



Dans le cadre des « **Entretiens droit et santé** », L'Institut Droit et Santé recevra le 22 septembre 2009 de 18h00 à 19h30, **J.M. Delarue**, contrôleur général des lieux de privation de liberté, sur le thème : « **La protection de la santé dans les lieux de privation de liberté** » L'accès est libre et gratuit dans la limite des places disponibles ; une inscription préalable en ligne est toutefois nécessaire. **Pour vous inscrire veuillez cliquer [ici](#)**

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

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

N°82 : Période du 1<sup>er</sup> au 15 septembre 2009

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire .....	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	8
3. Professionnels de santé.....	12
4. Etablissements de santé.....	16
5. Politiques et structures médico-sociales .....	17
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	19
7. Santé environnementale et santé au travail.....	26
8. Santé animale .....	31
9. Protection sociale contre la maladie .....	34

# 1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

---

## Législation :

### Législation européenne :

– **Comité économique et social européen - maladie rare - action européenne** (J.O.U.E. du 11 septembre 2009) :

[Avis](#) du Comité économique et social européen sur la « *Proposition de recommandation du Conseil relative à une action européenne dans le domaine des maladies rares* ».

### Législation interne :

– **Conférence nationale de santé - bureau - mandat** (J.O. du 13 septembre 2009) :

[Décret n° 2009-1113 du 11 septembre 2009](#) relatif à la conférence nationale de santé qui vient étendre les pouvoirs du bureau de la conférence nationale de santé et proroge les mandats de ses membres.

– **Comité de lutte contre la grippe - décret n° 2008-733 du 25 juillet 2008** (J.O. du 5 septembre 2009) :

[Décret n° 2009-1094 du 3 septembre 2009](#) modifiant le décret n° 2008-733 du 25 juillet 2008 créant un Comité de lutte contre la grippe.

– **Pandémie grippale - plan national de prévention** (J.O. du 11 septembre 2009) :

[Arrêté du 3 septembre 2009](#) pris par le ministre de la santé et des sports, le ministre d'Etat, 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 relatif aux obligations des sociétés concessionnaires ou exploitantes d'autoroutes en situation de phase 5 B et 6 du plan national de prévention et de lutte contre la pandémie grippale.

– **Fédération unité mobile de premier secours - assistance médicale - agrément - arrêté du 23 juillet 2009** (J.O. du 5 septembre 2009) :

[Arrêté du 1<sup>er</sup> septembre 2009](#) pris par le ministre de l'intérieur, de l'outre mer et des collectivités territoriales retirant l'arrêté du 23 juillet 2009 portant retrait de l'agrément de la Fédération unité mobile de premiers secours, assistance médicale.

– **Tatouage - hygiène - salubrité** (B.O. santé - Protection sociale - Solidarités, n° 2009/7 du 15 août 2009, p. 512) :

[Circulaire DGS/RI3 n° 2009-197 du 6 juillet 2009](#) prise par la ministre de la santé et des sports, concernant la réglementation relative à la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée y compris le maquillage permanent et de perçage corporel. Cette circulaire traite des déclarations d'activité des professionnels qui pratiquent le tatouage avec effraction cutanée et le perçage ainsi que des demandes d'habilitation pour la délivrance de leur formation aux règles générales d'hygiène et de salubrité.

– **Infection nosocomiale - programme national de prévention** ([www.circulaires.gouv.fr](http://www.circulaires.gouv.fr)) :

[Circulaire DHOS n° 2009/272 du 26 août 2009](#) prise par la ministre de la santé et des sports, relative à la mise en œuvre du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009/2013. La circulaire rappelle que ce programme s'articule autour de six grandes orientations : promouvoir une culture partagée de qualité et de sécurité des soins, optimiser le recueil et l'utilisation des données de surveillance, anticiper et détecter l'émergence d'agents pathogènes à potentiel épidémique, améliorer l'organisation du dispositif de prévention et promouvoir la recherche.

## Doctrine :

– **Cancer - système d'observation - surveillance - Plan cancer 2003-2007 - Institut national de veille sanitaire (InVS) - Haut conseil de la santé publique (HCSP)** (ADSP, juin 2009, n°67, p.5) :

Article de J. Djadi-Prat, R. Pomarède et C. Cases, intitulé : « *Le système d'observation épidémiologique des cancers en France* ». Les auteurs rappellent le fonctionnement en réseau de la collecte des informations concernant le cancer et soulignent le rôle essentiel de l'InVS en la matière. Si les auteurs constatent la qualité et la diversité des sources d'information, ils relèvent cependant des difficultés persistantes dans la centralisation des données. Ils rappellent donc que le HCSP préconisait la mise en place d'un système à trois niveaux (le premier diffusant des informations très détaillées, le deuxième des informations triées selon les régions et le troisième des données « *grossières mais réactives* ») et invitent à sa mise en œuvre.

– **Alcoolisation - jeune** (ADSP, juin 2009, n°67, p.9) :

Article de F. Beck, J. Guillemont et S. Legleye, intitulé : « *L'alcoolisation des jeunes : l'apport de l'approche épidémiologique* ». S'appuyant sur les données fournies par plusieurs enquêtes, les auteurs relèvent une augmentation de l'ivresse chez les jeunes, notamment en raison de la pratique émergente du « *binge drinking* », ou consommations ponctuelles importantes. Deux profils européens sont dégagés : au nord, les consommations régulières sont faibles et les épisodes d'ivresse sont importants ; au sud la situation est inversée. Si les auteurs relèvent l'augmentation des hospitalisations de jeunes pour état d'ivresse, ils relativisent l'ampleur de leur alcoolisation et soulignent qu'il s'agit d'un phénomène ancien. Cependant, les auteurs mettent en garde contre la précocité de l'entrée dans l'alcoolisation.

– **Haute autorité de santé (HAS) - [loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie](#) - [loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires](#) - bilan - mission** (R.D.S.S., juillet-août 2009, n°4, p.635) :

Article de L. Degos intitulé : « *Bilan de la loi du 13 août 2004 : le rôle de la Haute Autorité de Santé* ». L'auteur propose un bilan des quatre années d'existence de la HAS. Il définit, dans un premier temps, la qualité et les missions de la HAS ainsi que ses domaines d'activité, puis il justifie, dans un second temps, les raisons d'un champ de compétences important de la HAS, en précisant que cela répond à une plus grande transversalité et à plus d'actions possibles. Il souligne enfin que la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires permettra à la HAS de s'épanouir « *en aidant les Agences Régionales de Santé pour la certification des établissements grâce à la généralisation des indicateurs incluant des priorités exigibles* ». De même, « *par la création des collèges de Bonnes pratiques regroupant ville et hôpital, privé et public, par l'accréditation des équipes et par la poursuite de son travail sur la coopération interprofessionnelle, favorisera une vision de territoire des soins* ».

– **Politique de santé - [loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique](#) - [loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie](#) - [loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires](#)** (R.D.S.S., juillet-août 2009, n°4 p. 595) :

Article de D. Tabuteau intitulé : « *La politique de la santé, des lois d'août 2004 à la loi HPST* ». L'auteur propose une analyse de l'évolution de la politique de santé depuis août 2004 afin de mettre en lumière les lignes de force des réformes récentes. Il souligne en premier lieu la multiplication des textes normatifs, ainsi que leur « *discretion juridique* » grâce, notamment, au recours aux ordonnances. Ces réformes abondantes traduisent la poursuite de la rénovation de l'action sanitaire dans les

domaines de la sécurité sanitaire, de la prévention, de la lutte contre les dépenses injustifiées, de la régulation territoriale de l'offre de soins et du renforcement du rôle de l'Etat. Toutefois, l'auteur note qu'elles génèrent des mutations sourdes du système de santé en matière de coordination des soins et de redéfinition des modalités d'intervention des professionnels de santé et enfin, qu'elles font apparaître une confusion des secteurs hospitaliers, l'accroissement du reste à charge et l'émergence des assurances complémentaires.

– **Secteur psychiatrique - politique de sectorisation - disparité - Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES)** (Questions d'économie de la santé, août 2009, n°145) ([www.irdes.fr](http://www.irdes.fr)) :

Etude de M. Coldefy, Ph. Le Fur, V. Lucas-Gabrielli et J. Mousquès intitulée : « *Cinquante ans de sectorisation psychiatrique en France : des inégalités persistantes de moyens et d'organisation* ». Il est rappelé que les secteurs psychiatriques constituent l'unité de base de la délivrance des soins en psychiatrie publique. Cependant, les auteurs soulignent qu'ils se caractérisent par d'importantes disparités tant au regard des moyens que des objectifs à atteindre. Les auteurs s'appuient sur une typologie des secteurs selon trois facteurs (la dotation en équipements et les moyens en personnel, la nature de l'offre et la gamme de soins, le recours aux soins) pour proposer une analyse du fonctionnement et du degré d'achèvement de la politique de sectorisation en France. Il ressort de cette étude que la politique de sectorisation psychiatrique ne constitue pas encore aujourd'hui un ensemble homogène.

– **Maladie d'Alzheimer - disparité territoriale de santé - arrêt de travail - assurance maladie** ([Pratiques et Organisation des Soins](http://www.ameli.fr), n° 2, août 2009) ([www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)) :

Au sommaire de la revue *Pratiques et Organisation des Soins* figurent les articles suivants :

- O. Kusnik-Joinville, P. Tuppin, C. Lamy, A. Weill, P. Ricordeau et H. Allemand : « *La maladie d'Alzheimer et autres démences diagnostiquées chez les 60 ans et plus : caractéristiques de la population et recours aux soins des assurés du régime général en 2007* » ;

- A. Bocquier, S. Nauleau, P. Verger : « *Intérêt des données de l'Assurance maladie pour l'étude des disparités territoriales de santé : l'exemple des anxiolytiques et des hypnotiques en Provence-Alpes-Côte d'Azur en 2005* » ;

- P. Ha-Vinh, D. Berdeu, L. Sauze : « *Taux d'incidence et déterminants individuels des arrêts de travail chez les artisans et commerçants indépendants, intérêt épidémiologique* » ;

- C. Breton : « *Travail et santé des franciliens : résultats d'enquête, enjeux en termes de soins et prévention* » ;

- H. Mezni, M.P. Gagnon, J. Duplantie : « *Etude des déterminants individuels de l'adoption du dossier de santé électronique du Québec* » ;
- M. Matysiak : « *La sécurité des amalgames dentaires pour les patients et l'environnement au regard des positions de la communauté scientifique* ».

## Divers :

- **Détention - suicide - prévention - rapport** ([www.justice.gouv.fr](http://www.justice.gouv.fr)) :

Rapport de L. Albrand intitulé : « *La prévention du suicide en milieu carcéral* ». L'objet de ce rapport est de dresser, pour la fin de l'année 2009, un bilan du dispositif de prévention du suicide en milieu carcéral et de proposer de nouvelles orientations et des actions concrètes complémentaires d'amélioration de la politique de prévention. Il présente en ce sens vingt recommandations axées autour de quatre priorités : accentuer la formation des personnels ; améliorer la détection du risque de suicide ; renforcer la protection des personnes détenues et améliorer la "postvention" et les connaissances.

- **Mortalité - Union européenne (UE) - région** ([www.ec.europa.eu/eurostat](http://www.ec.europa.eu/eurostat)) :

Etude publiée par Eurostat le 24 juin 2009 et intitulée : « *Health statistics -Atlas on mortality in the European Union* ». Ce document compile les statistiques recueillies par Eurostat concernant la mortalité dans les Etats-membres de l'UE, les Etats candidats et les Etats parties à l'Espace Economique Européen. La mortalité est décrite par tranche d'âge, par sexe, par cause de décès, et selon 272 régions d'Europe. Les données utilisées couvrent la période 2002 à 2004. Cet atlas permet de dégager de grandes tendances relatives à la mortalité et notamment le déclin des décès causés par des maladies infectieuses ou l'augmentation des cancers. Les différences entre hommes et femmes sont mises en lumière. Enfin, l'analyse régionale démontre d'importants écarts entre certaines régions, notamment entre l'Europe centrale et de l'Est et l'Europe des six (Allemagne, France, Italie, Belgique, Pays-Bas, Luxembourg).

- **Grippe A (H1N1) - pandémie - risque - propagation - European center for disease prevention and control (ECDC)** ([www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu)) :

Rapport d'évaluation des risques relatif à la pandémie de grippe A (H1N1) de l'ECDC du 21 août 2009 intitulé : « *ECDC interim risk assessment - Pandemic (H1N1) 2009 influenza* ». Le rapport indique que la grippe A (H1N1) va continuer à se transmettre de manière hétérogène dans les pays d'Europe. Le rapport revient sur ses caractéristiques principales. Sont d'abord visées les données épidémiologiques classiques, avec la classification des patients selon leur âge et leur sexe. Ensuite, sont étudiées les caractéristiques de la maladie (mode de transmission, spectre, taux de

mortalité, cas asymptomatiques, etc.) puis celles du virus en lui-même (stabilité, résistance aux médicaments, caractère pathogène, etc.). Enfin, le rapport s'attache à démontrer que certaines zones d'ombre demeurent, et en particulier les conséquences de l'apparition de la grippe saisonnière en sus de la grippe A ou l'évolution de sa propagation.

– **Sécurité des soins - Patient Safety Indicator (PSI) - donnée médico-administrative hospitalière - Haute Autorité de Santé (HAS) - Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :**

Etude de la DRESS parue en juillet 2009 intitulée « *Développement d'indicateurs de la sécurité des soins (PSI) à partir des bases de données médico-administratives hospitalières : Evaluation et validation d'une sélection d'indicateurs* ». Cette étude présente le système d'indicateurs de la sécurité des soins ; ces indicateurs, aussi appelés PSI, prennent en compte les diagnostics et les actes médicaux. Le rapport analyse également la faisabilité du projet de développement de ce système en France, en précisant qu'une étape de validation demeure nécessaire. Il précise notamment que ce système pourrait être appliqué en France sur la base de données médico-administratives hospitalières malgré des limites importantes à leur utilisation. L'étude présente par ailleurs le projet de collaboration entre les Hospices Civils de Lyon, la HAS et la DREES qui aura pour objet de développer et de valider en France une série d'indicateurs de sécurité et de soins en milieu hospitalier.

– **Séroprévalence - dengue - femme enceinte - Chlamydia trachomatis - adolescent** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), 8 septembre 2009, n° 33) :

Publication de l'InVS au Bulletin épidémiologique hebdomadaire au sommaire de laquelle figurent les articles suivants :

- « *Etude de séroprévalence de la dengue chez les femmes enceintes en Guyane, 2006* » ;

- « *Etude de prévalence de l'infection à Chlamydia trachomatis et des facteurs clinico-biologiques associés dans une population d'adolescents en rupture, 2006-2007* ».

– **Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) - produit de santé - stock - attaque terroriste - pandémie - dispositif de gestion - crise sanitaire ([www.senat.fr](http://www.senat.fr)) :**

Rapport d'information remis en mai 2009 de J.-J. Jégou, fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation, sur la gestion par l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires



(EPRUS) des stocks de produits de santé constitués en cas d'attaque terroriste ou de pandémie. Le rapporteur spécial préconise de renforcer les liens et les mutualisations avec les différents acteurs intervenant dans la gestion des urgences sanitaires, de remédier rapidement aux faiblesses administratives et budgétaires de l'EPRUS et de veiller, de façon plus générale, au perfectionnement permanent du dispositif de gestion des crises sanitaires. Le rapport souligne que le risque de pandémie grippale, qui pourrait atteindre son « pic » cet automne, constituera un test important pour cette nouvelle structure.

## 2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Etablissement de santé - information de santé - personne décédée - communicabilité** ([www.circulaires.gouv.fr](http://www.circulaires.gouv.fr)) :

**Circulaire N° DHOS/E1/2009/271 du 21 août 2009** relative à la communicabilité des informations de santé concernant une personne décédée ayant été hospitalisée dans un établissement public de santé ou un établissement de santé privé chargé d'une mission de service public.

### Doctrine :

– **Maladie mentale - hospitalisation sous contrainte - droit du malade - information - dossier médical** (Note sous C.E., 10 avril 2009, [n° 289794](#)) (R.D.S.S., n° 4, 2009, p. 688) :

Note de F. Dieu intitulée : « *Hospitalisation sous contrainte et encadrement thérapeutique de l'information délivrée au malade* » sous une décision du Conseil d'Etat en date du 10 avril 2009. En l'espèce, le Conseil d'Etat avait décidé que si l'accès direct au dossier médical est un droit du malade, il n'en est pas de même pour les personnes ayant fait l'objet d'une hospitalisation sous contrainte qui peuvent se voir imposer la présence d'un médecin lors de la consultation de leur dossier médical. Pour l'auteur, il faut espérer que la décision de l'établissement de santé soit prise dans l'intérêt du patient, de sorte qu'il ne soit pas pénalisé de ne pas avoir pu accéder directement aux informations médicales le concernant.



– **Code de Nuremberg – recherche biomédicale – expérimentation humaine – éthique** (R.D.S.S., n° 4, 2009, p. 673) :

Article de Ph. Amiel et F. Vialla intitulé : « *La vérité perdue du "code de Nuremberg" : réception et déformations du "Code de Nuremberg" en France* ». Les auteurs soulignent les déformations du Code de Nuremberg en raison des diverses traductions qu'il a connues. En conséquence, ils précisent que ce Code « *est resté moderne jusqu'à ce que la distinction entre recherche "thérapeutique" et "non thérapeutique" soit abandonnée, au début des années 2000* ». Selon eux, le Code de Nuremberg appartient aujourd'hui à l'histoire et marque « *le point de départ d'un ordre normatif international en matière de recherche sur l'être humain* ».

– **Dossier Médical Personnel (DMP) – définition – objectif – cadre juridique** (R.D.S.S., n° 4, 2009, p. 625) :

Article d'A. Monnier intitulé : « *Le Dossier Médical Personnel : histoire, encadrement juridique et perspectives* ». L'auteur propose des éléments de définition du DMP en rappelant les raisons de son élaboration, son objectif et son mode de fonctionnement. Par ailleurs, elle revient sur le cadre juridique et le programme de relance du DMP qui visent à « *organiser les actions dans une trajectoire maîtrisée et selon des jalons réalistes* » ; à « *garantir la sécurité et la confidentialité des échanges et des données* » ou encore à « *assurer l'interopérabilité et la sécurité des systèmes d'information de santé* ».

– **Information médicale – risque – défaut – préjudice moral** (Note sous Cass. civ., 1<sup>ère</sup>, 6 décembre 2007, [n° 06-19301](#), Médecine et Droit, 2009, p. 111) :

Article de N. Jousset intitulé : « *Le préjudice moral né du défaut d'information du patient* ». L'auteur se demande si le défaut d'information du patient sur les risques d'un acte médical pourrait être « *constitutif d'un préjudice moral dit "préjudice d'impréparation" alors qu'aucune perte de chance ne peut être retenue* » ? Dans l'arrêt commenté, la Cour de cassation avait écarté l'existence d'un préjudice de perte de chance, dans la mesure où « *même informé du risque, le patient, compte tenu de la gravité de son état et de la nécessité de l'intervention, aurait décidé de se faire opérer* ». Selon l'auteur, « *le refus de prendre en considération le préjudice moral du patient, qui n'avait pas pu se préparer psychologiquement à l'accident faute d'avoir été informé de l'éventualité de sa survenue (...) ne laisse d'étonner* ».

– **Solidarité nationale – indemnisation – dommage – contamination d'origine transfusionnelle – [loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la Sécurité sociale pour 2009](#)** (Médecine et Droit, 2009, p. 120) :

Article de S. Gibert intitulé : « *L'indemnisation par la solidarité nationale des dommages imputables à des contaminations d'origine transfusionnelle* ». L'auteur rappelle que

jusqu'en 2009, l'intervention de la solidarité nationale au titre des contaminations transfusionnelles visait exclusivement le virus d'immunodéficience humaine. L'article 67 de la loi du 17 décembre 2008 instaure une nouvelle procédure de règlement amiable des litiges nés des contaminations par le virus de l'hépatite C. *« les régimes spéciaux adoptés en matière de contaminations transfusionnelles, de dommages imputables à des vaccinations obligatoires, à la recherche biomédicale, à des menaces sanitaires graves ou encore au traitement par hormone de croissance extractive, le législateur a pris la mesure de l'utilité d'étendre le régime protecteur de l'assurance maladie à un champ d'une solidarité nationale plus vaste : celui du risque sanitaire ».*

– **Fin de vie - autonomie - directive anticipée** (Médecine et droit, 2009, p. 103) :

Article de R. Mislowski intitulé : *« Directives anticipées et autonomie de la personne en fin de vie »*. Selon l'auteur, en principe, les directives anticipées ont pour objectif *« de faire survivre l'expression de la volonté du patient malgré la survenue d'un état d'incapacité »*. Ceci étant, l'analyse de la loi *« montre que le législateur n'a pas été fidèle à ce principe »*, notamment en raison du peu de clarté de la notion même d'autonomie et de la place prépondérante du principe de bienfaisance impliquant une procédure collégiale faisant, selon lui, barrage à l'expression autonome de la volonté.

– **Bioéthique - Etats généraux - débat - apport** (Médecine et droit, 2009, p. 101) :

Article de C. Byk intitulé : *« L'apport des Etats-Généraux au débat bioéthique »*. Selon l'auteur, *« l'idée des Etats-Généraux vise à affirmer que la bioéthique n'est pas uniquement affaire d'experts »*. Pour autant, il s'interroge sur le point de savoir si cette *« recherche de légitimité sociale »* ne cache pas *« l'émergence de nouveaux pouvoirs institutionnels sur les corps »*.

– **Enfant né sans vie - [circulaire n° 2009-182 du 19 juin 2009](#) - décrets n° [2008-798](#) et n° [2008-800](#) du 20 août 2008** (J.C.P. Notariale et Immobilière, n° 36, septembre 2009, act. 583) :

Article de D. Durieux intitulé : *« Enfants nés sans vie. Publication d'une nouvelle circulaire »*. L'auteur précise que la circulaire du 19 juin 2009 vient *« expliciter les règles relatives à l'enregistrement à l'état civil des enfants nés sans vie et prévoit les mesures à prendre dans les établissements publics de santé »*. Par ailleurs, cette circulaire insiste sur le respect des familles et l'accompagnement du deuil et prévoit la possibilité d'établir des actes d'enfants nés sans vie concernant les hypothèses antérieures aux décrets de 2008 et postérieurs au 11 janvier 1993. L'auteur souligne que *« le procédé est douteux puisqu'un décret ne peut être rétroactif, selon un principe constant du droit administratif »*, alors qu'il s'agit bien *« d'appliquer à des accouchements intervenus avant le décret, les conditions posées par ce décret »*.

– **Soin de santé - Europe - qualité - évaluation - enquête - [proposition de directive du 2 juillet 2008 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers](#)** (European Journal of Public Health, vol. 19, n° 4, août 2009) :

Article de Diana M. J. Delnoij intitulé : « *Measuring patient experiences in Europe: What can we learn from the experiences in the USA and England?* ». L'article propose une étude comparée des différents programmes d'évaluation de la qualité des soins existants dans les pays européens afin de mieux répondre aux défis soulevés, entre autres, par l'application de la directive européenne relative aux droits des patients en matière de soins transfrontaliers. Plus particulièrement, le but de l'étude est de souligner l'intérêt de mesurer la qualité des soins en Europe par le biais d'une enquête centrée sur l'expérience des patients. L'auteur cite notamment l'exemple britannique et américain. En effet, ces pays ont une longue expérience dans la réalisation d'enquêtes d'évaluation des systèmes de santé du point de vue des patients. L'auteur rappelle que, si le but initial de ce type d'enquête était de faciliter le choix des « consommateurs », elle s'est avérée au final très efficace en termes d'amélioration de la qualité des soins. En effet, cette enquête fournit des indicateurs permettant aux patients de mieux choisir des fournisseurs de services de santé de qualité et aux fournisseurs en question d'améliorer leurs services. L'auteur estime que l'application d'une telle enquête au niveau européen est indispensable et encourage par conséquent les Etats à s'inspirer des modèles britannique et américain.

– **Corps humain - protection - mort - exposition « *Our Body* »** (Note sous C.A. Paris, 30 avril 2009, [n° 09/09315](#)) (Rec. Dalloz, n° 29, 2009, p. 2019) :

Note de B. Edelman intitulée : « *Morts à crédit* ». L'auteur revient sur l'arrêt rendu par la Cour d'appel de Paris le 30 avril 2009 ayant interdit l'exposition « *Our body, à corps ouverts* » présentée par la société organisatrice comme étant à vocation pédagogique et scientifique. Il souligne notamment les deux conceptions qui s'affrontaient : « *une conception humaniste où l'homme - et son cadavre - est hors marché, hors commerce juridique, et constitue une valeur sacrée et inviolable, et une conception libérale, d'inspiration anglo-saxonne, qui induit une morale souple, évolutive, pragmatique* ».

## Divers :

– **Amiante - Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) - rapport d'activité ([www.fiva.fr](http://www.fiva.fr)) :**

[Rapport](#) d'activité du FIVA pour l'année 2008. Le rapport se divise en trois parties qui présentent successivement l'activité du FIVA, (tant son activité d'indemnisation que son activité contentieuse), son fonctionnement et ses prévisions financières.

### 3. Professionnels de santé

---

#### Législation :

##### Législation interne :

– **Personnel médical - émolument - rémunération - indemnité - établissement public de santé** (J.O. du 12 septembre 2009) :

[Arrêté du 18 août 2009](#) 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 (rectificatif).

– **Concours professionnel sur titres - cadre supérieur de santé - [décret n° 2002-1490 du 20 décembre 2002](#)** (J.O. du 8 septembre 2009) :

[Arrêté du 19 août 2009](#) pris par le ministre de la défense fixant le nombre de places offertes au concours professionnel sur titres organisé en 2009, nécessaire à l'avancement au grade de cadre supérieur de santé du corps des cadres de santé relevant du décret n° 2002-1490 du 20 décembre 2002 modifié.

– **Vétérinaire - liste départementale - inscription - évaluation comportementale - article [L. 211-14-1](#) du Code rural** (J.O. du 5 septembre 2009) :

[Arrêté du 28 août 2009](#) pris par le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche relatif aux modalités d'inscription des vétérinaires sur une liste départementale en vue de réaliser des évaluations comportementales en application de l'article L. 211-14-1 du Code rural.

– **Personnel médical - établissement public de santé - rémunération - indemnité** (J.O. du 2 septembre 2009) :

[Arrêté du 18 août 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.

– **Interne - garde - indemnisation - établissement public de santé - hôpitaux locaux** (J.O. du 2 septembre 2009) :

[Arrêté du 18 août 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.

– **Garde - étudiant - deuxième cycle - indemnité** (J.O. du 2 septembre 2009) :

[Arrêté du 18 août 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.

– **Garde - étudiant en médecine - indemnité - montant** (J.O. du 2 septembre 2009) :

[Arrêté du 18 août 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif aux gardes des étudiants en médecine et modifiant le montant des indemnités pour gardes supplémentaires.

– **Formation initiale - stagiaire - physique radiologique et médicale** (B.O. santé du 15 août 2009) :

[Circulaire DHOS/RH1 n° 2009-164 du 17 juin 2009](#) prise par la ministre de la santé et des sports relative à l'accueil des stagiaires dans le cadre de la formation initiale préparant le diplôme de qualification en physique radiologique et médicale. Elle prévoit l'obligation d'accueillir dans les services de radiophysique des stagiaires dans le cadre de leur formation initiale.

– **Formation professionnelle - agent de la fonction publique hospitalière - décret n° 2008-824 du 21 août 2008** (B.O. santé du 15 août 2009) :

[Circulaire DHOS/RH2/RH4 n° 2009-173 du 22 juin 2009](#) prise par la ministre de la santé et des sports relative à l'application du décret n° 2008-824 du 21 août 2008 relatif à la formation professionnelle tout au long de la vie des agents de la fonction publique hospitalière.

– **Convention collective nationale de la répartition pharmaceutique – avenant – extension** (J.O. du 11 septembre 2009) :

[Avis](#) du 11 septembre 2009 pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville relatif à l’extension d’un avenant conclu dans le cadre de la convention collective nationale de la répartition pharmaceutique.

– **Médecin généraliste – médecin spécialiste – convention nationale – avenant – formation professionnelle continue (FPC) – [Convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes](#)** (J.O. du 8 septembre 2009) :

[Avis](#) du 8 septembre 2009 pris par la ministre de la santé et des sports relatif à l’avenant n° 31 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes. Cet avis approuve l’avenant n° 31 à la convention précitée, lequel précise notamment que les médecins libéraux intervenant au titre d’experts à une formation agréée FPC sont indemnisés au *pro rata* de leur temps d’intervention, sans que cette durée ne soit inférieure à une demi-journée de temps de présence effectif.

– **Vétérinaire praticien salarié – convention collective nationale – avenant** (J.O. du 8 septembre 2009) :

[Avis](#) du 8 septembre 2009 pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville relatif à l’extension d’un avenant à la convention collective nationale des vétérinaires praticiens salariés.

## Doctrine :

– **Responsabilité – réparation – enfant handicapé – perte de chance – [loi n° 2002-303 du 4 mars 2002](#)** (Note sous Cass. civ., 1<sup>ère</sup>, 8 juillet 2008, [n° 07-12159](#)) (Médecine et droit, n° 97, juillet – août 2009, p. 107) :

Article de C. Radé intitulé : « *Enfant né handicapé : responsabilité du radiologue ayant pratiqué des examens iconographiques supplémentaires* ». En l’espèce, Mme X. a accouché d’un enfant atteint d’une malformation cérébrale complexe et majeure que ni M. Y., gynécologue, ni M. Z., radiologue, n’ont détectée. La Cour de cassation écarte l’application de la loi du 4 mars 2002 intervenue pour limiter la réparation du préjudice de l’enfant « *s’agissant d’un dommage survenu antérieurement à l’entrée en vigueur de la loi susvisée, indépendamment de l’introduction de la demande en justice* ». L’auteur considère que la décision est opportune au regard de trois points. Tout d’abord, elle restreint le champ d’application de la loi du 4 mars 2002 « *qui constitue une loi d’exception faisant échec au principe de responsabilité et au droit à réparation des*



victimes. Or, en tant que telle, cette loi doit être interprétée le plus strictement possible », puis, cette solution garantit le respect effectif du droit de propriété et de la jurisprudence dégagée par la Cour européenne des droits de l'homme. Cette dernière a en effet décidé, dans les arrêts du 6 octobre 2005, que la loi du 4 mars 2002 fait perdre aux parents une « valeur patrimoniale » préexistante et faisant partie de leurs « biens », à savoir une créance en réparation entrée dans le patrimoine des parents au jour du dommage.

– **Responsabilité - faute - lien de causalité - infraction** (Note sous Cass. crim., 10 février 2009, [n° 08-80679](#)) (R.D.S.S., n° 4, juillet - août 2009, p. 697) :

Article de M. Guigue et M. Touillier intitulé : « *Le relâchement de la causalité directe dans l'appréciation de l'homicide involontaire : une particularité de la relation entre le médecin et son interne ?* » sous l'arrêt du 10 février 2009 de la chambre criminelle de la Cour de cassation. En l'espèce, Mme X. est décédée lors d'une coelioscopie réalisée par le M. Y., gynécologue, assisté de Mme Z., interne. Poursuivis du chef d'homicide involontaire, Mme Z. a été relaxée en première instance et M. Y. en appel. Les juges du fond ont considéré que ce dernier n'avait pas commis de faute caractérisée. La Cour de cassation casse l'arrêt d'appel au motif qu'elle n'a pas recherché « *si le prévenu, auquel il incombait de contrôler l'acte pratiqué, n'avait pas commis une faute entretenant un lien direct de causalité avec la mort de la patiente* ».

– **Assiette des redevances - médecin - honoraire - perte de chance - [loi n° 2002-303 du 4 mars 2002](#) - [décret n° 2008-464 du 15 mai 2008](#) - [décret n° 2008-1060 du 14 octobre 2008](#)** (Note sous C.E., 29 mai 2009, [n° 318071](#)) (R.D.S.S., n° 4, juillet - août 2009, p. 757) :

Note de D. Cristol intitulée : « *Syndicat national de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique et autres* ». L'auteur revient sur le conflit opposant certains syndicats de médecins et le gouvernement s'agissant de la détermination de l'assiette des redevances dont les praticiens hospitaliers à temps plein doivent s'acquitter au titre de leur activité libérale. Depuis deux décrets du 15 mai et du 14 octobre 2008, le calcul est fonction des honoraires effectivement perçus par les praticiens et non plus fonction du remboursement ou non des actes par la Sécurité sociale. Suite au recours contentieux exercé par plusieurs syndicats de médecins, le Conseil d'Etat n'a relevé aucune erreur de droit, les pouvoirs publics pouvant légalement définir une assiette fondée sur les honoraires effectivement perçus pour le calcul de la redevance. La Haute juridiction considère en effet que la valeur du service rendu peut être appréciée au regard des avantages de toute nature que les praticiens en retirent.

– **Procès équitable - [article 6 de la Convention Européenne des droits de l'homme](#) (CEDH) - revirement - sécurité juridique - responsabilité - obligation de sécurité de résultat - injection sclérosante - contamination - virus de l'hépatite C**



(Avis sous Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 11 juin 2009, 2 espèces [n° 08-16914](#) et [n° 07-14932](#)) (Gazette du Palais, 26 - 27 août 2009, p. 18):

Avis de M. Domingo, avocat général, précédant les arrêts de la première chambre civile de la Cour de cassation rendus le 11 juin 2009. En l'espèce, deux patientes imputant leur contamination par le virus de l'hépatite C à des injections, ont recherché la responsabilité du médecin qui les avait réalisées. Les deux arrêts de Cour d'appel ont reconnu la responsabilité du médecin et l'ont condamné à indemniser les victimes. Le médecin a formé deux pourvois, invoquant notamment une violation de l'article 6 de la CEDH consacrant le droit à un procès équitable. La question soulevée par les pourvois a trait aux difficultés engendrées par un changement de jurisprudence entre le moment des faits à l'origine de l'action en justice et le moment où le juge statue. L'avocat général, favorable à « *une plus grande moralisation du droit* », se prononce en faveur de la cassation, en dépit des faibles chances de voir son avis suivi par la Cour en raison de sa constance à appliquer les revirements jurisprudentiels aux faits antérieurs à celui-ci. En effet, la Cour de cassation ne suit pas l'avis de l'avocat général, maintient sa position antérieure, et décide 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, dès lors que la partie qui s'en prévaut n'est pas privée du droit à l'accès au juge* ».

#### Divers :

– **Formation professionnelle - évaluation - médecin libéral - Organisme gestionnaire conventionnel (OGC)** ([www.invs.fr](http://www.invs.fr)) :

[Rapport d'activité 2008](#) de l'OGC dressant un état des lieux complet, accompagné de nombreuses données chiffrées, des actions de formation et d'évaluation conventionnelles mises en œuvre par 105 organismes. Le rapport traite d'une part des données globales recueillies en 2008 concernant la formation professionnelle Conventionnelle des médecins libéraux, d'autre part des diverses formations réalisées durant l'année. Il précise ensuite le type de formation réalisée en fonction des profils des médecins. Le rapport apporte des éclaircissements sur le profil des médecins intervenants au titre de ces formations. Enfin il traite des évaluations des pratiques professionnelles réalisées et du profil des médecins évalués.

## 4. Etablissements de santé

---

#### Législation :

Législation interne :

– **Groupement d'intérêt public - système d'information partagé** (J.O. 15 septembre 2009) :

[Arrêté du 8 septembre 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 convention constitutive d'un groupement d'intérêt public. Le texte précise notamment l'objet, les missions et le financement du groupement d'intérêt public nommé « Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé ».

– **Etablissement de santé - dotation globale - retraitement comptable 2008** (B.O. Santé - Protection sociale - Solidarités n° 2009/7 du 15 août 2009, p. 402) :

[Circulaire DHOS/F4/F2 n° 2009-161 du 12 juin 2009](#) prise par la ministre de la santé et des sports relative au retraitement comptable des établissements de santé antérieurement sous dotation globale.

Divers :

– **Etablissement de santé - dépense d'assurance maladie - Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) - Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH)** ([www.sante-sports.gouv.fr](http://www.sante-sports.gouv.fr)) :

[Note](#) semestrielle de l'Observatoire Economique de l'Hospitalisation Publique et Privée parue en juin 2009 analysant les données d'évolution des dépenses d'assurance maladie afférentes aux établissements de santé pour l'année 2008 produites par l'ATIH et la CNAMTS. Cette étude révèle une évolution des dépenses supérieure aux prévisions dans tous les secteurs de l'hospitalisation et concentrée sur les établissements financés à l'activité. La note souligne que cet alourdissement des charges peut être la conséquence du processus d'appropriation de la tarification à l'activité par les établissements par un meilleur codage ou un effet indirect du développement de la chirurgie ambulatoire sur les séjours d'hospitalisation complète.

## 5. Politiques et structures médico-sociales

---

Législation :

Législation interne :

– **Personne âgée - établissement public - continuité des soins - permanence pharmaceutique - indemnisation** (J.O. du 2 septembre 2009) :

[Arrêté du 18 août 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.

– **Etablissements sociaux et médico-sociaux - réglementation budgétaire et comptable - circulaire - abrogation** (B.O. Santé - Protection sociale - Solidarités n° 2009/7 du 15 août 2009, p. 542) :

[Circulaire interministérielle DGAS/5B/DGFIP n° 2009-157 du 9 juin 2009](#) portant abrogation de diverses circulaires et instructions relatives à la réglementation budgétaire et comptable des établissements et services publics sociaux et médico-sociaux.

– **Etablissements médico-sociaux - sécurité - défaillance d'énergie** (B.O. Santé - Protection sociale - Solidarités n° 2009/7 du 15 août 2009, p. 546) :

[Circulaire DGAS n° 2009-170 du 18 juin 2009](#) relative à la sécurité des personnes hébergées dans des établissements médico-sociaux en cas de défaillance d'énergie.

– **Etablissements médico-sociaux (ESSMS) - campagne budgétaire 2009** (B.O. Santé - Protection sociale - Solidarités n° 2009/7 du 15 août 2009, p. 552) :

[Circulaire interministérielle DGAS/SD5C/DGS/DSS n° 2009-198 du 6 juillet 2009](#) relative à la campagne budgétaire pour l'année 2009 des établissements et services médico-sociaux accueillant des personnes confrontées à des difficultés spécifiques, appartement de coordination thérapeutique (ACT), lits halte soins santé (LHSS), centre d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour les usagers de drogues (CAARUD), communautés thérapeutiques (CT), centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) et lits d'accueil médicalisés (LAM).

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

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Médicament - thérapie innovante - code communautaire - [directive n° 2001/83/CE](#)** (J.O.U.E. du 15 septembre 2009) :

[Directive n° 2009/120/CE de la Commission du 14 septembre 2009](#) modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante.

– **Substance active - méthomyl - inscription - [directive n° 91/414/CEE](#) - modification** (J.O.U.E. du 1<sup>er</sup> septembre 2009) :

[Directive n° 2009/115/CE de la Commission du 31 août 2009](#) modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active méthomyl.

#### Législation interne :

– **Demande d'autorisation de mise sur le marché - article [L. 5141-8](#) du Code de la santé publique - Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa)** (J.O. du 9 septembre 2009) :

[Décret n° 2009-1101 du 7 septembre 2009](#) pris pour l'application de l'article L. 5141-8 du Code de la santé publique. Le décret instaure le montant des taxes perçues par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments à chaque demande relative aux médicaments vétérinaires.

– **Solvant d'extraction - arôme - fabrication** (J.O. du 11 septembre 2009) :

[Arrêté du 27 août 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports, le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche, 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 relatif aux solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des arômes.

– **Spécialité pharmaceutique agréée - usage - collectivité - service public** (J.O. des 1<sup>er</sup>, 3, 8, 11 et 15 septembre 2009) :

Arrêtés [n° 16](#), [n° 19](#) et [n° 20](#) du 24 août 2009, [n° 6](#) du 1<sup>er</sup> septembre 2009, [n° 15](#) du 3 septembre 2009, [n° 13](#) du 8 septembre 2009 et [n° 17](#) du 9 septembre 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.

– **Produit phytopharmaceutique - incorporation - substance active - autorisation - liste - [arrêté du 14 avril 1998](#) - modification** (J.O. du 3 septembre 2009) :

[Arrêté du 5 août 2009](#) pris par le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche modifiant l'arrêté du 14 avril 1998 établissant la liste des substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation de mise sur le marché - liste - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique - [arrêté du 17 décembre 2004](#) - modification** (J.O. du 3 septembre 2009) :

[Arrêté du 28 août 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

– **Installation de radiodiagnostic - organisme - contrôle - agrément - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (J.O. du 11 septembre 2009) :

[Décision du 28 août 2009](#) prise par le Directeur général de l'Afssaps portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic.

– **Groupe générique - répertoire - modification - article [R. 5121-5](#) du Code de la santé publique - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (J.O. du 3 septembre 2009) :

[Décision du 9 juillet 2009](#) prise par le Directeur général de l'Afssaps portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du Code de la santé publique.

– **Comité - création - recommandation - bonne pratique - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - [décision du 24 décembre 2002](#)** (B.O santé - Protection sociale - Solidarités n° 2009/7, 15 août 2009, p. 55) :

[Décision DG n° 2009-130 du 8 juin 2009](#) prise par le Directeur général de l’Afssaps portant modification de la décision du 24 décembre 2002 modifiée, portant création d’un comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé à l’Afssaps.

– **Bon usage des médicaments - synthèse d’avis - fiche - Commission de la transparence - création - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - (B.O. Santé - Protection sociale - Solidarités n° 2009/7, 15 août 2009, p. 46) :**

[Décision n° 2009.06.062/MJ du 3 juin 2009](#) prise par le Directeur général de l’Afssaps portant création de fiche de « bon usage des médicaments » et de « synthèses d’avis » de la Commission de la transparence et délégation de compétence de la Commission de la transparence pour leur approbation.

– **Organisation générale - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (B.O. Santé - Protection sociale - Solidarités n° 2009/7, 15 août 2009, p. 112) :**

[Décision DG n° 2009-164 du 8 juillet 2009](#) prise par le Directeur général de l’Afssaps portant modification de l’organisation générale de l’Afssaps.

– **Eau - contrôle sanitaire - consommation humaine (B.O. Santé - Protection sociale - Solidarités n° 2009/7, 15 août 2009, p. 522) :**

[Circulaire DGS/EA4 n° 2009-151 du 5 juin 2009](#) prise par la ministre de la santé et des sports relative à la mise en œuvre sur internet des résultats du contrôle sanitaire de l’eau destinée à la consommation humaine

– **Spécialité pharmaceutique - contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations - dépense de santé - régulation - agence régionale de santé (ARS) (B.O. Santé - Protection sociale - Solidarités n° 2009/7, 15 août 2009, p. 422) :**

[Circulaire DSS/FSS/DHOS/E2/SG n° 2009-180 du 16 juin 2009](#) prise par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville, la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique relative aux actions locales à conduire (contrôle des contrats de

bon usage, application du dispositif de régulation) pour la maîtrise des produits de santé des listes de produits en sus.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-5](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 10 septembre 2009) :

[Avis du 10 septembre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif au prix d'une spécialité pharmaceutique publié en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 10 septembre 2009) :

[Avis du 10 septembre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif au prix d'une spécialité pharmaceutique publié en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

– **Produit - prix limite de vente (PLV) - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 1<sup>er</sup> et 10 septembre 2009) :

Avis [n° 56](#) du 1<sup>er</sup> septembre 2009 et [n° 90](#) et [n° 91](#) du 10 septembre 2009 pris par la ministre de la santé et des sports relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public (PLV) en euros TTC de produits visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

– **Prix - spécialité pharmaceutique** (J.O. des 1<sup>er</sup>, 8, 10 et 15 septembre 2009) :

Avis [n° 57](#) du 1<sup>er</sup> septembre 2009, [n° 75](#) et [n° 76](#) du 8 septembre 2009, [n° 87](#) du 10 septembre 2009 et [n°70](#) du 15 septembre 2009 pris par la ministre de la santé et des sports relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

### Jurisprudence :

– **Spécialité pharmaceutique - brevet - certificat complémentaire de protection (CCP) - octroi - condition - [règlement n° 1768/92/CE du 18 juin 1992 - règlement/CE n° 1610/96 du 23 juillet 1996](#)** (C.J.C.E, 3 septembre 2009, n° [C-482/07](#), *aff. AHP Manufacturing BV c. Bureau voor de Industriële Eigendom*) :

Le bureau de propriété industrielle des Pays-Bas a refusé de délivrer à la société X. un CCP dans la mesure où le produit breveté, pour laquelle la demande avait été



formulée, avait déjà obtenu ledit titre par des demandes antérieures d'autres titulaires du même brevet du produit. Le bureau s'est fondé, d'une part, sur l'article 3 du règlement n° 1768/92, énonçant notamment que le CCP est délivré si à la date de la demande le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un CCP, et d'autre part, sur l'article 3 paragraphe 2 du règlement n° 1610/96 lequel prévoit notamment que « *lorsque deux ou plusieurs demandes portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes, chacun des titulaires peut se voir octroyer un certificat pour ce produit* ». La société X. introduit un recours contre cette décision. La juridiction supérieure des Pays-Bas décide de surseoir à statuer et de poser notamment la question préjudicielle suivante : la confrontation desdites dispositions communautaires s'oppose-t-elle à la délivrance d'un CCP au titulaire d'un brevet pour un produit pour lequel, au moment du dépôt de la demande de CCP, un ou plusieurs CCP ont déjà été délivrés à un ou plusieurs titulaires ? La Cour de justice des communautés européennes considère que si les demandes de CCP ne sont pas simultanées, cela ne signifie pas qu'elles ne sont pas pendantes selon le règlement n° 1610/96. De plus, elle estime qu'il faut interpréter ces dispositions en considération avec l'économie générale et les objectifs du CCP. Or, le CCP a été instauré pour combler une insuffisance dans la protection des spécialités pharmaceutiques afin d'encourager la recherche et ainsi améliorer de manière continue la santé publique. Par conséquent, refuser la délivrance d'un CPP parce que la demande entre les différents titulaires du brevet n'était pas simultanée reviendrait à établir une discrimination entre eux et à entraver l'économie générale et les objectifs du CCP. La Cour estime ainsi que l'article 3 du règlement n° 1768/92 considéré au regard de l'article 3 du règlement n° 1610/96 « *doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à la délivrance d'un CPP au titulaire d'un brevet de base pour un produit pour lequel, au moment du dépôt de la demande de CCP, un ou plusieurs CCP ont déjà été délivrés à un ou plusieurs titulaires d'un ou de plusieurs autres brevets de base* ».

## Doctrine :

– **Médicament - publicité - information - liberté d'expression** (Note sous C.J.C.E, 2 avril 2009, n° [C-421/07](#), *aff. Damgaard*) (R.D.S.S., juillet - août 2009, n° 4, p. 759) :

Note de C. Mascret sous l'arrêt de la Cour de justice des communautés européennes du 9 avril 2009 établissant, « *faute d'harmonisation complète à ce sujet* », la compétence du juge national pour qualifier de publicité pour un médicament, l'information publiée par un journaliste sur Internet. Néanmoins, l'auteur souligne que la Cour apporte quelques éléments de réponses dans ses considérants. Ainsi rappelle-t-il que « *la réglementation n'exclut pas qu'un message provenant d'un tiers indépendant revête un caractère publicitaire* » et que l'exercice de la liberté d'expression d'un journaliste peut être limité par des considérations d'intérêt général à savoir notamment la protection de la santé publique.

– **Produit de santé – assurance maladie – prise en charge – [loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie](#) – service médical rendu (SMR) – Comité économique des produits de santé (CEPS) – les entreprises du médicament (Leem)** (R.D.S.S., juillet - août 2009, n° 4, p. 642) :

Article de J. Peigné intitulé : « *La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et les produits de santé : un rendez-vous manqué ?* ». L'auteur critique le bilan « assez mitigé » des dispositions intéressant les produits de santé de la loi du 13 août 2004. Il constate que la loi a étendu la définition du médicament générique « *en touchant, cette fois, au noyau dur du médicament, c'est-à-dire la substance active* » tout en précisant que cette extension est issue de la transposition en droit français de la directive n° 2004/27/CE du 31 mars 2004. Ensuite, l'auteur souligne que « *l'innovation la plus visible de la [loi] a sans doute été la charte de la visite médicale* ». Cette charte est conclue entre le CEPS et le Leem mais « *le législateur ne s'est pas attardé sur son contenu* », ce qui a conduit cette charte à « *être [mise] à mal devant le juge* ». Enfin l'auteur constate que le CEPS a été renforcé : « *il est devenu l'autorité de police des prix et des tarifs des produits de santé remboursables* » mais il regrette que la loi « *ne soit pas penchée sur son cadre juridique* ».

– **Médicament non utilisé (MNU) – recyclage – médecine humanitaire – droit de la propriété intellectuelle – Organisation mondiale de la santé (OMS)** (R.D.S.S., juillet - août 2009, n° 4, p. 707) :

Article de D. Thierry intitulé : « *La fin du recyclage humanitaire des médicaments non utilisés* ». L'auteur reconnaît qu'en France « *la fin des MNU apparaît comme une réponse appropriée aux nécessaires évolutions humanitaires* ». En effet, l'OMS a reconnu à plusieurs reprises la dangerosité des dons de MNU en raison notamment de l'inadéquation des médicaments redistribués aux pathologies locales. Ainsi, tout en approuvant la décision française de mettre un terme aux MNU, l'auteur soutient que « *cette évolution ne doit pas faire oublier les difficultés persistantes rencontrées par les ONG pour accéder à des médicaments adaptés à leurs besoins* ». Pourtant, il constate que les réponses apportées à ces difficultés « *n'apparaissent que très parcellaires* » principalement pour la médecine humanitaire à l'étranger dans la mesure où « *les règles du commerce international s'avèrent largement inadaptées au secteur du médicament* ».

– **Hôpital – responsabilité du fait des produits défectueux – dommage – objet destiné à un usage professionnel – groupe électrogène – obligation de sécurité – réparation – [article 1386-2](#) du Code civil** (Note sous C.J.C.E., 4 juin 2009, [C-285/08](#), *aff. Moteurs Leroy Somer c/ Dakia France, Ace Europe*) (Gaz. Pal., 28 août au 1<sup>er</sup> septembre 2009, p.4) :

Note de P. Oudot intitulée : « *L'application de la responsabilité du fait des produits défectueux selon le juge communautaire : dernier camouflet et autre déconvenue !* » sous l'arrêt de la Cour de justice des communautés européennes du 4 juin 2009. Selon cet

arrêt, la victime peut demander réparation du dommage causé à une chose destinée à l'usage professionnel et utilisé pour cet usage, dès lors qu'elle rapporte seulement la preuve du dommage, du défaut du produit et du lien de causalité entre ce défaut et le dommage. L'auteur estime que l'arrêt « *surprend* » dans la mesure où, tout en sanctionnant la France pour mauvaise application de la directive, les juges communautaires valident l'extension de l'application de la directive aux dommages subis pas des professionnels. Selon lui, cette situation est « *une incohérence juridique* » et un « *théâtre de paradoxe* » dans la mesure où les professionnels victimes de dommages matériels causés par un produit défectueux pourraient être « *mieux traités que les victimes de dommages couverts par la directive et en particulier les victimes de dommages corporels* ».

– **Élément et produit du corps humain - responsabilité sans faute - exonération - risque de développement - [directive n° 85/374/CEE](#) - article [1386-12](#) du Code civil - [loi n° 2007-248 du 26 février 2007](#) - [ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007](#)** (Petites affiches, 31 août 2009, n° 173, p. 3) :

Article de V. Rage Andrieu intitulé : « *La responsabilité sans faute relative aux éléments et produits du corps humain : un accroissement des incertitudes juridiques* ». L'auteur constate que la jurisprudence Marzouk, qui a consacré la responsabilité sans faute des établissements publics de santé au titre de la défaillance des produits et matériel de santé qu'ils utilisent, continue à s'appliquer pour les éléments et produits du corps humain. Néanmoins, la Cour de justice des communautés européennes exclut, pour les Etats membres, tout régime divergent de celui de la directive du 25 juillet 1985 sauf pour des secteurs déterminés de production. Aussi, l'auteur considère que la jurisprudence administrative pourrait justifier un régime divergent en considérant que les éléments et produits du corps humain appartiennent à un secteur déterminé de production.

### Divers :

– **Dispositif médical - mise sur le marché - guide - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)) :

[Guide](#) de l'Afssaps pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure. Le guide, destiné aux fabricants, présente les principes généraux de la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure, comme la déclaration des fabricants à l'Afssaps ou la procédure d'établissement de la conformité.

– **Médicament - crise sanitaire - pandémie grippale - recommandation - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)) :

[Note](#) de méthodologie de l’Afssaps relative aux recommandations nationales sur les médicaments nécessaires dans un contexte de pandémie grippale. Cette note contient notamment une liste indicative de médicaments indispensables en cas de pandémie grippale.

– **Recherche - Union Européenne - résultat - indicateur - évaluation - European Union Public Health Outcome Research and Indicators Collection (EUPHORIC Project)** ([www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu)) :

[Rapport](#) final datant mai 2009 d’une étude intitulée « EUPHORIC » menée par la Direction Générale de la Santé et cofinancée par la Commission européenne. Cette étude a pour objectif de vérifier s’il est possible d’instaurer des indicateurs communs de résultats issus des recherches dans l’Union européenne et de développer une méthode générale pour les évaluer.

## 7. Santé environnementale et santé au travail

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **[Accord sur l’Espace Economique Européen \(E.E.E.\) - annexe XX de l’accord sur l’E.E.E. - environnement](#)** (J.O.U.E. du 3 septembre 2009) :

**[Décision du comité mixte de l’E.E.E. n° 72/2009 du 29 mai 2009](#)** modifiant l’annexe XX (Environnement) de l’accord E.E.E. L’objectif poursuivi est de prolonger la période de validité des critères écologiques pour l’attribution du label écologique communautaire à des produits spécifiques.

– **Label écologique - système - communautaire - Comité économique et social** (J.O.U.E du 11 septembre 2009) :

**[Avis n° 2009/C 218/11](#)** du Comité économique et social européen sur un Système de label écologique communautaire.

– **Biodéchet - Union européenne (UE) - Comité des Régions** (J.O.U.E. du 4 septembre 2009) :

[Avis n° 2009/C 211/07](#) du Comité des Régions sur «*La gestion des biodéchets dans l'union européenne*». Le Comité rappelle que les biodéchets sont liés à la consommation et à la production de denrées alimentaires par la collectivité et évoque à ce titre le cas de la Grande-Bretagne dont les ménages jettent plus de 35 % des aliments achetés. Le Comité plaide en faveur de l'adoption au niveau des Etats membres de restrictions et de mesures propres à éviter le gaspillage des denrées alimentaires. Il préconise aussi l'édiction de normes communes à l'ensemble de l'UE pour les substances qui présentent un danger tant pour l'environnement que pour la santé humaine.

Législation interne :

– **Eau - contrôle sanitaire - analyse - prélèvement - laboratoire agréé** (J.O. du 3 septembre 2009) :

[Arrêté du 8 juillet 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant la liste des laboratoires agréés par le ministère chargé de la santé pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux.

– **Pandémie grippale - grippe A (H1N1) - continuité pédagogique** ([www.circulaires.gouv.fr](http://www.circulaires.gouv.fr)) :

[Circulaire n° 2009-115 du 1<sup>er</sup> septembre 2009](#) prise par le ministre de l'éducation nationale, porte-parole du Gouvernement relative à l'éducation à la santé, intitulée : Pandémie grippale A(H1N1) : santé et sécurité au travail : maintien de la continuité pédagogique. Ladite circulaire traite des réponses que la communauté éducative attend en matière d'hygiène et de santé au travail et en matière de continuité pédagogique.

– **Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) - personnel - formation** ([www.circulaires.gouv.fr](http://www.circulaires.gouv.fr)) :

[Circulaire N° DHOS/RH3/2009/280 du 07 septembre 2009](#) prise par la ministre de la santé et des sports relative aux comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, et plus particulièrement à la formation des représentants du personnel des CHSCT, aux crédits d'heures de leurs membres et au nombre minimal et aux modalités des réunions.

Doctrine :

– **Qualité de l’air – particules d’un diamètre inférieur à 2.5 microns (PM2.5) – [directive n° 2008/50/CE du 21 mai 2008](#)** (European Journal of Public Health, Vol. 19, n° 4, 11 mars 2009, p. 357) :

Article de C. Linares, J. Diaz et A. Tobias intitulé : « *Are the limit values proposed by the new European Directive 2008/50 for PM<sub>2.5</sub> safe for health?* ». La directive 2008/50/CE concernant la qualité de l’air ambiant et un air pur pour l’Europe, adoptée par le Parlement européen et le Conseil le 11 juin 2008, fixe des seuils maximaux concernant la présence de particules d’un diamètre inférieur à 2.5 microns (PM<sub>2.5</sub>) dans l’air. Les auteurs relèvent que l’absence totale de ce type de particules dans l’air est impossible et qu’un équilibre doit être trouvé entre l’impératif de protection de la santé et la définition d’objectifs d’émission réalisables. Cependant, les auteurs estiment que les seuils retenus sont inadéquats car trop élevés pour éliminer tout risque pour la santé. Ainsi, face à ces seuils jugés « *peu ambitieux* », les auteurs invitent à réaliser des études scientifiques pour déterminer les effets exacts – à court et long terme- de ces particules sur la santé.

– **Accident du travail – maladie professionnelle – [décret n° 2009-938 du 29 juillet 2009](#) – procédure d’instruction – reconnaissance implicite – employeur – délai de contestation – réserve – motivation – délai de consultation – maladie hors tableau – Caisse primaire d’assurance maladie (CPAM)** (J.C.P. Entreprise et Affaires, n° 36, septembre 2009, act. 389) :

Article de F. Taquet intitulé : « *La réforme des procédures d’instruction des accidents et maladies professionnels* ». Dans cet article, l’auteur envisage les principales modifications opérées par le décret du 29 juillet 2009 relatif à la procédure d’instruction des déclarations d’accidents du travail et maladies professionnelles, dont les dispositions trouveront application à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2010. Il traite principalement de la modification du point de départ du délai d’instruction (« *désormais, le point de départ sera la réception par la Caisse de deux documents : la déclaration d’accident du travail (ou de la maladie professionnelle) et le certificat médical initial* »), de la suppression de la notion de reconnaissance implicite en cas de réserves de l’employeur, des délais réduits de contestation de l’employeur, de l’obligation de motivation des réserves émises par ce dernier, du délai de consultation du dossier (« *le décret retient un délai d’au moins 10 jours francs* ») et de la reconnaissance implicite de la maladie professionnelle pour les maladies hors tableau.

– **Amiante – maladie professionnelle – indemnisation – préjudice extrapatrimonial – Tribunal des Affaires de sécurité sociale (TASS) – Fonds d’indemnisation des victimes de l’amiante (FIVA) – [loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement pour 2001](#)** (Note sous Cass. civ., 2<sup>ème</sup>, 7 mai 2009, [n° 08-14782](#)) (J.C.P. Social, n° 36, 1<sup>er</sup> septembre 2009, 1378) :



Note de D. Asquinazi-Bailleux sous l'arrêt de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation du 7 mai 2009, intitulée : « *Recevabilité de l'action en indemnisation dirigée contre le FIVA* ». Dans cet arrêt, M. X., atteint de plaques pleurales occasionnées par l'amiante, a saisi le TASS en reconnaissance de la faute inexcusable de ses anciens employeurs et en indemnisation de ses préjudices extrapatrimoniaux. Le TASS a accueilli sa demande. M. X. a toutefois interjeté appel de ce jugement. Parallèlement, il a présenté une demande d'indemnisation au FIVA et a engagé devant la Cour d'appel une action en contestation contre la décision de refus du Fonds. La Cour a fait droit à sa demande, condamnant le Fonds à réparer les préjudices extrapatrimoniaux dont M. X. avait toutefois obtenu réparation auprès du TASS. Un pourvoi est alors formé qui est rejeté par la Cour de cassation. Cette dernière rappelle « *qu'il résulte des dispositions de l'article 53-IV, dernier alinéa, de la loi du 23 décembre 2000, que seules les décisions juridictionnelles devenues irrévocables allouant une indemnisation intégrale pour les conséquences de l'exposition à l'amiante emportent les mêmes effets que le désistement de la demande d'indemnisation présentée au fonds ou de l'action en justice prévue au V du même article et rendent irrecevable toute autre demande présentée au fonds en réparation du même préjudice* ». Or, en l'espèce, « *le jugement du TASS ne pouvait emporter les effets d'un désistement de l'action engagée par M. X en contestation de la décision du fonds* ». L'auteur constate que « *vraisemblablement, [la victime] souhaitait vérifier que l'indemnisation des préjudices extrapatrimoniaux, procurée par le FIVA, était supérieure à celle allouée, par le TASS ou les juges d'appel, en application des règles du droit de la sécurité sociale* ». Il conclut qu'en l'espèce « *la longueur de la procédure judiciaire d'appel a donné le temps au FIVA de formuler son offre et permis à la victime de choisir, ce qui conduit à une nouvelle forme de panachage spéculatif* ».

## Divers :

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) - risque environnemental - sécurité - European Food Safety Authority (EFSA) ([www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)) :**

[Avis](#) d'août 2009 du groupe scientifique sur les OGM de l'EFSA relatif au document d'orientation pour l'évaluation des risques présentés par les plantes génétiquement modifiées non destinées à l'alimentation humaine ou animale. Cet avis évoque la nécessité d'une évaluation efficace des risques, ces OGM pouvant être utilisés dans de nombreux domaines, tels que la production d'enzymes industrielles ou de médicaments. Le groupe recommande également une approche plus vigilante dans l'évaluation du risque environnemental lié à l'exposition des organismes non cibles et, en particulier, la consommation de ces plantes génétiquement modifiées par la faune sauvage.

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) - risque environnemental - sécurité - European Food Safety Authority (EFSA) ([www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)) :**



[Avis](#) du groupe scientifique sur les agents contaminants de la chaîne alimentaire de l'EFSA du 13 août 2009, intitulé : « *Marine biotoxins in shellfish – Summary on regulated marine biotoxins* ». La Commission européenne a sollicité l'EFSA afin qu'elle détermine les limites actuelles de la législation européenne en matière de protection de la santé humaine et des méthodes d'analyse employées pour l'évaluation des niveaux d'exposition de la population aux biotoxines présentes dans les coquillages et crustacés. Le groupe critique les méthodes d'analyse utilisées, leur reprochant une trop haute variabilité dans les résultats et une capacité de détection insuffisante.

– **Algue verte - toxicité - prévention - Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS)** ([www.developpement-durable.gouv.fr](http://www.developpement-durable.gouv.fr)) :

[Rapport d'étude](#) de l'INERIS du 20 août 2009 intitulé : « *Résultats de mesures ponctuelles des émissions d'hydrogène sulfuré et autres composés gazeux potentiellement toxiques issues de la fermentation d'algues vertes (ulves) – Mesures réalisées le 13 août 2009 à Saint-Michel en Grève (22)* ». Ce rapport a été sollicité par le ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, suite au décès d'un cheval sur une plage des Côtes d'Armor, afin d'analyser la nocivité des gaz émis par les algues vertes en décomposition. Ce rapport confirme d'abord que la décomposition de ces algues est susceptible d'émettre des gaz dangereux pour la santé, à certaines concentrations. L'étude précise ensuite que l'hydrogène sulfuré, principal composé mis en évidence, est toxique par inhalation et peut ainsi présenter un risque mortel en cas d'exposition d'une durée prolongée de quelques minutes. Enfin, le rapport confirme la nécessité du ramassage de ces algues, assorti de mesures de prévention pour les travailleurs et les promeneurs.

– **Droit de l'environnement - jurisprudence administrative - panorama - organisme génétiquement modifié (OGM)** ([www.conseil-etat.fr](http://www.conseil-etat.fr)) :

[Dossier thématique](#) du Conseil d'Etat du 26 août 2009 intitulé : « *La place du droit de l'environnement dans la jurisprudence administrative* ». Ce dossier présente un panorama des arrêts récents relatifs aux questions environnementales et comporte notamment un article consacré à la jurisprudence dans le domaine de la dissémination d'OGM.

– **Horizon 2020 - pollution - Méditerranée** ([www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)) :

[Document de travail](#) de la Commission européenne, du 6 août 2009, intitulé : « *A progress report on the first three years of Horizon 2020* ». Ce document revient sur la mise en œuvre du plan Horizon 2020, créé en 2005 dans le but de dépolluer la Méditerranée. Il étudie d'abord le mécanisme de pilotage instauré - avec la création d'un groupe *ad hoc* et des points d'appui nationaux et internationaux -, la feuille de route et les projets en cours. Ce document met ensuite en relief les challenges qu'il

reste à relever notamment au regard du mode de financement et de la coordination des politiques.

– **Cancer - pesticide - perturbateur endocrinien - nutrition - prévention - Plan interministériel de réduction des risques liés aux pesticides (PIRP) - Règlement REACH - Institut National du Cancer (INCa) ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)) :**

Fiches repères de l'INCa intitulées : « *Risques de cancers et pesticides* », « *Risques de cancers et perturbateurs endocriniens* » et « *nutrition et prévention des cancers* ». L'INCa décrit l'état des connaissances actuelles relatives à l'incidence des pesticides, des perturbateurs endocriniens et de la nutrition sur les risques de cancers. Elle retrace en outre les actions et les programmes menés par les pouvoirs publics en la matière, tels le PIRP (2006-2009) ou le règlement REACH.

## 8. Santé animale

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Résidu de pesticide - alimentation animale - limite - [annexes II, III, IV du règlement \(CE\) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil](#) (J.O.U.E du 10 septembre 2009) :**

[Règlement \(CE\) N° 822/2009 de la Commission du 27 août 2009](#) modifiant les annexes II, III, IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'azoxystrobine, d'atrazine, de chlorméquat, de cyprodinil, de dithiocarbamates, de fludioxonil, de fluroxypyr, d'indoxacarbe, de mandipropamide, de triiodure de potassium, de spirotétramate, de tétraconazole et de thirame présents dans ou sur certains produits. Ce règlement modifie le règlement concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale.

– **Substance active - huile de paraffine - produit phytopharmaceutique - [directive 91/414/CEE](#) (J.O.U.E du 09 septembre 2009) :**

[Directive 2009/117/CE du Conseil du 25 juin 2009](#) modifiant la directive 91/414/CEE en vue d'y inscrire l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 en tant que substance active.

– **Substance active - produit phytopharmaceutique - [directive 91/414/CEE](#)** (J.O.U.E du 11 septembre 2009) :

**[Décision n° 2009/700/CE de la Commission du 10 septembre 2009](#)** reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du bixafen à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil. Cette décision vise à inscrire ce produit sur la liste des substances actives pouvant être incorporées dans les produits phytopharmaceutiques.

– **Substance active - produit phytopharmaceutique - [directive 2002/48/CE](#) - [directive 91/414/CEE](#)** (J.O.U.E du 03 septembre 2009) :

**[Décision n° 2009/685/CE de la Commission du 2 septembre 2009](#)** rectifiant la directive 2002/48/CE modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives iprovalicarb, prosulfuron et sulfosulfuron.

– **[Accord sur l'Espace économique européen \(EEE\) - annexe I de l'accord EEE](#)** - **question vétérinaire et phytosanitaire** (J.O.U.E du 03 septembre 2009) :

Décisions du Comité mixte de l'EEE **[n° 55/2009](#), [n° 56/2009](#), [n° 57/2009](#)** du 29 mai 2009 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

– **[Accord sur l'Espace économique européen \(EEE\) - annexes I et II de l'accord EEE](#)** - **question vétérinaire et phytosanitaire - réglementation techniques - essai** (J.O.U.E du 03 septembre 2009) :

**[Décision du Comité mixte de l'EEE n° 58/2009 du 29 mai 2009](#)** modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE.

– **Animaux - protection - mise à mort** (J.O.U.E du 11 septembre 2009) :

**[Avis 2009/C 218/14 du 11 septembre 2009](#)** du Comité économique et social européen sur la « Proposition de règlement du Conseil sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort ».

*Législation interne :*

– Fièvre catarrhale – mouton – zone réglementée – [arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2008](#) (J.O. du 5 septembre 2009) :

[Arrêté du 4 septembre 2009](#) pris par la ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche modifiant l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2008 définissant les zones réglementées relatives à la fièvre catarrhale du mouton.

– Médicament vétérinaire – autorisation de mise sur le marché (AMM) – demande – information administrative – document scientifique – articles [R. 5141-16](#), [R. 5141-18](#) et [R. 5141-20](#) du Code de la santé publique (J.O. du 5 septembre 2009) :

[Arrêté du 1<sup>er</sup> septembre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche fixant la nature et les modalités de présentation des informations administratives et de la documentation scientifique fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles R. 5141-16, R. 5141-18 et R. 5141-20 du Code de la santé publique.

– Installation – établissement d'élevage, de vente ou de transit – fonctionnement (J.O. du 5 septembre 2009) :

[Arrêté du 20 août 2009](#) pris par le ministre d'Etat, 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, et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche fixant les caractéristiques et les règles générales de fonctionnement des installations des établissements d'élevage, de vente ou de transit appartenant à la catégorie A et détenant des sangliers.

– Elevage – autorisation – [livre V du Code de l'environnement](#) – [arrêté du 7 février 2005](#) (J.O. du 4 septembre 2009) :

Arrêtés [n° 5](#) et [n°6](#) du 4 août 2009 pris par le ministre d'Etat, 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 modifiant l'arrêté du 7 février 2005 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire les élevages de bovins, de volailles et/ou de gibier à plumes et de porcs soumis à autorisation au titre du livre V du code de l'environnement.

– Fièvre catarrhale – mouton – zone réglementée – [arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2008](#) (J.O. du 3 septembre 2009) :

[Arrêté du 2 septembre 2009](#) pris par le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche modifiant l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2008 définissant les zones réglementées relatives à la fièvre catarrhale du mouton.

### Divers :

– **Fièvre aphteuse - encéphalomyélite - piroplasmose - mouton - animal aquatique - peste - porc** ([www.oie.int](http://www.oie.int)) :

Messages d'alerte de l'Organisation mondiale de la santé animale du 09 septembre 2009 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification](#) de la fièvre aphteuse en Afrique du Sud.
- [Rapport de notification](#) de la piroplasmose équine en Irlande.
- [Rapport de notification](#) de la fièvre aphteuse au Taipei chinois.
- [Rapport de notification](#) de l'encéphalomyélite équine vénézuélienne au Belize.
- [Rapport de notification](#) de l'encéphalomyélite équine vénézuélienne au Costa Rica.

## 9. Protection sociale contre la maladie

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social** (J.O. des 1, 8, 10 et 15 septembre 2009) :

Arrêtés [n°14](#) et [n°15](#) du 24 août 2009, [n° 5](#) du 1<sup>er</sup> septembre, [n° 14](#) et [n°20](#) du 3 septembre, [n° 16](#) du 9 septembre 2009 pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Prise en charge - stimulateur cardiaque - défibrillateur cardiaque implantable** - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - [arrêté du 2 mars 2005](#) (J.O. des 3, 8 et 10 septembre 2009) :

Arrêtés [n° 21](#) du 28 août 2009, [n°8](#) et [n° 9](#) du 2 septembre 2009, [n° 12](#), [n° 13](#) et [n°18](#) du 3 septembre 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, pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

– **Pharmacien titulaire d'officine - assurance maladie - convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie - avenant** (J.O. du 9 septembre 2009) :

[Arrêté du 1er septembre 2009](#) pris par la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, par la ministre de la santé et des sports et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche, portant approbation de l'avenant n° 1 à la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

– **Escarre - produit de prévention - remboursement - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 9 septembre 2009) :

[Arrêté du 4 septembre 2009](#) pris par 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, relatif à la suppression de certaines rubriques concernant les produits de prévention des escarres inscrits au chapitre 2 du titre 1<sup>er</sup> de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Forfait de mobilisation thoracique - forfait d'aide à la toux - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - forfait hebdomadaire - modification - libellé** (J.O. du 9 septembre 2009) :

[Arrêté du 4 septembre 2009](#) pris par 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, relatif à la modification des libellés des forfaits hebdomadaires associés au forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux (forfait 7) inscrits au chapitre 1<sup>er</sup> du titre 1<sup>er</sup> de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - prise en charge - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 3 septembre 2009) :

[Arrêté du 28 août 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 prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

– **Couverture maladie - revenu de solidarité active - bénéficiaire** (B.O. santé - protection sociale - solidarités, n° 2009/7 du 15 août 2009, p. 596) :

[Circulaire interministérielle DSS/2A/2009/181 du 30 juin 2009](#) prise 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 la ministre de la santé et des sports relative à la couverture maladie des demandeurs et bénéficiaires du revenu de solidarité active.

– **Caisse primaire d'assurance maladie - fusion** (J.O. du 8 septembre 2009) :

Avis [n° 57](#) et [n° 58](#) relatifs à la fusion des caisses primaires d'assurance maladie de Lille et de Douai, et de celles de Cambrai, de Maubeuge et de Valenciennes.

– **Spécialité pharmaceutique - taux de participation - fixation - Union nationale des caisses d'assurance maladie** (J.O. du 8 septembre 2009) :

Avis [n° 68](#) et [n° 74](#) relatifs à des décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

### Doctrine :

– **Assurance maladie - complémentaire santé - mutuelle** (Regards, juillet 2009, n°36) :

Au sommaire de la Revue Regards figurent notamment les articles suivants :

- G. Arcega et G. Arzel, « *Les rapprochements des organismes dans l'assurance maladie : entre volontarisme et pragmatisme* », p. 35
- J-F. Chadelat, « *Les complémentaires Santé dans la nouvelle gouvernance de l'Assurance maladie* », p. 71.
- E. Badonnel, « *Les mutuelles face à la crise* », p. 137



– **Assurance maladie - politique de santé - [loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie](#)** (Revue de droit sanitaire et social, n°4, juillet - août 2009, p. 593) :

Au sommaire de la Revue de droit sanitaire et social figure un dossier intitulé : « *La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie : cinq ans après* ». Ce dossier comporte les articles suivants :

- « *La politique de santé, des lois d'août 2004 à la loi HPST* » par D. Tabuteau, p. 595 ;
- « *Le parcours de soins institué par la loi du 13 août 2004, cinq ans après* » par G. Rebecq, p. 610 ;
- « *Le Dossier Médical Personnel : histoire, encadrement juridique et perspectives* » par A. Monnier, p. 625 ;
- « *Bilan de la loi du 13 août 2004 : le rôle de la Haute Autorité de Santé* » par L. Degos, p. 635 ;
- « *La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et les produits de santé : un rendez-vous manqué ?* » par J. Peigné, p. 642 ;
- « *Les nouvelles relations Etat/assurance maladie* », par R. Ruellan, p. 652.

– **Caisse autonome de retraite des médecins de France (CARMF) - Sécurité sociale des médecins - indemnité journalière - article [L. 142-1](#) du code de la sécurité sociale** (Note sous Cass. Civ. 2<sup>ème</sup>, 11 juin 2009, [n° 08-10.028](#)) (Revue de droit sanitaire et social, n°4, juillet - août 2009, p. 766) :

Note de T. Tauran sous l'arrêt de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation du 11 juin 2009. En l'espèce, un médecin libéral en arrêt maladie pour un mois a demandé le versement d'indemnités journalières à la CARMF, qui a rejeté sa demande. Le litige a été porté devant le tribunal des affaires de sécurité sociale mais la CARMF, invoquant la compétence du tribunal du contentieux de l'incapacité, a formé un contredit de la décision rendue. La Cour de cassation, faisant application de l'article L. 142-1 du code de la sécurité sociale, a confirmé le rejet de l'exception d'incompétence ainsi soulevée. L'auteur rappelle que les juridictions du contentieux technique n'ont compétence que pour les litiges portant sur l'inaptitude au travail, excluant ainsi ceux inhérents à la cause de l'arrêt de travail.

– **Tiers payeur - rente accident du travail - [loi n°85-677 du 5 juillet 1985](#) - [loi n°2006-1640 du 21 décembre 2006](#)** (Note sous Cass. Civ., 2<sup>ème</sup>, 11 juin 2009, [n° 07-21768](#), [n° 08-17581](#), [n° 08-16089](#), [n° 07-21816](#) et [n° 08-11853](#)) (La Semaine Juridique Edition Générale n°36, 31 Août 2009, 195) :

Note de S. Porchy-Simon sous l'arrêt de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation du 11 juin 2009, intitulée : « *Régime juridique du recours des tiers payeurs après la réforme opérée par la loi du 21 décembre 2006* ». L'auteur revient dans cette étude sur

le revirement opéré par la Cour de cassation le 11 juin 2009, laquelle a jugé que la rente accident du travail indemnisait « *d'une part les pertes de gains professionnels et l'incidence professionnelle de l'incapacité et, d'autre part, le déficit fonctionnel permanent* », ajoutant qu' « *en l'absence de perte de gains professionnels ou d'incidence professionnelle, cette rente indemnise nécessairement le poste de préjudice personnel du déficit fonctionnel permanent.* » L'auteur évoque les « *vives incertitudes* » entourant la qualification de la rente accident du travail retenue par les Hauts magistrats. Celle-ci lui apparaît clairement défavorable aux victimes, puisqu'elle « *ouvre la voie à une imputation du recours des tiers payeurs sur le déficit fonctionnel (...)* ». En outre, l'auteur évoque « *l'application extrêmement équivoque* » des conditions de preuve prévues à l'article 31 alinéa 3 de la loi du 5 juillet 1985 issu de la loi du 21 décembre 2006. Selon ses termes, la Haute juridiction instaure « *une présomption en faveur des tiers payeurs* », ce qui lui apparaît « *contraire aux termes de la loi* ». En effet, la loi de 2006 n'admet le recours sur les postes de préjudices personnels qu'à titre d'exception, et impose donc par voie de conséquence une interprétation stricte de ses termes. L'auteur conclut que les récents arrêts de la Cour de cassation ont tranché « *dans un sens très défavorable aux victimes* ».

## Divers :

- **Sécurité sociale - convention - Maroc** ([www.senat.fr](http://www.senat.fr)) :

Projet de loi autorisant l'approbation de la convention de sécurité sociale entre le gouvernement de la République française et le Gouvernement du Royaume du Maroc, enregistré à la présidence du Sénat le 25 août 2009. Il porte approbation d'une convention en date du 22 octobre 2007, adoptée pour pallier l'insuffisance du dispositif conventionnel en vigueur. Outre des précisions sur le champ d'application personnel et matériel, le présent projet de loi pose en son article 5 la règle générale de « *l'affiliation des travailleurs salariés et non salariés à la législation de l'État dans lequel ils exercent leur activité professionnelle ou des deux États en cas d'activité en France et au Maroc* ».

- **Sécurité sociale - donnée - fraude - République Tchèque - règlement n 1408/71/CEE** ([www.senat.fr](http://www.senat.fr)) :

Projet de loi autorisant l'approbation de l'accord entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République Tchèque sur l'échange de données et la coopération en matière de cotisations et de lutte contre la fraude aux prestations de sécurité sociale, enregistré à la présidence du Sénat le 25 août 2009. Ce projet de loi vient préciser le champ d'application de l'accord conclu entre les deux pays en début de présidence française de l'Union européenne et pose les principes généraux de coopération et d'obligation d'assistance tels qu'ils figurent dans le règlement (CEE) n° 1408/71, parmi lesquels l'obligation d'assistance mutuelle, le

principe de gratuité de l'entraide administrative et l'authenticité des documents fournis.

– **Fonds de financement de la protection complémentaire de la couverture universelle du risque maladie - couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C) - aide complémentaire santé (ACS) - refus de soins - [loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une Couverture Maladie Universelle \(CMU\)](#) ([www.cmu.fr](http://www.cmu.fr)) :**

[Rapport d'évaluation n° IV](#) de la loi CMU réalisé par le Fonds CMU en application de l'article 34 de la loi CMU. Ce rapport, rendu public dix ans après la publication de la loi, s'articule autour de quatre parties : « *La protection maladie complémentaire est indispensable pour les plus démunis* », « *Près de 5 millions de personnes accèdent à une complémentaire santé avec la CMU-C ou avec l'ACS* », « *Une complémentaire santé pour accéder aux soins* » et « *La gestion de la CMU et de l'ACS* ». Les principales propositions du rapport sont relatives au développement de moyens d'actions pour les bénéficiaires potentiels de l'ACS qui n'y ont pas encore recours, et de nouveaux outils plus efficaces pour lutter contre les refus de soins.

---

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 15/09/2009.

---

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.