



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

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

N°107: Période du 1er au 15 Octobre 2010

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire .....	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé .....	5
3. Professionnels de santé.....	11
4. Etablissements de santé .....	15
5. Politiques et structures médico-sociales .....	17
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	18
7. Santé environnementale et santé au travail.....	24
8. Santé animale .....	27
9. Protection sociale contre la maladie .....	30

# 1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

---

## Législation :

### Législation européenne :

– **Activité de recherche - programmation - lutte - maladie neurodégénérative - maladie d'Alzheimer** (J.O.U.E. du 7 octobre 2010) :

[Résolution n° 2010/C 271 E/03](#) du Parlement européen du 12 novembre 2009 sur la programmation conjointe des activités de recherche liées à la lutte contre les maladies neurodégénératives, en particulier la maladie d'Alzheimer.

### Législation interne :

– **Agence régionale de santé (A.R.S.) - comité d'agence - représentation syndicale - délégué du personnel - modification - décret n° 2010-341** du 31 mars 2010 (J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2010) :

[Décret n° 2010-1154 du 30 septembre 2010](#) modifiant le décret n° 2010-341 du 31 mars 2010 relatif aux comités d'agence, à la représentation syndicale et aux délégués du personnel dans les A.R.S.

– **Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (A.N.S.E.S.) - comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail (C.H.S.C.T.) - création** (J.O. du 5 octobre 2010) :

[Arrêté du 23 septembre 2010](#) pris par le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat, la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique, la ministre de la santé et des sports et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche, portant création du comité d'hygiène et de sécurité de l'A.N.S.E.S.

– **Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (A.N.S.E.S.) - comité technique paritaire central - création** (J.O. du 5 octobre 2010) :

[Arrêté du 23 septembre 2010](#) pris par le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat, la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique, la ministre

de la santé et des sports et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche, portant création du comité technique paritaire central de l'A.N.S.E.S.

### Divers :

– **Epidémiologie - santé publique - rotavirus - infection - enfant - urgence - génotype - diversité - toxi-infection alimentaire collective - coquillage - Institut national de veille sanitaire (I.n.V.S.)** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (B.E.H.), 5 octobre 2010, n°37) :

[Publication](#) de l'I.n.V.S. au Bulletin épidémiologique hebdomadaire au sommaire duquel figurent les articles suivants :

- A. de Rougemont, J. Kaplon, C. Fontana, P. Pothier et le Réseau rotavirus, « *Diversité génotypique des infections à rotavirus de l'enfant aux urgences pédiatriques en France entre 2006 et 2009* » ;
- Y. Guillois-Bécel, M. Esvan, S. Belichon, O. Burel, J-C. Le Saux, P. Loury, K. Balay, S. Le Guyader, H. Tillaut, N. Jourdan-da-Silva, « *Investigation de deux foyers de toxi-infections alimentaires collectives liés à la consommation de coquillages en Loire-Atlantique, France, 2010* ».

– **Santé publique - mortalité maternelle - disparité géographique - objectif du millénaire pour le développement (O.M.D.) rapport- -organisation mondiale de la santé (O.M.S.) (ww.who.int/fr) :**

[Rapport](#) de l'O.M.S. publié en octobre 2010 portant sur les « *Tendances en matière de mortalité maternelle* ». Cette étude fait état de la diminution d'un tiers des décès maternels dans le monde, tout en soulignant l'insuffisance du résultat au regard de l'O.M.D. qui vise une réduction de 75% entre 1990 et 2015. En outre, après avoir mentionné les causes principales de décès notamment les hémorragies graves après l'accouchement, les infections, les troubles hypertensifs et les avortements à risque, le rapport met en exergue les disparités géographiques du phénomène de mortalité maternelle. En effet, les personnes les plus exposées vivent en milieu rural ou dans des zones de conflits, appartiennent à des minorités ethniques, ou sont infectées par le virus du V.I.H. Pour améliorer la santé maternelle, l'O.M.S. estime que « *les pays doivent investir dans leurs systèmes de santé et dans la qualité des soins* ». Le rapport révèle certaines améliorations notamment en Afrique subsaharienne et en Asie où la mortalité a respectivement diminué de 26% et 52%. Ces chiffres témoignent de l'efficacité des mesures prises dans les pays à risque : formation des sages-femmes, renforcement des moyens des hôpitaux et des centres de santé. Les organismes des Nations-Unies travaillent de concert avec les gouvernements pour accélérer les progrès dans le domaine de la santé de la mère et du nouveau-né.

– **Obésité - lutte - prévention - nutrition - publicité - programme national nutrition santé 2006-2010 (P.N.N.S.2) - [question n° 72354](#) ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

[Réponse](#) du 5 octobre 2010 de la ministre de la santé et des sports à la question parlementaire relative à « *la politique gouvernementale de lutte contre l'obésité et la promotion d'une bonne alimentation dans les programmes et les publicités à destination des enfants* ». Le parlementaire interroge la ministre sur les résultats des engagements précédemment pris. La ministre rappelle que l'objectif du P.N.N.S.2 est d'améliorer la santé, notamment par la nutrition. Elle souligne que l'augmentation de l'obésité et du surpoids chez les enfants de 7-9 ans s'est interrompue. En outre, la ministre expose que le P.N.N.S.2 vise à inciter les acteurs économiques à améliorer la qualité nutritionnelle de leurs produits. Les chartes d'engagement de progrès nutritionnel proposées par ces acteurs sont validées par un comité mis en place en mai 2007. Enfin, la ministre précise que les résultats enregistrés dans le cadre de ces chartes seront évalués par un observatoire de la qualité de l'alimentation, créé en 2008.

– **Santé publique - femme - homme - égalité - accès aux soins - risque spécifique - prévention - éducation à la santé - formation - infirmière - éducation à la sexualité - santé au travail - vieillissement - recherche médicale - Conseil économique, social et environnemental (C.E.S.E.) ([www.conseil-economique-et-social.fr](http://www.conseil-economique-et-social.fr)) :**

[Rapport](#) publié par le C.E.S.E. le 11 octobre 2010 intitulé : « *La santé des femmes en France* ». Ce rapport met en exergue une plus grande longévité des femmes nuancée par des risques spécifiques : pathologies cardiovasculaires, ostéoporose, maladie d'Alzheimer. Parallèlement, cette étude souligne les répercussions néfastes des inégalités sociales et professionnelles sur l'état physique et psychique d'un grand nombre d'entre elles qui se traduisent par une exposition plus fréquente à certains risques ou nuisances, la prévalence de plusieurs pathologies (surpoids, cancers) et des difficultés d'accès aux dépistages et aux soins. Afin d'améliorer la santé des femmes, le C.E.S.E préconise un certain nombre de recommandations : la relance d'une politique d'éducation alimentaire, l'instauration d'une politique cohérente d'information et de maîtrise de la fécondité en partenariat avec le milieu scolaire, le renforcement de la prise en charge médicale des femmes victimes de violences, la reconnaissance et la réduction des atteintes à la santé au travail, l'amélioration du dépistage de l'ostéoporose et la prise en compte des spécificités des femmes dans la recherche médicale et les essais cliniques.

– **Epidémiologie - santé publique - infection nosocomiale - saturnisme - dépistage - rhinopharyngite - enfant - hépatite C - Institut national de veille sanitaire (I.n.V.S.) (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (B.E.H.), 12 octobre 2010, n°38-39) :**

Publication de l'I.n.V.S. au Bulletin épidémiologique hebdomadaire au sommaire duquel figurent les articles suivants :

- I. Poujol, J-M. Thiolet, C.Bernet, A. Carbonne, C. Dumartin, H. Sénéchal, L. Simon, A-G. Venier, S. Alleaume, B. Coignard, « *Signalements externes des infections nosocomiales, France, 2007-2009* » ;
- C. Lecoffre, C. Provini, R. Garnier, L. Lagarce, S. Sabouraud, C. Heyman, L. Ginot, J. Cheymol, P. Bretin, « *Dépistage du saturnisme chez l'enfant en France : données de surveillance 2005-2007* » ;
- L. Toubiana, M. Pousset, C. Messiaen, P. Ladais, « *En période hivernale, l'évolution des rhinopharyngites infantiles est-elle annonciatrice des épidémies de grippe ?* » ;
- J. Pastor, G. Mercier, G. Mercier, E. Tuailon, A-M. Mondain, L. Ottomani, P. Dujols, P. Van De Perre, J. Ducos, « *Infections à VHC ( géotypes 4, 5 et 6) en Languedoc- Roussillon, France, entre 1993 et 2008* ».

- **Santé publique - addiction - réseau internet - jeu vidéo -prévention - information - formation - professionnel - secteur médico-social - offre de soins - plan gouvernemental 2007-2011 - questions n° 84134, n°83399 ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

Réponses du 12 octobre 2010 de la Ministre de la santé et des sports à la question parlementaire sur l'addiction à l'utilisation d'Internet. Le parlementaire souhaiterait que cette nouvelle addiction à l'Internet des adolescents soit reconnue comme une nouvelle maladie et sollicite l'avis de la Ministre sur ce point. La Ministre fait état de la première étude de prévalence du jeu pathologique et du jeu problématique confiée à l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies en lien avec l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Elle rappelle que « *la loi du 12 mai 2010 relative à l'ouverture à la concurrence et à la régulation du secteur des jeux d'argent et de hasard en ligne a prévu le renforcement du budget de l' INPES pour conduire des actions de prévention à la hauteur des enjeux, notamment au travers du groupement d'intérêt public addictions, alcool, drogues infos service dont les missions d'aide à distance ont été élargies aux addictions sans produit dans le cadre de sa convention constitutive publiée par l'arrêté de la ministre de la santé et des sports du 9 septembre 2009* ». Ce faisant, la Ministre précise qu' « *il est essentiel d'informer sur les risques éventuels : les premiers symptômes d'abus de l'addiction, les répercussions au niveau relationnel* » et qu'une prévention efficace passe également par les parents. Par ailleurs, afin de veiller à la qualification des professionnels du secteur, « *des formations sont dispensées par le centre de référence sur le jeu excessif du CHU de Nantes et le centre Marmottan à paris en lien avec la DGS, pour leur évaluation prévue en 2010* ».

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

---

Législation européenne :

– Soins médicaux légaux - droit à l'objection de conscience - résolution (www.assembly.coe.int) :

[Résolution n° 1763 \(2010\) \(édition provisoire\)](#) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe du 7 octobre 2010 relative au droit à l'objection de conscience dans le cadre des soins médicaux légaux. L'Assemblée invite les Etats membres du Conseil de l'Europe à élaborer des réglementations exhaustives et précises définissant et réglementant l'objection de conscience eu égard aux soins de santé et aux services médicaux.

#### Législation interne :

– Instance hospitalière - instance de santé publique - association - usager - agrément - rectificatif (J.O. du 2 octobre 2010) :

[Arrêté du 7 juillet 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports, portant agrément national des associations et unions d'associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.

#### Jurisprudence :

– Faute médicale - délai d'instruction - [article 2 de la Convention européenne des Droits de l'Homme](#) (C.E.D.H., Section I, 30 septembre 2010, [n° 33512/04](#), aff. *Korogodina c. Russie*) :

En l'espèce, une ressortissante russe se plaint du manquement des autorités à procéder à une enquête effective sur la mort, en 2000, de son fils de 42 ans. Elle allègue notamment qu'il est décédé en raison d'une faute médicale. Au vu de la longueur déraisonnable des délais d'instruction de l'affaire, la CEDH conclut à la violation de l'article 2 (droit à la vie) de la Convention.

– Etablissement pénitentiaire - soin de santé - traitement inhumain et dégradant - [article 3 de la Convention européenne des Droits de l'Homme](#) (C.E.D.H., Section I, 30 septembre 2010, [n° 44917/08](#), aff. *Pakhomov c. Russie*) :

En l'espèce, un ressortissant russe, atteint de tuberculose, a été condamné pour trafic de stupéfiants à huit ans d'emprisonnement. Il se plaint, sous l'angle de l'article 3 de la Convention, du caractère inadéquat des soins médicaux reçus en détention. Constatant, au regard des preuves fournies par le gouvernement russe, que le détenu a bénéficié des soins médicaux appropriés contre la tuberculose, la CEDH conclut à la non violation de l'article susmentionné.

– **Infection nosocomiale - lien de causalité - centre hospitalier - préjudice - responsabilité** (C.E., 29 septembre 2010, [n° 326701](#)) :

En l'espèce, M. X., gendarme, a été hospitalisé après avoir été victime le 9 février 1997 d'un grave accident de la circulation. Le tribunal administratif a jugé que le centre hospitalier était responsable d'une infection nosocomiale contractée par M. X. lors de son hospitalisation. La cour administrative d'appel, au vu des rapports d'expertise, a estimé que le placement de M. X. en congé de longue maladie puis sa mise à la retraite pour invalidité étaient imputables non pas à l'infection nosocomiale contractée au centre hospitalier mais au grave accident dont il avait été victime. Le Conseil d'Etat confirme cette décision aux motifs que la Cour administrative d'appel a suffisamment motivé son arrêt « *tant en ce qui concerne l'absence de lien de causalité entre l'infection nosocomiale et les décisions de placement en congé de longue maladie et de mise à la retraite pour invalidité qu'en ce qui concerne son refus de condamner le centre hospitalier à indemniser M. X. des pertes de revenus ainsi que de la perte du logement de fonction résultant de ces deux décisions* ».

– **Hospitalisation d'office - sortie d'essai - mesure d'ordre intérieur - article L. 3211-11 du code de la santé publique** (C.E., 24 septembre 2010, [n° 329628](#)) :

M. A, hospitalisé d'office, bénéficie, par arrêtés, de plusieurs sorties d'essai. Il demande l'annulation de ces actes. Le tribunal administratif, ainsi que la Cour administrative d'appel rejettent sa requête. Il se pourvoit en cassation. Le Conseil d'Etat rappelle qu'« *afin de favoriser leur guérison, leur réadaptation ou leur réinsertion sociale, les personnes qui ont fait l'objet d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office peuvent bénéficier d'aménagements de leurs conditions de traitement sous forme de sorties d'essai* ». Contrairement à ce qu'a jugé la Cour administrative d'appel, ces mesures peuvent faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir. Le Conseil d'Etat annule l'arrêt d'appel. Néanmoins, jugeant sur le fond, il estime que M. A est bénéficiaire des mesures de sortie d'essai et, qu'à ce seul titre, il n'a aucun intérêt à demander leur annulation. La requête de M. A est rejetée.

– **Hospitalisation d'office - procédure - autorité judiciaire - garantie - patient - liberté individuelle - constitutionnalité - question prioritaire de constitutionnalité (Q.P.C.) - article 61-1 de la Constitution** (C.E., 24 septembre 2010, [n° 339110](#)) :

En l'espèce la requérante invoque que l'intervention de l'autorité judiciaire dans la procédure de l'hospitalisation d'office et les garanties accordées au patient pendant son hospitalisation sont insuffisantes et portent atteinte aux droits et libertés garantis par la Constitution, et notamment « *à la liberté individuelle ainsi qu'à la protection de celle-ci par l'autorité judiciaire* ». Sur le fondement de l'article 61-1 de la Constitution, le Conseil d'Etat considère que ces moyens ont un caractère sérieux et renvoient au Conseil Constitutionnel la Q.P.C. invoquée.

## Doctrine :

- **Loi bioéthique - révision - recherche sur les cellules souches embryonnaires - assistance médicale à la procréation (A.M.P.) - gestation et procréation pour autrui - diagnostic préimplantatoire (D.P.I.) - recherche sur l'embryon - vitrification d'ovocytes - don d'organes - anonymat - don de gamètes** - (Droit de la famille, octobre 2010):

Article de M. Lamarche intitulé « *Un automne sous le signe d'une nouvelle loi bioéthique ?* ». Selon l'auteur, la révision des lois de bioéthique ne devrait pas conduire à de grands bouleversements mais seulement à « *quelques innovations diversement appréciables* ». En effet, la plupart des dispositions actuellement en vigueur devraient être maintenues. Ainsi en est-il par exemple du D.P.I qui devrait rester réservé aux familles touchées par « *une maladie génétique d'une particulière gravité* ». De même, l'A.M.P. devrait continuer à ne bénéficier qu'aux couples hétérosexuels. Un allègement des conditions de l'A.M.P. pour les couples pacsés semble toutefois être envisagé puisqu'il est proposé que ces derniers puissent y recourir sans avoir à justifier de deux années de vie commune. Le transfert d'embryon post-mortem, l'utilisation de gamètes à titre posthume ainsi que la gestation et la procréation pour autrui devraient demeurer interdits. La prohibition de la recherche sur l'embryon devrait rester le principe tout en étant assortie de certaines dérogations. Quelques innovations ressortent quand même du projet de loi. Ce dernier reconnaît en effet de nouvelles techniques expérimentales comme la vitrification d'ovocytes. Il est aussi prévu de permettre à une personne atteinte d'une maladie génétique susceptible de concerner d'autres membres de sa famille, d'informer sa «parentèle» par le biais du médecin sans se heurter au secret médical. De même, afin d'augmenter le nombre de greffes, le rapport préconise d'autoriser les dons croisés d'organes en cas d'incompatibilité des donneurs avec leurs parents respectifs. Enfin, l'aspect le plus novateur de la réforme concerne l'anonymat du don de gamètes qui pourrait être levé. Le projet envisage la possibilité pour les enfants conçus grâce à un don de sperme ou d'ovocyte de demander à leur majorité à connaître l'identité du donneur. Le donneur conserverait la faculté de refuser de révéler son identité, les enfants pourraient alors simplement accéder à des données non identifiantes, médicales ou non.

- **Fin de vie - droit des patients - dignité - limitation ou arrêt de traitement - accompagnement** - [loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie](#) - [loi n° 2010-209 du 2 mars 2010 visant à créer une allocation journalière d'accompagnement d'une personne en fin de vie](#) - [décret n° 2010-107 du 29 janvier 2010 relatif aux conditions de mise en œuvre des décisions de limitation ou d'arrêt de traitement](#) - [décret n° 2010-158 du 19 février 2010 portant](#)



[création de l'observatoire national de la fin de vie](#) (Droit de la famille, n° 10, octobre 2010, étude 25):

Article de G. Raoul-Cormeil intitulé : « *Le lustre de la loi Léonetti* ». Après avoir rappelé les principaux apports de la loi Léonetti du 22 avril 2005, l'auteur s'intéresse aux textes d'application. Il présente ainsi la loi du 2 mars 2010 venue renforcer le volet humain du dispositif Léonetti en « *offrant au malade en fin de vie un meilleur accompagnement* ». Il fait état ensuite des dispositions de deux décrets ayant pour objectif d'améliorer la qualité des soins prodigués à la personne en fin de vie. Enfin, l'auteur tente d'identifier les insuffisances du dispositif actuel. Il fait ici référence au risque d'ineffectivité de la loi et à la complexité du droit. En guise de conclusion, l'auteur loue les bienfaits d'un dispositif qui « *n'est pas parfait* » mais qui « *continuera à se renforcer par strates successives* ».

### Divers :

– **Etablissement de santé - usager - prise en charge - information - qualité** ([www.igas.gouv.fr](http://www.igas.gouv.fr)):

Rapport de P-L Bras, Patrick Gohet et A. Lopez intitulé « *Rapport sur l'information des usagers sur la qualité des prises en charge des établissements de santé* » publié en juillet 2010. Les auteurs comparent la qualité de l'information fournie aux usagers des systèmes de santé en France et en Angleterre. Après avoir notamment souligné « *la relative pauvreté, en France, des informations destinées à l'utilisateur* », les auteurs proposent des recommandations concrètes pour une meilleure information des usagers des établissements de santé. Ainsi, ils précisent que l'information des usagers devienne un objectif « *en soi* » et que les différents éléments proposés dans ce rapport s'intègrent dans « *un projet global orienté vers la promotion d'un usager plus actif dans ses choix ou dans ses interventions* ».

– **Lois de bioéthique - recherche sur l'embryon - autorisation - Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (O.P.E.C.S.T.) :**

Rapport de l'O.P.E.C.S.T. relatif à la recherche sur les cellules souches. Dans son rapport présenté le 8 juillet 2010, l'O.P.E.C.S.T. a formulé dix-huit recommandations en vue de la prochaine révision des lois de bioéthique. Il préconise notamment de poser un principe d'autorisation des recherches sur les cellules souches assorti d'un encadrement strict. Si cette proposition devait être retenue, le moratoire de cinq ans sur la recherche sur l'embryon serait levé et l'Agence de la biomédecine devrait pouvoir délivrer des autorisations de recherche dès février 2011. Le rapport propose également d'élargir le cadre des recherches sur les cellules souches embryonnaires en substituant le critère de « *la finalité et de la pertinence scientifique et médicale du projet de*

recherche » à celui actuel lié à « *la visée thérapeutique* ». Le rapport propose aussi de renforcer l'information des parents sur le don de cordon et de placenta afin de favoriser la recherche. En matière d'assistance médicale à la procréation, l'Office suggère de considérer toute technique d'amélioration des possibilités de développement *in utero* d'un embryon « *comme un soin et non comme une recherche* » et d'autoriser la technique de vitrification ovocytaire afin d'améliorer le taux de réussite des réimplantations d'embryons. Enfin, le rapport recommande de maintenir l'interdiction du prélèvement et de la conservation du sang de cordon pour soi-même ainsi que celle du clonage reproductif humain.

– **Diagnostic préimplantatoire (D.P.I.) - cadre légal - loi bioéthique - révision - perspective - réforme - [question n° 82947](http://www.assemblee-nationale.fr) ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

[Réponse](#) du 5 octobre 2010 de la ministre de la santé et des sports à la question parlementaire relative « *aux perspectives de réformes du cadre légal du D.P.I. à l'occasion des révisions des lois bioéthiques* ». Le parlementaire interroge la ministre sur sa position au sujet de cette révision, en soulignant le risque que pourrait représenter, selon lui, une modification du cadre légal du D.P.I. La ministre rappelle les dispositions légales en vigueur en France concernant la pratique du D.P.I. et précise ensuite qu'il lui semble raisonnable de « *maintenir l'encadrement législatif et les procédures mises en place actuellement* ».

– **Utilisation de cadavres - conservation - exposition muséale - éthique - Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (C.C.N.E.) :**

[Avis n° 111](#) sur les problèmes éthiques posés par l'utilisation des cadavres à des fins de conservation ou d'exposition muséales. Le C.C.N.E. s'exprime dans le sens d'une interdiction générale de l'utilisation des cadavres à des fins d'exposition publique ou privée. En effet, après nous avoir mis en garde contre la tentation de « *déshumaniser le cadavre des autres* », le C.C.N.E analyse la pertinence des motifs et finalités invoqués par les organisateurs de ce type d'exposition. Ainsi, à l'argument tiré de la transmission du savoir anatomique, ils répliquent que « *l'enseignement de l'anatomie ne passe plus forcément par l'observation de véritables cadavres* ». Ils dénoncent également « *l'ambition lucrative* » des expositions de cadavres qui apparaît incompatible avec le principe de non-patrimonialité du corps humain. Le Comité déplore que les organisateurs d'exposition n'aient eu jamais recours à des corps artificiels, en dépit des moyens techniques sans précédent dont nous disposons aujourd'hui. Il nous met en garde contre le risque d'appauvrissement des modes de transmission du savoir auquel notre société est exposée et précise que « *l'escalade indéfinie dans la recherche du choc émotionnel, où les messages devraient être toujours plus percutants pour atteindre leurs destinataires, est une perspective qui ne répond ni aux exigences de la science, ni à celles de l'éthique* ». Enfin, le Comité invite la France à « *aborder la question de la restitution de certains vestiges humains* » lorsqu'ils sont réclamés par les peuples d'origine afin de respecter la Déclaration des Nations Unies.

### 3. Professionnels de santé

---

#### Législation :

##### Législation interne :

- **Pharmacien - biologie médicale - qualification** (J.O. du 14 octobre 2010) :

[Décret n° 2010-1208 du 12 octobre 2010](#) relatif aux conditions de délivrance d'une qualification en biologie médicale par l'ordre des pharmaciens.

- **Développement professionnel continu - formation initiale - professionnel de santé - coopération** (J.O. du 13 octobre 2010) :

[Décret n° 2010-1204 du 11 octobre 2010](#) relatif aux modalités d'intégration des protocoles de coopération étendus dans le développement professionnel continu et la formation initiale des professionnels de santé.

- **Statut - modification - interne - étudiant en médecine - stagiaire - odontologie - pharmacie** (J.O. du 10 octobre 2010) :

[Décret n° 2010-1187 du 8 octobre 2010](#) modifiant le statut des internes et relatif aux étudiants en médecine, en odontologie et en pharmacie et aux stagiaires associés.

- **Personnel paramédical - ministère de la défense - régime indemnitaire - décret n° 98-1057 du 16 novembre 1998** (J.O. du 8 octobre 2010) :

[Décret n° 2010-1181 du 6 octobre 2010](#) modifiant le décret n° 98-1057 du 16 novembre 1998 relatif au régime indemnitaire de certains personnels paramédicaux civils du ministère de la défense.

- **Fonction publique hospitalière - statut - loi n° 86-33 du 9 janvier 1986** (J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2010) :

[Décret n° 2010-1153 du 29 septembre 2010](#) portant application de l'article 65-1 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

– **Fonction publique hospitalière - sage-femme - émoluments - fixation - article R. 6152-545 du Code de la santé publique** (J.O. du 15 octobre 2010) :

[Arrêté du 13 octobre 2010](#) pris par le ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, fixant le montant des émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-545 du code de la santé publique.

– **Aide-soignant - agent - service hospitalier - ministère de la défense - indemnité** (J.O. du 8 octobre 2010) :

[Arrêté du 6 octobre 2010](#) par le ministre de la défense fixant la liste des indemnités attribuées aux agents du corps des aides-soignants et des agents des services hospitaliers qualifiés civils du ministère de la défense.

### Jurisprudence :

– **Médecin - cumul - collaboration - société d'exercice libérale - article R. 4127-91 du code de la santé publique** (C.E., 11 octobre 2010, [n° 330296](#)) :

En l'espèce, une société d'exercice libérale souhaite recourir à deux médecins collaborateurs libéraux. Après communication du projet de collaboration au Conseil de l'ordre des médecins du Calvados, un refus est opposé sur le fondement de l'article R. 4127-91 du code de la santé publique, au motif que « *le cumul de contrats de collaboration serait constitutif d'une gérance de cabinet et d'un exercice de la médecine comme un commerce* ». La société introduit un recours hiérarchique devant le Conseil national de l'ordre des médecins. Ce dernier confirme la décision. Elle se pourvoit en cassation. Le Conseil d'Etat rappelle que « *le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle, l'exercice de la médecine est personnel, la médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce, tout compéragage entre médecins est interdit* » et rejette le pourvoi.

– **Chirurgien dentiste - amnistie - sanction disciplinaire** (C.E., 4 octobre 2010, [n° 335598](#)) :

M. A, chirurgien dentiste, a été condamné par la chambre disciplinaire régionale de l'ordre des chirurgiens-dentistes à une interdiction d'exercer sa profession pour une durée de six mois, dont trois avec sursis. M. A fait appel de la décision. Par une décision du 20 novembre 2008, la chambre disciplinaire nationale rejette la demande de M. A, qui se pourvoit devant le Conseil d'Etat. Ce dernier rejette également sa requête. Le 17 décembre 2009, le président de la chambre disciplinaire prononce une ordonnance obligeant M. A à exécuter sa peine non assortie de sursis du 1<sup>er</sup> avril au 30 juin 2010. Ce dernier se pourvoit une nouvelle fois en cassation et sollicite le

bénéfice de l'amnistie de la sanction disciplinaire. Les juges du Palais Royal rappellent que les contestations relatives au bénéfice de l'amnistie des sanctions disciplinaires ou professionnelles définitives ont un caractère suspensif. Dès lors, « *le président de la chambre disciplinaire nationale du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes en fixant une nouvelle période d'exécution de la fraction de la sanction non assortie du sursis, sans avoir recherché si, au vu des indications erronées figurant dans la lettre de notification de la décision du juge d'appel, la sanction avait été exécutée par M. A aux dates prescrites, a entaché son ordonnance d'une erreur de droit* ». Le Conseil d'Etat annule la décision.

– **Médecin - autorisation - exercice - diplôme étranger - article [L. 4111-2](#) et [L. 4131-1-1](#) du code de la santé publique - conseil national de l'ordre des médecins (C.N.O.M.)** (C.E., 29 septembre 2010, [n° 332192](#)) :

Plusieurs médecins n'ont pas été autorisés à exercer leur profession suite à une décision prise par le chef de bureau de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, sur délégation de la ministre de la santé et des sports. Le C.N.O.M., ainsi que les médecins, demandent l'annulation de l'arrêté. Le Conseil d'Etat relève que le chef de bureau a reçu une délégation lui permettant de prendre tous actes, arrêtés ou décisions à l'exclusion des décrets. De plus, il considère que l'absence, au visa de l'arrêté attaqué, de la mention de la réunion de la commission devant examiner la situation de chaque médecin, comme le disposent les articles L. 4111-2 et L. 4131-1-1 du code de la santé publique, « *manque en fait* » et doit être écartée. Enfin, les juges du Palais Royal rappellent « *qu'il ne ressort d'aucune disposition législative ou réglementaire ni d'aucun principe général du droit que le ministre est tenu de motiver l'arrêté par lequel il décide de publier une autorisation d'exercice de la profession de médecin, délivrée en application de l'article L. 4131-1-1 du code de la santé publique* ». La requête du C.N.O.M., n'apportant aucun élément démontrant l'erreur manifeste d'appréciation, est rejetée.

– **Médecin - autorisation - exercice - diplôme étranger - conseil national de l'ordre des médecins (C.N.O.M.)** (C.E., 29 septembre 2010, [n° 332008](#) ; C.E., 29 septembre 2010, [n° 332009](#)) :

Mme A, diplômée en médecine en Argentine, reconnue en Espagne en 2008, et spécialisée en radiologie, et M. B, médecin diplômé également à l'étranger, se sont vus opposer de manière implicite un refus d'exercer leur profession en France. Le C.N.O.M. introduit un recours en excès de pouvoir contre les décisions. Le Conseil d'Etat énonce que « *lorsque l'examen du dossier fait apparaître des différences substantielles portant sur la durée de la formation ou les matières enseignées, conduisant à envisager d'exiger du demandeur qu'il accomplisse un stage d'adaptation ou passe une épreuve d'aptitude, le ministre doit d'abord vérifier si les connaissances acquises par le demandeur au cours de son expérience professionnelle dans un Etat membre ou dans un pays tiers sont de nature à couvrir, en tout ou en partie ces différences* ». Au vu des pièces du dossier, les juges du Palais Royal considèrent que la ministre de la santé et des sports n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en estimant insuffisante l'expérience de

Mme A. En revanche, le Conseil d'Etat ne dispose pas d'élément suffisant pour apprécier le bien-fondé de la décision de la ministre à l'égard de M. B. Les requêtes du C.N.O.M. sont rejetées.

– **Formation - réglementation - ostéopathe - conseil national de l'ordre des médecins (C.N.O.M.) - loi [n°2002-303](#) du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé - loi [n°2009-879](#) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (H.P.S.T.) (C.E., 24 septembre 2010, [n° 332391](#)) :**

En l'espèce, le syndicat profession ostéopathie et le syndicat national des ostéopathes de France demandent au Conseil d'Etat d'annuler la décision du C.N.O.M. refusant d'abroger la reconnaissance des diplômes ouvrant droit à l'usage professionnel du titre d'ostéopathe aux DIU et DU de médecine manuelle - ostéopathie délivrés par les universités d'Aix-Marseille, de Paris-XIII, de Bordeaux, de Caen, de Dijon, de Grenoble, de Lille, de Lyon, de Paris-V, de Paris-VI, de Reims, de Rennes, de Saint-Etienne, de Strasbourg, de Toulouse et de Tours. Le Conseil d'Etat relève que la loi dite H.P.S.T. fixe à 3520 heures la durée minimale des études permettant de satisfaire aux conditions de formation d'ostéopathe. Il estime que cette disposition régit exclusivement la situation des personnes exerçant ou ayant l'intention d'exercer la profession d'ostéopathe. Dès lors, les requérants ne peuvent soutenir que « ces nouvelles dispositions seraient désormais méconnues par la décision du 21 février 2008 du Conseil national de l'ordre des médecins, laquelle ne porte que sur l'usage professionnel du titre d'ostéopathe par des médecins ». La requête est rejetée.

#### Divers :

– **Ostéopathe - formation - durée - loi [n°2009-879](#) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (H.P.S.T.) - [question n° 78025](#) ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

[Réponse](#) du 5 octobre 2010 de la ministre de la santé et des sports relatif à l'allongement de la durée de formation des ostéopathes professionnels par l'article 75 de la loi H.P.S.T. La ministre rappelle que la durée minimale de formation a fait l'objet d'une évaluation par l'inspection générale des affaires sociales. La durée minimale de 3520 heures, qui remplace les 2660 heures précédemment en vigueur, est issue de leurs recommandations. Néanmoins, elle signale que « des dispenses de scolarité sont aujourd'hui prévues pour ces professionnels afin de prendre en compte les savoirs et les compétences qu'ils ont préalablement acquis dans le cadre de leur formation ».

– **Système d'aide à la décision médicale (S.A.D.M.) - professionnel de santé - étude - Haute Autorité de Santé (H.A.S.) ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :**

[Etude](#) de la H.A.S. relative aux systèmes d'aide à la décision médicale. Ce système consiste à délivrer une information « *intelligemment filtrée* » aux médecins lors de la consultation ou en dehors. Après avoir exposé les différents systèmes en vigueur, l'étude énumère les « *facteurs de succès et d'échec de la diffusion de ces outils* ». Enfin, elle préconise notamment d'adapter les recommandations de bonnes pratiques aux outils informatiques et incite les décideurs publics « *à favoriser le déploiement des S.A.D.M.* ».

## 4. Etablissements de santé

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Etablissement de santé - établissement public de santé - tarification-marché** (J.O. du 7 octobre 2010) :

[Décret n° 2010-1177 du 5 octobre 2010](#) portant diverses dispositions relatives à la tarification des établissements de santé et aux marchés des établissements publics de santé.

– **Etablissement de santé - service de santé - contrat pluriannuel d'objectif et de moyen** (J.O. du 5 octobre 2010) :

[Décret n°2010-107 du 4 octobre 2010](#) relatif aux contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens conclus avec les établissements de santé, les autres titulaires d'autorisation et certains services de santé.

### Jurisprudence :

– **Intervention - chirurgie pédiatrique - accident dû au matériel médical ou à un produit de santé - centre hospitalier - responsabilité - [directive du 25 juillet 1985](#) - articles [1386-1 et suivants](#) du code civil** (C.E., 4 octobre 2010, [n° 327449](#)) :

M. T, a été victime de brûlures causées par un matelas chauffant lors de son intervention chirurgicale. Le tribunal administratif condamne le centre hospitalier à verser une indemnité en réparation du préjudice subi par la victime. Le centre fait appel de la décision. Les juges du second degré confirment le jugement. Un pourvoi est introduit devant le Conseil d'Etat qui relève que la directive du 25 juillet 1985 « *ne*

*porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive ». Le litige étant né antérieurement à la date de transposition de la directive susvisée, le Conseil d'Etat sursoit à statuer et renvoie cette question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union européenne.*

## Divers :

– **Etablissement de santé - financement - tarification à l'activité - activité et séjour médicaux - nouvelle codification - programme de médicalisation du système d'information (P.M.S.I.) - [question n° 69786](#) ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

Réponse 5 octobre 2010 de la ministre de la santé et des sports à la question parlementaire sur la mise en œuvre de la nouvelle version de la codification des activités et séjours médicaux dans le programme de médicalisation du système d'information. Après avoir noté que ce nouveau contexte modifie les conditions de financement des établissements de santé, le parlementaire fait état de la perte considérable de recette T2A qui touche notamment des services développant toute une série d'alternatives à l'hospitalisation conventionnelle : hôpital de jour, hospitalisation de semaine... Il souligne également que « *ce mécanisme comptable va à l'encontre des bonnes pratiques médicales et soignantes mais aussi de l'évolution de la médecine depuis plusieurs décennies* ». Le parlementaire souhaiterait savoir de quelle manière le Gouvernement entend corriger les effets de ce dispositif sur les budgets des établissements publics de santé. La Ministre précise que ce nouveau dispositif de codification des activités et séjours médicaux vise à pallier les inconvénients de l'ancienne version notamment dans le dessein de « *réduire le nombre de séjours concernés par les bornes basses et de mieux distinguer la part relevant des frais fixes de celle relative à l'allongement du séjour* »

– **Hôpitaux - médecin - armée ([www.ccomptes.fr](http://www.ccomptes.fr)):**

Rapport de la Cour des comptes intitulé « *Médecines et hôpitaux des armées* », publié en octobre 2010. Les auteurs analysent cinq points particuliers dont les effectifs et les compétences nécessaires aux missions du service de santé des armées, l'activité de la médecine d'unité, le mécanisme des hôpitaux d'instruction des armées et le coût de la médecine hospitalière pour le budget de la défense. A l'issue de cette étude, la Cour des comptes liste quatorze recommandations et publie les réponses de l'administration quant à ces propositions.



## 5. Politiques et structures médico-sociales

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Personne handicapée - maison départementale - système national d'information - transmission - donnée - article [D. 247-2](#) du Code de l'action sociale et des familles** (J.O. du 13 octobre 2010) :

[Arrêté du 13 septembre 2010](#) pris par la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique, le ministre de l'éducation nationale, porte-parole du Gouvernement, et la secrétaire d'Etat chargée de la famille et de la solidarité, relatif au calendrier de transmission et au format des données transmises par les maisons départementales des personnes handicapées au système national d'information prévu à l'article D. 247-2 du code de l'action sociale et des familles.

### Divers :

– **Santé publique - vaccination - anti-pneumococcique - personne âgée - établissement d'hébergement pour personnes âgées (E.H.P.A.) - information - professionnel de santé - épidémiologie - question n° 73112 ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr))** :

[Réponse](#) du 12 octobre 2010 de la ministre de la santé et des sports à la question parlementaire relative à la prévention des infections respiratoires au sein des EHPA pour personnes âgées. Selon le bulletin épidémiologique hebdomadaire n°4 de l'institut de veille sanitaire du 2 février 2010, dont le parlementaire fait état, la couverture vaccinale chez les personnes âgées à risque vivant en institution de soins reste faible et « *les pneumopathies à pneumocoque sont responsables d'environ 6000 à 15000 décès par an en France, dont 95% chez les plus de 60 ans* ». Aussi, il souhaiterait connaître la position de la Ministre en la matière. Après avoir rappelé que la recommandation vaccinale a lieu tous les ans au mois d'avril à l'occasion de la publication du calendrier vaccinal diffusé auprès des professionnels de santé et proposé lors de leur admission dans des structures de soins ou d'hébergement aux personnes âgées, la Ministre précise qu' « *une campagne de sensibilisation aux recommandations diffusées tous les ans a été entreprise* », qu' « *un courrier a été adressé à l'ensemble des médecins généralistes libéraux* » qu' « *une note, cosignée par la directrice générale de l'offre de soins, le directeur général de la santé et le directeur général de la cohésion sociale, a demandé aux établissements médico-sociaux de renforcer cette vaccination en amont de la pandémie grippale* ».

– **Personne handicapée - maison départementale - fonctionnement - loi n° 2005-102 du 11 février 2005 - proposition de loi ([www.senat.fr](http://www.senat.fr)) :**

Proposition de loi (n° 191) tendant à améliorer le fonctionnement des maisons départementales des personnes handicapées et portant diverses dispositions relatives à la politique du handicap. Cette proposition dresse le bilan de la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation des personnes handicapées. Elle a pour objet l'amélioration du fonctionnement et du financement des maisons départementales des personnes handicapées et comprend des mesures relatives notamment à la politique du handicap, à la gouvernance des politiques en faveur de l'emploi des personnes handicapées et à la prise en charge des frais de compensation du handicap.

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

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Produit - tatouage - fabrication - bonne pratique - article [L. 513-10-3](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 14 octobre 2010) :

Arrêté du 15 septembre 2010, pris par la ministre de la santé et des sports et le secrétaire d'Etat chargé du commerce, de l'artisanat, des petites et moyennes entreprises, du tourisme, des services et de la consommation, pour l'application de l'article L. 513-10-3 du Code de la santé publique relatif aux bonnes pratiques de fabrication des produits de tatouage.

– **Sécurité sanitaire - aliment d'origine animale - substance pharmacologiquement active - limite maximale - [règlement \(CE\) n° 470/2009](#)** (J.O.U.E. du 13 octobre 2010) :

Règlement (UE) n° 914/2010 de la Commission du 12 octobre 2010 modifiant l'annexe du règlement (UE) n°37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, concernant la substance salicylate de sodium.

– Sécurité sanitaire – denrées alimentaires d’origine végétale et animale – pesticides – teneur maximale – consommateur – risque – évaluation – [règlement \(CE\) n°396/2005](#) (J.O.U.E. du 12 octobre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 915/2010 de la Commission du 12 octobre 2010](#) concernant un programme de contrôle, pluriannuel et coordonné, de l’ Union pour 2011, 2012 et 2013, destiné à garantir le respect des teneurs maximales en résidus de pesticides dans et sur les denrées alimentaires d’origine végétale et animale et à évaluer l’exposition du consommateur à ces résidus.

– Santé animale – alimentation – poulet d’engraissement – additif – autorisation – [règlement \(UE\) n°2430/1999](#) (J.O.U.E. du 8 octobre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 885/2010 de la Commission du 7 octobre 2010](#) concernant l’autorisation de la préparation de narasin et de nicarbazine en tant qu’additif pour l’alimentation des poulets d’engraissement et modifiant le règlement (CE) n°2430/1999.

– Santé animale – alimentation – veau – additif – autorisation – [règlement \(UE\) n°1831/2003](#) (J.O.U.E. du 8 octobre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 883/2010 de la Commission du 7 octobre 2010](#) concernant l’autorisation d’une nouvelle utilisation de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 comme additif dans l’alimentation des veaux d’élevage.

*Législation interne :*

– Spécialité pharmaceutique – médicament agréé – usage – collectivité publique – liste – article [L. 5123-2](#) du Code de la santé publique – radiation (J.O. des 8, 12 et 13 octobre 2010) :

Arrêtés [n° 26](#) et [n° 28](#) du 4 octobre 2010, [n° 11](#) du 5 octobre 2010 et [n° 35](#) du 8 octobre 2010, pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l’état, portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l’usage des collectivités publiques prévue à l’article L. 5123-2 du Code de la santé publique.

– Spécialité pharmaceutique – autorisation de mise sur le marché – liste – inscription – modification – article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique – [arrêté du 17 décembre 2004](#) – modification (J.O. des 1<sup>er</sup> et 13 octobre 2010) :

Arrêtés [n° 21](#) du 28 septembre 2010 et [n° 30](#) et [n° 31](#) du 4 octobre 2010, pris par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique agréée - usage - collectivité - service public** (J.O. des 1<sup>er</sup>, 8 et 12 septembre 2010) :

[Arrêté du 28 septembre 2010 du J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2010](#), [arrêté du 28 septembre 2010 du J.O. du 8 octobre 2010](#) et arrêtés [n° 13](#) et [n°15](#) du 6 octobre 2010, pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Dépistage - test - réalisation - condition - lait maternel - don** (J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2010) :

[Arrêté du 25 août 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports, relatif aux tests de dépistage réalisés pour les dons de lait maternel et à leurs conditions de réalisation.

– **Substance vénéneuse - liste - classement** (J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2010) :

[Arrêté du 2 août 2010](#), pris par la ministre de la santé et des sports, portant classement sur les listes des substances vénéneuses.

– **Médicament - médication officinale - liste - article [R. 5121-202](#) du Code de la santé publique - modification** (J.O. du 6 octobre 2010) :

[Décision du 27 juillet 2010](#) portant modification de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du Code de la santé publique.

– **Objet, appareil ou méthode présenté comme bénéfique pour la santé - publicité - interdiction - 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 3 octobre 2010) :

[Décision du 15 juin 2010](#) 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.

– **Groupe générique - répertoire - article R. 5121-5 du Code de la santé publique - modification** (J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2010) :

Décisions [n° 25](#) et [n° 26](#) du 16 juillet 2010 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. des 5 et 12 octobre 2010) :

Avis [n° 75](#) du 5 octobre 2010, [n° 82](#) et [n° 83](#) du 12 octobre 2010 relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

– **Produits - tarif - prix limite de vente au public (P.L.V.) - article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 5 et 7 octobre 2010) :

Avis [n° 76](#) du 5 octobre 2010 et [n° 102](#) du 7 octobre 2010 relatifs aux tarifs et aux P.L.V. en euros TTC de produits visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - mise sur le marché - autorisation - suspension** (J.O. du 5 octobre 2010) :

[Avis du 5 octobre 2010](#) portant sur la suspension d'autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - mise sur le marché - autorisation - retrait** (J.O. du 5 octobre 2010) :

[Avis du 5 octobre 2010](#) portant sur le retrait d'autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques.

### Jurisprudence :

– **Spécialité remboursable - prix - modification - critère d'appréciation - Comité économique des produits de santé - article L. 162-16-4 du Code de la sécurité sociale** (C.E., 24 septembre 2010, [n°334125](#)) :

Un laboratoire conteste la décision du Comité économique des produits de santé de ne pas modifier le prix de deux de ses spécialités remboursables. Selon lui, le Comité aurait pris en compte des critères inopérants dont notamment l'appréciation du seul

prix des flacons sans tenir compte de leur concentration en principes actifs ni du nombre de doses disponibles par flacon. Le Conseil d'Etat rejette la demande de l'entreprise. En effet, il estime que le Comité peut, au cas par cas, se fonder sur des critères objectifs et vérifiables prévus à l'article L. 162-16-4 du Code de la santé publique. Ainsi, il pouvait choisir la méthode de comparaison des prix des médicaments à même visée thérapeutique la plus adaptée aux caractéristiques des spécialités en cause. Par ailleurs, le Conseil d'Etat rappelle que cette solution ne vaut que pour les cas où les modifications sollicitées n'ont pas été prévues par une convention entre le Comité et le fabricant.

### Doctrine :

– **Médicament générique - droit de brevet - obtention - abus** (Propriété industrielle, n° 10, octobre 2010, dossier 7) :

Article de J. Azéma intitulé : « *L'abus dans l'obtention du droit de brevet : « l'exemple des médicaments génériques »* ». L'auteur regrette que la Cour de justice de l'Union européenne s'attache davantage à définir les prérogatives du titulaire du droit de brevet au détriment de la fonction du droit de brevet en elle-même. Cette analyse est, selon l'auteur, la cause de la difficulté de cerner la notion d'abus tant dans l'obtention que dans l'exercice du droit de brevet. Pour illustrer son propos, l'auteur prend l'exemple des médicaments génériques.

– **Abus de position dominante - pharmacie - autorisation de mise sur le marché (AMM) - retrait** (Contrat Concurrence Consommation, n° 10, octobre 2010, comm. 228) :

Article de G. Decocq intitulé : « *Condamnation des obstacles à la mise sur le marché des médicaments génériques !* » sous le jugement du Tribunal de l'Union européenne du 1<sup>er</sup> juillet 2010 condamnant AstraZeneca pour abus de position dominante dans la mesure où le retrait de gélules « Losec » et parallèlement le lancement de comprimés « Losec » similaires « *étaient de nature à restreindre les importations parallèles* » de gélules dans certains pays. L'auteur suit le raisonnement du tribunal qui, pour rendre ce jugement, à examiner successivement cinq questions : la définition du marché pertinent, l'appréciation de la position dominante, le premier abus portant sur les certificats complémentaires de protection, le second abus portant sur les retraits sélectifs des autorisations de mise sur le marché des gélules « Losec » et la fixation des amendes.

### Divers :

– **Médicament - vente - dématérialisation - Internet - officine - augmentation du prix - délai de livraison - [question n°79261](http://www.assemblee-nationale.fr) ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

**Réponse** du 5 octobre 2010 de la ministre de la santé et des sports à une question parlementaire relative à l'étude conduite par le Ministère de la santé pour encadrer légalement la vente par des officines de médicament sur Internet. Le député souhaitait savoir si ce type de mesures n'entraînerait pas une hausse du prix du médicament et des délais de livraison bien trop important au regard de certaines maladies. En outre, il rappelle les risques de contrefaçon et d'absence de conseil du pharmacien dans ce mode de distribution. La ministre rappelle qu'au regard de la jurisprudence de la CJUE « Doc Morris », il n'est pas envisageable d'interdire de manière générale et absolue la vente de médicaments en ligne. Dès lors, il s'agit par cette étude de s'interroger sur les moyens les plus sûrs pour garantir la qualité et la sécurité des médicaments ainsi vendus. Enfin, la ministre rappelle qu'en matière de contrefaçon de médicaments sur Internet, les mesures efficaces de lutte ne peuvent être prises que dans un cadre international. A cette fin, elle précise les engagements de la France en ce sens, notamment l'adoption par le Conseil de l'Europe d'une convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

– **Sang - pénurie - don du sang - orientation sexuelle - exclusion - homme homosexuel - [question n°82028](http://www.assemblee-nationale.fr) ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

**Réponse** du 5 octobre 2010 de la ministre de la santé et des sports à une question parlementaire relative à la possibilité de supprimer la législation établissant l'exclusion en tant que donneur de sang des hommes homosexuels. La ministre de la santé rappelle que cette législation se fonde d'une part sur des statistiques précises et probantes. Selon elle, en dépit de l'efficacité des tests de dépistages, il existe toujours une période muette au cours de laquelle le virus ne peut être détecté après une contamination récente, or selon les statistiques épidémiologiques, « *la prévalence du virus est de 10 à 18 % chez les hommes homosexuels contre 0,2 % chez les hétérosexuels* ». En outre la ministre rappelle « *qu'une analyse quantitative, conduite par l'Institut de veille sanitaire en 2008 et publiée en 2009, évalue le risque résiduel de transmission du VIH par transfusion est de 1 pour 2 350 000 dons tous donneurs confondus, alors qu'il serait de 1 pour 1 260 000 à 1 pour 1 670 000 si du sang était prélevé chez des hommes homosexuels* ». Enfin, la ministre précise que cette contre-indication concerne également d'autres populations dont notamment « *les personnes ayant été transfusées, personnes résidant en Guyane, personnes ayant séjourné plus d'un an en Grande-Bretagne entre 1980 et 1996* » et qu'elles sont indispensables pour garantir la sécurité et la santé des receveurs.

– **Sang - plasma - médicament dérivé - laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (L.F.B.) - importation - marché économique - don - gratuité - questions parlementaires [n° 83382](http://www.assemblee-nationale.fr), [n° 84123](http://www.assemblee-nationale.fr), [n° 86323](http://www.assemblee-nationale.fr), [n° 86845](http://www.assemblee-nationale.fr), [n° 87151](http://www.assemblee-nationale.fr), [n° 87152](http://www.assemblee-nationale.fr) ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

[Réponses](#) en date du 5 octobre 2010 de la ministre de la Santé et des sports aux questions parlementaires relatives à l'acquisition par le L.F.B. d'un groupe autrichien spécialisé dans la collecte de plasma afin de développer des activités internationales. Les parlementaires s'inquiètent de la remise en cause du principe de gratuité du don en France dans la mesure où les donneurs autrichiens sont rémunérés. La ministre rappelle tout d'abord que l'acquisition d'un groupe étranger s'inscrit dans le souhait d'internationalisation du L.F.B. qui est une condition essentielle pour son développement. Elle souligne que, selon le Code de la santé publique, le L.F.B. ne peut pas mettre sur le marché français des médicaments dérivés du sang provenant de collecte non éthique et précise qu'il convient d'éviter tout risque d'affaiblissement de cette entreprise.

– **Chaine alimentaire - brevet - patrimoine génétique - droit à l'alimentation - question parlementaire n° 80849 ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

[Réponse](#) en date du 12 octobre 2010 de la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche relative aux demandes de brevet d'invention faites par les multinationales sur les plantes et animaux de rente qui engloberait toute la chaîne alimentaire depuis la semence en passant par les plantes modifiées génétiquement jusqu'aux produits alimentaires. La ministre rappelle tout d'abord qu'un brevet accorde un monopole d'exploitation non pas sur une découverte mais sur une invention. Elle souligne que la protection conférée par un brevet à une séquence génétique d'une plante ne peut en aucun cas s'étendre aux organismes ayant intégrés la plante la contenant.

## 7. Santé environnementale et santé au travail

---

### Doctrine :

– **Environnement - santé - nuisance lumineuse - nuisance sonore - onde électromagnétique - pollution - air intérieur - substance à l'état nanoparticulaire - déchet - produit phytopharmaceutique - [loi n°2010-788 du 12 juillet 2010](#) dite « Grenelle II » (Revue Environnement, n° 10, octobre 2010, étude 27) :**

Etude de O. Legendre intitulée : « *Grenelle II : un engagement national pour la santé environnementale ?* ». L'auteur souligne que la loi du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement dite loi « Grenelle II » contient « de nombreuses mesures ayant pour objectif d'instaurer un environnement respectueux de la santé de l'homme ». Il analyse successivement les dispositions afférentes à la lutte contre les nuisances lumineuses et sonores, la prévention des nuisances émergentes telles les ondes électromagnétiques ou les nanomatériaux, la lutte contre la pollution de l'air intérieur, la gestion des déchets à risque pour la santé et enfin l'encadrement



des produits phytopharmaceutiques. Selon lui, il est pour l'heure illusoire de tenter d'appréhender « l'apport sanitaire réel » de la loi « Grenelle II » en raison de « la grande technicité du texte et [de] l'ampleur des mesures d'applications nécessaires à l'effectivité de ses dispositions ». Il considère « qu'il appartiendra au pouvoir réglementaire d'asseoir dans la durée un régime juridique adapté aux enjeux de la santé environnementale ».

– **Risque professionnel - prévention - pays européens - droit comparé** (La Semaine Juridique Social n°40, 5 octobre 2010, act. 457) :

Article de J.-M. Albiol, C. Maucci, H. Van Osch, E. Slattery et M. Schroeder intitulé : « *Chez nos voisins européens. La prévention des risques professionnels* ». Les auteurs, partant du principe que la prévention des risques professionnels est une question aussi bien européenne que nationale, proposent une comparaison des législations allemande, française, hollandaise et anglaise, au sujet de la protection des salariés et de leur sécurité au travail.

– **Gestion de l'entreprise - méthode - risque psychosocial - sanction - réparation - résultat sécuritaire - employeur** (La Semaine Juridique Social n°40, 5 octobre 2010, 1393) :

Article de D. Asquinazi-Bailleux intitulé : « *Risques psychosociaux et méthodes de gestion de l'entreprise* ». L'auteur considère que certaines méthodes de gestion d'entreprise sont à l'origine de nombreuses souffrances psychosociales, qui chez les salariés se traduisent par du stress, des anxiétés ou encore des dépressions parfois suicidaires. La question de la sanction de ces méthodes et de la condamnation de certains employeurs mérite alors d'être posée, tout salarié ayant droit à la réparation des dommages lui étant causés du fait du non respect de l'obligation de sécurité au travail.

## Divers :

– **Organisme génétiquement modifié (O.G.M.) - [loi n°2008-595 du 25 juin 2008](#) - contrôle de l'application - Commission des affaires économiques ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

[Rapport d'information n° 2849](#) déposé par la Commission des affaires économiques sur le contrôle de l'application de la loi n°2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés. La commission relève que, deux ans après l'adoption du texte, « la majorité de ses dispositions ne sont pas applicables ». Elle émet de nombreuses interrogations sur les textes d'application en cours d'élaboration notamment en ce qui concerne la transparence et l'information du public ou encore l'utilisation des O.G.M. en milieu confiné. Enfin la Commission des affaires

économique s'interroge sur l'obsolescence prochaine des dispositions législatives en raison de la nouvelle stratégie de la Commission européenne.

– **Santé au travail - risque professionnel - prévention - système d'incitation économique - Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail ([www.osha.europa.eu](http://www.osha.europa.eu)) :**

Rapport de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail, présenté le 29 septembre 2010, sur les « *incitations économiques visant à améliorer la sécurité et la santé au travail : un compte rendu du point de vue européen* ». Ce rapport comprend « *un examen des recherches existantes sur les incitations économiques, un aperçu de la politique gouvernementale dans les différents États membres de l'Union européenne concernant les régimes de récompenses, ainsi qu'un ensemble d'études de cas décrivant en détail la manière dont les incitations ont été utilisées dans différents pays européens et dans un large éventail de secteurs* ». Il évalue, par ailleurs, l'efficacité des différents systèmes d'incitations existants.

– **Accident du travail - maladie professionnelle - reconnaissance du caractère professionnel - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - article [R. 441-11](#) du Code de la sécurité sociale - principe du contradictoire** (Cour de cassation, 20 septembre 2010, avis [n° 0100005P](#)) ([www.courdecassation.fr](http://www.courdecassation.fr)) :

Avis de la Cour de cassation du 20 septembre 2010. La Cour de cassation a été saisie pour avis par le TASS de Belfort sur des questions relatives au respect du principe du contradictoire dans la procédure de reconnaissance du caractère professionnel d'un accident ou d'une maladie. La Cour de cassation, dans cet avis, ne répond qu'à la première question soulevée (les deux autres étant irrecevables) qui était de savoir si « *le principe du contradictoire prévu à l'article R. 441-11 du Code de la sécurité sociale est respecté par la simple information directe de l'employeur ou [s'il faut que] la Caisse [prenne obligatoirement] attache avec l'avocat mandaté par celui-ci lorsqu'il s'est manifesté à elle* ». La Cour de cassation est d'avis qu' « *en application des dispositions spécifiques des articles R. 441-11 et suivants du Code de la sécurité sociale, le respect du principe de la contradiction, dans la procédure de reconnaissance du caractère professionnel d'un accident ou d'une maladie, est satisfait par le seul envoi à l'employeur par la CPAM d'une lettre l'informant de la fin de la procédure d'instruction, des éléments recueillis susceptibles de lui faire grief, de la possibilité de consulter le dossier et de la date à laquelle elle prévoit de prendre sa décision* ».

– **Amiante - exposition professionnelle - prise en charge - [rapport de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur la prise en charge des victimes de l'amiante](#) - suivi médical - dispositif de préretraite - fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) - risque professionnel - responsabilité ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

[Rapport d'information](#) déposé, le 29 septembre 2010, par la Commission des affaires sociales sur la mise en œuvre des conclusions de la mission d'information sur la prise en charge des victimes de l'amiante. « *Le présent rapport se borne à dresser un bilan global à partir d'une analyse de chacune des propositions de la mission* ». Ces propositions portent sur la question des expositions dangereuses, sur le suivi médical des victimes de l'amiante, sur les dispositifs de préretraites, sur le FIVA et sur la responsabilité civile pénale en matière de risques professionnels. Il est précisé, dans ce rapport, que « *sur les vingt et une propositions, l'immense majorité a connu un début d'application ou se trouve à l'étude [...] et seules deux propositions n'ont reçu aucune suite* ».

## 8. Santé animale

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Santé animale - Médicament vétérinaire - aliment d'origine animale - substance pharmacologiquement active - limite maximale - [règlement \(CE\) n° 470/2009](#)** (J.O.U.E. du 9 octobre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 890/2010 de la Commission du 8 octobre 2010](#) modifiant l'annexe du règlement (UE) n°37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale concernant la substance derquantel.

– **Santé animale - alimentation - dinde - additif - nouvel usage - autorisation - [règlement \(CE\) n° 1831/2003](#)** (J.O.U.E. du 9 octobre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 891/2010 de la Commission du 8 octobre 2010](#) concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la 6-phytase comme additif dans l'alimentation des dindes.

– **Santé animale - alimentation animale - additif - produit - statut - [règlement \(UE\) n°1831/2003](#)** (J.O.U.E. du 9 octobre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 892/2010 de la Commission du 8 octobre 2010](#) concernant le statut de certains produits au regard des additifs pour l'alimentation animale relevant du champ d'application du règlement (CE) n°1831/2003 du Parlement européen et du Conseil.

– Santé animale – aliment pour animaux d’origine végétale et animale – pesticide – limite maximale – [règlement \(CE\) n°396/2005](#) (J.O.U.E. du 9 octobre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 893/2010 de la Commission du 8 octobre 2010](#) modifiant les annexes II et III du règlement ( CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d’acéquinocyl, de bentazone, de carbendazime, de cyfluthrine, de fénazaquine, de flonicamide, de flutriafol, d’imidaclopride, d’ioxynil, de metconazole, de prothioconazole, de tebufenozide et de thiophanate méthyle présents dans ou sur certains produits.

– Substance médicamenteuse – coccidiostatique – délai d’attente – [règlement n° 1464/2004](#) – modification (J.O.U.E. du 8 octobre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 884/2010 de la Commission du 7 octobre 2010](#) modifiant le règlement (CE) n° 1464/2004 en ce qui concerne le délai d’attente relatif au « Monteban », additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses.

– Santé animale – contrôle sanitaire – alimentation animale – denrée alimentaire d’origine non animale – [règlement \(CE\) n°882/2004](#) (J.O.U.E. du 7 octobre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 878/2010 de la Commission du 6 octobre 2010](#) modifiant l’annexe I du règlement ( CE) n°669/2009 portant modalités d’exécution du règlement ( CE) n°882/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les contrôles officiels renforcés à l’importation de certains aliments pour animaux et certaines denrées alimentaires d’origine non animale.

– Santé animale – alimentation – poule – additif – teneur minimale – modification – [règlement \(UE\) n°1831/2003](#) (J.O.U.E. du 7 octobre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 879/2010 de la Commission du 6 octobre 2010](#) modifiant le règlement ( CE) n°554/2008 en ce qui concerne la teneur minimale applicable à l’additif 6-phytase ( phytase Quantum) dans l’alimentation destinée aux poules pondeuses.

– Santé animale – alimentation – dinde – additif – autorisation – [règlement \(UE\) n°2430/1999](#) – modification (J.O.U.E. des 6 et 7 octobre 2010) :

[Rectificatif](#) au [règlement n°2874/2010](#) concernant l'autorisation du lasalocide A sodium en tant qu'additif dans l'alimentation des dindes jusqu'à 16 semaines et modifiant le règlement (CE) n°2430/1999.

– **Santé animale - alimentation animale - additif - autorisation décennale - règlement (UE) n°1831/2003 - directive 70/524** (J.O.U.E. du 5 octobre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 875/2010 de la Commission du 5 octobre 2010](#) concernant l'autorisation décennale d'un additif dans l'alimentation des animaux.

#### Législation interne :

– **Médicament vétérinaire - autorisation de mise sur le marché - octroi - Agence nationale du médicament vétérinaire - avis** (J.O du 12 octobre 2010) :

**Avis n° 84** du 12 octobre 2010 relatif à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

– **Médicament vétérinaire - autorisation de mise sur le marché - suspension - Agence nationale du médicament vétérinaire - avis** (J.O du 12 octobre 2010) :

**Avis n° 85, n° 86, n° 87** relatifs à une suspension d'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire.

#### Divers

– **Santé animale - message d'alerte - Organisation Mondiale de la Santé animale (O.M.S. animale) ([www.oie.int](http://www.oie.int))** :

Messages d'alerte de l'O.M.S. animale du 1<sup>er</sup>, 4 et 5 octobre 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification immédiate](#) de la fièvre de West Nile en Bulgarie.
- [Rapport de notification immédiate](#) de l'anémie infectieuse des équidés en France.
- [Rapport de notification immédiate](#) de l'influenza aviaire faiblement pathogène à Taiwan.

- [Rapport de notification immédiate](#) de la fièvre catarrhale du mouton en Espagne.
- [Rapport de notification immédiate](#) de la myxomatose au Mexique.
- [Rapport de notification immédiate](#) de la fièvre aphteuse au Mozambique.

## 9. Protection sociale contre la maladie

---

### Législation :

#### *Législation interne :*

- **Spécialité pharmaceutique - assuré social - remboursement - liste - radiation - article [L. 162-17](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 13 octobre 2010) :

[Arrêté du 8 octobre 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale.

- **Spécialité pharmaceutique - assuré social - remboursement - liste - modification** (J.O. du 12 octobre 2010) :

Arrêtés [n° 12](#) et [n° 14](#) du 6 octobre 2010 pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

- **Spécialité pharmaceutique - remboursement - liste - radiation - article [L. 162-17](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 8 et 12 octobre 2010) :

Arrêtés [n° 25](#), [n° 27](#) et [n° 29](#) du 4 octobre 2010, et [n° 10](#) du 5 octobre 2010 pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale.

- **Produit - prestation - hospitalisation - articles [L. 162-22-7](#) et [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - [arrêté du 2 mars 2005](#)** (J.O. des 5 et 7 octobre 2010) :

Arrêtés [n° 17](#) du 30 septembre 2010 et [n° 20](#) du 4 octobre 2010 pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, en application de l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié, fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

– **Spécialité pharmaceutique - prestation d'hospitalisation - prise en charge - liste - modification - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2010) :

[Arrêté du 28 septembre 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, 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.

– **Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins - travailleur salarié - Caisse nationale d'assurance maladie (C.N.A.M.)** (J.O. du 9 octobre 2010) :

[Décision du 24 septembre 2010](#) de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés relative au Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins.

– **Spécialité pharmaceutique - assuré social - remboursement - liste - inscription - renouvellement** (J.O. des 1<sup>er</sup>, 7 et 13 octobre 2010) :

Avis [n° 121](#) du 1<sup>er</sup> octobre 2010, [n° 101](#) du 7 octobre 2010, [n° 93](#) et [n° 94](#) du 13 octobre 2010, relatifs au renouvellement de l'inscription de spécialités pharmaceutiques sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialité pharmaceutique - assuré social - taux de participation - Union nationale des caisses d'assurance maladie (U.N.C.A.M.)** (J.O. du 12 octobre 2010) :

[Avis du 12 octobre 2010](#) relatif aux décisions de l'U.N.C.A.M. portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques.

Jurisprudence :

– **Manquement d’Etat – soins transfrontaliers – assuré social – autorisation préalable – [article 49 du traité CE](#) – remboursement** (CJUE, 5 octobre 2010, [n° C-512-08](#)) :

En l’espèce, la Commission européenne introduit un recours en manquement d’Etat contre la France. La Commission considérait que les dispositions du Code de la sécurité sociale ayant trait à subordonner le remboursement de soins hors cadre hospitalier dans un autre Etat membre à une autorisation préalable, étaient contraires à l’article 49 du Traité CE. De plus, elle reprochait à la France de ne pas prévoir de dispositions permettant à l’assuré social, conformément à la jurisprudence de la CJUE, de recevoir un remboursement complémentaire lorsque les frais exposés pour un séjour hospitalier dans un autre Etat membre sont moindres qu’en France. Les juges de Luxembourg rejettent le recours de la Commission. Concernant le premier grief, la cour rappelle que le système d’autorisation préalable apparaît comme une restriction justifiée « *au regard des risques pour l’organisation de la politique de santé publique et pour l’équilibre financier du système de sécurité sociale* ». Enfin, concernant le second grief la cour le rejette au motif « *que la Commission n’a pas établi que l’ordre juridique français donne lieu à une situation susceptible de priver les assurés sociaux du système français du droit à un remboursement complémentaire* ».

– **Spécialité pharmaceutique – liste – inscription – [article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale](#) – conseil de l’hospitalisation** (C.E., 24 septembre 2010, [n° 328887](#)) :

En l’espèce, la société X. saisit le Conseil d’Etat d’une demande en annulation pour excès de pouvoir de la décision implicite par laquelle la ministre de la santé a refusé l’inscription de l’une de ses spécialités pharmaceutiques sur la liste des spécialités pouvant être prises en charge par les régimes obligatoires d’assurance maladie en sus des prestations d’hospitalisation prévues à l’article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. Le Conseil d’Etat accueille la demande de la société au motif qu’en l’espèce « *le ministre chargé de la santé n’a pas saisi le conseil de l’hospitalisation de la demande de la société tendant à l’inscription de la spécialité pharmaceutique sur la liste prévue à l’article L.162-22-7 afin qu’il émette une recommandation sur cette demande* ».

## Doctrine :

– **Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 (PLFSS) – assurance maladie – aide à l’acquisition d’une complémentaire santé (ACS) – consultation médicale – médicament – prise en charge** (J.C.P. Social, n°40, 5 octobre 2010, act. 456) :

Article de la rédaction intitulé « *PLFSS 2011 : les grandes lignes* ». La rédaction présente les principales mesures du PLFSS pour 2011 avant son examen en conseil



des ministres. Concernant la branche assurance maladie, les principales mesures envisagées sont notamment l'assouplissement des conditions d'accès à l'ACS, la revalorisation du tarif de la consultation médicale à 23 euros et une diminution de la prise en charge des médicaments remboursés à 35%.

– **Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 (PLFSS) – fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) – assurance** (J.C.P.E, n°40, 7 octobre 2010, act.531) :

Article de G. Notté intitulé « *Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2011* ». L'auteur dresse un aperçu rapide de certaines mesures du PLFSS pour 2011. On relèvera parmi ces mesures, l'augmentation de la durée de prescription de quatre à dix ans afin que les victimes de l'amiante puissent faire valoir leurs droits devant le FIVA, la création d'une taxation dans le secteur des assurances.

### Divers :

– **Fibromyalgie – prise en charge – maladie de longue durée – inscription – question n° 81284** ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :

Réponse du 5 octobre 2010 de la ministre de la santé et des sports à la question parlementaire relative à la reconnaissance du syndrome de la fibromyalgie et à son inscription en tant que maladie de longue durée. La ministre rappelle que l'académie de médecine a remis le 16 janvier 2007, sur demande du ministère, un rapport synthétisant les données scientifiques en la matière et émettant des recommandations. La ministre expose que la gravité et l'évolution de la fibromyalgie sont très variables selon le patient, et que celle-ci « *ne peut être inscrite la liste des affections comportant un traitement prolongé et une thérapie particulièrement coûteuse* ». La ministre précise cependant que, « *pour tout cas de fibromyalgie reconnue comme grave et nécessitant des soins coûteux [...], le patient bénéficie d'une exonération du ticket modérateur* ».

---

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 15/10/2010.

---

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.