



L'Institut Droit et Santé et la Chaire Santé de Sciences Po organisent en partenariat avec la Conférence Nationale de Santé, sous le Haut patronage de la Commission Européenne, du Ministre des affaires Etrangères et Européennes, et de la Direction Générale de la Santé
le mardi 23 juin 2009 de 9h00 à 18h00,
un colloque sur le thème
« Les droits du patient européen »
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
Site : <http://www.institutdroitetsante.fr>

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

N°76 : Période du 15 au 31 mai 2009

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé	10
3. Professionnels de santé.....	16
4. Etablissements de santé	22
5. Politiques et structures médico-sociales	26
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	28
7. Santé environnementale et santé au travail.....	35
8. Santé animale	41
9. Protection sociale contre la maladie	42

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation européenne :

- **Soin de santé transfrontalier - Comité des régions** (J.O.U.E. du 28 mai 2009) :

[Avis du 28 mai 2009](#) du Comité des régions sur les « soins de santé transfrontaliers ». Le comité recommande de prendre des mesures pour garantir que les catégories de patients qui sont particulièrement vulnérables soient à même d'exercer les droits que leur confère la législation communautaire. Il recommande également que l'État membre d'affiliation dispose du droit inconditionnel d'instituer un système général d'autorisation préalable pour l'hospitalisation dans un autre État membre.

Législation interne :

- **Agence technique de l'information sur l'hospitalisation - subvention** (J.O. du 28 mai 2009) :

[Arrêté du 20 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant le montant de la subvention pour charges de service public de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation pour l'année 2009.

- **Plomb - article [L. 1334-2](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 27 mai 2009) :

[Arrêté du 12 mai 2009](#) pris par le ministre d'Etat, ministre chargé de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, la ministre de la santé et des sports et le ministre du logement relatif au contrôle des travaux en présence de plomb, réalisés en application de l'article L. 1334-2 du Code de la santé publique.

- **SAMU-transport sanitaire - référentiel - urgence préhospitalière - ambulance** (J.O. du 27 mai 2009) :

[Arrêté du 5 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif à la mise en œuvre du référentiel SAMU-transport sanitaire portant organisation de la réponse ambulancière à l'urgence préhospitalière.

– **Agence régionale de l’hospitalisation – compte financier – 2008** (J.O. des 20, 26 et 27 mai 2009) :

Arrêtés [n° 28](#) et [n° 29](#) du 11 mai 2009, [n° 31](#) du 18 mai 2009 et [n° 25](#) et [n° 26](#) du 19 mai 2009 pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique portant approbation du compte financier 2008 de l’agence régionale de l’hospitalisation respectivement de Provence-Alpes-Côte d’Azur, de Bretagne, de Rhône-Alpes, d’Alsace et du Limousin.

– **Recherche biomédicale – catégorie – définition** (J.O. du 23 mai 2009) :

[Arrêté du 11 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif aux définitions de certaines catégories de recherches biomédicales. L’arrêté prévoit notamment que les recherches biomédicales portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro soient entendues comme tout essai clinique visant à évaluer les conséquences cliniques de l’utilisation d’un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou tout essai clinique portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro nécessitant pour les seuls besoins de la recherche la pratique d’un acte médical comportant des risques autres que négligeables. L’arrêté définit en outre les recherches biomédicales portant sur des produits cosmétiques, des produits sanguins labiles, des organes, des tissus d’origine humaine ou animale et des préparations de thérapie cellulaire.

– **Agence régionale de l’hospitalisation – budget 2009** (J.O. du 19 mai 2009) :

[Arrêté du 11 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique relatif au budget 2009 de l’agence régionale de l’hospitalisation de Provence-Alpes-Côte d’Azur.

Doctrine :

– **Maison médicale – désertification médicale – dossier communicant** (Le Concours Médical, 2009, p. 344) :

Article anonyme intitulé : « *Maison médicale : la solution d’avenir ?* ». Cet article évoque la création de maisons de santé comme remède à la désertification médicale à travers l’exemple de la maison médicale de Bletterans (Jura). L’auteur souligne notamment que les 22 professionnels de santé qui y travaillent bénéficient de conditions attractives en ce qu’ils détiennent chacun des parts de la SCI, organisation juridique qu’ils ont choisi pour la maison médicale. Les médecins et infirmières, qui en font partie, déclarent gagner plus que la moyenne de leurs homologues. Enfin, l’auteur note qu’au-delà des conditions confortables d’exercice, la maison médicale offre aux

professionnels la possibilité d'enrichir leur pratique et de s'investir dans des projets innovants tels que le « *dossier communicant* », actuellement en cours de mise au point.

– **Petite enfance – parentalité – santé** (La Santé de l'Homme, mars-avril 2009, p. 11) :

La revue La Santé de l'Homme publie un dossier intitulé : « *Petite enfance et promotion de la santé* ». Ce dossier comporte les articles suivants :

– « *Le développement de l'enfant de 0 à 6 ans selon une perspective socio-écologique* » par N. Coulon J. Fortin, N. Houzelle, p. 12 ;

– « *Interventions précoces, soutien à la parentalité* » par B. Lefeuvre, C. Paclot, p. 15 ;

– « *L'attachement comme facteur essentiel de bon développement* » par R. Miljkovitch, p. 16 ;

– « *La norme et l'enfant* » par J.-P. Pourtois, H. Desmet, p. 19 ;

– « *Parentalités atypiques et place des enfants* » par G. Neyrand, p. 22 ;

– « *La famille, lieu de socialisation et promotion de la santé* » par M. Jardiné, p. 24 ;

– « *La PMI, espace d'accueil et d'écoute* » par C. Farnarier, p. 30 ;

– « *Former les professionnels de la petite enfance* » par E. Le Bourgeois, A.-M. Borne, p. 32.

– **Politique antitabac – enquête International Tobacco Control** (La Santé de l'Homme, mars-avril 2009, p. 36) :

Article de R. Guignard et J.-L. Wilquin intitulé : « *Politique antitabac : la France participe à une étude internationale* ». Les auteurs rappellent que la France s'est associée en 2007 et 2008 à l'enquête International Tobacco Control, destinée à évaluer l'impact de la lutte contre le tabagisme. Selon eux, l'analyse des premiers résultats confirme l'implication de la population dans la lutte antitabac et incite les pouvoirs publics à prendre de nouvelles initiatives. Ils relèvent notamment qu'aussi bien les fumeurs que les non fumeurs soutiennent l'interdiction de fumer. En effet, après l'entrée en vigueur de l'interdiction, 96 % des non fumeurs et 86 % des fumeurs estimaient que cette mesure était une « *bonne* » ou une « *très bonne chose* ». De même, le pourcentage de fumeurs en faveur de l'interdiction dans les cafés et les bars est passé de 28 (avant l'interdiction) à 60 (après son entrée en vigueur).

– **Education du patient – Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes)** (La Santé de l'Homme, mars-avril 2009, p. 39) :

Article de I. Vincent et J.-M. Piton intitulé : « *Un support numérique en éducation du patient pour accroître la qualité des formations* ». Les auteurs rappellent que l'éducation du patient et l'éducation pour la santé poursuivent les mêmes objectifs : rendre les personnes actrices de leur santé et favoriser leur autonomie. Ils soulignent également que le gouvernement a fait de l'éducation pour la santé et de l'éducation

thérapeutique une mission de service public en 2001 et qu'il a confié à l'Inpes la mission de développer l'éducation thérapeutique du patient. A ce titre, les auteurs relèvent qu'un DVD-rom et un site internet dédié viennent d'être lancés par l'Inpes dans le cadre de cette mission. Destiné aux enseignants en formation initiale ou continue, il permet de concevoir, préparer et animer des séances de formation dans ce domaine.

– **Education thérapeutique - qualité des soins - médecine libérale - médecine hospitalière** (Pratique et organisation des soins, janvier-mars 2009, p. 1) :

Article de C. Pourin, C. Daugareil, S. Tastet-Dominguez, I. Crespel, B.-A. Baratchart, L. Fernandez et P. Michel intitulé : « *Etape en Aquitaine : mise en place régionale d'une équipe d'accompagnement et d'évaluation en éducation thérapeutique* ». Les auteurs démontrent qu'une étude a permis de présenter la démarche régionale d'accompagnement des établissements de santé en matière d'évaluation et d'amélioration des programmes d'éducation thérapeutique du patient. Ils concluent, au regard des résultats de cette étude, que cette structuration régionale doit être pérennisée et que les outils d'évaluation doivent être améliorés. Selon les auteurs, cette thématique constitue une occasion privilégiée de travail en commun entre la médecine libérale et hospitalière.

– **Réseau de santé - politique de santé publique - allocation** (Santé publique, mars-avril 2009, n°2) :

Au sommaire de la revue Santé publique :

- L. Beck, « *La santé des nouveaux-nés au Rwanda. Evolution des facteurs associés aux tendances de la mortalité néonatale* », p. 159 ;
- I. Plu, M. Gignon, S. Emery, « *Modalités et enjeux de la communication externe des réseaux de santé : l'expérience d'un réseau d'accès aux soins* », p. 173 ;
- R. Boisevert, C. Milette, « *Le développement des communautés au Québec : la part de l'intelligence collective* », p. 183 ;
- P. Saliou, F. Largeau, « *Organisation sanitaire lors des opérations de déminage dans le Finistère* », p. 191 ;
- D. Castiel, P.-H. Bréchat, M.-C. Mathieu-Grenouilleau, P. Rymer, « *Handicap social et hôpitaux publics : pour un modèle d'allocation de ressources dans le cadre d'une politique de santé publique* », p. 195 ;
- M.T. Fritz, « *La PMI et l'école maternelle : une rencontre...au service de l'enfant* », p. 213 ;
- T. Borel, P. Lecorps, C. Michaud, « *Les acteurs économiques ont-ils leur place dans les instances de décision et d'orientation de santé publique ?* », p. 217.

– **Unité de médecine des violences - consultation médico-légale - infirmière - médecin légiste** (Médecine et Droit, 2009, p. 58) :

Article de N. Romain-Glassey, C. Ansermet, M.- C Hofner, E. Neuman et P. Mamgin intitulé « *L'unité des violences : une consultation médico-légale assurée par les infirmières* ». Les auteurs présentent l'ouverture, en janvier 2006, par l'institut universitaire de médecine légale, d'une unité de médecine des violences. Cette dernière offre une consultation médico-légale spécialisée dans la prise en charge des adultes victimes de violence. La consultation est assurée par des infirmières dont la formation et la supervision sont conduites par des médecins légistes. Une écoute, un examen clinique en vue d'établir la documentation médico-légale et une orientation sont proposés aux patients.

Divers :

– **Télésanté - télé-médecine - information - Les entreprises des systèmes d'information sanitaires et sociaux (LESISS) - groupement des industries de l'interconnexion et des systèmes électroniques (GIXEL)** (www.lesiss.org) :

Article émanant du GIXEL et des LESISS intitulé : « *La France, future leader mondial de la télésanté !* ». Cet article rappelle que la télésanté et la télé-médecine s'inscrivent dans un contexte de crise durable aux plans démographique et budgétaire. Les auteurs soulignent les objectifs pouvant être raisonnablement poursuivis avec l'apport des technologies disponibles, dont l'une des clés du succès passe par l'information et la pédagogie au service des acteurs concernés, principalement professionnels de santé et patients.

– **Institut de veille sanitaire (InVS) - Hépatites B et C - vaccination** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), 19 mai 2009, n° 20-21) :

Publication de l'InVS au Bulletin épidémiologique hebdomadaire. Ce numéro thématique intitulé : « *Surveillance et prévention des hépatites B et C en France : bilan et perspectives* » comporte les articles suivants :

– « *L'épidémiologie des hépatites B et C en France* » par le Département des maladies infectieuses de l'InVS ;

– « *Estimation du nombre annuel de nouvelles infections par le virus de l'hépatite B en France, 2004-2007* » par D. Antona, M.-j. Letort et D. Lévy-Bruhl ;

– « *Evolution du dépistage de l'hépatite C en France à partir des systèmes de surveillance Rena-VHC et des pôles de référence, 200-2007* » par C. Brouard, E. Delarocque-Astagneau, C. Meffre, C. Pioche, C. Silvain, C. Larsen, C. Semaille et J.-C. Desenclos ;

– « *Cirrhose virale non compliquée : analyse descriptive des 774 premiers patients inclus dans une cohorte nationale prospective (ANRS CO12 CirVir) en France* » par J.-C. Trinchet, V. Bourcier, Mohand Aït Ahmed, C. Chaffaut, A. Delabre, L. Allain et S. Chevret ;

- « Perception et connaissance des hépatites virales : résultats de l'enquête Nicollen France, 2006 » par A. Gautier, C. Jestin, M. Jauffret-Roustide ;
- « Perception de l'hépatite B et de sa prévention. Premiers résultats d'une étude qualitative » par N. Vignier, C. Jestin ;
- « Représentation du traitement de l'hépatite C chez les usagers de drogues. Enquête InVS-ANRS Coquelicot, France 2004-2007 » par M. Jauffret-Roustide, L. Oudaya, Y. Le Strat, E. Couturier, J. Emmanuelli, J.-C. Desenclos ;
- « Etude de perception des risques de l'hépatite virale B et de sa prévention vaccinale dans une consultation de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) parisienne en 2007 » par W. Tosini, C. Rioux, G. Pélissier, E. Bouvet .

- **Enfant - Institut de veille sanitaire (InVS) - prévention - primo-adolescent** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), 26mai 2009, n° 22) :

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

- « Caractéristiques sociales et économiques associées à la consommation de fruits et légumes chez les enfants de 3 à 17 ans en France métropolitaine, ENNS 2006-2007 » par K. Castetbon, V. Deschamps, A. Malon, B. Salanave, E. Szego, C. Roudier, A. Oleko, M. Vernay, S. Hercberg ;
- « Évolution des anticorps sériques neutralisants anti-rougeole d'origine maternelle chez les nourrissons en France en 2006 » par A. Gagneur, D. Pinguier, M. Aubert, L. Balu, O. Brissaud, L. de Pontual, C. Gras Le Guen, I. Hau-Rainsard, O. Mory, G. Picherot, J.-L. Stephan, B. Cohen, E. Caulin, B. Soubeyrand, P. Reinert ;
- « Expérimentation d'un entretien de santé de prévention chez les primo-adolescents dans les départements de l'Aisne, la Gironde et les Yvelines, année scolaire 2006-2007 » par C. Bonaldi, M. Brodin, C. Massyn, H. Siavellis, D. Oberlé, J. Bloch.

- **Plan national canicule - dispositif d'alerte - vigilance - Institut de veille sanitaire (InVS)** (www.circulaires.gouv.fr) :

Circulaire interministérielle DGS/DHOS/DGAS/DSC/DGT/DUS/UAR/2009/127 du 11 mai 2009 relative aux nouvelles dispositions contenues dans la version 2009 du plan national canicule et à l'organisation de la permanence des soins propres à la période estivale. Cette circulaire précise le système d'alerte canicule et santé (SACS) piloté par l'InVS et les modalités d'échange d'information. Concernant l'organisation, Météo-France est chargé de l'analyse du risque météorologique et doit envoyer deux fois par jour à l'InVS une analyse de la situation et, le cas échéant, une proposition d'alerte météorologique et de carte de vigilance.

- **Programme de travail - Haute autorité de santé (HAS) - projet 2009-2011** - (www.has-santé.fr) :

Programme de travail de la HAS. Ce programme a été actualisé après la mise en œuvre d'une procédure annuelle d'identification et de sélection des thèmes de travail. Il est présenté en deux parties distinctes. La première recense les activités prévues ou en cours, en les articulant avec les orientations de la HAS inscrites dans son projet 2009-2011. La seconde reprend les travaux en cours ou prévus visant à proposer des recommandations et des outils à destination des professionnels de santé et des patients. Les travaux de la HAS portent notamment sur l'évaluation des actes professionnels et des technologies de santé, l'évaluation des dispositifs médicaux, l'évaluation des médicaments et l'évaluation économique et de santé publique. Ainsi, au titre du programme de travail pour 2009, figure notamment un programme sur le recours à l'hospitalisation et sur l'organisation de l'HAD.

– **Office français de prévention du tabagisme (OFT) - Fédération française de psychiatrie (FFP) - arrêt du tabac - patient - affection psychiatrique (www.oft-asso.fr) :**

Recommandations issue de la conférence d'expert organisée par l'OFT et la FFP portant sur la prise en charge des patients fumeurs et sur l'arrêt du tabac pour les patients atteints d'affections psychiatriques. Ces recommandations sont en premier lieu destinées aux professionnels de santé en milieu psychiatrique, mais certaines d'entre elles sont tout aussi pertinentes pour la médecine générale, les autres professionnels de santé et les décideurs politiques. Au titre de ces recommandations figure notamment la substitution nicotinique qui, utilisée durant les séjours hospitaliers pour arrêter temporairement ou réduire le tabagisme « *doit être prescrite dès l'admission, à posologie suffisante et réajustée par les soignants en fonction des signes de manque* ». Il est également recommandé de prendre en compte l'existence de co-addictions, de mauvaises conditions sociales, tout comme l'absence de prise en charge financière des traitements, qui compliquent l'arrêt du tabac et la réduction du tabagisme. Nombre de ces recommandations sont classées E (avis d'experts) en raison de la défaillance des données de la littérature. Cela souligne la nécessité de conduire de nouvelles recherches.

– **Epidémie d'origine alimentaire - Europe - Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) - Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) (www.efsa.europa.eu) :**

Rapport de synthèse 2007 de l'EFSA-ECDC sur les épidémies d'origine alimentaire au sein de l'Union européenne. En 2007, 5.609 épidémies d'origine alimentaire ont été signalées en Europe, dont 36% confirmées en laboratoire. Elles ont touché près de 40.000 personnes et provoqué 19 décès. Le rapport montre notamment que la salmonelle reste en tête des agents infectieux, représentant quatre cas sur dix d'épidémie signalés. L'étude souligne également que les aliments les plus souvent impliqués étaient les œufs ou les produits contenant des œufs. Les virus sont quant à

eux la seconde cause des intoxications alimentaires et le *Campylobacter* arrive en troisième position.

– **Radiothérapie - Comité national de suivi de la radiothérapie - plan cancer** (www.sante-sports.fr) :

[Rapport d'étape](#) du Comité national de suivi de la radiothérapie. La ministre de la santé et des sports a installé le 15 décembre 2008 le Comité national de suivi de la radiothérapie qui a pris la suite du groupe de travail sur la mise en œuvre des mesures nationales de radiothérapie. Ce comité a travaillé sur quatre domaines prioritaires à savoir : les métiers de la radiothérapie, la radiovigilance et la qualité, la coopération entre les centres et la cellule de suivi. Ce premier rapport du Comité national de suivi présente les constats et les propositions issus des travaux menés jusqu'en mars 2009. Ce document propose également un ensemble de mesures, qui restent à prendre, pour gérer au mieux la période de 2009 à 2011, mais aussi pour accompagner, dans le cadre de la mise en œuvre du futur plan Cancer, à la fois la stabilisation de la radiothérapie et son évolution.

– **Statistique sanitaire - Organisation Mondiale de la santé (OMS) - objectif du millénaire pour le développement (OMD)** (www.who.int) :

[Statistiques](#) sanitaires mondiales 2009 de l'OMS. Ce document contient la compilation annuelle par l'OMS des données provenant de ses 193 Etats membres ainsi qu'un résumé des progrès accomplis vers les objectifs du millénaire pour le développement (OMD) liés à la santé. Cette édition comprend également une nouvelle partie consacrée aux cas notifiés de maladies infectieuses sélectionnées. Il ressort notamment de ces statistiques que sur l'ensemble des décès, près de 20 % concernent des enfants de moins de cinq ans. Sur dix décès qui se produisent dans le monde, six sont dus à des maladies non transmissibles, trois à des pathologies transmissibles, génésiques ou nutritionnelles et un résulte de traumatismes. Par ailleurs, ces données indiquent qu'en moyenne dans le monde, on dispose de treize médecins pour 10 000 habitants, avec d'importantes variations entre les pays et les régions.

– **Agence des systèmes d'information partagés de santé - plate-forme régionale de santé - état des lieux - recommandation** (www.sante.gouv.fr) :

[Etude](#) intitulée : « *Etat des lieux et perspectives des plates-formes régionales de services* » publiée par la mission de préfiguration de l'agence des systèmes d'information partagés de santé. Cette étude propose les bases d'une organisation et d'un cadre de relations renouvelées entre les régions et les acteurs nationaux pour le développement, sur tout le territoire, des systèmes d'information partagés de santé. Ce document aborde la question du développement des plates-formes de service et la

possibilité d'une modernisation coordonnée des systèmes d'information de santé notamment par la fourniture d'un état des lieux, d'une synthèse des attentes exprimées par les acteurs institutionnels, opérationnels et industriels et de recommandations aux acteurs afin de mettre en cohérence les actions régionales et nationales.

– **Risque infectieux - chirurgie dentaire - stérilisation - unités de consultations et de soins ambulatoires (UCSA) - Institut de veille sanitaire (InVS) - virus - transmission - milieu carcéral (www.invs.sante.fr) :**

[Rapport](#) de l'InVS portant « sur l'analyse du risque infectieux lié à la non stérilisation entre chaque patient des porte-instruments rotatifs en chirurgie dentaire ». Des inspections diligentées par le ministère de la santé de 2006 à 2008 ont constaté que les recommandations de stérilisation des porte-instruments rotatifs entre chaque patient n'étaient pas respectées dans plusieurs cabinets dentaires des UCSA des établissements pénitentiaires. L'InVS a alors été saisi d'une demande d'analyse du risque de transmission de virus hématogène dans ces conditions. Il ressort de son rapport que le risque individuel moyen d'avoir contracté une infection suite à des soins dentaires en l'absence de stérilisation des porte-instruments rotatifs est de 1/420 millions pour le VIH et de 1/516 000 pour le VHB. En milieu carcéral, ce risque est huit fois plus élevé. Au terme de ce rapport, le strict respect des précautions standards et des bonnes pratiques de stérilisation en odontostomatologie est recommandé.

– **Boisson énergisante - prévention - dangerosité (J.O. sénat, 15 mai 2009, p. 4590) (www.senat.fr) :**

[Réponse](#) du ministère de la santé et des sports du 15 mai 2009 à une question relative à la commercialisation d'une boisson énergisante. La ministre de la santé et des sports précise que cette boisson ne contient pas d'alcool et n'est donc pas concernée par les mesures de santé publique présentées dans le projet de loi HPST. Elle explique ensuite qu'elle a diligenté une étude visant à recenser les événements indésirables liés à la consommation de cette boisson. N'ayant pas obtenu la preuve de sa dangerosité, la ministre indique qu'elle n'a pu procéder à son interdiction mais qu'elle a organisé une campagne de prévention quant à la consommation de cette boisson notamment dans les discothèques, auprès des femmes enceintes et des sportifs. Elle est également interdite dans les établissements d'éducation.

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation interne :

– **Secret médical - Commission nationale des accidents médicaux - article [L. 1142-10](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 13 mai 2009) :

[Loi n° 2009-526 du 12 mai 2009](#) de simplification et de clarification du droit et d'allègement des procédures. Cette loi complète l'article L. 1142-10 du Code de la santé publique pour autoriser la Commission nationale des accidents médicaux à avoir accès, pour l'exercice de ses missions, à des informations couvertes par le secret médical. En outre, la loi élargit le champ d'application de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique en visant désormais l'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire, plutôt que l'incapacité permanente ou la durée de l'incapacité temporaire de travail. D'autre part, en vertu des modifications introduites à l'article L. 1142-5, il est désormais possible d'avoir plusieurs commissions de conciliation et d'indemnisation par région.

Doctrine :

– **Loi bioéthique - révision - Conseil d'Etat** (J.C.P., mai 2009, p. 3) :

Article de B. Mathieu intitulé : « *La position du Conseil d'Etat sur la révision des lois de bioéthique. A propos de l'étude du 9 avril 2009* ». L'auteur souligne que le rapport « recentre le débat qui s'annonce sur la cohérence du droit et le respect des principes fondamentaux ». Par ailleurs, il analyse la « difficile conciliation entre la protection de l'embryon et son utilisation à des fins de recherche » ou encore le développement des diagnostics prénataux et préimplantatoires au risque de l'eugénisme. En tout état de cause, l'auteur précise que « si certaines solutions proposées peuvent faire l'objet de débats, l'ensemble est marqué par un souci d'équilibre ».

– **Loi bioéthique - révision - Conseil d'Etat - synthèse** (Les annonces de la Seine, mai 2009, p. 2) :

Article de Ph. Bas intitulé : « *La révision des lois de bioéthique. Synthèse du Conseil d'Etat* ». L'auteur revient sur le rapport du Conseil d'Etat relatif à la révision des lois de bioéthique à venir et expose les nouveautés apportées. Il s'agit notamment de créer un régime permanent d'autorisations sous conditions pour la recherche sur l'embryon humain. Il répond également à la question de savoir s'il serait pertinent d'autoriser la gestation pour autrui.

– **Malade en fin de vie - expression de la volonté - euthanasie - loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 - [article 16](#) du code civil** (Médecine et droit, 2009, p. 45) :

Article de G. Mémeteau intitulé : « *Par principe d'humanité* » : la marche vers l'euthanasie ». L'auteur, « *préoccupé par les risques d'aménagement de la Loi du 22 avril 2005, fait un vigoureux plaidoyer contre l'euthanasie en se référant au magistère Catholique et au droit comparé* ». Il relève ainsi que la question de l'euthanasie reste d'actualité après les différentes affaires médiatiques. Il considère quant à lui que « *la légalisation de l'euthanasie consiste en une autorisation de tuer qui disqualifierait l'être humain* ». Il note cependant que la compassion publique pourrait conduire le législateur à la rédaction d'une loi et que certains arguent que cette loi permettrait de sortir de l'hypocrisie. Pourtant, l'auteur, citant la primauté de la personne prévue dans l'article 16 du Code civil, considère que « *ce n'est pas la loi qui doit être de compassion ; c'est l'équité dont les traductions en procédure pénale sont l'opportunité des poursuites ou l'octroi de circonstances atténuantes* ».

– **Personne - corps humain - démembrement - cadavre - exposition « our body » - interdiction - loi n° 2008-1350 du 19 décembre 2008 - [article 16-1-1](#) nouveau** (Notes sous C.A. Paris, 30 avril 2009, [n° 09/09315](#)) (Dalloz, mai 2009, p. 1278, Droit de la famille, mai 2009, p.37):

- Note de C. Le Douaron intitulé : « *Interdiction de l'exposition « Our body, à corps ouvert* » (Dalloz, mai 2009, p. 1278). L'auteur décrit une exposition présentant des cadavres et des organes humains dans des attitudes « *censées en permettre l'étude anatomique* ». Selon lui, les coupes ou découpes « *privilégient le spectacle, la virtuosité : sujet anatomique avec la peau et les muscles partiellement disséqués* ». Au plan juridique, il ressort de la loi n° 2008-1350 du 19 décembre 2008 relative à la législation funéraire que le cadavre a droit à une protection équivalente à celle accordée au corps de la personne vivante. En l'espèce, la Cour d'appel de Paris fait directement référence à l'article 16-1-1 nouveau du Code civil. Mais l'auteur regrette qu'elle n'ait pas fondé sa décision sur cette seule disposition. Selon lui, la Cour se fonde sur l'absence de preuve de l'origine licite et non frauduleuse des corps litigieux pour confirmer l'ordonnance du juge de première instance.
- Note de M. Lamarche intitulée : « *De la Vénus Hottentote aux cadavres chinois. Peut-on exposer des corps humains ?* » (Droit de la famille, mai 2009, p. 37). Après avoir rappelé la confirmation par la Cour d'appel de Paris de l'ordonnance du juge de première instance interdisant l'exposition de cadavres, l'auteur reprend le raisonnement de la Cour. Il souligne que la société mise en cause ne rapporte pas la preuve, qui lui incombe, de l'origine licite et non frauduleuse des corps litigieux et de l'existence de consentements autorisés. Selon ce dernier, « *cet aspect de la motivation de la Cour d'appel peut paraître dangereux* ».

– **Expert judiciaire – dossier médical – accouchement – acte de soins – [loi du 30 décembre 2002](#) – article [L. 1142-1](#) du Code de la santé publique – défaut d’information – préjudice moral** (Dalloz, mai 2009, p. 1302) :

Panorama de jurisprudence de J. Penneau intitulé « *Droit médical décembre 2007 – novembre 2008* », portant sur les points suivants :

- « *Communication du dossier médical à un expert judiciaire* », note sous Cass. Civ., 2^{ème}, 13 novembre 2008, [n° 07-18364](#),
- « *Un accouchement est-il un acte de soins au sens de l’article L. 1142-1 du Code de la santé publique* », note sous T.A. Amiens, 6 décembre 2007, n° 0501364,
- « *Non-rétroactivité de l’article 1^{er} de la loi du 30 décembre 2002 : article L. 1142-1-1 du Code de la santé publique* », note sous Cass. civ., 16 octobre 2008, [n° 07-17605](#),
- *Le préjudice moral résultant du défaut d’information n’est pas réparable*, note sous Cass. civ., 6 décembre 2007, [n° 06-19301](#).

– **Recherche biomédicale – expérimentation – consentement préalable – article [223-8](#) du Code pénal** (Comm. sous Cass. Crim., 24 février 2009, [n° 08-84436](#)) (Droit pénal, mai 2009, p. 59) :

Commentaire de M. Véron intitulé : « *L’expérimentation sans consentement préalable* ». L’article 223-8 du Code pénal sanctionne le fait de pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l’intéressé. Dans cette espèce, une personne souffrant d’un syndrome respiratoire aigu avait été admise aux urgences d’un hôpital. Elle fut soumise, pendant cinq jours, à un traitement consistant en l’administration d’un nouveau produit sans qu’elle ait pu donner son consentement. Selon l’auteur, « *la condamnation du prévenu paraissait inévitable* ».

– **Ayant droit – infection nosocomiale – secret médical** (Responsabilité, mars 2009, p.5) :

La revue Responsabilité comporte les articles suivants :

- « *L’antibioprophylaxie en chirurgie et responsabilité médicale* » par A. Carbonne, p. 2 ;
- « *Aggravation des dommages corporels et prédispositions pathologiques* » par B. Sicaud, p. 18 ;
- « *La perte de chance de survie, nouveau préjudice indemnisable pour les héritiers d’une victime décédée* » par L. Rymer, p.21 ;
- « *Informatique et confidentialité à l’hôpital* » par G. Tournel, D. Dezeure, D. Gosset, p. 23.

– **Administration légale - protection - majeur - acte médical - [loi n° 2007-308 du 5 mars 2007](#) portant réforme de la protection juridique des majeurs** (Note sous T.I. Nice, 4 février 2009, n° 01/00602) (Dalloz, 2009, p. 1397) :

Article de Th. Verheyde intitulé : « *La protection de la personne des majeurs à l'occasion d'actes médicaux* ». En l'espèce, Mme X. a été placée sous tutelle. Une association a alors été désignée en qualité de gérante de tutelle antérieurement au 1^{er} janvier 2009, date d'entrée en vigueur de la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs. L'association a saisi le juge des tutelles d'une requête aux fins d'autorisation d'une coloscopie devant être pratiquée sur Mme X. sous anesthésie générale. Le juge des tutelles s'interroge sur l'interprétation à donner des dispositions nouvelles et, partant, sur les procédures à respecter dès lors que les actes médicaux sont envisagés pour des majeurs faisant l'objet de mesures de protection. A cet égard, il décide que les dispositions nouvelles s'appliquent à une mesure décidée antérieurement. Par conséquent, il estime qu'il n'y a pas lieu à autorisation de sa part pour l'acte en cause, Mme X ne faisant l'objet d'aucune décision spéciale du juge des tutelles pour les actes touchant à sa personne. Ainsi, l'auteur souligne que « *même si la rédaction des dispositions nouvelles concernant la protection de la personne est incontestablement perfectible, il importe que tous les protagonistes susceptibles d'intervenir dans cette protection soient bien au clair avec l'esprit général de celle-ci, qui ne saurait en aucun cas devenir une quelconque « tutelle à la personne » comprise comme un pouvoir exercé sur la personne protégée, ni aboutir à dénaturer l'office du juge des tutelles* ».

– **Patient - droit à l'information - risque de complication** (Journal of Medical Ethics, n° 4, avril 2009, p. 276) :

[Article](#) de N. B. A. T. Janssen, F. J. Oort, P. Fockens, D. L. Willems, H. C. J. M. de Haes et E. M. A. Smets intitulé : « *Under what conditions do patients want to be informed about their risk of a complication? A vignette study* ». L'auteur s'interroge dans cet article sur l'étendue de l'obligation qui incombe aux médecins de révéler aux patients les risques de complications liées aux traitements. D'un point de vue psychologique, l'information pourrait aider les patients à anticiper et contrôler les effets indésirables futurs. En outre, cette obligation reflète plusieurs principes moraux comme l'honnêteté, la fiabilité et le respect pour l'autonomie du patient. D'un point de vue juridique, les patients ont le droit d'être maîtres de leur corps. Ce principe se traduit, selon l'auteur, dans le droit au consentement éclairé. L'auteur admet toutefois que cette obligation peut comporter des inconvénients tels que la difficulté pour les patients de comprendre les risques encourus par les traitements ainsi que les conséquences que cette connaissance pourrait avoir sur le traitement médical lui-même.

– **Recherche biomédicale - recherche sur la personne - évolution juridique** (Gazette du Palais, spécial Droit de la Santé, n° spécial, mai 2009) :

Au sommaire du numéro spécial « *Droit de la santé* » de la Gazette du Palais publiant les actes du colloque du 7 avril 2009 organisé par l'Institut Droit et Santé et l'Institut Maurice Rabin portant sur les « *Recherches sur la personne et évolutions juridiques* », on notera :

- F. Lemaire, « *Faut-il réviser à nouveau la législation sur la recherche biomédicale ?* », p. 4 ;
- J. Demotes-Mainard, « *Droit communautaire : vers une évolution de la directive n° 2001/20/CE ?* », p. 8 ;
- « *Les définitions des catégories de recherches sur la personne et leurs évolutions* » :
 - o S. Brissy, « *Le point de vue du juriste* », p. 11 ;
 - o O. Chassany, « *Le point de vue du promoteur institutionnel AP-HP* », p. 15 ;
- I. Callies, « *La notion de consentement à la recherche dans le cadre des évolutions juridiques actuelles* », p. 22 ;
- E. Frija-Orvoën, « *La procédure d'avis des comités de protection des personnes* », p. 25 ;
- P. Lechat, « *Le rôle de l'Afssaps en tant qu'autorité compétente pour les autorisations et le suivi des recherches biomédicales en France* », p. 29 ;
- C. Kouchner, « *Responsabilités en matière de recherches sur la personne* », 33 ;
- M. Dupont, « *L'obligation d'assurance de la recherche biomédicale des établissements de santé « promoteurs » : l'expérience de l'AP-HP* », p. 39 ;
- F. Ghrenassia et A. Chioccarello, « *La valorisation de la recherche* », p. 43.

Divers :

- **Fin de vie - soin palliatif - bilan** (www.sante.gouv.fr) :

Etude de la DREES de 2008 intitulée : « *Vingt ans après les premières unités, un éclairage sur le développement des soins palliatifs en France* ». Cette étude permet d'appréhender l'état actuel de la mise en œuvre de la démarche palliative et de cerner les besoins des services hospitaliers, des soins à domicile et des établissements médico-sociaux. Trois recommandations sont proposées : « *la connaissance du dispositif global et de ses modes de fonctionnement réels* », « *l'accompagnement des évolutions organisationnelles et culturelles des professionnels concernés* » et « *l'optimisation du système de gouvernance, condition nécessaire à l'efficacité des mesures envisageables dans le cadre des deux axes précédents* ».

- **Discrimination - handicap - santé - Haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité (HALDE)** (www.halde.fr) :

Rapport annuel 2008 de la HALDE. Ce rapport porte notamment sur le traitement des réclamations et démontre que le handicap et l'état de santé constituent le deuxième critère de discrimination le plus invoqué pour l'emploi (22%). Parmi les

délibérations du collège, 14 % ont concerné l'état de santé ou le handicap. Au titre des avancées les plus significatives, le rapport souligne que tout refus opposé aux enfants souffrant d'allergies, d'accéder aux cantines scolaires, est désormais reconnu comme discriminatoire.

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation européenne :

– **Notification de titre de formation - qualification professionnelle - reconnaissance - [directive 2005/36/CE](#)** (J.O.U.E. du 19 mai 2009) :

[Communication de la Commission du 19 mai 2009](#) portant sur la notification de titres de formation - directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (Annexe V). La Commission publie une communication en indiquant les dénominations adoptées par les États membres pour les titres de formation de base de médecine.

Législation interne :

– **Pharmacie - exercice - autorisation - article [L. 4221-9](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 30 mai 2009) :

[Arrêté du 24 avril 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant le nombre maximum d'autorisations d'exercice de la pharmacie susceptibles d'être accordées pour l'année 2009 au titre de l'article L. 4221-9 du Code de la santé publique.

– **Sage-femme - étudiant - autorisation d'exercice - remplaçant** (J.O. du 30 mai 2009) :

[Arrêté du 24 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif au niveau d'études exigé pour les étudiants sages-femmes sollicitant l'autorisation d'exercice de la profession de sage-femme en qualité de remplaçant.

– **Infirmier - diplôme d'Etat - étude préparatoire - première année - étudiant - nombre** (J.O. du 29 mai 2009) :

[Arrêté du 26 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au diplôme d'Etat d'infirmier.

– **Masseur-kinésithérapeute – diplôme d'Etat – étude préparatoire – première année – étudiant – nombre** (J.O. du 29 mai 2009) :

[Arrêté du 26 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute.

– **Psychomotricien – diplôme d'Etat – étude préparatoire – première année – étudiant – nombre** (J.O. du 29 mai 2009) :

[Arrêté du 26 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au diplôme d'Etat de psychomotricien.

– **Praticien hospitalier – personnel de direction – fonction publique hospitalière – subvention – charge de service public – Centre national de gestion – année 2009** (J.O. du 27 mai 2009) :

[Arrêté du 20 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant le montant de la subvention pour charges de service public du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière pour l'année 2009.

– **Professeur des universités – praticien hospitalier – dentaire – recrutement – année 2009** (J.O. du 27 mai 2009) :

[Arrêté du 19 mai 2009](#) pris par le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre de la santé et des sports fixant les modalités et les délais de candidature aux emplois de professeur des universités-praticien hospitalier des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires offerts au recrutement au titre de l'année 2009 (1er tour).

– **Maître de conférences – praticien hospitalier – dentaire – recrutement – année 2009** (J.O. du 27 mai 2009) :

[Arrêté du 19 mai 2009](#) pris par le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre de la santé et des sports fixant les modalités et les délais de

candidature aux emplois de maître de conférences des universités-praticien hospitalier des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires offerts au recrutement au titre de l'année 2009 (1er tour).

– **Directeur de soin - fonction publique hospitalière - classement - activité professionnelle** (J.O. du 21 mai 2009) :

[Arrêté du 13 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports, le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique déterminant les activités professionnelles prises en compte pour le classement dans le corps des directeurs des soins de la fonction publique hospitalière.

– **Acte interventionnel par voie endovasculaire - neuroradiologie - formation - expérience - article [D. 6124-149](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 16 mai 2009) :

[Arrêté du 29 avril 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience attestées dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie prévues à l'article D. 6124-149 du Code de la santé publique.

– **Neurochirurgie pédiatrique - formation - expérience - article [D. 6124-143](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 16 mai 2009) :

[Arrêté du 29 avril 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience attestées dans le champ de la neurochirurgie pédiatrique prévues à l'article D. 6124-143 du Code de la santé publique.

– **Ostéopathie - formation - établissement agréé** (J.O. du 16 mai 2009) :

[Arrêté du 6 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports modifiant la liste des établissements agréés dispensant une formation en ostéopathie.

– **Praticien confirmé - médecine d'armée - praticien des armées - niveau de qualification - [décision du 7 avril 2009](#)** (J.O. du 21 mai 2009) :

[Décision du 4 mai 2009](#) modifiant la décision du 7 avril 2009 portant attribution du niveau de qualification de praticien confirmé en médecine d'armée à des praticiens des armées.

– **Concours professionnel sur titre – cadre supérieur de santé – recrutement** (J.O. des 20, 21, 23, 26, 29 et 30 mai 2009) :

Avis [n° 105](#) du 26 mai 2009, [n° 88](#), [n° 89](#) et [n° 90](#) du 23 mai 2009, [n° 105](#) du 21 mai 2009, [n° 87](#), [n° 88](#) et [n° 89](#) du 20 mai 2009, [n° 89](#), [n° 97](#), [n° 98](#), [n° 99](#) et [n° 100](#) du 29 mai 2009, [n° 104](#) du 30 mai 2009 pris par la ministre de la santé et des sports de concours professionnel sur titres pour le recrutement de cadres supérieurs de santé.

Doctrine :

– **Epreuve d’effort en cardiologie – responsabilité – partage – cardiologue – médecin généraliste** (Le Concours médical, 2009, p. 373) :

Note de C. Gaultier intitulée : « *Epreuve d’effort. Un avis cardiologique préalable est recommandé* ». L’auteur s’interroge sur l’éventuelle responsabilité du médecin généraliste et du cardiologue dans les accidents d’épreuves d’effort en cardiologie. Il soutient qu’il existe un partage de responsabilité entre le médecin généraliste et le cardiologue, le niveau de responsabilité tenant compte de la compétence entre les deux praticiens. L’auteur précise que les risques de l’épreuve d’effort ne sont probablement pas assez connus des médecins généralistes. Il apparaît alors préférable que le patient ait été vu par le cardiologue en consultation préalable, afin d’éviter tout incident.

– **Médecin – danger grave – urgence – suspension immédiate d’exercice – article [L. 4113-14](#) du Code de la santé publique** (Le Concours médical, 2009, p. 373) :

Note de N. Loubry intitulée : « *Devoirs et responsabilités. Suspension d’un médecin* ». L’auteur s’interroge sur l’éventuelle suspension à effet immédiat d’un médecin dont la poursuite de l’exercice expose ses patients à un danger grave. Au regard de l’article L. 4113-14 du Code de la santé publique, il soutient que dans cette hypothèse, le représentant de l’Etat dans le département peut prononcer sa suspension immédiate du droit d’exercer pour une durée maximale de cinq mois. Ce dernier doit toutefois entendre le praticien au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension. L’auteur précise qu’il doit s’agir d’une décision motivée faisant clairement état de l’urgence et du danger grave supporté par les patients.

– **Vidéosurveillance – salle d’attente – médecin – vie privée – déclaration préalable – Commission nationale de l’informatique et des libertés (Cnil) – autorisation préfectorale** (Le Concours médical, 2009, p. 372) :

Note de N. Loubry intitulée : « *Vidéosurveillance dans une salle d'attente. Avec l'autorisation de la Cnil et du préfet* ». L'auteur s'interroge sur les conséquences de l'installation d'une caméra de vidéosurveillance dans une salle d'attente de médecin. Il soutient que la mise en place d'un système de vidéosurveillance serait susceptible de compromettre la vie privée des visiteurs qui rendraient visite à un médecin, tenu au secret professionnel. L'information préalable de ces visiteurs doit ainsi être assurée dès l'entrée de l'immeuble, les locaux étant destinés à un usage privé. L'auteur ajoute que ce dispositif doit être déclaré à la Cnil et que son installation est subordonnée à une autorisation préfectorale. Celle-ci n'est alors possible que pour des motifs de sécurité et ne peut jamais se faire à l'insu de la clientèle, qui doit toujours en être informée.

– **Interruption de soin - médecin - consultation externe - injonction de soin - articles [R. 3711-20](#) et [R. 3711-25](#) du Code de la santé publique** (Le Concours médical, 2009, p. 372) :

Note de C. Perrin intitulée « *Injonction de soins et psychiatrie. Le soignant peut refuser sous conditions* ». L'auteur s'interroge sur la possibilité pour un médecin de refuser en consultation externe un patient soumis à une obligation de soins. Il précise, au regard des articles R. 3711-20 et R. 3711-25 du Code de la santé publique, que le médecin traitant peut décider d'interrompre le suivi d'une personne au cours de l'exécution de l'injonction de soins. Il doit alors en informer sans délai le médecin coordonnateur et la personne par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Dans ce cas, un nouveau médecin sera désigné. L'auteur rappelle à ce propos que le médecin, hors le cas d'urgence et où celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles.

– **Tour de garde - médecin - exemption - prolongation - état de santé - Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) - article [R. 6315-4](#) du Code de la santé publique** (Le Concours médical, 2009, p. 374) :

Note de N. Loubry intitulée « *Exemption du tour de garde. L'avis de l'Ordre prime* ». L'auteur s'interroge sur la possibilité, pour l'Ordre des médecins, de refuser la prolongation d'une exemption de tour de garde pour des raisons de santé. Il rappelle tout d'abord qu'il est du devoir d'un médecin de participer à la permanence des soins dans le cadre des lois et règlements qui l'organisent. Mais l'article R. 6315-4 du Code de la santé publique donne la possibilité au conseil départemental d'accorder des exemptions de permanence pour tenir compte de l'âge, de l'état de santé et éventuellement des conditions d'exercice de certains médecins. En se fondant sur une décision du CNOM en date du 18 septembre 2008, l'auteur précise que l'Ordre des médecins peut refuser la prolongation d'une exemption de tour des gardes, alors qu'elle aurait été accordée par le conseil départemental. Dans cette espèce, l'état de santé du médecin s'étant amélioré, le CNOM a décidé que celui-ci était redevenu compatible avec l'organisation du tour de garde se terminant à minuit.

– **Interne - médecin - responsabilité - équipe médicale - article [R. 6153-3 du Code de la santé publique](#)** (Note sous Cass. Crim., 10 février 2009, [n° 08-80679](#)) (Droit pénal, mai 2009, comm. 60) :

Commentaire de M. Véron intitulé : « *La responsabilité du gynécologue et/ou celle de l'interne qui l'assiste* ». Dans un arrêt du 10 février 2009, la chambre criminelle de la Cour de cassation avait retenu la responsabilité d'un médecin pour n'avoir pas contrôlé un acte pratiqué par un interne ayant entraîné la mort d'une patiente. L'auteur approuve la décision mais note que la Cour de cassation a condamné le médecin sans faire application de l'article R. 6153-3 du Code de la santé publique. Il dispose en effet que « *l'interne en médecine exerce des fonctions de prévention, de diagnostic et de soins, par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève* ». Selon l'auteur, cet arrêt illustre bien la situation de l'interne qui, placé sous l'autorité et la responsabilité du praticien dont il relève, rompt avec le principe de la responsabilité personnelle au sein d'une équipe médicale.

– **Formation universitaire - médecine générale - assurance maladie - évaluation** (Pratiques et Organisation des Soins, janvier - mars 2009, p. 25) :

Article de M. Bourgeois, H. Coudert, V. Allaria-Lapierre et V. Sciortino intitulé : « *Evaluation d'une formation en matière de Sécurité sociale pour les jeunes médecins généralistes* ». Les auteurs présentent les nouvelles modalités de la formation initiale des professionnels de santé. A cet égard, le département de médecine générale de la Faculté de médecine de Marseille a dispensé, entre octobre 2003 et avril 2006, six sessions de formation théorique « *le médecin généraliste et l'Assurance maladie* » en partenariat avec la Direction régionale du service médical de l'Assurance maladie. Une étude a alors été mise en place pour évaluer le contenu de cet enseignement afin de proposer les modifications nécessaires pour répondre au mieux aux attentes des étudiants. Les auteurs présentent les résultats de cette étude qui démontrent que « *les étudiants ont une préférence pour les thèmes perçus comme immédiatement utiles au moment de leur installation, aux dépens de thèmes plus étroitement liés à la connaissance médicale ou règlementaire* ».

– **Rhumatologue - fédération - évaluation des pratiques professionnelles (EPP) - label - Haute autorité de santé (HAS)** (Pratiques et Organisation des Soins, janvier - mars 2009, p. 25) :

Article de P. Orcel intitulé : « *Les réseaux de rhumatologie : une bonne base pour l'évaluation des pratiques professionnelles* ». Suite à l'appel d'offres lancé par la HAS en vue de labelliser les organismes agréés pour l'EPP, les rhumatologues se sont fédérés dans le but d'une « *démarche qualité des pratiques* ». L'auteur décrit cette démarche qui

« mobilise une spécialité concernée par l'innovation thérapeutique majeure que représentent les biothérapies ».

– **Médecine - exercice illégal - responsabilité - doute diagnostique-dépassement d'honoraire - équipe médicale** (Dalloz, 2009, p. 1302) :

Panorama de jurisprudence de J. Penneau intitulé « *Droit médical décembre 2007 - novembre 2008* », portant sur les points suivants :

- « *Exercice illégal de la médecine : épilation au laser* », note sous Cass. Crim., 8 janvier 2008, [n° 07-81193](#) ;
- « *Absence de protection du terme « médecine »* », note sous Cass. Civ., 1^{ère}, 16 octobre 2008, [n° 07-17789](#) ;
- « *Information préalable et écrite de certains dépassements d'honoraires* » ;
- « *Conduite à tenir en cas de doute diagnostique* », note sous Cass. Civ., 1^{ère}, 27 novembre 2008, [n° 07-15963](#),
- « *Responsabilité pénale - responsabilité personnelle de chacun des membres d'une équipe médicale* », note sous Cass. Crim., 1^{er} avril 2008, [n° 07-81509](#).

– **Médecin généraliste - médicament - bon usage - évaluation** (Santé publique, mars-avril 2009, n°2) :

Au sommaire de la revue Santé publique, on notera notamment :

- B. Ventelou, S. Rolland, « *Evaluation de l'implication des médecins généralistes libéraux dans le bon usage des médicaments* », p. 129.

– **Médecine générale - gestion des risques - responsabilité - médecin régulateur** (Responsabilité, mars 2009, p. 5) :

La Revue Responsabilité comporte les articles suivants :

- « *La gestion des risques en médecine générale* » par R. Amalberti, p. 5 ;
- « *La responsabilité du médecin régulateur* » par D. Cailloce, P. Feyss, C. Piva, p. 13.

4. Etablissements de santé

Doctrine :

– **Centre hospitalier universitaire (CHU) - rapport Marescaux - projet de loi Hôpital** (A.J.D.A., 2009, p. 958) :

Note de J.-M. Pastor intitulée « *Rapport Marescaux : une ambition nouvelle pour les CHU* ». L'auteur rappelle les principales propositions du rapport. Selon lui, le modèle mis en place par l'ordonnance fondatrice de 1958 doit être préservé dans ses fondamentaux. Il souligne néanmoins que des efforts urgents doivent être réalisés en faveur notamment de la recherche biomédicale et de la formation des médecins. Il préconise de nommer les directeurs généraux des CHU en Conseil des ministres sur proposition conjointe des ministres de la santé, de l'enseignement supérieur et de la recherche. Il propose ensuite de renforcer le partenariat CHU-universités par un contrat quadriennal d'objectif et de moyens.

– **Responsabilité - hôpital - victime - responsabilité parentale** (Note sous C.A.A. Lyon, 10 juin 2008, [n° 05LY01218](#)) (Le concours médical, 2009, p. 369) :

Note de N. Loubry intitulée : « *Erreur, accident et faute. Quand les parents sont responsables* ». L'auteur indique qu'une victime ne peut engager la responsabilité d'un hôpital si elle est seule responsable du dommage. Il rappelle à cet égard l'arrêt rendu par la Cour administrative d'appel de Lyon le 10 juin 2008. Dans cette affaire, la Cour a décidé que la responsabilité de l'hôpital ne pouvait être engagée en raison du comportement des parents de la victime. Elle précise en effet que le père de l'enfant a fait obstacle aux examens nécessaires en refusant, pour des raisons religieuses, qu'un obstétricien homme intervienne auprès de son épouse. La réalisation de ces examens aurait permis « *de constater la survenue d'une anoxie fœtale et de prévenir par une césarienne prophylactique les graves complications neurologiques dont a été victime l'enfant* ».

– **Clinique - médecin - assurance - condamnation solidaire - article [L. 1142-2 du Code de la santé publique](#)** (Cass. Civ., 1^{ère}, 6 décembre 2007, [n° 06-12905](#)) (Le concours médical, 2009, p. 369) :

Note de N. Loubry intitulée : « *Condamnation solidaire d'une clinique en cas de faute d'un médecin non assuré* ». L'auteur rappelle qu'en vertu de l'article L. 1142-2 du Code de la santé publique les professionnels de santé libéraux ont l'obligation de contracter une assurance de responsabilité médicale. Il indique ensuite que, dans le cas où des praticiens exercent sous contrat d'exercice libéral dans une clinique, il appartient à la clinique de vérifier si l'obligation d'assurance a été respectée. En se fondant sur la décision rendue par la Cour de cassation le 6 décembre 2007, l'auteur précise à cet égard qu'en cas de manquement du praticien à son obligation, la clinique et le médecin seront donc condamnés in solidum.

– **Liberté d'établissement - polyclinique dentaire - cabinet de groupe - [Traité instituant la Communauté européenne](#)** (Note sous CJCE, Hartlauder

Handelsgesellschaft mbH contre Wienne Landersregierung Oberösterreichische Landesregierung, 10 mars 2009, [C-169/07](#)) (A.J.D.A., 2009, p. 982) :

Note de E. Broussy, F. Connat, C. Lambert intitulée : « Santé publique et liberté d'établissement » au sein d'une chronique de jurisprudence communautaire. Les auteurs rappellent que la CJCE a précisé, dans un arrêt en date du 10 mars 2009, qu'une autorisation préalable fondée sur une évaluation des besoins de santé de la population est compatible avec les dispositions relatives à la liberté d'établissement dans le cadre d'une planification hospitalière. Elle n'est, cependant, pas justifiée lorsqu'elle s'applique à une polyclinique dentaire autonome. Les auteurs notent que l'interprétation de l'article 43 du Traité instituant la Communauté européenne est très protectrice du principe de la liberté d'établissement. En effet, elle refuse, dans cette affaire, d'accepter la justification fondée sur la protection de la santé publique considérant que l'autorisation contestée « ne vise pas des cabinets de groupe » alors qu'ils fournissent des prestations équivalentes. Les auteurs notent ainsi que : « la Cour relève donc une incohérence affectant également la réalisation de l'objectif visant à prévenir un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système national de sécurité sociale autrichien ».

– **Etablissement de santé - coopération - in house - [Traité instituant la Communauté européenne](#)** (C.E., 4 mars 2009, [n° 300481](#)) (Droit administratif, mai 2009, p.71) :

Article de H. Hoepffner intitulé : « Application de l'exception « in house » à la coopération entre établissements de santé ». L'auteur rappelle en premier lieu que, la liberté reconnue aux personnes publiques de conclure des contrats de « quasi-régie », est une exception d'interprétation stricte à l'application des directives communautaires et aux principes généraux découlant du Traité instituant la Communauté européenne. C'est dans ce cadre que les établissements de santé peuvent appliquer l'exception « in house ». Selon l'auteur, l'exception « in house » implique que des établissements de santé créent, dans le cadre d'une coopération entre eux, un groupement d'intérêt public ayant pour objet d'assurer des prestations répondant à leurs besoins. L'auteur analyse dès lors le libre choix de mode de gestion des services publics et la libre coopération entre les pouvoirs adjudicateurs qui découlent de cette exception. Enfin, il précise que la jurisprudence du Conseil d'Etat, ayant considéré que « plusieurs collectivités publiques peuvent décider d'accomplir en commun certaines tâches et de créer à cette fin un groupement d'intérêt public dont l'objet est de leur fournir les prestations dont elles ont besoin », contribue « à préserver la coopération entre les personnes publiques et participe à un mouvement plus général de relâchement des contraintes en droit des marchés publics ».

– **Etablissement de soins privé - garde - permanence médicale - organisation** (Dalloz, 2009, p. 1302) :

Panorama de jurisprudence de J. Penneau intitulé « *Droit médical décembre 2007 – novembre 2008* », portant notamment sur le point suivant :

- « *Responsabilité des établissements de soins privés pour l'organisation des gardes et permanences médicales* », note sous Cass. civ., 1^{ère}, 13 novembre 2008, [n° 07-15049](#).

Divers :

- **Etablissement de santé - activité - hospitalisation - 2007** (www.sante-sports.gouv.fr):

Etude de la DRESS intitulée « *L'activité des établissements de santé en 2007 en hospitalisation complète et partielle* ». Les auteurs soulignent que si 25 millions de séjours en hospitalisation complète ou partielle ont été enregistrés en France en 2007, ce chiffre est en baisse de 1% par rapport à 2006. Ils démontrent ensuite que cette évolution est contrastée selon les disciplines. En effet, si l'hospitalisation complète diminue en médecine, chirurgie ou obstétrique, l'hospitalisation partielle est notamment en hausse en activité de soins de suite et de réadaptation ainsi qu'en matière de prise en charge de la santé mentale.

- **Infection nosocomiale - prévalence - établissement de santé** (www.invs.sante.fr) :

Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales. Cette enquête avait pour objectif de mesurer la prévalence et de décrire les caractéristiques des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux dans les établissements de santé français. En juin 2006, 2 337 établissements y ont participé et 358 353 patients ont été inclus. 17 817 (4,97 %) patients étaient infectés, 19 294 (5,38 %) infections nosocomiales ont été recensées et 55 624 (15,52 %) patients ont été traités par antibiotiques. Trois sites infectieux représentaient près de 60 % des infections nosocomiales à savoir : infection urinaire, pneumopathie et infection du site opératoire. Les trois micro-organismes les plus fréquents étaient *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* (dont 52 % résistants à la méticilline) (SARM) et *Pseudomonas aeruginosa*. Cinq antibiotiques représentaient la moitié des molécules prescrites : amoxicilline/acide clavulanique, ofloxacine, amoxicilline, céftriaxone et ciprofloxacine. La comparaison des résultats avec les enquêtes de 2001 et de 2006 suggère une diminution de plus de 10 % de la prévalence des patients infectés et de plus de 40 % pour les patients infectés par le *Staphylococcus aureus*.

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

– Sécurité civile - modernisation - établissement social et médico-social - agrément ministériel - convention - accord- [Article 7 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004](#) (J.O. du 28 mai 2009) :

[Décret n° 2009-597 du 26 mai 2009](#) pris pour l'application de l'article 7 de la loi n° 2004-811 du 13 août relative à la modernisation de la sécurité civile et relatif à l'agrément ministériel des conventions et accords dans les établissements sociaux et médico-sociaux.

– Personne handicapée - référentiel d'accessibilité - service de communication publique en ligne - [loi n° 2005-102 du 11 février 2005](#) (J.O. du 16 mai 2009) :

[Décret n° 2009-546 du 14 mai 2009](#) pris en application de l'article 47 de la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 sur l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées et créant ainsi un référentiel d'accessibilité des services de communication publique en ligne.

– Répartition de siège à pourvoir - commission administrative paritaire - directeur d'établissement sanitaire - directeur d'établissement social et médico-social (J.O. du 23 mai 2009) :

[Arrêté du 19 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports, fixant la répartition des sièges à pourvoir à des commissions administratives paritaires nationales (directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux).

– Prise en charge - hospitalisation à domicile - résident - établissement d'hébergement - personne âgée - article [R. 6121-4](#) du Code de la santé publique - [arrêté du 16 mars 2007](#) (J.O. du 16 mai 2009) :

[Arrêté du 24 mars 2009](#) pris 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, modifiant l'arrêté du 16 mars 2007 fixant les conditions de prise en charge pour l'admission en hospitalisation à domicile d'un ou plusieurs résidents d'établissement d'hébergement pour personnes âgées en vertu de l'article R. 6121-4 du Code de la santé publique.

– **Recrutement – travailleur handicapé – administration pénitentiaire** (J.O. du 29 mai 2009) :

[Avis du 29 mai 2009](#) de recrutement de travailleurs handicapés par la voie contractuelle dans le corps des techniciens de l'administration pénitentiaire au titre de l'année 2009.

Doctrine :

– **Tarification à l'activité (T2A) – handicap social – solidarité – santé publique – établissement de santé – inégalité de santé – précarité – usager** (Médecine et droit 2009, p. 52-57) :

Article de D. Castiel, P.-H. Bréchat intitulé « *Réformes hospitalières, tarification à l'activité et handicap social : vers une mise en cause de la mission sociale des établissements de santé et du principe de solidarité?* ». Les auteurs considèrent qu'avec la mise en œuvre d'une tarification à l'activité à 100% , les handicaps sociaux risquent d'être de moins en moins pris en charge dans les établissements publics de santé en raison de l'absence de financement prévu à cet effet. La prise en charge médicale des patients présentant des difficultés sociales et le principe de solidarité doivent être conciliés. En effet, un modèle de mesure du handicap social est proposé et peut être utilisé dès l'admission pour repérer les personnes ayant un handicap social afin de leur proposer des aides spécifiques. Il peut permettre l'allocation de ressources supplémentaires sous forme d'un « *forfait social* » qui pourrait être attribué en plus de la recette du groupe homogène de séjour correspondant à l'hospitalisation du patient.

Divers :

– **Établissement d'hébergement pour personnes âgées (EHPA) – Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) – offre – Direction de la Recherche des études, de l'évaluation et des statistiques (DRESS)** (www.sante.gouv.fr) :

[Étude](#) de la DRESS n° 689 de mai 2009 intitulée « *L'offre en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2007* ». Les établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA) regroupent l'ensemble des établissements médico-sociaux ou de santé qui accueillent des personnes âgées de façon permanente, temporaires de jour ou de nuit. Au 31 décembre 2007, les 10 300 EHPA proposent 684 000 places et accueillent 657 000 résidents soit un taux global d'occupation de 96% et un taux d'équipement

moyen de 127 places pour 1000 personnes de plus de 75 ans et plus. Cette étude précise qu'en application de la réforme de la tarification, tous les établissements accueillant des personnes âgées dépendantes deviennent progressivement des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Les résidents des EHPA sont toujours plus dépendants. En effet, la proportion de personnes âgées très dépendantes était de 47% en 2003 et s'élève à 51% fin 2007. Plus de 397 000 personnes sont employées dans les EHPA, soit 52000 de plus qu'en 2003. Par ailleurs, l'étude ajoute que c'est également dans les EHPAD que la part du personnel paramédical ou soignant est la plus élevée.

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

Législation :

Législation européenne :

– **Denrée alimentaire - contact - matériau - objet actif et intelligent** (J.O.U.E. du 30 mai 2009) :

[Règlement \(CE\) n° 450/2009 de la Commission du 29 mai 2009](#) concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

– **Denrée alimentaire - alimentation particulière - refonte** (J.O.U.E. du 20 mai 2009) :

[Directive 2009/39/CE](#) du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. Les produits visés dans la présente directive sont des denrées alimentaires dont la composition et l'élaboration doivent être spécialement étudiées afin de répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles elles sont essentiellement destinées.

Législation interne :

– **Extension - accord - [convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique](#)** (J.O. du 30 mai 2009) :

[Arrêté du 26 mai 2009](#) pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville portant extension d'un accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique (n° 176).

– **Produit - pharmacie - parapharmacie - vétérinaire - fabrication - commerce - convention collective nationale - extension** (J.O. du 23 mai 2009) :

[Arrêté du 18 mai 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 accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale de la fabrication et du commerce des produits à usage pharmaceutique, parapharmaceutique et vétérinaire. La convention collective nationale règle les relations de travail entre les employeurs et les salariés des entreprises dont l'activité principale est la fabrication de produits de droguerie pharmaceutique, à l'exclusion des produits chimiques et biochimiques de base, de produits d'extraction végétale et animale, produits biologiques et opothérapiques, de tous produits et accessoires à l'usage de la médecine, de la pharmacie humaine et vétérinaire. L'arrêté vise à rendre obligatoire les rémunérations minimales conventionnelles prévues par l'accord du 11 décembre 2008 pour les salariés de ces entreprises.

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation de mise sur le marché - liste - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique - prise en charge - condition** (J.O. du 21 mai 2009) :

[Arrêté du 19 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique agréée - usage - collectivité - service public** (J.O. des 19, 20 et 21 mai 2009) :

Arrêtés [n° 27](#) du 29 avril 2009, [n° 17](#), [n° 31](#) et [n° 33](#) du 12 mai 2009, [n° 18](#), [n° 20](#) et [n° 22](#) et [n° 35](#) du 13 mai 2009, et [n° 36](#) du 19 mai 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.

– **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - publicité - objet - appareil - méthode - articles [L. 5122-15](#), [L.5422-12](#), [L. 5422-14](#) et [R. 5122-23](#) à [R. 5122-26](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 23 mai 2009):

[Décision du 3 avril 2009](#) prise par le Directeur général de l’Afssaps interdisant, en application des articles L. 5122-15, L. 5422-12, L. 5422-14 et R. 5122-23 à R. 5122-26 du Code de la santé publique, la publicité pour un objet, appareil ou méthode présenté comme bénéfique pour la santé lorsqu’il n’est pas établi que ledit objet, appareil ou méthode possède les propriétés annoncées.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 21 et 28 mai 2009) :

[Avis du 28 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé, des sports, relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-5](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 21 et 28 mai 2009) :

Avis [n° 116](#) du 21 mai 2009 et [n° 88](#) du 28 mai 2009 pris par la ministre de la santé, des sports, relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

– **Prix - spécialité pharmaceutique** (J.O. des 19, 20 et 28 mai 2009) :

Avis [n° 69](#) et [n° 70](#) du 19 mai 2009, [n° 105](#) du 20 mai 2009, et [n° 86](#) du 28 mai 2009 pris par la ministre de la santé et des sports relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

– **Biocide - substance active - producteur - importateur - distributeur - interdiction de mise sur le marché** (J.O. du 16 mai 2009) :

Avis [n° 87](#) et [n° 88](#) pris par la ministre de la santé et des sports du 16 mai 2009 aux producteurs, importateurs et distributeurs de substances actives et de produits biocides et autres responsables de la mise sur le marché de produits biocides concernant l’interdiction de mise sur le marché de certains produits biocides.

Jurisprudence :

– **Monopole pharmaceutique - officines - non-pharmacien - liberté d’établissement des sociétés de capitaux - restriction** (C.J.C.E., 19 mai 2009, aff : Commission des communautés européennes c/République italienne, [C-531/06](#)) :

La société X. a souhaité ouvrir une officine de pharmacie en Allemagne. Les autorités sanitaires allemandes lui ont octroyé une autorisation d'ouverture à la condition que l'officine soit exploitée personnellement par un pharmacien. Considérant que cette clause de l'autorisation contrevenait au principe communautaire de liberté d'établissement des sociétés de capitaux, la société X. la remet en cause devant le juge allemand. Ce dernier saisit la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) de la question préjudicielle suivante : « *la règle d'exclusion des non-pharmaciens constitue-t-elle une restriction à la liberté d'établissement des sociétés de capitaux ?* ». La CJCE considère qu'effectivement la règle d'exclusion des non-pharmaciens constitue une restriction à la liberté d'établissement des sociétés de capitaux « *puisque'elle réserve l'exploitation aux seuls pharmaciens en privant les autres opérateurs économiques de l'accès à cette activité non salariée dans l'Etat membre concerné* ». Toutefois, elle estime qu'eu égard « *à la faculté reconnue aux Etats membres de décider du niveau de protection de la santé publique* » et « *du caractère particulier des médicaments, ainsi que de leur marché et en l'état actuel du droit communautaire* », il y a lieu d'admettre « *que ces derniers peuvent exiger que les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle* ». En ce sens, les Etats membres peuvent prendre « *des mesures susceptibles d'éliminer ou de réduire un risque d'atteinte à cette indépendance dès lors qu'une telle atteinte serait de nature à affecter le niveau de la sûreté et de la qualité de l'approvisionnement en médicaments de la population* ».

– **Monopole pharmaceutique - officine - non-pharmacien - liberté d'établissement des sociétés de capitaux - restriction** (C.J.C.E., Apothekerkammer des Saarlandes c/ Saarland, Ministerium für Justiz, 19 mai 2009, [C-171/07](#) et [C-172/07](#)) :

La Commission européenne a saisi la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) d'un recours en manquement contre la République italienne. En effet, elle estimait que deux législations italiennes relatives à l'exercice de l'activité de pharmacien contrevenaient à la liberté d'établissement des sociétés de capitaux. Ces législations prévoyaient d'une part, de réserver le droit d'exploiter une pharmacie de détail privé aux seules personnes physiques titulaires d'un diplôme de pharmacien ainsi qu'aux sociétés d'exploitation composées exclusivement de pharmaciens, et d'autre part, d'interdire aux entreprises de distribution de produits pharmaceutiques de prendre des participations dans les sociétés d'exploitation de pharmacies communales. La CJCE rejette le recours de la Commission. Selon elle, ces législations constituent des restrictions à la liberté d'établissement des sociétés de capitaux. Toutefois, ces restrictions « *sont justifiées par l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité* ». En outre elle précise « *qu'il n'est pas établi qu'une mesure moins restrictive des libertés, autre que la règle d'exclusion des non-pharmaciens, permettrait d'assurer, de manière aussi efficace, le niveau de sûreté et de qualité de l'approvisionnement en médicaments de la population qui résulte de l'application* » de la règle incriminée.

Doctrine :

– **Médicament - Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) - reconnaissance mutuelle - Etat membre - droit communautaire** (Médecine et Droit, mars-avril 2009, p.62-67) :

Article de C. Mascret intitulé : « *Le principe de libre circulation des biens appliqué au médicament à usage humain dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché fondée sur la reconnaissance mutuelle entre Etats membres* ». L'auteur revient sur le principe de libre circulation des marchandises au produit spécifique qu'est le médicament à usage humain. Puis elle s'interroge quant aux conditions requises pour qu'un Etat membre puisse se soustraire à cette obligation comme le permet l'article 39 du Code communautaire des médicaments à usage humain. Enfin, elle conclut à la nécessité de s'interroger sur « *la façon dont cet article est appliqué dans le cadre d'une procédure contentieuse* ».

– **Médicament - vente - internet - Code de la santé publique - proposition de modification** (Médecine et Droit, mars-avril 2009, p. 68-73) :

Article de H. Van Den Brink et E. Fouassier intitulé : « *Vente de médicaments sur Internet : propositions de modification du Code de la Santé publique* ». Les auteurs constatent que « *depuis l'arrêt Doc Morris rendu par la Cour de justice des Communautés européennes, [...] il n'est pas possible à un Etat membre d'interdire de façon absolue la vente de médicaments sur Internet* ». Pour autant aucune disposition législative française n'a été adoptée pour encadrer cette pratique. Aussi, les auteurs « *envisagent cette nécessaire évolution et proposent des modifications du code de la Santé publique visant à sécuriser les nouvelles pratiques de vente virtuelle* ».

– **Médicament - accès - pays en développement - droit des brevets - flexibilité juridique** (Médecine et Droit, mars-avril 2009, p. 74-80) :

Article de C. Chéron et E. Fouassier intitulé : « *Accès des pays en développement aux médicaments : vers une nouvelle flexibilité juridique du droit des brevets ?* ». Selon les auteurs, le brevet représente un outil essentiel pour favoriser les investissements dans le domaine pharmaceutique et l'invention de nouveaux médicaments. Pour éviter de compromettre l'accès des pays en développement aux médicaments, un assouplissement du droit des brevets à été nécessaire. Cet assouplissement consiste principalement en l'octroi de licence obligatoire. Pour autant, les auteurs constatent que « *ces dernières ne permettent pas toujours le développement des industries pharmaceutiques locales* ». Dès lors, ils proposent une « *nouvelle flexibilité, fondée cette fois sur le mécanisme juridique de l'expropriation* ».

– **Médicament - définition juridique - interprétation restrictive - principe de précaution - libre circulation des marchandises** (Note sous CJCE, aff : Hecht-Pharma Gmb c/ Staatliches, 15 janvier 2009, [C-140/07](#)) (Petites Affiches, 6 mai 2009, p. 9-13) :

Article de M.-C. Chemtob-Concé intitulé : « *Définition juridique du médicament : les précisions de la jurisprudence relatives à la qualification de médicament et à l'application de la règle supplétoire* ». L'auteur fonde son analyse sur les points 29 et 42 de l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) du 15 janvier 2009 établissant qu'un produit ne peut être considéré comme un médicament par fonction lorsque, « *compte tenu de sa composition - y compris son dosage en substances actives- et dans les conditions normales d'emploi, il n'est pas apte à restaurer, corriger ou à modifier de manière significative des fonctions physiologiques chez l'homme* ». Selon l'auteur, la CJCE soutient une « *interprétation restrictive de la notion de médicament, cherchant à concilier le principe de précaution en matière de santé publique et le principe de libre circulation des marchandises* ». Ainsi, elle estime que la Cour a clarifié à la fois le critère relatif au degré d'action du médicament par fonction et l'application de la règle supplétoire.

– **Médicament - brevet - certificat complémentaire de protection (CCP) - « règlement pédiatrique » - autre récompense** (Propriété industrielle, 5 mai 2009, comm. 10) :

Article de E. Sergheraert et A. Soetemont intitulé : « *Actualité récente de la procédure de prorogation des certificats complémentaires de protection instituée par le « règlement pédiatrique* ». Les auteurs apportent des éclaircissements sur l'obligation de réalisation d'études pédiatriques imposée pour les médicaments déjà autorisés et couverts par un CCP ou par un brevet pouvant donner lieu à l'octroi d'un CCP. Par ailleurs, les auteurs reviennent également sur les conditions d'octroi de la prorogation du CCP et la possibilité de cumuler prorogation et « *autres récompenses* ».

– **Matériel médical - marché public - passation - offre - condition de rejet-procédure de sauvegarde - [directive 93/36 CEE](#) - [directive 93/42 CEE](#)** (Note sous C.J.C.E., Commission contre Grèce, 19 mars 2009, [C-489/06](#)) (Propriété industrielle, 5 mai 2009, comm. 154) :

Note de W. Zimmer intitulé : « *Conditions de rejet d'offres de matériaux médicaux* » sous l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes du 19 mars 2009 établissant que des matériels médicaux certifiés CE « *ne peuvent être écartés dans le cadre d'appel d'offres, qu'après qu'ait été appliquée une procédure de sauvegarde permettant de s'assurer que ces produits présenteraient des risques pour la santé et la sécurité des patients* ». L'auteur revient dans un premier sur les dispositions de la directive n° 93/36 du 14 juin 1993 relatives aux marchés publics de fournitures et de la directive n° 93/42 du même jour relative aux dispositifs médicaux. Selon lui, dans la mesure où les matériels médicaux bénéficient d'une présomption de conformité du seul fait de leur marquage CE, il revient aux pouvoirs adjudicateurs de prouver, au terme de

la procédure prescrite à l'article 8 de la directive n° 93/42, la défektivité ou le danger de ces produits pour la santé publique.

– **Propriété intellectuelle - santé publique - Aspects des droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (ADPIC) - pays en voie de développement (PVD)** (Petites Affiches, 19 mai 2009, p. 6 à 12) :

Article de P. Arhel intitulé : « *ADPIC et Santé publique* ». L'auteur analyse les dispositions de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC) qui a permis aux pays pauvres d'accéder à la santé publique. Bien que l'accord soit susceptible d'interprétation, l'auteur constate que les litiges qui ont fait l'objet de plaintes dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sont relativement peu nombreux. L'auteur cite, par ailleurs, les principales affaires relevant du secteur pharmaceutique.

– **Médicament - téléprescription - Haute Autorité de Santé (HAS) - Direction des Hôpitaux et de l'Organisation des Soins (DHOS) - bonne pratique - régulation médicale** (Droit et Pharmacie actualités, mai 2009, p. 485) :

Article de la rédaction intitulé : « *Haute Autorité de Santé : Téléprescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation médicale* ». Cet article présente la recommandation faite par la HAS, à la demande de la Direction des Hôpitaux et de l'Organisation des Soins (DHOS), qui a pour objectif de définir des bonnes pratiques en matière de prescription médicamenteuse par téléphone dans le cadre de la régulation médicale. Elle a notamment pour finalité de garantir l'homogénéité de cette pratique et la qualité de la réponse apportée aux patients sur tout le territoire. Elle vise également à améliorer le délai d'accès aux médicaments pour les patients qui doivent en disposer rapidement.

– **Médicament - dispositif médical - additif - homéopathie - [directive 2001/83/CE](#)** (Droit et Pharmacie actualités, mai 2009, p. 493) :

Article de la rédaction sur l'actualité en Europe relative aux questions et réponses parlementaires européennes à propos des médicaments. Les thèmes des questions et réponses sont les suivants :

- « *Refonte des directives relatives aux dispositifs médicaux : clarification de la différence entre dispositifs médicaux et médicaments* » ;
- « *Médicaments pour enfants : risques des additifs utilisés* » ;
- « *Situation en matière de médicaments homéopathiques en Italie* » ;
- « *Consommation croissante des médicaments contre les TDAH* » ;
- « *Saisie de médicaments non brevetés, au mépris du règlement douanier n° 816/2006/CE de l'Union européenne* » ;
- « *Pharmacies illégales en ligne : actions communautaires* » ;
- « *Dangerosité des conservateurs présents dans les médicaments* » ;

- « Benfluorex : réglementation européenne et réglementation nationales » ;
- « Directive 2001/83/CE et prescriptions légales : soumission des données relatives aux animaux et soumission des données tirées d'études in vitro (humaine) ».

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation européenne :

- **Organisme nuisible aux végétaux - introduction - propagation - mesure de protection** - [directive 2000/29/CE](#) (J.O.U.E. du 28 mai 2009) :

[Rectificatif à la directive 2008/109/CE de la Commission de la Commission du 28 novembre 2008](#) modifiant l'annexe IV de la directive 2000/29/CE du Conseil concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté.

- **Substance active - nicosulfuron - spécification** - [directive 91/414/CEE](#) (J.O.U.E. du 26 mai 2009) :

[Directive 2009/51/CE de la Commission du 25 mai 2009](#) modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne la spécification de la substance active nicosulfuron.

- **Organisme génétiquement modifié - utilisation confinée - refonte** (J.O.U.E. du 21 mai 2009) :

[Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009](#) relative à l'utilisation confinée de micro-organisme génétiquement modifiés (refonte).

- **Produit biocide - téméphos - mise sur le marché - utilisation essentielle - département français d'outre-mer** (J.O.U.E. du 20 mai 2009) :

[Décision de la Commission du 14 mai 2009](#) relative à la mise sur le marché de produits biocides contenant du téméphos, en vue d'une utilisation essentielle, dans les départements français d'outre-mer.

Législation interne :

– **Polluant - rejet - transfert - [Convention de 1998 sur l'accès à l'information, la participation du public à la prise de décision et l'accès à la justice en matière d'environnement](#)** (J.O. du 26 mai 2009) :

[Loi n° 2009-584 du 25 mai 2009](#) autorisant l'approbation du protocole sur les registres des rejets et transferts de polluants se rapportant à la convention de 1998 sur l'accès à l'information, la participation du public à la prise de décision et l'accès à la justice dans le domaine de l'environnement.

– **Substance cancérigène, mutagène ou reprotoxique - catégorie 1 ou 2 - produit de construction - mise sur le marché** (J.O. du 28 mai 2009) :

[Arrêté du 30 avril 2009](#) pris par le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, le ministre du travail, des relations sociales, de la famille de la solidarité et de la ville et la ministre de la santé et des sports relatif aux conditions de mise sur le marché des produits de construction et de décoration contenant des substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 1 ou 2.

Jurisprudence :

– **Gaz à effet de serre - émission - surveillance - information - [Décision n° 280/2004/CE](#)** (CJCE, Commission des Communautés européennes contre Grand-Duché de Luxembourg, 14 mai 2009, [n° C-390/08](#)) :

En l'espèce, la Commission des Communautés européennes saisit la Cour de Justice des Communautés européennes afin de voir constater le manquement commis par le Grand-Duché du Luxembourg. Elle considère en effet, que le Luxembourg a manqué à ses obligations communautaires, et plus précisément à la décision n° 280/2004/CE en ne transmettant pas à la Commission les informations relatives à la surveillance des émissions de gaz à effets de serre tel que prévu à l'article 3 de ladite décision. Le Luxembourg argue que l'administration est sur le point de transmettre les informations en question. Cependant, la Cour, rappelant que le manquement doit être constaté au terme du délai fixé, constate le manquement et condamne le Grand-Duché de Luxembourg aux dépens.

– **Installation nucléaire - autorisation - débat public - transparence - déchet - élimination - [Convention de 1998 sur l'accès à l'information, la participation du public à la prise de décision et l'accès à la justice en matière d'environnement](#) - [loi](#)**

[du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire - article L. 541-2 du Code de l'environnement](#) (C.E., 23 avril 2009, n° 306242, 306372, 306482) :

En l'espèce, des associations militant pour la protection de l'environnement forment un recours pour excès de pouvoir à l'encontre du décret n° 2007-534 du 10 avril 2007 autorisant la création d'une installation nucléaire. Les requérants considèrent d'une part que l'autorisation a été donnée sans respecter l'obligation de consultation du public prévue par la Convention de 1998 relative à la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement. D'autre part, les associations invoquent la méconnaissance de l'article 29 de la loi du 13 juin 2006 relatif à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire. Enfin, elles soutiennent que l'article L. 541-2 du Code de l'environnement, qui prévoit que le producteur ou détenteur de déchets susceptibles d'avoir des effets nocifs sur l'environnement et la santé humaine doit en assurer l'élimination, a été méconnu. Le Conseil d'Etat considère dans un premier temps que la création de l'installation nucléaire a fait l'objet d'un débat public avant l'octroi de l'autorisation, débat organisé par la Commission du débat public et par le biais d'une enquête publique. Dans un deuxième temps, la Haute juridiction relève que des dispositions techniques et d'organisation ont été prévues et communiquées, ce qui a permis d'octroyer l'autorisation dans des circonstances transparentes. Enfin, le Conseil d'Etat note que le décret autorisant la création de l'installation prévoit l'élimination des déchets dans des conditions répondant aux exigences de l'article L. 541-2 du Code de l'environnement. Par conséquent, la Haute juridiction rejette la requête des associations.

Doctrine :

- **Domage environnemental - prévention - réparation - champ d'application - décret n° 2009-468 du 23 avril 2009 - loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 - directive 2004/35/CE** (J.C.P. n° 20, mai 2009, p. 5) :

Article de L. Fonbaustier intitulé : « *Prévention et réparation des dommages causés à l'environnement par l'activité d'un exploitant* ». L'auteur s'intéresse ici au décret du 23 avril 2009 pris en application de la loi du 1^{er} août 2008 transposant la directive 2004/35/CE relative à la responsabilité environnementale. Il étudie dans un premier temps le champ d'application du décret pour ensuite préciser les modalités du régime de prévention et de réparation. Il note ainsi qu'il n'existe pas de prise en compte d'un dommage environnemental. En revanche, les dommages causés à l'environnement sont définis à partir d'un critère reposant sur le caractère grave de l'atteinte à la santé ou à l'environnement. Il ajoute qu'un autre élément détermine le champ d'application du nouveau régime, à savoir la nature des activités professionnelles à l'origine des dommages. Douze catégories d'activités sont ainsi énumérées. Il considère cependant que ces catégories sont étroitement définies et

« laissent dans l'ombre d'autres types d'activités [...] susceptibles d'être à l'origine de dommages qui [...] sortiront du nouveau régime de prévention et de réparation ». Par ailleurs, concernant les modalités du régime, l'auteur relève que ce régime suppose l'attribution de compétences à l'autorité administrative et plus précisément aux préfets. En effet, les exploitants se verront imposer une obligation d'information auprès des préfets, concernant l'origine, ou l'importance de la menace. L'autorité administrative devra également déterminer les mesures de réparation à l'aide des meilleures méthodes et technologies disponibles.

– **Hospitalisation en urgence - pollution atmosphérique - programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)** (Santé publique, mars-avril 2009, n°2) :

Au sommaire de la revue Santé publique :

- B. Bois de Fer, S. Host, B. Chardon, « *Estimation des hospitalisations en urgence pour mesurer les effets à court terme de la pollution atmosphérique : qualité des données issues du PMSI* », p. 147 ;

– **Risque pour la santé - médecin du travail - mission - information - contenu - détermination - décret [n° 2008-1347](#) du 17 décembre 2008** (Concours médical, 2009, p. 368) :

Article de C. Lequillier intitulé « *Former et informer, un nouveau rôle pour le médecin du travail* ». Dans cet article, l'auteur précise les conséquences pratiques du décret du 17 décembre 2008 pour les médecins du travail. Selon l'auteur, « *ce décret ne fait qu'étendre la mission du médecin du travail en l'associant systématiquement à la détermination du contenu de l'information sur les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs* ».

– **Amiante - poussière de bois - exposition - salarié - maladie professionnelle - projet Spirale - suivi médical post-professionnel (SPP) - centre d'examen de santé de l'Assurance maladie - caisse primaire d'assurance maladie (CPAM)** (Pratiques et Organisations des Soins, janvier-mars 2009, p. 9) :

Article de M. Nachtigal, S. Bonnaud, A. Gaignon, A. Serrano, C. Carole, S. Bonenfant, D. Coste, P. Lepinay, B. Varsat, B. Wadoux, M. Goldberg, M. Zins et M. Carton intitulé « *Suivi des retraités exposés à l'amiante ou aux poussières de bois pendant leur vie professionnelle : premier bilan de la phase pilote du projet Spirale* ». Dans cet article, les auteurs rappellent le double objectif poursuivi par le programme Spirale : « *un objectif de santé publique, en repérant les personnes éligibles au suivi post-professionnel et en les y accompagnant, et l'objectif de recherche épidémiologique sur les effets à long terme des expositions professionnelles et les bénéfices du SPP* ». La phase pilote de Spirale, qui a impliqué 13 Centres d'examen de santé de l'Assurance maladie volontaires et 15

CPAM, a permis de repérer 1751 expositions professionnelles à l'amiante et 684 aux poussières de bois.

Divers :

– **Saturnisme - plomb - cristallerie de Baccarat - Institut national de veille sanitaire (InVS) (www.invs.sante.fr) :**

Rapports de l'InVS intitulés : « [Evaluation de l'exposition au plomb des enfants résidents autour de la cristallerie de Baccarat](#) » et « [Evaluation de l'exposition au plomb des enfants résidents autour de la verrerie de Portieux](#) ». Dans le cadre du plan national santé environnement, dont l'un des objectifs est de réduire le nombre de cas de saturnisme, les cristalleries lorraines ont dû faire établir un diagnostic de l'état des sols aux environs de leurs installations. Concernant la cristallerie de Baccarat et la verrerie de Portieux, les études menées ont permis de mettre en évidence une plombémie infantile largement inférieure à 100 µg/l. C'est pourquoi aucun dépistage n'a été préconisé. Cependant l'InVS recommande la mise en conformité des rejets, l'interdiction d'accès ou la couverture des parcelles de sol contaminée au plomb au niveau d'une école primaire ainsi que le rappel des règles d'hygiène et la sensibilisation des médecins généralistes du secteur.

– **Menace environnementale - identification - catégorisation - surveillance santé publique (www.invs.sante.fr) :**

[Rapport](#) de l'InVS intitulé : « *Recensement et identification des menaces environnementales pour la santé publique* ». A la suite de la canicule, une étude a été confiée à une société sous la responsabilité d'un comité de pilotage présidé par l'InVS afin d'identifier et de catégoriser les menaces environnementales pour permettre la mise en place de dispositifs de surveillance adaptés. Au sein de ce rapport, le travail a consisté à définir une menace environnementale puis à décrire chacune des menaces en fonction d'un lieu, d'un vecteur, d'un agent et d'une source. La catégorisation s'est appuyée sur des critères afin d'en apprécier l'importance en santé publique. Il en ressort trois catégories allant de celles faisant déjà l'objet d'un dispositif de surveillance sanitaires à celles qui ne sont pas prises en charge par les pouvoirs publics. Le rapport met en évidence une grande diversité des menaces, l'air et l'habitat étant les plus cités.

– **Radiofréquence - environnement - table ronde (www.sante-environnement-travail.fr) :**

[Rapport de restitution](#) de la Table ronde « *Radiofréquences, santé, environnement* ». Cette table ronde tenue les 6, 14 et 15 mai 2009, a réuni les ministres de la santé, de

l'économie numérique et de l'écologie ainsi que des élus, associations, opérateurs de téléphonies mobiles et organisations syndicales. Plusieurs principes ont prévalu, à savoir la transparence, la précaution, la délibération démocratique et enfin la cohérence de l'action publique. Dix pistes ont été proposées à l'issue de la table ronde dont notamment : délivrer une information accessible au public, déployer une communication auprès des élus locaux et des professionnels de santé, ou encore prendre en charge de façon adaptée les personnes hypersensibles.

– **Affichage environnemental et sanitaire - produit de construction - étiquetage - fiche de donnée environnementale - substance cancérigène - substance mutagène - substance toxique - [Base INIES \(www.sante-environnement-travail.fr\)](http://www.sante-environnement-travail.fr)** :

[Convention](#) pour l'affichage environnemental et sanitaire des produits de construction signée par les ministres de l'écologie de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, la secrétaire d'Etat à l'écologie ainsi que différentes associations et le Centre Scientifique et Technique du Bâtiment. Cette convention porte sur la mise en place d'un étiquetage environnemental et sanitaire obligatoire pour les produits de construction et de décoration mais également sur l'interdiction des substances classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction. L'engagement porte sur quatre axes principaux, à savoir la généralisation des fiches de données environnementales et sanitaires, l'intensification des informations et de l'utilisation de la base INIES, la formation de la filière bâtiment sur l'utilisation de ces fiches et l'amélioration de l'intégration des données sanitaires.

– **Exposition professionnelle - pesticide arsenical - produit phytosanitaire - secteur agricole - culture de pomme de terre - viticulture - arboriculture - programme MATPHITO - matrice culture-exposition - Institut national de Veille Sanitaire (InVS) (www.invs.sante.fr)** :

[Rapport](#) d'avril 2009 de l'InVS intitulé « *Eléments techniques sur l'exposition professionnelle aux pesticides arsenicaux* ». Le département santé travail de l'InVS a mis en place en 2008 un programme nommé MATPHITO dédié à la réalisation de matrices cultures-expositions aux produits phytosanitaires en milieu agricole. La première série de matrices réalisées par ce département a été consacrée à l'emploi des pesticides arsenicaux et concerne trois principales cultures françaises : la pomme de terre, la viticulture et l'arboriculture. Pour chacune de ces cultures, une matrice a été élaborée permettant d'évaluer les expositions aux pesticides arsenicaux. Le rapport qui vient d'être publié reprend les éléments techniques sur l'exposition professionnelle aux pesticides arsenicaux et présente les matrices cultures-expositions réalisées.

– **Essai nucléaire - conséquence sanitaire - réparation - maladie radio-induite** (www.premier-ministre.gouv.fr) :

Projet de loi présenté par le ministre de la Défense, relatif à la réparation des conséquences sanitaires des essais nucléaires français. Ce projet de loi a pour but de faciliter l'indemnisation des personnes atteintes des maladies radio-induites provoquées par les essais nucléaires réalisés par la France entre 1960 et 1996. L'accès à ce régime est ouvert aux personnes justifiant avoir résidé ou séjourné dans les zones des essais, durant les périodes fixées par la loi, et atteintes d'une pathologie figurant sur une liste arrêtée par décret en Conseil d'Etat. Un comité d'indemnisation présidé par un magistrat et composé principalement de médecins appréciera si l'on peut conclure à l'existence d'un lien entre les essais et la maladie. A l'issue de cet examen, il adressera une recommandation au ministre de la défense. L'indemnisation sera versée sous forme de capital. Les indemnisations antérieurement perçues par le demandeur au titre des mêmes chefs de préjudice en seront déduites.

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Question vétérinaire et phytosanitaire - Espace économique européen (EEE) - accord EEE - annexe** (J.O.U.E. du 28 mai 2009) :

Décisions [n° 21/2009](#), [n° 22/2009](#), [n° 23/2009](#), [n° 24/2009](#), [n° 25/2009](#) du comité mixte de l'EEE du 17 mars 2009 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

Législation interne :

– **Poste frontalier - contrôle vétérinaire - contrôle phytosanitaire** (J.O. du 21 mai 2009) :

[Arrêté du 18 mai 2009](#) pris par le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique, fixant la liste des postes frontaliers de contrôle vétérinaire et phytosanitaire.

– **Risque épizootique - infection - virus de l'influenza aviaire - surveillance - prévention - oiseau détenu en captivité - [arrêté du 24 janvier 2008](#)** (J.O. du 21 mai 2009) :

[Arrêté du 11 mai 2009](#) pris par le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, et le ministre de l'agriculture et de la pêche, modifiant l'arrêté du 24 janvier 2008 relatif au niveau du risque épizootique en raison de l'infection de l'avifaune par un virus de l'influenza aviaire hautement pathogène et au dispositif de surveillance et de prévention chez les oiseaux détenus en captivité.

Doctrine :

– **Opération de convenance - animal - obligation de moyen - obligation de résultat - profession de vétérinaire** (Responsabilité, mars 2009, p.5) :

La Revue Responsabilité comporte l'article suivant :

- « *Opération de convenance sur un animal : obligation de moyens ou obligation de résultats ?* » par J.-F. Klein, p. 22.

Divers :

– **Animal terrestre - fièvre aphteuse - influenza aviaire hautement pathogène - maladie de Newcastle - Emirats arabes unis - Libye - Taipei chinois - Chine - Bulgarie** (www.oie.int) :

Messages d'alerte de l'Organisation mondiale de la santé animale du 22 mai 2009 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification](#) de la fièvre aphteuse en Chine ;
- [Rapport de notification](#) de la fièvre aphteuse dans les Emirats arabes unis ;
- [Rapport de notification](#) de la fièvre aphteuse en Libye ;
- [Rapport de notification](#) de la fièvre aphteuse au Taipei chinois ;
- [Rapport de notification](#) de la fièvre aphteuse en Chine ;
- [Rapport de notification](#) de l'influenza aviaire en Chine ;
- [Rapport de notification](#) de la maladie de Newcastle en Bulgarie.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

– **Financement de la sécurité sociale - article [D. 133-4-1](#) du Code de la sécurité sociale - [loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008](#) (J.O. du 17 mai 2009) :**

[Décret n° 2009-549 du 15 mai 2009](#) pris pour l'application de l'article 62 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009. Ce décret ajoute un article D. 133-4-1 au Code de la sécurité sociale.

– **Indemnité journalière - assurance maladie - accident du travail** (JO du 31 mai 2009) :

[Arrêté du 28 mai 2009](#) pris 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 portant revalorisation pour 2009 des indemnités journalières de plus de trois mois perçues au titre de l'assurance maladie et de la réparation des accidents du travail.

– **Régime obligatoire - assurance maladie - aide au paiement - assurance complémentaire de santé** (J.O. du 28 mai 2009) :

[Arrêté du 19 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique, fixant pour l'année 2009 le montant et la répartition entre les régimes obligatoires d'assurance maladie de la régularisation au titre du financement du dispositif d'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé.

– **Produit remboursable - prestation remboursable - radiation - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - [arrêté du 12 mars 2009](#)** (J.O. du 21 mai 2009) :

[Arrêté du 18 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique modifiant l'arrêté du 12 mars 2009 relatif à la radiation de produits et prestations de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social** (J.O. des 19, 20 et 26 mai 2009) :

Arrêtés [n° 26](#) du 29 avril 2009, [n° 16](#), [n° 30](#) et [n° 32](#) du 12 mai 2009, [n° 21](#) et [n° 34](#) du 13 mai 2009, [n° 20](#) du 26 mai 2009 pris par la ministre de la santé et des sports et le

ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialité pharmaceutique - prestation d'hospitalisation - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 19 mai 2009) :

[Arrêté du 13 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - liste de médicament - assuré social** (J.O. des 26 et 29 mai 2009) :

Avis [n° 113](#) du 26 mai 2009 et [n° 113](#) du 29 mai 2009 pris par la ministre de la santé et des sports, relatif au renouvellement de l'inscription de spécialités pharmaceutiques sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

– **Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) - taux de participation - assuré - spécialité pharmaceutique - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 19 mai 2009) :

[Avis du 21 mai 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports, relatif à la décision de l'UNCAM portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Taux de participation - assuré - spécialité pharmaceutique - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. des 19 et 20 mai 2009) :

Avis [n° 71](#) et [n° 72](#) du 19 mai 2009, [n° 106](#) du 20 mai 2009, pris par la ministre de la santé et des sports, relatifs à la décision de l'UNCAM portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à une spécialité pharmaceutique.

Doctrine :

– **Protection sociale - protection sociale complémentaire - prévoyance - [loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale](#)** (Gazette du Palais, spécial Droit de la protection sociale, mai 2009) :

Au sommaire du numéro spécial « *Droit de la Protection sociale* » de la Gazette du Palais :

- B. Serizay et P. Coursier, « *La protection sociale complémentaire est-elle en danger ?* », p. 4 ;
- R. Thiesset, « *La portabilité de la prévoyance : un droit difficile à porter ?* », p. 9 ;
- L. Bachelot, « *Loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 : Principales dispositions* », p. 16.

- **Affiliation obligatoire - organisme d'assurance contre les accidents du travail et les maladies professionnelles - activité économique - [Traité instituant la Communauté européenne](#)** (Note sous CJCE, 5 mars 2009, [C-350/07](#), aff. *Kattner Stahlbau GmbH c/ Maschinenbau-und Metall- Berufsgenossenschaft*) (Revue Contrats Concurrence Consommation, 2009, p. 139) :

Note de G. Decocq, sous l'arrêt de la CJCE du 5 mars 2009, intitulée « *Une caisse de sécurité sociale n'exerce pas une activité économique* ». Dans cette affaire, le Tribunal régional du contentieux social du Land de Saxe a posé à la Cour de justice des Communautés européennes les deux questions suivantes : la caisse professionnelle du secteur de la construction mécanique et de la métallerie constitue-t-elle une entreprise au sens des articles 81 et 82 du Traité CE ? L'obligation pour une entreprise d'être membre d'une caisse professionnelle viole-t-elle les articles 82, 86, 49 et 50 du Traité CE ? Pour écarter la notion d'entreprise, la Cour rappelle qu'une entreprise est une entité exerçant une activité économique et que la Caisse professionnelle « *remplit une fonction à caractère exclusivement social* ». Comme le souligne cependant l'auteur, la Cour précise que la finalité sociale d'un régime d'assurance maladie n'est pas en soi suffisante pour exclure que l'activité concernée soit qualifiée d'activité économique. Elle examine donc deux autres critères pour exclure cette qualification. En premier lieu, elle précise que le régime allemand d'assurance des accidents du travail et des maladies professionnelles met en œuvre le principe de solidarité car il accorde une attention particulière au montant des cotisations versées et des prestations servies. Elle relève en effet que l'absence de lien entre les cotisations acquittées et les prestations reçues implique une solidarité entre les personnes participant au fonctionnement du système. Dans un second temps, la Cour précise que la caisse est soumise au contrôle de l'Etat. Selon l'auteur, la Cour tire les conséquences logiques de son refus de qualifier la caisse d'entreprise car elle déclare « *qu'il n'y a pas lieu de répondre à la seconde question en ce que celle-ci porte sur l'interprétation des articles 82 et 86 du Traité CE, l'applicabilité de ces dispositions dépendant de l'existence d'une entreprise* ».

- **Assurance maladie - frais remboursé - ticket modérateur - participation financière - protection - Europe** (Pratiques et organisation des soins, janvier-mars 2009, p.31) :

Note de S. Chambaretaud et L. Hartmann intitulée « *Participation financière des patients et mécanismes de protection en Europe* ». Les auteurs comparent les expériences étrangères en termes de participation financière des patients. Ils analysent également les mécanismes d'exonération qui ont été institués. Pour cela, ils étudient le système de santé de cinq pays européens (Allemagne, Belgique, Pays-Bas, Suède et Suisse) présentant des caractéristiques particulières au regard des mécanismes de participation financière et de protection des patients. Ils décrivent tout d'abord les différentes modalités de participation financière des patients mises en œuvre dans ces pays telles que les copaiements, les tickets modérateurs, les franchises et les tarifs de référence. Ils consacrent ensuite leur étude aux mécanismes de protection qui accompagnent ces mesures. Ils soulignent que les pays étudiés conjuguent, pour la plupart, « *des mécanismes ciblés vers les populations les plus vulnérables, en particulier pour les enfants et les femmes enceintes, et des mécanismes généraux qui plafonnent le reste à charge des assurés en fonction, ou non, de leurs revenus* ».

– **Franchise médicale - montant - niveau des plafonds - solidarité nationale - [Préambule de la Constitution de 1946 - décret n° 2007-1937 du 26 décembre 2007](#) (C.C., 13 décembre 2007, [n° 2007-558 DC](#)) (Note sous C.E., 6 mai 2009, n° 312462) (AJDA, 2009, p. 956) :**

Note d'E. Royer intitulée : « *Les franchises médicales sont légales* ». Dans un arrêt du 6 mai 2009, le Conseil d'Etat a rejeté l'essentiel des critiques formulées contre le décret n° 2007-1937 du 26 décembre 2007 relatif aux franchises médicales. L'auteur décrit le syllogisme emprunté par le Conseil d'Etat qui a estimé que « *ce texte était conforme à la réserve formulée par le Conseil constitutionnel dans sa décision n° 2007-558 DC du 13 décembre 2007 aux termes de laquelle « le montant de la franchise et le niveau des plafonds prévus par ces dispositions doivent être fixés de façon telle que ne soient pas remises en cause les exigences du onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 [exigences de solidarité nationale]* » ».

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'Ecole de Médecine, 75270 PARIS CEDEX 06

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du 02/06/2009.

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.