des soins - permanence pharmaceutique - établissement public de santé - personne âgée dépendante** (J.O. du 6 novembre 2009) :

[Arrêté du 26 octobre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et dans les établissements publics d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes.

– **Etudiant - garde supplémentaire - indemnité - montant** (J.O. du 6 novembre 2009) :

[Arrêté du 26 octobre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant le montant des indemnités pour gardes supplémentaires attribuées aux étudiants de deuxième, troisième et quatrième année du deuxième cycle des études médicales.

– **Chirurgien-dentiste-conseil - aptitude - contrôle médical - régime agricole - protection sociale** (J.O. du 3 novembre 2009) :

[Arrêté du 12 octobre 2009](#) pris par le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche prolongeant la durée de validité de la liste nationale d'aptitude aux fonctions de chirurgien-dentiste-conseil du contrôle médical des régimes agricoles de protection sociale.

Jurisprudence :

– **Praticien hospitalier - activité libérale - contrat d'engagement de service public - indemnité - article [L.6154-1](#) du Code de la santé publique - [décret n°84-131 du 24 février 1984](#) (C. E., 21 octobre 2009, [n°299304](#)) :**

M. X., praticien hospitalier à temps plein au sein d'un groupe hospitalier, a sollicité auprès du directeur de l'établissement un renouvellement de son contrat d'engagement de service public exclusif pour une durée de trois ans ainsi que le versement de l'indemnité due en conséquence. Ce dernier ayant rejeté sa demande, le médecin a saisi le tribunal administratif pour voir annuler la décision litigieuse. Les juges du fond ayant considéré que l'administration était tenue d'accepter le renouvellement de l'engagement du praticien, le groupe hospitalier a saisi le Conseil d'Etat. Ce dernier a, au préalable, rappelé qu'aux termes du décret du 24 février 1984, les praticiens peuvent s'engager pour une période de trois ans renouvelables à ne pas exercer une activité libérale telle que prévue à l'article L. 6154-1 du Code de la santé publique, et en conséquence percevoir une indemnité. Il a ensuite déduit de ces dispositions un droit, pour le praticien, de souscrire puis de renouveler un tel engagement, et de percevoir l'indemnité y afférente. Il en conclut que le tribunal administratif n'a pas commis d'erreur de droit.

– **Pharmacien – tableau de l’ordre – inscription – radiation – articles [L. 5125-4](#) , [L. 4222-1](#) et [L.4222-2](#) du Code de la santé publique** (C.E., 5^{ème} et 4^{ème} sous-sections réunies, 21 octobre 2009, [n° 300038](#)) :

Par jugement du 12 décembre 2003, le Tribunal administratif de Rouen a annulé un arrêté du préfet du département refusant à M. X. l’autorisation d’ouvrir une officine et a ordonné en conséquence audit préfet de faire droit à la demande d’autorisation. Sur recours du ministre de la santé, la Cour administrative d’appel a annulé ce premier jugement. En conséquence, le Conseil régional puis le Conseil national de l’ordre des pharmaciens ont radié le professionnel du tableau, au motif que « *son inscription s’était trouvée privée de base légale du fait de l’annulation du jugement du 12 décembre 2003* ». M.X. a intenté une action en justice en vue de faire annuler ladite décision. Le Conseil d’Etat constate que, suite à l’arrêt de la Cour administrative d’appel, le préfet a abrogé par arrêté l’autorisation qu’il avait accordée au pharmacien. Selon les Hauts magistrats, le Conseil national était donc « *tenu de radier M. X. du tableau* ». En conséquence, ce dernier n’est pas fondé à demander l’annulation de la décision.

– **Infirmière – laborantine – classification – reconnaissance – diplôme – caisse primaire d’assurance maladie (C.P.A.M.)** (Cass., Soc., 28 octobre 2009, [n° 07-45396](#)) :

Deux laborantines et deux techniciennes de laboratoire ont été engagées par une CPAM entre 1978 et 1983. Ayant obtenu un certificat de prélèvement sanguin, elles ont demandé à la caisse les employant d’obtenir une classification identique à celle des infirmières. N’ayant pas obtenu satisfaction, elles ont saisi la juridiction prud’homale qui leur a accordé des points supplémentaires de compétence professionnelle et des rappels de salaires à ce titre. La Cour de cassation rejette le pourvoi formé par la caisse et approuve les juges du fond d’avoir décidé, en application de l’accord du 30 novembre 2004 sur la classification des emplois du personnel des organismes sociaux, que les salariées devaient obtenir des points supplémentaires à compter du 1^{er} février 2005. Bien que l’obtention du diplôme leur donnant droit à l’octroi de points supplémentaires soit antérieure à l’accord de 2004 permettant cette classification, la Haute juridiction juge que la reconnaissance de ces diplômes en tant qu’élément à prendre en compte dans la détermination des points de compétence est un élément nouveau et postérieur à l’ancien accord datant de 1992 qui déterminait les critères de développement professionnel. Selon les Hauts magistrats, les juges du fond ont correctement décidé que ces points pouvaient être accordés en application de la convention de 2004, et qu’ils ne pouvaient pas ensuite être retirés en 2005.

– **Médecin – installation – autorisation – Conseil national de l’Ordre des médecins (CNOM) – article [R. 4127-86](#) du Code de la santé publique** (C.E., 4^{ème} sous-section, 6 novembre 2009, [n° 318810](#)) :

M.X., médecin, était associé depuis 1993 avec un autre médecin, M.Y.. Le 30 septembre 2000 un autre médecin, M. Z., a rejoint cette association, en acceptant une clause de non réinstallation en cas de départ volontaire du cabinet. Un quatrième médecin, M. W., a effectué des remplacements réguliers au sein de ce même cabinet. Ce dernier s'est installé dans la même ville et a été rejoint par les anciens associés de M. X., qui a contesté cette installation. Le CNOM, saisi du litige, a rejeté la demande de M. X. et a délivré à M. W. l'autorisation de s'installer. Le Conseil d'Etat rejette la requête en annulation de la décision du CNOM formée par M. X.. Il rappelle les dispositions de l'article R. 4127-86 du Code de la santé publique, aux termes desquelles un médecin ayant effectué des remplacements réguliers au sein d'un cabinet médical pendant trois mois est soumis pendant deux ans à une interdiction d'installation susceptible de le mettre en concurrence avec les membres du cabinet où il a effectué des remplacements. Le Conseil départemental peut néanmoins, aux termes de cette disposition, autoriser une telle installation à défaut d'accord entre les intéressés. En l'espèce la décision du Conseil national, intervenu sur saisine de M. X., est déclarée régulière par le Conseil d'Etat qui précise notamment que le CNOM a fondé son autorisation d'installation sur des motifs liés à l'offre de soins, mise en corrélation avec les besoins de la population concernée, et n'a pas méconnu les dispositions de l'article R. 4127-86, ni commis d'erreur d'appréciation.

Doctrine :

– **Responsabilité médicale - infection nosocomiale - revirement de jurisprudence - sécurité juridique - [loi n°2002-303 du 4 mars 2002](#)** (Note sous Cass. Civ. 1^{ère}, 11 juin 2009, [n° 08-16914](#)) (Contrats Concurrence Consommation, n°10, octobre 2009, comm. 240) :

Article de L. Leveneur intitulé : « *Evolution jurisprudentielle et sécurité juridique* », sous l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 11 juin 2009. Dans cet arrêt, la Haute juridiction a jugé que « *la sécurité juridique, invoquée sur le fondement du droit à un procès équitable, pour contester l'application immédiate d'une solution nouvelle résultant d'une évolution de la jurisprudence, ne saurait consacrer un droit acquis à une jurisprudence figée* ». L'auteur revient sur les évolutions jurisprudentielles en matière d'infections nosocomiales et sur leur portée. Rappelant que « *l'un des intérêts de la jurisprudence réside dans sa flexibilité* », il constate cependant que « *cet avantage a pour revers l'insécurité juridique* ». A cet égard, il souligne que quelques décisions ont tenté de moduler dans le temps les effets d'un revirement. Par ailleurs, il remarque que si une jurisprudence est abandonnée, « *c'est qu'elle est apparue moins bonne que la solution nouvelle* ». Ainsi, « *au nom de la sécurité juridique, on en viendrait (...) à différer bien longtemps le progrès et la justice* ». Pour autant, il rappelle que dans le cas précis des infections nosocomiales, la solution nouvelle imposant une obligation de résultat et consacrée en 1999 « *n'est pas apparue indéfiniment la meilleure* », puisqu'elle a été supprimée par la loi du 4 mars 2002.

– **Hépatite C - revirement de jurisprudence - modulation dans le temps** (Note sous Cass. Civ. 1^{ère}, 11 juin 2009, [n° 07-14932](#) et [n° 08-16914](#)) (Rec. Dalloz, n° 38, 2009, p. 2567) :

Note de N. Molfessis intitulée : « *La Cour de cassation face à la modulation dans le temps des revirements de jurisprudence* ». L'auteur constate que la Cour de cassation ne rend pas ici « *une solution théoriquement cohérente et pratiquement satisfaisante* », l'auteur note qu'en l'espèce « *la difficulté [...] tenait au fait que l'obligation de sécurité de résultat [...] relevait d'un revirement postérieur aux traitements incriminés, puisqu'en date du 29 juin 1999* ». Il relève également « *la réticence de la première chambre civile à accepter la modulation dans le temps des revirements de jurisprudence* » opérés, ainsi que « *la cohérence de la Cour de cassation face à la modulation dans le temps des revirements de jurisprudence* ».

– **Pharmacien - monopole - juge communautaire - articles 43 et 48 du Traité CE - Cour de justice des Communautés européennes (CJCE)** (Note sous CJCE, 19 mai 2009, *aff. jtes C-171/07 et C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes c/ Saarland*) (Gaz. Pal., 23 et 24 octobre 2009, p. 16):

Article de M.-C. Chemtob Concé intitulé : « *La confirmation par la CJCE des règles de détention et d'exploitation d'une pharmacie* ». L'auteur revient sur deux arrêts rendus par la CJCE le 19 mai dernier relatifs aux modalités de vente au détail de médicament, dans lesquelles elle décide qu'une législation nationale réservant l'accès des officines aux seuls pharmaciens constitue bien une restriction au droit d'établissement, mais justifiée par l'objectif de protection de la santé publique. Il constate que la Cour fait prévaloir l'intérêt des patients sur le droit du commerce, « *confirmant le rôle du pharmacien dans la défense de la santé publique* ». De plus, l'auteur rappelle que « *l'Ordre des pharmaciens français attend maintenant que les mêmes principes s'appliquent à la propriété et l'exploitation des laboratoires d'analyses de biologie médicale [...] et que le principe de l'indépendance professionnelle soit reconnu dans des conditions existantes* ».

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

– **Etablissement de santé - campagne tarifaire 2009 - tarification à l'activité** (www.sante-sports.gouv.fr):

[Cirulaire n° DHOS/F2/F3/F1/DSS/1A/2009/332 du 2 novembre 2009](#) prise par la ministre de la santé et des sports relative à la campagne tarifaire 2009 des établissements de santé.

– **Etablissement de santé - tarification à l'activité (T2A) - contrôle** (www.sante-sports.gouv.fr):

[Cirulaire n° DHOS/F1/ATIH/2009/324 du 26 octobre 2009](#) prise par la ministre de la santé et des sports relative au bilan des contrôles 2007 et 2008 et à des modalités organisationnelles nouvelles pour les contrôles 2009 réalisés dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A).

Jurisprudence :

– **Mineur - secret médical - droit au respect de la vie privée - établissement de santé - faute - défaut d'organisation du service - Virus de l'Immunodéficience humaine (VIH) - articles [L. 1110-4](#) et [L. 1112-1](#) du Code de la santé publique** (C.A.A., Nantes, 15 octobre 2009, [n°09NT00165](#)) :

En l'espèce, M.X. formule expressément, lors de son hospitalisation du 23 mai au 7 juin 2006, son opposition à ce que ses parents soient informés de sa séropositivité au VIH. Au cours d'une visite, la mère du patient consulte la feuille de soins de son enfant mentionnant cette séropositivité. La Cour administrative d'appel souligne que les documents médicaux sont restés sans surveillance dans le couloir. Dès lors, elle précise que la possibilité laissée par l'établissement de santé aux personnes étrangères au service d'accéder à ces documents constitue une faute résultant d'un défaut d'organisation du service. La Cour administrative d'appel indique enfin que l'établissement de santé, qui a ainsi porté atteinte au respect du droit au secret médical du patient a engagé sa responsabilité.

– **Centre hospitalier - responsabilité - médicament - suicide** (C.E., 21 octobre 2009, [n° 313115](#)) :

En l'espèce, Mme X. est hospitalisée suite à une tentative de suicide par absorption de médicaments le 14 février 1999 dans un centre hospitalier. Elle est ensuite transférée dans un centre hospitalier spécialisé en psychiatrie où elle décède le lendemain suite à l'absorption de médicaments. La responsabilité solidaire des deux établissements est recherchée par la famille de la patiente, qui se voit refuser toute réparation par les juges du fond, ayant exclu la responsabilité des établissements. Le Conseil d'Etat écarte, dans un premier temps toute faute du premier centre, la patiente ayant été gardée en observation une nuit, ayant subi un nouvel examen psychiatrique ne révélant aucune contre-indication à son transfert. En outre, un

lavage gastrique n'apparaissait pas nécessaire compte tenu de son état de santé, ainsi la responsabilité du centre hospitalier ne peut être engagée, à défaut de faute. Dans un second temps, il écarte la responsabilité du centre hospitalier spécialisé en psychiatrie où la patiente est décédée, en soulignant que les soins de réanimation ont été pratiqués dans les « règles de l'art ». De plus le Conseil ajoute qu'aucun défaut d'organisation du service qui aurait permis à la patiente d'absorber les médicaments à l'origine de son décès, n'est imputable au centre.

– **Centre hospitalier - intervention chirurgicale - anesthésie - responsabilité - règle de l'art** (C.E., 21 octobre 2009, [n° 314759](#)) :

En l'espèce, le 24 avril 2002, Mme X. subi une intervention chirurgicale en vue de la pose d'une prothèse du genou. Lors de l'intubation effectuée dans le cadre de l'anesthésie, la patiente a perdu une dent. Le Conseil d'Etat souligne d'abord que le dommage subi par la patiente n'engage pas la responsabilité du centre hospitalier, le praticien n'ayant, lors de l'intubation de la cliente, « ni méconnu les règles de l'art, ni commis aucune faute ». Il précise ensuite que « l'intubation d'un patient en vue d'une anesthésie générale ne peut être regardée comme un geste courant à caractère bénin dont les conséquences dommageables, lorsqu'elles sont sans rapport avec l'état initial du patient, seraient présumées révéler une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service ».

– **Mineur - centre hospitalier - responsabilité - trouble psychique** (C.A.A. Bordeaux, 15 octobre 2009, [n° 08BX00922](#)) :

En l'espèce, un patient mineur fait l'objet d'un suivi médical en hôpital de jour avec retour quotidien dans sa famille. Le 21 décembre 2000, il blesse grièvement sa mère. Le père du patient souhaite que la responsabilité du centre hospitalier soit engagée. Le Conseil d'Etat précise dans un premier temps que les médecins n'ont pas commis d'erreur de diagnostic, les traitements préconisés étant adaptés à la pathologie du malade et conformes aux données de la science. Il souligne ensuite que le traitement en hospitalisation de jour du jeune patient se poursuivant avec succès depuis plusieurs mois, l'état du patient s'étant amélioré et aucun signe d'agressivité n'étant à relever dans son entourage, le centre hospitalier n'a pas commis de faute de nature à engager sa responsabilité. En conséquence, le Conseil d'Etat estime que l'agression commise par le patient était totalement imprévisible et « n'était pas de nature à engager la responsabilité du centre hospitalier ».

Divers :

– **Hôpital - travail - organisation - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)** (www.sante.gouv.fr):

[Etude](#) de la DREES parue en novembre 2009 intitulée : « *L'organisation du travail à l'hôpital : évolutions récentes* ». Cette étude présente les conditions de travail dans le secteur de la santé et plus précisément au sein d'un hôpital. Il en résulte notamment que le personnel médical subit des contraintes temporelles de travail liées au caractère collectif de cet emploi. Enfin, cette enquête fournit des informations sur l'entourage professionnel, les sentiments de responsabilité et d'entraide perçus par les salariés.

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

- **Comité interministériel - handicap** (J.O. du 10 novembre 2009) :

[Décret n° 2009-1367 du 6 novembre 2009](#) portant création du comité interministériel du handicap.

- **Schéma national d'organisation sociale et médico-sociale - handicap rare** (J.O. du 7 novembre 2009) :

[Arrêté du 27 octobre 2009](#) pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville relatif au schéma national d'organisation sociale et médico-sociale pour les handicaps rares.

- **Dépense médico-sociale - articles [L.314-3-2](#) et [L. 314-3-3](#) du Code de l'action sociale et des familles - établissement - service médico-social - public - privé** (J.O. du 3 novembre 2009) :

[Arrêté du 20 octobre 2009](#) pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville, le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et par la ministre de la santé et des sports en application de l'article L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles fixant pour l'année 2009 les dotations régionales de dépenses médico-sociales des établissements et services médico-sociaux publics et privés mentionnés à l'article L.314-3-3 du même code.

Divers :

– **Décentralisation - allocation personnalisée d'autonomie (APA) - financement - handicap** (www.ladocumentationfrancaise.fr):

Rapport public thématique de la Cour des Comptes publié en octobre 2009 et intitulé : « *La conduite par l'état de la décentralisation* ». La Cour revient notamment sur les transformations subies dans le domaine de la solidarité. En matière sociale, le rapport constate que le financement de la décentralisation n'est pas stabilisé. Concernant le financement de l'aide personnalisée d'autonomie, le rapport évoque « *une incapacité à faire face de façon satisfaisante au dynamisme de la prestation malgré des ajustements continus* ». Quant à la prise en charge du handicap, la Cour des comptes constate que la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie fait figure de « *nouvel acteur de la décentralisation* ».

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

Législation :

Législation européenne :

– **Ingrédient alimentaire - graine de Chia - [règlement n° 258/97](#) - application** (J.O.U.E. du 11 novembre 2009) :

[Décision de la Commission du 13 octobre 2009](#) autorisant la mise sur le marché de graines de Chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) no 258/97 du Parlement européen et du Conseil.

– **Ingrédient alimentaire - extrait foliaire - luzerne - [règlement n° 258/97](#) - application** (J.O.U.E. du 11 novembre 2009) :

[Décision de la Commission du 13 octobre 2009](#) autorisant la mise sur le marché d'un extrait foliaire de luzerne (*Medicago sativa*) en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) no 258/97 du Parlement européen et du Conseil.

Législation interne :

– **Produit cosmétique - substance - liste - [arrêté du 6 février 2001](#)** (J.O. du 7 novembre 2009) :

[Arrêté du 22 septembre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports, le ministre auprès de la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, chargé de l'industrie et le secrétaire d'Etat chargé du commerce, de l'artisanat, des petites et moyennes entreprises, du tourisme, des services et de la consommation, modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste.

– **Spécialité pharmaceutique agréée - usage - collectivité - service public** (J.O. des 4, 5, 10 et 13 novembre 2009) :

Arrêtés [n° 39](#) du 6 octobre 2009, [n° 30](#) du 29 octobre 2009, [n° 18](#), [n° 22](#), [n° 32](#) et [n° 40](#) du 30 octobre 2009, [n° 43](#) et [n°44](#) du 4 novembre 2009 pris par la ministre de la santé et des sports modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Médicament - usage humain - prescription - classement - article [R. 5141-122](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 6 novembre 2009) :

[Arrêté du 29 octobre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation de mise sur le marché (AMM) - prise en charge - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. des 4 et 11 novembre 2009) :

Arrêtés [n°37](#), [n°38](#), [n° 41](#) du 29 octobre 2009 et [n°40](#) du 11 novembre 2009 pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, et la ministre de la santé et des sports relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Générique - tarif forfaitaire de responsabilité - montant - comité économique des produits de santé** (J.O. du 3 novembre 2009) :

Décisions [n° 23](#) et [n° 24](#) du 27 octobre 2009 prises par le président du Comité économique des produits de santé instituant des tarifs forfaitaires de responsabilité pour des groupes génériques et en fixant le montant.

– **Médicament - centre de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA)** (www.circulaires.gouv.fr):

[Circulaire n° DGS/MC2/2009/311 du 5 octobre 2009](#) prise par la ministre de la santé et des sports relative aux médicaments dans les centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie.

– **Prix de vente - produit - article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 13 novembre 2009) :

[Avis du 13 novembre 2009](#) pris par la ministre de la santé et de sports relatif aux prix de vente au public (PLV) en euros TTC de produits visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Substance active - produit biocide - mise sur le marché - interdiction** (J.O. du 6 novembre 2009) :

[Avis du 6 novembre 2009](#) du ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat, aux producteurs, importateurs et distributeurs de substances actives et de produits biocides et autres responsables de la mise sur le marché de produits biocides, concernant l'interdiction de mise sur le marché de certains produits biocides.

– **Pharmacopée - monographie - projet - instruction** (J.O. du 4 novembre 2009) :

[Avis du 4 novembre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif à l'instruction de projets de monographies de la pharmacopée française (Xe édition).

– **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. des 4, 5 et 13 novembre 2009) :

Avis [n° 110](#) du 4 novembre 2009, [n° 202](#) du 5 novembre 2009, [n° 141](#), [n°190](#) du 6 novembre 2009 et [n° 117](#) du 13 novembre pris par la ministre de la santé et des sports relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

Jurisprudence :

– **Matériel médical - défectueux - obligation de sécurité résultat - prescription - [directive du 25 juillet 1985](#) - transposition (non)** (Cass.civ.1^{ère}, 22 octobre 2009, [n° 08-18601](#)) :

M. Y. assigne en responsabilité contractuelle M. X., son médecin, aux motifs que ce dernier lui a mis en place un dispositif médical défectueux qui a dû être enlevé quatre ans plus tard. La Cour d'appel de Lyon ayant rejeté sa demande, M. Y. se pourvoit en cassation. Selon lui, le contrat formé entre lui et M. X. mettait à la charge de ce dernier une obligation de sécurité résultat en ce qui concerne les matériels utilisés pour l'exécution d'un acte médical de soin. La Cour de cassation rejette le pourvoi et considère que M. X. qui avait fourni un matériel défectueux, ne pouvait pas être regardé comme utilisateur du produit.

Doctrine :

– **Poppers - article [L.221-3](#) du Code de la consommation - [décret n°2007-1636 du 20 novembre 2007](#)** (Note sous C.E., 15 mai 2009, [n°312449](#) ; Dalloz, n° 36, 2009, p. 2466) :

Note de N. Thirion sous un arrêt du Conseil d'Etat du 15 mai 2009. En l'espèce, un syndicat et deux sociétés ont demandé et obtenu l'annulation d'un décret relatif aux produits contenant des nitrites d'alkyles aliphatiques, cycliques, hétéro-cycliques ou leurs isomères destinés au consommateur, connus notamment sous la dénomination de « poppers », pris sur le fondement de l'article L.221-3 du Code de la consommation relatif aux conditions de fabrication et de vente des produits destinés aux consommateurs. L'auteur rappelle que le Conseil d'Etat a bien reconnu que la mesure était « *excessive et disproportionnée au regard des risques que représente la commercialisation* » du produit pour la santé et la sécurité des consommateurs. Aussi, il constate que « *lorsque l'argument est tiré de la santé ou de la sécurité pour justifier une mesure attentatoire à la liberté de commerce, le juge administratif est en effet en mesure d'exercer sur l'acte contesté un examen plus approfondi* » que sur celui tiré de l'ordre public voire des bonnes mœurs. Par conséquent, l'auteur considère que cet arrêt se situe dans la lignée du « contrôle de l'interventionnisme indirect » du juge administratif.

– **Vaccin - défaut de sécurité - hépatite B - sclérose en plaques - dommage - lien de causalité - présomption - responsabilité - article [1353](#) du Code civil** (Note sous Cass.civ.1^{ère}, 9 juillet 2009, [n° 08-11073](#)) (Responsabilité civile et assurances, n° 10, octobre 2009) :

Article de C. Radé intitulée : « *Vaccination anti-hépatite B et sclérose en plaques : première condamnation d'un laboratoire* » sous l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 9 juillet dernier. La Cour considère dans cet arrêt que l'apparition de

la maladie deux mois après la vaccination et l'absence d'antécédents neurologiques dans la famille de la victime, « *constituaient des présomptions graves, précises et concordantes* » établissant le lien de causalité entre la vaccination et l'apparition de la sclérose en plaques. L'auteur constate que la Cour « *entérine pour la première fois la condamnation d'un laboratoire fabricant un vaccin anti-hépatite B à indemniser une victime de sclérose en plaques* ». L'auteur considère que cet arrêt est « *capital pour les victimes puisqu'il ouvre effectivement la voie à la condamnation des laboratoires, producteurs anti-hépatite B [...], et ce sans qu'il soit nécessaire d'attendre de nouveaux éléments scientifiques* ». Néanmoins, l'auteur souligne que « *le bénéfice de l'arrêt pourrait [...] être limité* » dans la mesure où la défektivité admise « *résulte non pas d'une analyse des qualités intrinsèques du produit, mais du caractère incomplet de la mention des risques sur la notice du vaccin* ».

– **Médicament - princeps - générique - laboratoire - concurrence - Commission européenne** (Contrat, concurrence et consommation, octobre 2009, n°10) :

Article de E. Diény intitulé : « *Entraves à la concurrence dans le secteur pharmaceutique : la Commission européenne publie son rapport final* ». La Commission européenne a publié le 9 juillet dernier un rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. L'auteur présente le contenu de ce rapport dans lequel la Commission « *a relevé deux catégories de pratiques qui seraient mises en œuvre par des laboratoires de princeps envers des laboratoires génériques et entre laboratoires princeps* ». Il considère que le rapport n'est qu'une première étape mais qu'elle est importante dans la mesure où d'une part, elle sert « *de cadre d'appréciation pour les futures actions contentieuses* » et d'autre part, elle « *pourrait également avoir des répercussions au plan réglementaire* » telle que l'amélioration des procédures de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché.

– **Médicament innovant - expérimentation - animal - Commission européenne** (Droit et pharmacie, octobre 2009, p. 889) :

Article de la rédaction intitulé : « *Commission européenne et industrie, initiative pour les médicaments innovants, réduction du recours à l'expérimentation animale* ». L'article présente des informations issues d'une part de plusieurs communiqués de presse du 14 septembre 2009 de la Commission relatifs à la recherche en santé publique et à l'initiative pour les médicaments innovants et d'autre part d'un communiqué de presse de la Commission relatif au cofinancement par la commission européenne et l'industrie cosmétique de recherche pour réduire le recours à l'expérimentation animale.

– **Médicament - générique - position dominante - abus - dénigrement** (Contrat, concurrence et consommation, octobre 2009, n°10) :

Article de M. Malaurie-Vignal intitulé : « *Médicaments génériques dénigrés* ». L'auteur analyse les différentes affaires récemment intervenues relatives au dénigrement des médicaments génériques. Il constate que le dénigrement, pratique consistant « à jeter publiquement le discrédit sur une personne, un produit ou un service », est « susceptible d'être condamné sur le terrain du droit des pratiques anticoncurrentielles et notamment sur l'abus de position dominante ». Il illustre son propos avec l'affaire *Pratiques de Janssen France dans le secteur pharmaceutique* (Autorité de la Concurrence, 31 juillet 2009, n° 09-D-28).

Divers :

– **Médicament essentiel - réimportation parallèle - [Règlement \(CE\) n°953/2003](#) - Commission européenne (www.europa.eu) :**

[Rapport](#) annuel de la Commission européenne le publié 27 octobre 2009 concernant « *l'application du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels* ». Le présent rapport est le cinquième rapport annuel prévu à l'article 11 du règlement (CE) n° 953/2003, qui vise à éviter le commerce parallèle de médicaments à prix réduit destinés aux pays les moins avancés. Ainsi, il s'agit notamment d'empêcher la réimportation de médicaments vendus à bas prix dans les pays les moins avancés vers le marché communautaire. Sur la période du 1er janvier au 31 décembre 2008, la Commission a noté « *qu'aucune tentative illégale de réimportation dans l'UE de produits à des prix différenciés enregistrés en vertu du règlement n'a été portée à la connaissance de la Commission* ».

– **Thérapie cellulaire - tissu - origine humaine - activité de préparation - transport - cession - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (www.afssaps.fr) :**

[Règles de bonnes pratiques](#) publiées par l'Afssaps le 28 octobre 2009 relatives aux activités de préparation, de conservation, de transport, de distribution et de cession des tissus, de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire d'origine humaine, utilisés à des fins thérapeutiques. Selon l'Afssaps, « *les présentes règles de bonnes pratiques s'appliquent aux activités de préparation, de conservation, de distribution, de cession et de transport des tissus, de cellules et des préparations de thérapie cellulaire (PTC) utilisés à des fins thérapeutiques y compris dans le cadre de recherches biomédicales, à l'exception des gamètes et des produits sanguins labiles* ». Cependant elle admet, « *que d'autres méthodes que celles décrites dans ces règles de bonnes pratiques sont en mesure de répondre aux principes de la qualité dans la mesure où elles sont réalisées sur la base d'une analyse de risques documentée* ». En outre elle rappelle que ces règles de bonnes pratiques « *ne devraient, en aucune façon, freiner l'évolution de nouvelles technologies ou de*

nouveaux concepts, à condition qu'ils aient été validés et qu'ils procurent un niveau de garantie et d'efficacité au moins équivalent à celui prévu par ces règles de bonnes pratiques ».

– **Grippe A(H1N1) - vigilance - bulletin - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (www.afssaps.fr) :**

[Bulletin des vigilances](#) de l'Afssaps du mois d'octobre 2009. Ce bulletin revient notamment sur les dispositifs de pharmacovigilance mobilisés concernant le plan de gestion des risques la campagne de vaccination grippale A (H1N1). Selon l'agence, « *Ce dispositif de gestion des risques s'articule autour de trois axes : le recueil des effets indésirables avec, notamment, des modalités spécifiques de déclaration[...] ; un suivi pharmaco-épidémiologique qui s'appuiera sur une série d'études prospectives de cohorte de sujets vaccinés avec une surveillance durant les 6 mois suivant la vaccination ou sur d'autres études complémentaires[...] et un programme d'information comprenant des documents actuellement disponibles sur le site afin de présenter les médicaments antiviraux et les vaccins anti-grippaux concernés, émettre des recommandations de bon usage de ces médicaments, expliquer ce dispositif de pharmacovigilance et répondre aux questions déjà posées (...)* ».

– **Grippe A(H1N1) - essai clinique - vaccination - rapport bénéfice/risque - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (www.afssaps.sante.fr):**

[Recommandations](#) de l'Afssaps du 2 novembre 2009 relatives à la vaccination contre la grippe A(H1N1) des sujets participant ou susceptibles de participer à des essais cliniques. L'Afssaps relève que les vaccinations peuvent faire partie des critères de non inclusion dans un essai clinique. En cas de vaccin, elle recommande de différer l'inclusion dans l'essai, voire d'inciter à une nouvelle évaluation du rapport bénéfice / risque de l'inclusion dans l'essai. Pour les essais en cours, l'Afssaps recommande que la vaccination du patient soit mentionnée dans le cahier d'observation ou le dossier médical du patient.

– **Paquet médicament - rapport - Commission des affaires européennes - [E 4184](#) - [E4185](#) - [E4186](#) - [E4187](#) - [E4188](#) (www.assemblee-nationale.fr) :**

[Rapport parlementaire](#) enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 28 octobre 2009 sur le « paquet » médicament présenté par la Commission européenne via 5 textes majeurs : E 4184, E4185, E4186, E4187 et E4188. En effet la Commission a proposé l'adoption de deux règlements et trois directives visant d'une part à améliorer la sécurité du médicament et d'autre part à permettre une meilleure disponibilité des médicaments. Si le rapporteur juge l'initiative louable, elle estime que les textes ne sont pas acceptables en l'état (notamment les textes relatifs à l'information du patient).

– Substance active – guide de bonnes pratiques – Agence européenne des médicaments (EMA) – information – dossier d’autorisation de mise sur le marché (www.emea.europa.eu) :

[Guide de bonnes pratiques](#) concernant les données relatives aux substances actives de la rubrique « qualité » du dossier d’autorisation de mise sur le marché.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation européenne :

– Organisme génétiquement modifié (OGM) – [Règlement n° 1829/2003/CE](#) – autorisation de mise sur le marché – denrée alimentaire (J.O.U.E. du 5 novembre 2009) :

[Décision de la Commission n° 2009/815/CE du 30 octobre 2009](#) autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 59122xNK603 (DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2009) 8386].

– Organisme génétiquement modifié (OGM) – projet législatif – environnement – zone exempte d’OGM – [article 95 du traité CE](#) (J.O.U.E. du 11 novembre 2009) :

[Décision de la Commission n° 2009/828/CE du 3 novembre 2009](#) relative au projet de décret législatif régional déclarant la région autonome de Madère zone exempte d’organismes génétiquement modifiés, notifié par la République portugaise conformément à l’article 95, paragraphe 5, du traité CE [notifiée sous le numéro C(2009) 8438].

Jurisprudence :

– Maladie professionnelle – prise en charge – Caisse primaire d’assurance maladie (CPAM) – refus – délai supplémentaire d’instruction – articles [R. 441-10](#) et [R. 441-14](#) du Code de la sécurité sociale (Cass. Civ., 2^{ème}, 22 octobre 2009, [n° 08-19190](#)) :

Mme X., salariée de la société Y., a déclaré une maladie professionnelle (tableau 30 E). Elle a sollicité la prise en charge de cette affection au titre de la législation professionnelle. La CPAM de Seine-Saint-Denis a alors saisi le comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles. Ce dernier a conclu en décembre 2003 à l'impossibilité de retenir un lien direct entre le travail habituel et la maladie déclarée. C'est dans ce contexte que Mme X. a saisi la juridiction de sécurité sociale d'une contestation de la décision de recours amiable de juin 2004 lui refusant la prise en charge de sa maladie au titre de la législation professionnelle. La Cour d'appel de Paris fait droit à sa demande jugeant que la CPAM avait implicitement reconnu le caractère professionnel de la maladie. L'arrêt retient, d'une part, que « *la déclaration de maladie professionnelle a été reçue le 20 juin 2002 par la CPAM, que celle-ci a informé l'assuré par une lettre du 13 septembre 2002, qu'elle avait besoin d'un délai supplémentaire pour instruire le dossier et a, par une nouvelle lettre du 12 décembre 2002, notifié à Mme X un premier refus* », d'autre part, « *que cette dernière lettre constitue non pas une décision de refus prise dans le délai de six mois même si elle est qualifiée comme telle par la caisse mais une décision dilatoire dès lors que les résultats de l'enquête administrative ne sont même pas connus* ». Un pourvoi est alors formé par la CPAM. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel de Paris. Elle rappelle qu'en application de l'article R. 441-14 alinéa 1^{er} du Code de la sécurité sociale, « *lorsqu'il y a nécessité d'examen ou d'enquête complémentaire, la CPAM doit en informer la victime ou ses ayants droit et l'employeur avant l'expiration du délai prévu au premier alinéa de l'article R. 441-10, par lettre recommandée avec accusé de réception, et qu'à l'expiration d'un nouveau délai qui ne peut excéder deux mois en matière d'accident du travail ou trois mois en matière de maladie professionnelle à compter de la date de cette notification et en l'absence de décision de la caisse, le caractère professionnel de l'accident ou de la maladie est reconnu* ». En l'espèce, Mme X, ayant été informé de la décision de la CPAM, dans les délais fixés par les articles R. 441-10 et R. 441-14 du Code de la sécurité sociale, ne pouvait se prévaloir de la reconnaissance implicite du caractère professionnel de sa maladie. Par conséquent, la Cour d'appel, en statuant comme elle l'a fait, a violé l'article R. 441-14 alinéa 1^{er} du Code de la sécurité sociale.

– **Surdité bilatérale – maladie professionnelle – prise en charge – Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) – opposabilité – employeur – contestation – commission de recours amiable – délai – articles [R. 142-1](#) et [R. 441-14](#) du Code de la sécurité sociale** (Cass. Civ., 2^{ me}, 22 octobre 2009, [n  08-17060](#)) :

M. X., employé de la société Y., a déclaré le 16 juillet 1989 être atteint d'une surdité bilatérale et a sollicité la prise en charge de cette affection au titre de la législation professionnelle. Le 21 mai 1990, la CPAM de Pau-Pyrénées a adressé à la société Y. un courrier faisant état de la prise en charge de la maladie de M. X. au titre de la législation professionnelle. Contestant l'opposabilité de cette décision de prise en charge à son encontre, la société a saisi la commission de recours amiable. Cette dernière a rejeté sa demande. La société a alors saisi la juridiction de sécurité sociale d'une contestation de la décision de la commission de recours amiable. La Cour d'appel de Pau a débouté la société de sa demande, déclarant la société irrecevable en

son action. L'arrêt retient en effet que « l'article R. 441-14 du Code de la sécurité sociale n'est pas exclusif de la possibilité pour la CPAM de notifier à l'employeur une décision qui lui fait grief, que cette notification, dès lors qu'elle mentionne les délais et voies de recours, fait courir le délai de l'article R. 142 1 du même code ». Or, la Cour d'appel constate qu'en l'espèce, « la CPAM avait notifié la décision de prise en charge à la société par lettre du 21 mai 1990 et que celle-ci n'avait saisi la commission de recours amiable que le 23 mars 2005 soit près de quinze ans plus tard ». La société se pourvoit en cassation. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel. Elle considère « qu'en statuant ainsi, alors que l'information donnée à l'employeur par une CPAM sur sa décision de prise en charge d'un accident ou d'une maladie au titre de la législation professionnelle ne constitue pas une notification faisant courir contre l'employeur le délai de recours de deux mois pour saisir la commission de recours amiable », la Cour d'appel a violé les articles R. 142-1 et R. 441-14 du Code de la sécurité sociale.

Doctrine :

– **Maladie professionnelle - prise en charge - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - opposabilité - employeur - compte spécial - intérêt à agir - article 31 du Code de procédure civile** (Cass. Civ., 2^{ème}, 17 septembre 2009, [n° 08-18151](#)) (JCP Social, n° 44, octobre 2009) :

Commentaire de T. Tauran sous l'arrêt de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation du 17 septembre 2009, intitulé : « *Reconnaissance du caractère professionnel d'une maladie : l'employeur a intérêt à agir* ». Dans cet article, l'auteur rappelle que « l'article 31 sert de fondement à de nombreux arrêts de la Cour de cassation dans le cadre du contentieux relatif à l'inopposabilité à l'employeur de décision de prise en charge de risques professionnels par les caisses primaires d'assurance maladie ». En l'espèce, les juges du fond avaient déclaré la société Y irrecevable en son recours pour défaut d'intérêt à agir dans la mesure où elle n'avait « strictement aucun intérêt à invoquer l'inopposabilité à son égard des décisions de prise en charge de la maladie professionnelle dès lors que les dépenses avaient été inscrites sur un compte spécial et que les frais engagés étaient ainsi mutualisés ». L'arrêt de la Cour d'appel sera cassé par la Cour de cassation pour violation de l'article 31 du Code de procédure civile. Cet arrêt ne fait que confirmer une jurisprudence acquise selon laquelle « l'employeur peut valablement présenter devant la juridiction du contentieux général de la sécurité sociale une demande destinée à ce que lui soit déclarée inopposable une décision de prise en charge à titre professionnel d'un accident du travail ou d'une rechute [...] même si l'entreprise ne peut obtenir de cette inopposabilité aucune modification de la tarification des cotisations qui lui sera appliquée ».

– **Santé au travail - décret n° 2004-760 du 28 juillet 2004 - projet de réforme - médecine du travail** (Revue Prescrire, novembre 2009, t. 29, n° 313, p. 873-874) :

Article de C. Lacombe intitulé : « *Santé au travail : chronique d'une réforme annoncée* ». Dans cet article, l'auteur rappelle que « depuis le décret du 27 juillet 2004 qui a vu, entre

autres choses, la transformation de la « médecine du travail » en « santé au travail », les pouvoirs publics ont annoncé vouloir poursuivre cette réforme », annonce faite en juillet 2008. Il précise que « l'orientation [de cette réforme] devait s'appuyer sur deux rapports : l'un publié en janvier 2007 sur l'aptitude au travail [...] et l'autre publié en octobre 2007 sur le bilan de la réforme de 2004 ». L'auteur revient, dans cet article, sur ces deux rapports. Le second rapport dresse, selon lui, un « constat peu encourageant » soulignant « l'inefficacité d'un système qui n'a pas pu empêcher la survenue d'une catastrophe sanitaire comme celle de l'amiante, et dont le fonctionnement est lourdement entravé par le régime de l'aptitude médicale au travail ». L'auteur analyse ensuite « les grandes lignes ouvertes à la négociation » du projet ministériel au regard, notamment, des préconisations du rapport Gosselin publié en janvier 2007.

– **Organisation mondiale de la santé (OMS) - santé environnementale - bilan d'application - gestion du risque - audition publique - compte-rendu (www.who.int) :**

Article de E.A Rehfuess, N. Bruce et J. K. Bartram intitulé: «*More health for your buck: health sector functions to secure environmental health*» et publié par l'OMS le 14 octobre 2009. Les auteurs soulignent que les facteurs de risque environnementaux sont responsables d'environ un quart des maladies au niveau mondial. Ils précisent toutefois que les maladies liées à l'environnement sont distribuées de manière particulièrement inégale et affectent plus spécifiquement les pays en voie de développement. Selon eux, les deux principaux risques environnementaux sont la contamination de l'eau destinée à la consommation humaine et la pollution de l'air. Afin de réduire le nombre des maladies environnementales, les auteurs formulent six recommandations : instaurer une politique de santé multisectorielle impliquant une collaboration étroite avec les secteurs de l'énergie ou encore de la finance, favoriser l'instauration de normes internationales, intégrer les maladies environnementales au sein des programmes de lutte contre les maladies, optimiser les infrastructures de santé afin de minimiser les risques, anticiper et agir sur les risques environnementaux susceptibles d'avoir une incidence sur la santé et identifier les maladies environnementales et proposer des thérapeutiques adaptées.

– **Loi n° 2009-967 du 3 août 2009 - Grenelle de l'environnement - responsabilité environnementale des entreprises - prévention du risque - obligation d'information - exposition professionnelle - substance préoccupante - nanoparticule** (Cahier de droit de l'entreprise, n° 5, septembre 2009, act. n° 14) :

Article d'O. de Mattos intitulé: « *La Loi « Grenelle de l'environnement » a été promulguée* ». L'auteur souligne que la loi de programmation n° 2009-967 du 3 août 2009 relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement contient de nombreuses « dispositions emblématiques intéressant les entreprises » en matière de droit de la consommation, de responsabilité environnementale des sociétés, de fiscalité énergétique et de prévention des risques en milieu professionnel. Concernant ce dernier point, l'auteur précise qu'un portail internet de diffusion des données

environnementales doit être mis en place afin de promouvoir l'information des entreprises et des salariés sur la réduction de l'exposition aux substances préoccupantes. En outre, l'auteur relève que la loi de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement impose un perfectionnement des fiches de données de sécurité et un renforcement du suivi de « *l'exposition aux substances préoccupantes en milieu professionnel* ». L'auteur soutient qu'un dispositif expérimental destiné à garantir un meilleur suivi des salariés aux expositions professionnelles des substances classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégories 1 et 2 doit être instauré. Le bilan de cette expérimentation devra être réalisé avant le 1^{er} janvier 2012 afin de permettre à l'Etat et aux partenaires sociaux d'initier la généralisation « *d'un dispositif confidentiel de traçabilité des expositions professionnelles* ». Selon lui, les employeurs auront l'obligation d'améliorer l'information des salariés sur les risques et les mesures de protection en matière de matériaux sous forme nanoparticulaire.

Divers :

– **Rayonnement ionisant - exposition professionnelle - radioprotection - prévention - cadre réglementaire - Institut national de recherche et de sécurité (INRS) (www.inrs.fr) :**

[Dossier](#) de l'INRS sur « *les rayonnements ionisants* » publié le 28 octobre 2009. Ce dossier fait le point sur les expositions tant naturelles que professionnelles (modes, sources et niveaux d'exposition, risques pour la santé) avant de présenter, d'une part, les principes de prévention « *permettant, dans un contexte professionnel d'utilisation de sources de rayonnements ionisants (hors industrie nucléaire), de réduire et de maîtriser ces expositions* » et, d'autre part, le cadre réglementaire. Dans ce dossier, il est rappelé qu'« *en matière de radioprotection, quatre textes ont été adoptés au niveau de la Communauté européenne de l'énergie atomique et transposés en droit français : les directives EURATOM 90/641, 96/29, 97/43 et 2003/122* ». La réglementation concernant le monde du travail est destinée à prévenir des risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants en milieu professionnel. Elle porte notamment sur la responsabilité de l'employeur, le respect des principes de radioprotection (à travers l'existence de valeurs limites d'exposition réglementaires) et l'évaluation des risques.

– **Risque professionnel - bruit - exposition - évaluation - guide (www.inrs.fr) :**

[Guide](#) de l'INRS pour « *Evaluer et mesurer l'exposition professionnelle au bruit* », publié en septembre 2009. Dans ce guide, « *l'évaluation du risque y est traitée en référence à la réglementation, qui définit des seuils d'actions et impose aux entreprises de réduire le risque lorsque des dépassements de seuils sont constatés* ». Ce guide, qui s'adresse aux « *techniciens chargés d'évaluer le risque lié au bruit professionnel* », présente une « *démarche*

progressive d'évaluation du risque ». En effet, « le mesurage des niveaux d'exposition au bruit professionnel est une opération qui peut être longue et complexe », c'est la raison pour laquelle il est recommandé, « d'appliquer une approche qui combine trois méthodes, allant d'une estimation rudimentaire au mesurage précis, normalisé ».

– **Produit phytosanitaire - homologation - préparation naturelle peu préoccupante (PNPP) - objectif du Grenelle de l'environnement - [Plan Ecophyto 2018](#) - question écrite n° 08902 (www.senat.fr) :**

[Réponse](#) du 5 novembre 2009 du Secrétariat d'Etat chargé de l'écologie à une question parlementaire relative aux procédures d'homologation des produits de substitution aux produits phytosanitaires. Le Secrétariat d'Etat souligne que conformément au plan Ecophyto 2018, une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits alternatifs, dont les produits phytopharmaceutiques d'origine naturelle a été fixée par décret. Ce dernier, pris par le ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche et paru le 25 juin 2009, sera prochainement complété par un arrêté d'application définissant les préparations naturelles peu préoccupantes et prévoyant une procédure d'autorisation délivrée par le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche, le cas échéant après l'avis de l'Agence française de sécurité des aliments, pour une durée maximale de dix ans. Le décret pose le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché tout en fixant les responsabilités qui incombent aux opérateurs ainsi que le régime de sanctions.

– **Qualité de l'air - particule fine - pollution automobile et industrielle - [loi n° 2009-967 du 3 août 2009](#) - [directive n° 2008/50/CE du 21 mai 2008](#) - question écrite n° 08697 (www.senat.fr) :**

[Réponse](#) du 29 octobre 2009 du ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat à une question parlementaire relative aux mesures prises par le gouvernement pour obtenir des industriels et des constructeurs automobiles une réduction des émissions de particules fines dans l'atmosphère. Le ministre rappelle que conformément aux conclusions du Grenelle de l'environnement, la loi de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement a fixé une valeur limite de 15 µg/m³ de particules de diamètre inférieur à 2,5 µm pour 2015, avec un objectif à terme de 10 µg/m³. Il précise en outre que ces seuils d'émissions sont plus sévères que ceux prévus par la directive n° 2008/50/CE du 21 mai 2008 sur l'air ambiant et correspondent à une réduction de 30 % des concentrations moyennes en particules fines d'ici à 2015. Le ministre ajoute que cette même loi inscrit le principe d'élaborer un plan Particules actuellement en cours de finalisation et prévoyant notamment, une réduction des valeurs limites d'émission dans les secteurs industriel, agricole et des transports.

– **Composé organique volatil (COV) - air intérieur - risque sanitaire - matériel de construction - produit de décoration - [article 40 de la loi n° 2009-967 du 3 août 2009](#) - Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) (www.afsset.fr) :**

[Avis](#) de l'Afsset du 29 octobre 2009 « *relatif à une procédure de qualification des émissions de composés organiques volatils par les matériaux de construction et produits de décoration* ». Ce rapport, qui remplace la première version rendue publique en 2006, propose un dispositif d'étiquetage des matériaux de construction et des produits de décoration en vue d'améliorer la qualité de l'air intérieur en diminuant les émissions de composés organiques volatils notamment les hydrocarbures, alcools ou encore les aldéhydes. La proposition de l'Afsset rejoint les dispositions de l'article 40 de la loi de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement visant à soumettre les produits « *ayant pour objet ou pour effet d'émettre des substances dans l'air ambiant à un étiquetage obligatoire à partir du 1er janvier 2012* ». L'Afsset souligne que l'instauration d'un tel dispositif permettrait à la France de s'aligner sur les positions de la Suède, de l'Allemagne ou encore du Japon. L'agence précise que si le niveau requis pour satisfaire aux exigences du protocole est élevé, il n'en demeure pas moins accessible et est en conséquence directement applicable. L'Afsset complètera ultérieurement ce protocole pour l'étendre aux produits d'ameublement et de consommation tels que les produits d'entretien, les désodorisants ou encore l'encens.

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) - filière sans OGM - produit alimentaire - Haut Conseil des biotechnologies (www.ogm.gouv.fr) :**

Premier [avis](#) du Haut Conseil des biotechnologies du 26 octobre 2009 intitulé « *Recommandations sur la définition des filières dites « SANS OGM* ». Au sein de son avis le Haut Conseil des biotechnologies opère une distinction entre les produits végétaux et les produits d'origine animale. Ainsi, la mention « *sans OGM* » devrait, selon le groupe de travail, être réservée aux produits végétaux contenant moins de 0.1% d'ADN transgénique, tandis que la mention « *nourri sans aliments OGM* » ou « *issu d'animaux nourris sans aliments OGM* » devrait concerner uniquement les produits d'origine animale composés de moins de 0.1% d'ADN transgénique. Le Haut Conseil recommande également d'étendre l'étiquetage à une « *zone grise* » incluant les produits intégrant des taux d'ADN transgénique compris 0.1 et 0.9%. Concernant les produits issus de l'apiculture, il propose qu'une mention type « sans OGM » soit accordée sur la base d'un critère de distance minimum entre le rucher et les cultures OGM.

– **Principe de précaution - Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques - constitutionnalisation - bilan d'application - gestion du risque - audition publique - compte-rendu (www.senat.fr) :**

Rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques du 8 octobre 2008 intitulé : « *Le principe de précaution : bilan de son application quatre ans après sa constitutionnalisation* ». Ce rapport, réalisé sur la base du compte-rendu de l'audition publique du 1^{er} octobre 2009, propose un bilan de l'application du principe de précaution en analysant quatre thématiques : le principe de précaution et les juges, le principe de précaution et les autorités publiques, le principe de précaution et les scientifiques et le principe de précaution et la société civile. Le rapport énonce que « *l'adoption de mesures proportionnées et provisoires exige non seulement une analyse comparée des dangers avérés et des bienfaits découlant d'une technologie nouvelle susceptible de remplacer celles en usage, mais également un bilan des coûts et des bénéfices attendus des mesures envisagées* ». Le groupe de travail insiste sur la nécessité d'adopter des mesures cohérentes fondées sur la seule prise en compte des dangers avérés et rappelle que l'évocation du principe de précaution doit systématiquement impliquer le lancement d'un programme de recherche visant à faire avancer l'état des connaissances. Le rapport recommande de promouvoir un partage des connaissances entre les scientifiques, les décideurs politiques et les citoyens et de favoriser le dialogue afin d'aboutir à un consensus. Selon le groupe de travail, seule la pédagogie peut permettre de dissiper les confusions entre dangers et risques ou encore entre risques avérés et risques perçus. Concernant la gestion du principe de précaution, le rapport prône une optimisation des outils de la décision politique en créant une instruction spécifique avec la désignation d'un responsable unique de la gestion politique du principe de précaution depuis la mise en place de l'instruction jusqu'à la prise de décision.

– **Développement durable - Fédération hospitalière de France (FHF) - Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADENE) - Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs (FEHAP) - Grenelle de l'environnement - Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (www.sante-sport.gouv.fr) :**

Convention portant engagement des établissements de santé dans le cadre du Grenelle Environnement avec la FHF, la FEHAP et l'ADEME signée le 27 octobre 2009 par le ministre d'État, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, la ministre de la santé et des sports ainsi que par la secrétaire d'Etat chargée de l'écologie. Cette convention a pour but de permettre une évaluation objective de la performance des établissements de santé en matière de développement durable et d'intégrer les enjeux du développement durable dans les pratiques professionnelles des acteurs de santé. Elle est également destinée à favoriser les programmes de formation et les actions de sensibilisation aux enjeux et aux projets de Développement durable ainsi que la prise en compte systématique des enjeux du développement durable dans l'évaluation des projets et dans les processus de décisions. Enfin, elle vise à intégrer des critères de performance développement durable dans le management et d'envisager le développement durable des établissements de santé au niveau de leur territoire d'installation et d'influence.

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Alimentation animale - limite maximale - pesticide - [règlement \(CE\) n° 396/2005](#)** (J.O.U.E du 6 novembre 2009) :

[Règlement \(CE\) N° 1050/2009 de la Commission du 28 octobre 2009](#) modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil relatif aux limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'azoxystrobine, d'acétamipride, de clomazone, de cyflufenamid, d'emamectine benzoate, de famoxadone, d'oxyde de fenbutatine, de flufenoxuron, de fluopicolide, d'indoxacarbe, d'ioxynil, de mépanipirim, de prothioconazole, de pyridalyl, de thiaclopride et de trifloxystrobine présents dans ou sur certains produits.

– **Encéphalopathies spongiforme bovine (ESB) - [décision 2007/453/CE](#)** (J.O.U.E du 12 novembre 2009) :

[Décision de la Commission 2009/830/CE du 11 novembre 2009](#) portant modification de l'annexe de la décision 2007/453/CE de la Commission en ce qui concerne le statut du Chili, de la Colombie et du Japon à l'égard de l'ESB.

– **Vétérinaire - expert - inspection système TRACES (Trade Control and Expert System)** (J.O.U.E du 12 novembre 2009) :

[Décision de la Commission 2009/821/CE du 28 septembre 2009](#) établissant une liste de postes d'inspection frontaliers agréés, fixant certaines règles concernant les inspections réalisées par les experts vétérinaires de la Commission et définissant les unités vétérinaires du système TRACES.

– **Influenza aviaire - modification - application - décisions [2005/692/CE](#), [2005/731/CE](#), [2005/734/CE](#) et [2007/25/CE](#)** (J.O.U.E du 7 novembre 2009) :

[Décision de la Commission 2009/818/CE du 6 novembre 2009](#) modifiant les décisions 2005/692/CE, 2005/731/CE, 2005/734/CE et 2007/25/CE relatives à l'influenza aviaire en ce qui concerne leur période d'application.

Législation interne :

– **Vente - transit - certificat de capacité - animal - espèce non domestique - article L. 413-2 du Code de l'environnement** (www2.equipement.gouv.fr) :

[Circulaire DGALN/DEB/PEM n° 2009-06 du 29 septembre 2009](#) prise par le ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat relative au certificat de capacité pour la vente ou le transit d'animaux vivants d'espèces non domestiques autres que celles de gibier dont la chasse est autorisée. Cette circulaire décrit les caractéristiques principales du certificat de capacité que les responsables d'établissements détenant des animaux d'espèces non domestiques doivent détenir en vertu de l'article L. 413-2 du Code de l'environnement.

Divers :

– **Document d'accompagnement - bovin - note de service DGAZL/SDSPA/N2008-8280** (agriculture.gouv.fr) :

[Note de service DGAL/SDSPA/N2009-8297 du 29 octobre 2009](#) prise par le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche portant modification de la note de service DGAZL/SDSPA/N2008-8280 du 4 novembre 2008 relative aux modalités de conservation des documents d'accompagnement des bovins abattus. Cette note modifie la procédure qui doit être mise en place dans les locaux des services d'inspection vétérinaires dans les abattoirs et les locaux des directions départementales des services vétérinaires concernant la conservation, le classement et l'accès aux documents d'accompagnement des bovins abattus.

– **Influenza - aviaire - A/H1N1 - pleuropneumonie - maladie de Newcastle - Organisation mondiale de la santé (OIE)** (www.oie.int) :

Messages d'alerte de l'Organisation mondiale de la santé animale du 6 novembre 2009 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification](#) de l'influenza aviaire faiblement pathogène (volailles) en République Tchèque.
- [Rapport de notification](#) de l'influenza A/H1N1 au Taipei Chinois.
- [Rapport de notification](#) de l'influenza aviaire hautement pathogène en Russie.
- [Rapport de notification](#) de la maladie de Newcastle au Honduras.
- [Rapport de notification](#) de l'influenza A/H1N1 pandémique 2009 aux Etats-Unis d'Amérique.

– [Rapport de notification](#) de la pleuropneumonie contagieuse caprine au Tadjikistan.

– **Agriculture - santé - qualité - politique de l'alimentation - politique agricole commune (PAC) - filière bleu blanc cœur (BBC)** (www.ladocumentationfrancaise.fr) :

[Rapport](#) du Conseil général de l'agriculture, de l'alimentation et des espaces ruraux en date de mai 2009 sur l'amélioration de la qualité nutritionnelle des produits alimentaires. Ce rapport souligne la spécificité d'une agriculture qui promeut une amélioration de la qualité nutritionnelle des produits agricoles en se fondant sur les démarches développées par la filière BBC, filière créée en 2000 avec pour objectif de promouvoir la qualité nutritionnelle des matières premières d'origine animale. Le rapport propose de développer cette agriculture spécialisée en s'appuyant sur l'élaboration d'une politique de soutien en recourant aux outils de la PAC. Il propose également une identification de ces produits au moyen de la création d'une certification spécifique. En outre ce rapport détaille quelques composantes de la politique de l'alimentation, et précise par exemple que la maîtrise de la santé des populations représente pour le ministère de la santé une composante de cette politique.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

– **Sécurité sociale - organisme - tutelle** (J.O. du 15 novembre 2009) :

[Décret n° 2009-1387 du 11 novembre 2009](#) relatif à la tutelle sur les organismes de sécurité sociale (décret en Conseil d'Etat).

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation de mise sur le marché (AMM) - prise en charge - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 13 novembre 2009) :

[Arrêté du 9 novembre 2009](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, et la ministre de la santé et des sports relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Financement - dotation - mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) - [arrêté du 17 mars 2009](#) - article [L. 174-1-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 11 novembre 2009) :

[Arrêté du 2 novembre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 17 mars 2009 modifié fixant pour l'année 2009 les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1-1 du Code de la sécurité sociale et les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation.

– **Spécialité pharmaceutique - prestation - hospitalisation - liste - modification - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 5 novembre 2009) :

[Arrêté du 29 octobre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports 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.

– **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social** (J.O. des 4, 5, 6, 10 et 13 novembre 2009) :

Arrêtés [n° 38](#) du 6 octobre 2009, [n°17](#), [n° 21](#), [n° 31](#), [n°39](#) et [n°43](#) du 30 octobre 2009 pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialité pharmaceutique - taux de participation - assuré - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. des 5, 6, 10 et 13 novembre 2009) :

Avis [n° 201](#) du 5 novembre 2009, [n° 142](#) du 6 novembre 2009, [n°191](#) du 10 novembre 2009 et [n° 118](#) du 13 novembre 2009 pris par la ministre de la santé et des sports relatifs aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques.

– **Prix - spécialité pharmaceutique - article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 3 novembre 2009) :

[Avis du 3 novembre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L.162-16-5](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 3, 4 et 13 novembre 2009) :

Avis [n° 104](#) du 3 novembre 2009, [n° 109](#) du 4 novembre 2009 et [n° 119](#) du 13 novembre 2009 pris par la ministre de la santé et des sports relatifs au prix d'une spécialité pharmaceutique publié en application de l'article L. 162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

Jurisprudence :

– **Frais de transport - prise en charge - assuré - expertise médicale - régime social des indépendants (RSI) - article [L.141-1](#) du Code de la sécurité sociale** (Cass. Civ., 2e, 22 octobre 2009, [n° 08-20909](#)) :

En l'espèce, M.X. domicilié à Bourogne a sollicité la prise en charge des frais de transport de son domicile à la clinique Saint Augustin de Bordeaux où il devait subir une intervention chirurgicale. La caisse du RSI de Franche Comté a limité le remboursement des frais de transport de M.X. sur la base d'une distance séparant le domicile de l'assuré à la clinique la plus proche. M.X. conteste cette décision. Le Tribunal des affaires de sécurité sociale le déboute de sa demande au motif que son « *hospitalisation ne relevait pas de l'urgence, que plusieurs techniques opératoires réalisables dans plusieurs établissements avaient été proposées à l'intéressé et qu'il n'existe pas à ce jour d'étude comparative sur l'amélioration des effets secondaires en fonction de la technique chirurgicale* ». M.X. se pourvoit alors en cassation. La Cour de cassation casse et annule le jugement au motif « *qu'il existait une difficulté médicale d'ordre technique sur le point de savoir si l'assuré pouvait recevoir les soins appropriés à son état auprès d'un établissement de soins exerçant dans un lieu plus proche de son domicile* ». Cette difficulté ne pouvait être tranchée qu'après la mise en œuvre de la procédure d'expertise médicale prévue à l'article L. 141-1 du Code de sécurité sociale.

Doctrine :

– **Remboursement - pilule contraceptive - dépense - soin - financement - croissance - médicament** (Droit et Pharmacie, octobre 2009, p. 859,883 et 901) :

Au sommaire de la revue Droit et Pharmacie figurent les actualités réglementaires et économiques suivantes :

- « *Ministre de la Santé. La première pilule contraceptive de troisième génération est inscrite au remboursement* » ;
- « *Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Mutualité sociale agricole. La croissance des dépenses de soins de ville.* » ;
- « *Ministre de la Santé. Commission des comptes de la Sécurité sociale. Financement et croissance des dépenses de santé. Economies relatives aux médicaments et autres biens médicaux.* ».

– **Sécurité sociale - droit du travail - salarié** (Droit social, novembre 2009, n°11 p.1015 et p.1076) :

Au sommaire de la revue Droit social figure un dossier intitulé « droit du travail et protection sociale croisement et redistribution ». On notera les articles suivants :

- « *Droit du travail et protection sociale - brèves observations sur un couple* » A. Lyon- Caen ;
- « *Droit du travail et sécurité sociale : la revanche de la protection sociale ?* » R.Lafore.

Divers :

– **Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (PLFSS) - ticket modérateur - affection longue durée - médicament générique** (www.assemblee-nationale.fr) :

Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture le 3 novembre 2009. Ce texte a été transmis au Sénat. En matière d'assurance maladie, le PLFSS prévoit notamment l'exonération du ticket modérateur des examens de suivi après la sortie du dispositif d'affection longue durée, la prescription de préférence dans le répertoire des médicaments génériques pour les médecins et la non brevetabilité des éléments non essentiels du princeps.

– **Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (PLFSS) - équilibre financier général - assurance maladie - maîtrise médicalisée - agence régionale de santé (ARS) - déficit** (www.senat.fr) :

Rapport n°90 tomes I, II et VII, de M. Vasselle fait au nom de la Commission des affaires sociales, sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 et déposé le 4 novembre 2009. Le tome I est consacré aux équilibres financiers généraux. Le tome II est dédié à l'assurance maladie et le tome VII examine les articles du

PLFSS. Le rapport traite entre autres de l'explosion des déficits, du retour à l'équilibre durablement compromis, de la maîtrise médicalisée des dépenses, de la mise en place des ARS et des problèmes posés par la tarification hospitalière.

– **Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (PLFSS) - déficit - maîtrise médicalisée - affection longue durée (ALD) - télémédecine (www.senat.fr) :**

Avis de M. Jégou présenté au nom de la Commission des finances sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2010, déposé le 4 novembre 2009. Dans cet avis, M. Jégou rappelle l'ampleur du déficit du régime général existant pour 2009 qui s'élève à 22,7 milliards d'euros et précise que celui-ci devrait atteindre 33,6 milliards d'euros en 2010. Il s'interroge sur le financement de notre système de sécurité sociale dans une première partie. Dans une seconde partie, celui-ci étudie les mesures relatives aux recettes et aux dépenses des différentes branches. Concernant la branche maladie les mesures relatives à la maîtrise médicalisée telles que le contrat d'amélioration des pratiques individuelles, l'exonération de « *ticket modérateur* » des examens de suivi effectués après la sortie du dispositif ALD et la télémédecine sont étudiées.

– **Organisme complémentaire (OC) - couverture santé - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) - article [L. 862-7](#) du Code de la sécurité sociale - loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) (www.sante.gouv.fr) :**

Rapport élaboré par la DREES présentant la situation financière des organismes complémentaires assurant une couverture santé. Ce rapport présente les résultats obtenus pour 2006, 2007 et 2008. L'article L. 862-7 du Code de la sécurité sociale inséré par la LFSS de 2009 prévoit l'établissement d'un rapport annuel par le gouvernement sur la situation financière des OC assurant une couverture santé. Dans une première partie, un cadre général du marché de la couverture santé complémentaire est présenté. La seconde partie du rapport fournit des éléments d'analyse de la situation financière de ces organismes. Enfin, la troisième partie est consacrée aux propositions d'amélioration du système de collecte des données nécessaire afin d'évaluer précisément la situation financière de ce marché de la couverture santé complémentaire.

– **Tarification à l'activité (T2A) - convergence tarifaire - établissement hospitalier public - établissement hospitalier privé - projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) (www.senat.fr) :**

Rapport d'information de M. Vasselle, du 3 novembre 2009, fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale de la Commission des affaires

sociales sur le processus de convergence tarifaire et la proposition de report de son achèvement à 2018. Ce rapport fait un point sur le processus de convergence tarifaire entre établissements hospitaliers publics et privés et dresse un compte rendu de la table ronde organisée le 27 octobre 2009. Ce processus a été introduit par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2005 et est étroitement lié à la mise en œuvre de la T2A. Il vise à aligner les tarifs entre les deux secteurs dans la limite des écarts justifiés par les charges couvertes. Devant être achevé en 2012, le gouvernement propose dans le PLFSS pour 2010 de reporter celui-ci à 2018.

– **Spécialité pharmaceutique - bronchiolite - traitement - prise en charge - remboursement - Synagis - assurance maladie - service médical rendu (SMR) - autorisation de mise sur le marché (AMM) - [question n°08729](#) - [question n°08783](#) - [question n° 08864](#) (www.senat.fr) :**

[Réponse](#) de la ministre de la santé et des sports du 22 octobre 2009 à une question relative à la prise en charge à 100% du Synagis par l'assurance maladie. En effet le Synagis (palivizumab) est le seul médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché dans la prévention des bronchiolites chez les enfants prématurés. Le remboursement à 100% de ce médicament avait été prolongé à titre dérogatoire pour 2008-2009. Les questions visaient à savoir si la ministre entend prendre les dispositions nécessaires pour maintenir le remboursement à 100% afin de ne pas pénaliser les familles défavorisées. La ministre rappelle qu'effectivement le pavilizumab est le seul traitement disposant d'une AMM dans la prévention des infections respiratoires basses graves dues au virus respiratoire syncytial. La commission de la transparence de la Haute autorité de santé a rendu une étude observationnelle jugeant le service médical rendu de ce médicament comme faible. La ministre rappelle que « *le taux de prise en charge d'une spécialité pharmaceutique dont le niveau de SMR a été jugé faible est en principe de 35%* ». Ainsi, la prise en charge à 100% de cette spécialité n'est pas justifiée. Cependant, « *afin d'éviter un reste à charge pour les familles, le Gouvernement accepte de maintenir transitoirement la prise en charge à 100% lorsque l'utilisation du produit est conforme aux indications thérapeutiques remboursables* ».

– **Agence fédérale d'information mutualiste - mutuelle - conventionnement hospitalier - maîtrise - tarif - qualité (www.mutweb.fr) :**

[Revue](#) de l'agence fédérale d'information mutualiste du 2 novembre 2009. La rédaction revient principalement sur le lancement prévu par les mutuelles santé de la mutualité française d'un nouveau conventionnement hospitalier mutualiste. Les principes et modalités d'organisation de ce nouveau dispositif conventionnel ont été fixés le 30 octobre par le Conseil national des mutuelles. Ce dispositif vise entre autre à permettre aux adhérents mutualistes d'accéder à une offre de soins de qualité à des tarifs maîtrisés. Enfin, il permettra d'ajouter au service d'aide à l'orientation des

patients, Priorité santé mutualiste, la notion de maîtrise des tarifs, « *en limitant en particulier les dépassements d'honoraires* ».

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

Directeur de publication : Axel Kahn, Université Paris Descartes, 12 rue de l'École de Médecine, 75270 PARIS CEDEX 06

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du 17/11/2009.

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 mail) sont rigoureusement interdites.