



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°111: Période du 1er au 15 Décembre 2010

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	7
3. Professionnels de santé.....	12
4. Etablissements de santé.....	15
5. Politiques et structures médico-sociales.....	16
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	17
7. Santé environnementale et santé au travail.....	23
8. Santé animale.....	25
9. Protection sociale contre la maladie.....	29

# 1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

---

## Législation :

### Législation européenne :

– Comptes annuels - exercice 2009 - Agence européenne des médicaments - Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail - Agence exécutive pour la santé et les consommateurs - Autorité européenne de sécurité des aliments - Centre européen de prévention et de contrôle des maladies - Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (J.O. du 14 décembre 2010) :

Rapports [n° 2010/C338/06](#), [n° 2010/C338/09](#), [n° 2010/C338/17](#), [n° 2010/C338/19](#), [n° 2010/C338/22](#) et [n° 2010/C338/28](#) sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments, l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail, l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, relatifs à l'exercice 2009, accompagnés de leurs réponses.

### Législation interne :

– Santé publique - tabac - interdiction - signalisation - modèle - article [R. 3511-6](#) du Code de la santé publique (J.O. du 11 décembre 2010) :

[Arrêté du 1<sup>er</sup> décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant les modèles de signalisation prévus par l'article R. 3511-6 du Code de la santé publique.

– Santé publique - prévention - vaccination - fièvre jaune - centre - liste - certificat international - délivrance - [décret n° 2007-1073 du 4 juillet 2007](#) - [arrêté du 5 avril 2005](#) - modification (J.O. du 9 décembre 2010) :

[Arrêté du 1<sup>er</sup> décembre 2010](#) portant modification de l'arrêté du 5 avril 2005 fixant la liste des centres de vaccination habilités à effectuer la vaccination anti-amarilique et à délivrer les certificats internationaux de vaccination contre la fièvre jaune.

– Santé publique - organisation - agence régionale de santé (A.R.S.) - financement - contribution - régime obligatoire - assurance maladie (JO du 9 décembre 2010) :

[Arrêté du 26 novembre 2010](#) portant répartition du montant de la contribution des régimes obligatoires d'assurance maladie au financement des A.R.S. pour l'année 2010.

### Doctrine :

– **Santé mentale - soin- psychiatrie - hospitalisation - consentement - absence - sécurité - projet de loi** (Petites affiches, 26 novembre 2010, n° 236) :  
Article de C. Castaing, intitulé, « *Le droit fou des soins psychiatriques sans consentement* ». Après avoir souligné les imperfections du droit des hospitalisations sans consentement en vigueur, l'auteur présente l'actuel projet de loi relatif aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge. En outre, cette étude fait état des incontestables évolutions positives apportées par ce projet au droit des patients atteints de troubles mentaux mais met en exergue la difficulté pour le législateur de concilier l'impératif de protection des droits du patient avec celui lié à la garantie de la sécurité des personnes.

### Divers :

– **Organisation de coopération et de développement économique (O.C.D.E.) - système de santé - efficacité - qualité des soins - dépense de santé - finance publique - impact - tarification à l'activité (T2A) - médecine de ville - hôpital - coordination** ([www.oecd.org](http://www.oecd.org)) :

[Rapport](#) de l'O.C.D.E. intitulé « *Systèmes de santé - Efficacité et politiques* » publié le 29 novembre 2010. Dans ce rapport, l'O.C.D.E. avertit que, confrontés à des difficultés financières, les gouvernements n'ont plus la possibilité d'augmenter les dépenses pour améliorer les résultats en termes de santé, comme ils l'ont fait pendant plusieurs décennies. Cette étude recommande aux Etats d'améliorer l'efficacité de leurs systèmes de santé s'ils veulent maintenir la qualité des soins sans créer davantage de tensions sur les finances publiques. Des analyses comparatives entre pays mettent en évidence les écarts d'efficacité des systèmes de santé selon les pays. La France réaliserait une diminution de ses dépenses de santé de l'ordre de 1,3% de son produit intérieur brut si elle diminuait ses coûts administratifs estimés à 7% du total des dépenses de santé, alors que la moyenne dans l'O.C.D.E. s'établit à 4%. Ce rapport évoque également une meilleure coordination entre la médecine de ville et l'hôpital et pointe du doigt le système de T2A.

– **Etat de santé - population européenne - obésité - surcharge pondérale - Commission européenne - Organisation de Coopération et de Développement Economique (O.C.D.E.)** (<http://ec.europa.eu>) :

Rapport intitulé : « *Health at a glance : Europe 2010* », publié par la Commission européenne et l'O.C.D.E. le 7 décembre 2010. Ce rapport dresse un état de la santé de la population européenne. Il souligne que plus de la moitié de la population adulte de l'Union européenne est obèse ou en surcharge pondérale, et 15 % est obèse. Il précise que, pour la plupart des Etats membres de l'Union, le taux d'obésité a été multiplié par deux. Le rapport pointe les effets de l'obésité chez les enfants, qui seront susceptibles de souffrir, une fois adultes, de maladies cardiaques, de diabète, de cancers, d'arthrite ou d'asthme.

– **Santé publique - maladie tropicale négligée - Rapport - Organisation Mondiale de la Santé animale (O.M.S. animale)** ([www.oie.int](http://www.oie.int)) :

Rapport de l'O.M.S., publié le 14 octobre 2010, intitulé, « *Agir pour réduire l'impact mondial des maladies tropicales négligées* ». Dans son premier rapport consacré à ce sujet, l'O.M.S. souligne que les maladies tropicales négligées sévissent dans 149 pays de la planète et portent atteinte à la vie d'au moins un milliard de personnes. Toutefois, l'O.M.S. souligne que « *la misère et les handicaps causés par un groupe de maladies infectieuses chroniques, que l'on retrouve presque exclusivement dans les populations très pauvres, pourraient être substantiellement réduits* ». A ce titre, elle invite les industries pharmaceutiques et les gouvernements à investir davantage dans la lutte contre les maladies tropicales. Dans cette étude, l'O.M.S. fait état également des défis actuels, notamment le renforcement des systèmes de livraison et d'administration des traitements et cite comme exemple « *l'utilisation des écoles primaires comme plateforme de traitement de millions d'enfants contre ces maladies endémiques en Afrique* ».

– **Maladie non transmissible - prévention - activité physique - recommandation - Organisation mondiale de la santé (O.M.S.)** ([www.who.int/fr](http://www.who.int/fr)) :

Recommandations mondiales publiées par l'O.M.S. en matière d'activité physique pour la santé. Ces recommandations ont pour objectif de « *fournir aux décideurs politiques nationaux et régionaux des indications sur la relation dose/effet entre la fréquence, la durée, l'intensité, le type et la quantité totale d'activité physique nécessaire pour prévenir les maladies non transmissibles* ». L'O.M.S. rappelle en effet que la sédentarité constitue le 4<sup>ème</sup> facteur mondial de risque de mortalité. Les recommandations concernent trois classes d'âge : 5-17 ans, 18-64 ans et 65 ans ou plus. Pour chaque tranche d'âge, l'O.M.S. aborde trois thèmes : un résumé des données scientifiques, l'énonciation des recommandations actuelles en matière d'activité physique, et la justification de ces recommandations.

– **Recommandation - bonnes pratiques - vaccination - enfant - risque - infection invasive à méningocoque - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (A.F.S.S.A.P.S.) ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)) :**

Recommandations de bonnes pratiques professionnelles de l'A.F.S.S.A.P.S., intitulées « *La vaccination des enfants de 2 à 11 ans présentant des facteurs de risque d'infections invasives à méningocoque* », publiées le 25 novembre 2010. Dans l'attente d'une demande d'extension d'indication chez l'enfant de 2 à 11 ans, l'A.F.S.S.A.P.S. recommande l'utilisation de ce vaccin chez les enfants de 2 à 11 ans ayant des facteurs favorisant la survenue d'infections invasives à méningocoque.

– **Cancer - guide - affection de longue durée (A.L.D.) - établissement de santé - organisation - Institut national du cancer (I.N.Ca) - Haute autorité de santé (H.A.S.) ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :**

Guides médecins sur le [cancer du primitif du foie](#), sur le [cancer du pancréas](#), sur le [cancer du système nerveux central](#) de l'adulte. La H.A.S. et l'I.N.Ca publient ces trois guides médecins sur des cancers de l'adulte, ayant pour objectif d'explicitier la prise en charge optimale et le parcours de soins des malades admis en A.L.D. pour chacun de ces cancers.

– **Dossier médical personnel (D.M.P.) - mise en œuvre - proposition - Institut Montaigne ([www.institutmontaigne.org](http://www.institutmontaigne.org)) :**

Note publiée par l'Institut Montaigne en novembre 2010, relatif au D.M.P. Cette note a pour objet de formuler des propositions pour « *faire avancer le débat autour du D.M.P.* ». Après un rappel de la chronologie de la création du D.M.P., l'Institut décrit les différents obstacles et risques, tels la question du caractère personnel ou partagé ou le risque d'un cloisonnement de ce dossier. La note formule ensuite plusieurs propositions, comme l'application du D.M.P. à des populations spécifiques (atteintes de cancer, de diabète...), ou encore l'aménagement du masquage des données. A travers plusieurs encadrés, l'Institut Montaigne fait une étude comparée avec d'autres Etats (Danemark, Etats-Unis, Angleterre et Suède).

– **Dossier médical personnel - soins - coordination - information médicale - avis - Conférence nationale de santé (C.N.S) ([www.sante-sports.gouv.fr](http://www.sante-sports.gouv.fr)):**

Communiqué de presse de la Conférence nationale de santé sur le dossier médical personnel du 10 décembre 2010. Suite à l'annonce de la création prochaine d'un dossier médical personnel par les pouvoirs publics, la C.N.S a rappelé son attachement aux principes dégagés dans son avis du 19 octobre 2010 relatif aux données de santé informatisées.

Elle demandait avec insistance la mise en place du Conseil national des systèmes d'information de santé, évoqué dans le rapport remis au Ministre chargé de la santé par M. Gagneux le 3 mai 2009, l'association des représentants d'associations d'usagers du système de santé tant au plan national qu'au plan régional. En outre, la Conférence nationale de santé rendra un avis sur les conditions de mise en oeuvre du dossier médical personnel.

- **Santé publique - prévention - tuberculose - programme national - évaluation - maladie chronique - gouvernance hospitalière - modification - loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires** (Revue Actualité et dossier en santé publique (A.D.S.P.), n° 72, septembre 2010) :

Au sommaire de la Revue A.D.S.P figurent notamment les articles suivants :

- A. Letourmy, A. Fouchard, « *L'évaluation du Programme national de lutte contre la tuberculose* » ;
- S. Briançon, G. Guérin, B. Sandrin-Berthon, « *Les maladies chroniques* ».

- **Epidémiologie - virus de l'immunodéficience humaine (V.I.H.) - diagnostic - dépistage - prévalence - France** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (B.E.H.), 30 novembre 2010, n°45-46) :

Publication de l'InVS au B.E.H., numéro thématique intitulé « *L'infection à VIH-sida en France en 2009 : dépistage, nouveaux diagnostics et incidence* » au sommaire de laquelle figurent les articles suivants :

- F. Cazein, S. Le Vu, J. Pillonel, Y. Le Strat, S. Couturier, B. Basselier, F. Lot, C. Semaille, « *Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2009* » ;
- Y. Yazdanpanah, C. E. Sloan, C. Charlois-Ou, S. Le Vu, C. Semaille, D. Costagliola, J. Pillonel, A-I, Poullié, O. Scemama, S. Deuffic-Burban, E. Losina, R. P. Walenski, K. A. Freedberg, A. David Paltiel, « *Dépistage en routine du VIH en population générale en France : estimation de l'impact clinique et du coût-efficacité* » ;
- A-C, Crémieux, K. Wilson d'Almeida, G. Kierzek, P. De Truchis, S. Le Vu, D. Pateron, B. Renaud, C. Semaille, F. Simon, D. Guillemot, F. Lert et le groupe des référents urgentistes, « *Acceptabilité et faisabilité du dépistage systématique du VIH dans 27 services d'urgences d'Ile-de-France (ANRS 95008 et Sidaction), mai 2009-Août 2010* » ;
- A. Velter, F. Barin, A. Bouyssou, S. Le Vu, J. Guinard, J. Pillonel, C. semaille, « *Prévalence du VIH et comportement de dépistage des hommes fréquentant les lieux de convivialité gay parisiens, Prevagay 2009* » ;
- F. Cazein, F. Lot, J. Pillonel, R. Pinget, V. Bousquet, Y. Le Strat, S. Le Vu, M. Leclerc, L. Benyelles, H. Haguy, S. Brunet, D. Thierry, F. Barin, C. Semaille, « *Surveillance de l'infection à VIH-Sida en France, 2009* » ;

- S. Le Vu, Y. Le Strat, F. Barin, J. Pillonel, F. Cazein, V. Bousquet, S. Brunet, D. Thierry, C. Semaille, L. Meyer, J-C Desenclos, « *Incidence de l'infection par le VIH en France, 2003-2008* ».

- **Dépense de santé - évolution - financement - déficit - politique publique** (Revue les Tribunes de la Santé, novembre 2010) :

Au sommaire du numéro hors série, « Les vingt ans du Collège des économistes de la santé » des tribunes de la santé figurent les articles suivants :

- M. Elbaum, « *L'évolution des dépenses de santé depuis vingt ans : quelques éléments d'analyse* » ;
- V. G. Rodwin, « *Expenditure on health care services and population health* » ;
- D. Tabuteau, « *Du plan Seguin à la loi HPST : les évolutions de la politique de santé* » ;
- M. Bungener, G. De Pourville, « *Patients, médecins, hôpitaux : une nouvelle donne ? Comment l'analyse économique répond-elle aux évolutions sociétales ?* » ;
- R. B. Saltman, « *European health reform trends, 1990-2010* » ;
- J. Mathonnat, « *Réforme des politiques et systèmes de santé* » ;
- J-P Moatti, « *Renouer avec l'économie politique* ».

- **Sécurité des soins - mortalité - morbidité - stérilisation - hôpital - coût - évaluation - management - risque - outil d'optimisation** (Risques et qualité, volume VII, n° 4, décembre 2010) :

Au sommaire de la revue Risques et qualité figurent notamment les articles suivants:

- C. Le Saint, J.-F. Quaranta, S. Benzaken, « *L'amélioration de la sécurité des soins à l'échelle régionale : une méthodologie de déploiement des revues de mortalité et morbidité* » ;
- A. Brousseau, G. Brunet, A. Babinet-Garrigue, A.-V. Labelle-Dehaut, « *Coûts d'obtention de la qualité à la stérilisation du centre hospitalier universitaire d'Angers : évaluation et outils d'optimisation* » ;
- J.-B. Vrillon Genecque, « *Outil d'évaluation innovant d'un système de management des risques dans un établissement de santé* ».

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

---

### Jurisprudence :

- **Droit à la dignité - détenu - diagnostic - dépistage - tuberculose - détention - condition - [article 3](#) de la Convention européenne des droits de l'Homme** (C.E.D.H., section III, 14 décembre 2010, [n° 25153/04](#), Dobri c. Roumanie) :

En l'espèce, un ressortissant roumain prétend avoir subi un traitement inhumain et dégradant, en raison de mauvaises conditions de détention, à l'origine de sa contamination par la tuberculose. La Cour rappelle que l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'Homme impose aux Etats l'obligation de préserver la santé et le bien-être du prisonnier et de mettre en place « *des méthodes efficaces de prévention et de dépistage des maladies contagieuses en milieu carcéral* ». La Cour relève d'une part qu'aucun diagnostic de tuberculose n'a été effectué lors de l'arrivée du requérant, et, d'autre part, que les conditions de sa détention (surpeuplement, manque d'hygiène, manque de lits...) ont contribué à la dégradation de son état de santé. Elle considère ainsi que le développement de la tuberculose pendant une période de huit mois, associé aux mauvaises conditions d'incarcération ont constitué un traitement inhumain et dégradant. La Cour condamne l'Etat roumain pour violation de l'article 3 de la Convention.

– **Droit à la dignité - détenu - accès aux soins - [article 3 de la Convention européenne des droits de l'Homme](#)** (C.E.D.H., section III, 7 décembre 2010, [n° 19832/04](#), Porumb c. Roumanie) :

En l'espèce, un ressortissant roumain prétend avoir subi un traitement inhumain et dégradant en détention, eu égard aux mauvaises conditions d'hygiène et au manque de soins médicaux. La Cour relève que les prisons concernées se trouvent dans une situation de surpopulation et souligne les mauvaises conditions d'hygiène dans lesquelles les condamnés sont détenus. Elle considère que l'Etat roumain n'a pas assuré des conditions de détention compatibles avec le respect de la dignité humaine. En conséquence, la Cour conclut à la violation de l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'Homme, et dit n'y avoir lieu à examiner davantage les conditions de détentions, sous l'angle de l'accès aux soins.

– **Indemnisation - patient - expertise - préjudice - aggravation** (C.E., 3 décembre 2010, [n° 334622](#)) :

En l'espèce, le requérant forme un pourvoi contre l'arrêt de la Cour administrative de Nantes qui a rejeté sa demande de nouvelle expertise. Après avoir été indemnisé par le centre hospitalier, pour une faute commise à l'occasion de la réduction d'une fracture, le requérant souhaite obtenir une nouvelle expertise, en raison de l'aggravation de son état. La Cour administrative d'appel rejette sa demande, aux motifs que le requérant avait refusé la nouvelle intervention proposée par le chirurgien, et que l'aggravation de son état lui était imputable. Le Conseil d'Etat considérant que l'intervention réparatrice est due à la faute commise initialement par le centre hospitalier, annule l'arrêt rendu par la Cour administrative d'appel, pour erreur de droit.



– **Principe du contradictoire - expertise judiciaire - communication des pièces - secret médical - article 16 du Code de procédure civile** (Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 25 novembre 2010, [n° 09-69721](#)) :

Mme X a donné naissance à un enfant atteint d'anomalies cardiaque et chromosomique non décelées pendant la grossesse. Elle a alors exercé une action en responsabilité à l'encontre de son gynécologue M.Y. A l'occasion de cette action, une expertise judiciaire a eu lieu. Mme X en a demandé l'annulation au motif que le principe du contradictoire n'avait pas été respecté. Elle soutenait en effet que conformément au principe du contradictoire, l'expert aurait dû communiquer spontanément à chaque partie les documents remis par les parties adverses. Ainsi, la Cour d'appel avait violé l'article 16 du Code de procédure civile en considérant qu'il importait peu que l'expert n'ait pas remis au médecin-conseil de Mme X les documents médicaux produits par M. Y dès lors qu'il n'avait été saisi d'aucune demande de communication et qu'il était présumé que les pièces avaient été débattues. La Cour de cassation rejette le pourvoi de Mme X en affirmant que « *toute pièce couverte par le secret médical ne peut être communiquée qu'à la demande du patient intéressé* ». Elle conclut que, Mme X n'ayant à aucun moment formulé auprès de l'expert une demande de remise de documents la concernant, la cour d'appel a légalement justifié sa décision en rejetant la demande d'annulation d'expertise de Mme X.

– **Vaccin - hépatite B - sclérose en plaques - lien de causalité - présomptions graves précises et concordantes** (Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 25 novembre 2010, n° [09-16556](#)) :

En l'espèce, Mme X a été vaccinée contre l'hépatite B en 1995. Quinze jours après la dernière injection du vaccin elle a présenté un certain nombre de symptômes. Il a en effet été établi plus tard que Mme X souffrait de sclérose en plaques. Souhaitant obtenir réparation de son préjudice, Mme X a assigné le fabricant du vaccin devant les juridictions civiles. Par un arrêt en date du 19 juin 2009, la cour d'appel de Paris a rejeté la demande de Mme X. Cette dernière a alors formé un pourvoi en cassation à l'encontre de cette décision. Au terme de son pourvoi, Mme X invoquait d'abord le fait que le vaccin était un produit défectueux dans la mesure où sa notice ne précisait pas, à l'époque, l'existence de risques d'une poussée de sclérose en plaques. Elle invoquait ensuite l'existence de présomptions graves, précises et concordantes résultant de l'apparition rapide des premiers symptômes de la maladie après la vaccination ainsi que de l'absence d'antécédents personnels ou familiaux pouvant expliquer cette maladie. La Cour de cassation a rejeté les deux moyens invoqués par Mme X, en considérant « *qu'ayant apprécié la valeur et la portée des éléments de preuve qui lui étaient soumis, la cour d'appel a estimé souverainement qu'en l'absence de consensus scientifique en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination et les affections démyélinisantes, le fait que Mme X... ne présentait aucun antécédent personnel ou familial et le fait que les premiers symptômes étaient apparus quinze jours après la dernière injection ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes en sorte que n'était pas établie une corrélation entre l'affection de Mme X... et la vaccination ; que, mal fondé en sa seconde branche, le moyen est inopérant en sa première branche* ».

## Doctrine :

– **Vaccin - hépatite B - sclérose en plaques - lien de causalité - présomption grave précise et concordante** (Note sous Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, du 25 novembre 2010, n° [09-16556](#)) (Revue Dalloz du 3 décembre 2010) :

Note de I. Gallmeister sous l'arrêt de la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation en date du 25 novembre 2010 intitulée : « *Sclérose en plaques et vaccin contre l'hépatite B : lien de causalité* ». Après avoir rappelé les principaux arrêts intervenus en la matière, l'auteur explique qu'en l'espèce, la Cour de cassation ne revient pas sur l'admission de la preuve par présomptions en considérant qu'« *en l'absence de consensus scientifique en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination et les affections démyélinisantes* », la cour d'appel a souverainement estimé que les éléments rapportés par la victime « *ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes en sorte que n'était pas établie une corrélation entre l'affection de la victime et la maladie* ». Enfin, l'auteur admet qu'il est de jurisprudence constante de considérer que l'appréciation de la force probante des présomptions de fait relève du pouvoir souverain des juges du fond, mais regrette l'absence d'uniformité des décisions rendues dans le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B.

– **Prélèvement d'organes - don - cadavre - vivant - autonomie - révision des lois de bioéthique - égalité d'accès aux soins** (Médecine & Droit 2010, p. 150 - 157) :

Article de D. Berthiau intitulé : « *Redéfinir la place du principe d'autonomie dans le prélèvement d'organes. Propositions de révision de certains aspects de la loi bioéthique du 6 août 2004* ». L'auteur présente une réflexion sur les fondements éthiques des prélèvements d'organes, qu'ils soient « *cadavériques ou issus de donneurs vivants* ». Il explique qu'il est classiquement admis en ce domaine que le principe d'autonomie fonde les choix du législateur. Il constate en effet que « *le consentement présumé* » du défunt s'imposerait dans le cadre du don cadavérique. De même, dans le cadre du don vivant ce serait aussi le consentement du donneur qui fonderait le système. Toutefois l'auteur explique qu'en réalité ce n'est pas l'autonomie, entendue comme l'expression de la volonté de l'individu, qui fonde actuellement le système, mais le consentement extériorisant cette autonomie. Il admet toutefois que ce consentement constitue un garde-fou indispensable. Pour finir, l'auteur propose « *d'inventer un droit accompagnant et non plus inquisitoire* ».

– **Assistance médicale à la procréation (A.M.P.) - loi bioéthique - croyance - religion - morale** (Médecine & Droit 2010, p. 142 - 149) :

Article de B. Feuillet intitulé : « *Ethique religion dans la décision de recourir à l'assistance médicale à la procréation. Une première approche de la situation française* ». L'auteur dresse un constat à partir d'une enquête réalisée en 2008-2009 auprès de plus de 2000 personnes ayant eu recours à l'A.M.P. Cette enquête visait à étudier l'influence de la croyance de ces personnes sur la réception des lois de bioéthique. L'auteur en tire les premiers enseignements. Ainsi, elle explique que l'accès à l'A.M.P. n'est pas socialement indifférencié dans la mesure où il concerne principalement « *les couches moyennes en situation de détachement vis-à-vis de l'institution religieuse* ». Elle ajoute que si, en règle générale, les personnes ayant recours à l'A.M.P. ne sont pas portées par une éthique religieuse, elles ne sont pas pour autant entrées totalement dans « *l'ère du relativisme* ».

– **Suicide assisté – euthanasie – fin de vie** (Médecine & Droit 2010, p. 139-141) :

Article de J. Léonetti intitulé : « *Le suicide assisté : un point de vue français* ». Après avoir présenté la place conférée au suicide assisté au sein de la société suisse, l'auteur rappelle les règles pénales françaises intéressant le suicide assisté. Ainsi en est-il de la provocation au suicide, de la non-assistance à personne en danger et de l'abus frauduleux de l'état d'ignorance ou de la situation de faiblesse. Selon l'auteur, l'existence de ces infractions dans le système pénal français illustre le fait que « *la France a fait des choix peu compatibles avec une quelconque tolérance envers le suicide assisté* ». Il rappelle que, selon Jean-Jacques Rousseau, le traité social a pour fin la conservation des contractants. Il en conclut que « *cette finalité prêtée au lien qui unit les individus va clairement à l'encontre d'un droit à mourir, sous forme d'une dette que chacun d'entre nous contracterait à l'égard de l'autre* ».

– **Médecin – responsabilité civile – naissance handicapée – loi n°2002-303 du 4 mars 2002 – article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles** (Note sous C.A. Nancy, 30 mars 2010) (Droit de la famille n° 12, décembre 2010, étude 33) :

Note de N. Nefussy-Venta sous l'arrêt de la Cour d'appel de Nancy en date du 30 mars 2010 intitulée : « *La responsabilité civile du médecin suite à la naissance d'un enfant handicapé et la loi du 4 mars 2002. – A propos de l'arrêt de la cour d'appel de Nancy du 30 mars 2010* ». Selon l'auteur, l'arrêt de la cour d'appel de Nancy conduit à s'interroger sur le fondement de la responsabilité du gynécologue dans la mesure où les juges ont rendu leur décision sur le fondement de l'article 1147 du Code civil sans se référer aux dispositions de l'article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles issu de la loi du 4 mars 2002. Il rappelle que cette loi du 4 mars 2002 a conservé le principe de l'indemnisation du préjudice subi par les parents préalablement dérogé par les juridictions administratives et judiciaires en y apportant toutefois deux limites. D'abord, la loi de 2002 subordonne le droit à réparation des parents à la condition que le handicap de l'enfant n'ait pas été décelé à cause d'une faute caractérisée du médecin ou de l'établissement de santé. Ensuite, cette loi limite la réparation « *au seul préjudice des parents et exclut les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap* » sauf évidemment lorsque le handicap de

l'enfant est directement causé par la faute du médecin. Enfin, l'auteur termine en constatant que « *s'il est clair que la cour d'appel de Nancy ne se réfère pas à la loi du 4 mars 2002, la solution donnée apparaît cependant conforme à cette dernière* ».

### Divers :

– **Comité consultatif national d'éthique (C.C.N.E.) - cellule souche - recherche - autorisation - interdiction** ([www.ccne-ethique.fr](http://www.ccne-ethique.fr)) :

[Avis n° 112](#) du C.C.N.E. intitulé « *une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain in vitro* ». Au terme de cet avis, le C.C.N.E. ne se prononce pas sur la direction à prendre en matière de recherche sur l'embryon. En effet, il se contente ici de poser « *un cadre général de réflexion* » et s'abstient de « *recommander ce qu'il conviendrait que la loi prescrive* ». Ainsi, par exemple, le Comité rappelle le paradoxe de la situation actuelle qui autorise, sous certaines conditions, la destruction des embryons surnuméraires inutilisés lors d'une fécondation in vitro, mais qui interdit leur utilisation à des fins de recherche médicale sauf dérogation exceptionnelle. Il incombera donc au législateur de prendre en compte les enjeux éthiques essentiels mis en exergue par cet avis.

## 3. Professionnels de santé

---

### Jurisprudence :

– **Homicide involontaire - perte de chance - lien de causalité - accouchement** (Cass. Crim., 3 novembre 2010, [n° 09-87375](#)) :

En l'espèce, une femme admise en clinique en vue de son accouchement y est décédée des suites d'un syndrome pré-éclamptique brutal, dont la prise en charge avait été effectuée avec retard. Le Tribunal correctionnel condamne les médecins pour homicide involontaire. La Cour d'appel, infirmant ce jugement, prononce la relaxe des prévenus au motif que le lien de causalité entre les faits reprochés aux médecins et le décès de la patiente n'était pas certain, la perte de toute chance de survie n'ayant pas été caractérisée par les juges. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt : si le caractère certain du lien de causalité ne peut être démontré, « *les retards à la prise en charge ont probablement fait perdre à la patiente une chance de survie* ».

– **Médecine - développement professionnel continu - évaluation des pratiques professionnelles** - articles [D. 4133-29](#) et [L. 4133-1-1](#) du Code de la santé

publique - article [L. 161-37](#) du Code de la sécurité sociale (CE, 1<sup>ère</sup> et 6<sup>ème</sup> sous-sect, 17 novembre 2010, n° [320827](#)) :

Par cet arrêt le Conseil d'Etat a affirmé que l'article D. 4133-29 du Code de la santé publique, pris pour l'application de l'article L. 4133-1-1, n'a pu, sans méconnaître ces dispositions, renvoyer purement et simplement au règlement intérieur de la Haute autorité de santé le soin de définir les conditions et la durée de l'agrément des organismes concourant à l'évaluation des pratiques professionnelles, l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale ne pouvant être interprété comme attribuant une compétence réglementaire à la Haute autorité de santé pour définir les conditions d'agrément de ces organismes.

### Doctrine :

- **Contrat d'amélioration des pratiques individuelles (C.A.P.I.) - objectif économique- objectif de soins - maîtrise médicalisée des dépenses de santé-** (La Revue Prescrire novembre, tome 30 n° 325, novembre 2010) :

Dossier réalisé par la revue Prescrire intitulé « *Contrat d'amélioration des pratiques individuelles (C.A.P.I.) : un tournant de l'exercice médical libéral en France ?* ». L'auteur s'intéresse au C.A.P.I. créé en 2009, qui est un « *contrat individuel rémunéré selon les résultats* », mêlant des objectifs économiques et des objectifs de soins. Puis les auteurs réalisent un panorama des diverses mesures de « *maîtrise médicalisée* » des dépenses de santé, marquées selon eux par une « *efficacité mineure* », avant de revenir au C.A.P.I. en portant une appréciation sur ses différents objectifs cible.

- **Faute - circonstance atténuante - erreur manifeste d'appréciation - contentieux disciplinaire hospitalier** - (Note sous C.E. 7 avril 2000, [n° 301784](#) (A.J.D.A, 6 décembre 2010):

Note d'E. Aubin sous un arrêt du Conseil d'Etat du 7 avril 2000, intitulée : « *Contentieux disciplinaire hospitalier : quand la gravité de la faute l'emporte sur les circonstances atténuantes* ». En l'espèce une auxiliaire stagiaire de puériculture avait involontairement administré une surdose mortelle de médicament à un nourrisson. Elle s'est vue condamner par la commission des recours du Conseil de la fonction publique supérieure à une simple exclusion temporaire de deux mois, en raison de circonstances atténuantes liées à la mauvaise organisation du service. Le Conseil d'Etat censure cet avis pour erreur manifeste d'appréciation. L'auteur explique que le juge « *envisage les circonstances atténuantes évoquées mais il ne les retient pas* », en raison de la gravité des fautes commises par la puéricultrice et eu égard à la mission du service public hospitalier. Le Conseil montre ainsi sa volonté de « *durcir le contentieux disciplinaire hospitalier* ».

## Divers :

– **Responsabilité civile professionnelle - risque - mise en cause - décision de justice - Sou médical - commission régionale de conciliation et d'indemnisation (C.R.C.I.)** ([www.macsf.fr](http://www.macsf.fr)) :

**Rapport** du Conseil médical du Sou Médical - Groupe M.A.C.S.F. : « *Le risque des professions de santé en 2009* ». Cette étude sur la sinistralité en responsabilité médicale dresse un panorama des décisions rendues par les juridictions civiles, pénales, et par les C.R.C.I. dans les affaires de responsabilité civile professionnelle gérées par le Sou Médical - Groupe M.A.C.S.F., et ce dans la quasi-totalité des spécialités médicales. L'examen de ces décisions fait apparaître une fréquence de sinistres sans grande évolution par rapport à l'année précédente. D'autre part, pour la première fois depuis 2009, « *on constate à l'ouverture des dossiers sinistres un nombre plus important de saisines de C.R.C.I. que de procédures civiles* ». Dans 12% des avis rendus, la commission a estimé qu'une faute avait été commise. « *A titre de comparaison, mais le périmètre n'est absolument pas identique, 68% des décisions de justice au fond ont abouti à une condamnation* ».

– **Infirmier - formation - code de déontologie - décret - [question n° 91903](http://www.assemblee-nationale.fr)** ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :

**Réponse** de la ministre de la santé et des sports relative à la publication du décret portant sur le code de déontologie des infirmiers. La ministre rappelle que la profession infirmière dispose déjà de règles professionnelles inscrites dans le code de la santé publique. Elle signale toutefois que le projet de code de déontologie préparé par le conseil national de l'ordre des infirmiers « *devrait, après une analyse juridique des services du ministère de la santé, permettre d'aboutir à une version consolidée afin qu'il soit présenté en Conseil d'Etat* ».

– **Commission européenne - Ordre National des Pharmaciens (O.N.P.) - restriction de concurrence - marché français des analyses médicales - amende** ([http://europa.eu/press\\_room/index\\_fr.htm](http://europa.eu/press_room/index_fr.htm))

La Commission européenne a imposé une amende de 5 millions d'euros à l'Ordre national des pharmaciens (ONP) pour restrictions à la concurrence sur le marché français des analyses médicales, a annoncé la Commission dans [un communiqué du 7 décembre](#). L'ONP est accusé d'avoir imposé des prix minimums sur le marché français des analyses de biologie médicale et d'avoir entravé le développement de groupes de laboratoires sur ce marché en violation des règles de l'Union Européenne. Après une enquête approfondie, la Commission a notamment constaté qu'« *entre septembre 2004 et septembre 2007, l'ONP a pris des décisions visant à imposer des prix*

*minimums, notamment au détriment d'hôpitaux publics et d'organismes d'assurance santé publics, en cherchant à interdire les remises supérieures à 10 % sur les prix publics octroyés par des entreprises privées dans le cadre de contrats ».*

## 4. Etablissements de santé

---

### Doctrine :

– **Hôpital - gouvernance - loi n° [2009-879](#) du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) - réforme (ADSP n° 72, septembre 2010, p. 7) :**

Article de D. Debrosse intitulé : « *La nouvelle gouvernance hospitalière* ». L'auteur rappelle que l'une des préoccupations sanitaires majeures actuelle relative à l'hôpital public demeure l'objectif d'un « *système efficient, rationnalisé et maîtrisé* ». Afin de comprendre les difficultés liées à cette problématique, il analyse dans un premier temps les précédents cycles de gestion de l'hôpital public. Puis, l'auteur dresse un bilan des dernières réformes hospitalières pour la période allant de 2005 à 2010 en soulignant la mutation profonde de l'hôpital et les situations très contrastées qui en résultent. Enfin, il indique les points clés de la réforme de la loi HPST et ses évolutions avant de proposer quatre mesures de changement pour « *relever le double défi de l'adaptation du système de santé et de la stabilisation des prélèvements sociaux dans une économie de crise* ».

### Divers :

– **Etablissement de santé - infection nosocomiale - tableau de bord ([www.sante-sports.gouv.fr](http://www.sante-sports.gouv.fr)):**

[Rapport](#) du Ministère du travail, de l'emploi et de la santé paru en novembre 2010 intitulé : « *Rapport national 2009 sur le tableau de bord des les infections nosocomiales* ». Le rapport présente les résultats du tableau de bord instauré en février 2006 permettant de situer l'état d'avancement des établissements de santé français dans la lutte contre les infections contractées au sein des établissements de santé. Il analyse les résultats issus d'indicateurs précis, relatifs notamment à la mise en œuvre de l'hygiène des mains, au niveau d'engagement des établissements de santé et au bon usage des antibiotiques. Selon cette étude, il existe une amélioration globale de la qualité des soins dans les établissements de santé et une forte mobilisation des acteurs de santé dans la lutte contre les infections nosocomiales.

– **Hospitalisation à domicile (H.A.D.) - prise en charge - bilan - difficulté - Inspection générale des affaires sociales (I.G.A.S.)** ([www.igas.gouv.fr](http://www.igas.gouv.fr)):

[Rapport](#) définitif de l'I.G.A.S. paru le 10 décembre 2010 intitulé « *Hospitalisation à domicile (H.A.S.)* ». Les auteurs dressent un bilan de l'application du système d'hospitalisation à domicile en analysant l'originalité de ce mode de prise en charge et en démontrant dans un premier temps sa forte croissance. Toutefois, le rapport souligne l'existence de difficultés majeures à la fois financières, techniques et culturelles. Les auteurs étudient ensuite les limites des politiques de soutien au développement de l'H.A.D., et précisent que ce système a un potentiel important s'il « *se concentre sur des lignes de développement pour lesquelles sa valeur ajoutée est incontestable* », telles que les prises en charge gériatriques. Enfin, le rapport formule des propositions pour l'avenir et indique qu'une nouvelle phase de développement doit être soutenue par les pouvoirs publics.

## 5. Politiques et structures médico-sociales

---

### Législation:

#### Législation interne:

– **Personne âgée - personne handicapée - métier de service - professionnalisation - formation - qualification - financement - article L. 14-10-4 du Code de l'action sociale et des familles** (J.O. du 14 décembre 2010) :

[Arrêté du 3 décembre 2010](#) pris le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, et la ministre des solidarités et de la cohésion sociale, fixant pour 2010 la fraction du produit des contributions mentionnées respectivement au 3° et aux 1° et 2° de l'article L. 14-10-4 du code de l'action sociale et des familles affectée au financement des dépenses de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie relatives à la modernisation des services, à la professionnalisation des métiers de service auprès des personnes âgées et des personnes handicapées, à la formation des aidants familiaux et des accueillants familiaux et à la formation et à la qualification des personnels soignants recrutés dans le cadre des mesures de médicalisation des établissements et services mentionnés au 3° et au 1° de l'article L. 314-3-1 du Code de l'action sociale et des familles.



- **Personne âgée dépendante - personne handicapée - animation - financement des dépenses - article [L. 14-10-5](#) du Code de l'action sociale et des familles** (J.O. du 12 décembre 2010) :

[Arrêté du 3 décembre 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre des solidarités et de la cohésion sociale fixant pour l'année 2010 la fraction des ressources mentionnées respectivement au a du 2 du I et au a du III de l'article L. 14-10-5 du Code de l'action sociale et des familles affectée au financement des dépenses d'animation et de prévention en faveur des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées et aux frais d'études de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.

- **Accord de travail - établissement - service - secteur médico-social - agrément** (J.O. du 8 décembre 2010) :

[Arrêté du 19 novembre 2010](#) pris par la ministre des solidarités et de la cohésion sociale relatif à l'agrément de certains accords de travail applicables dans les établissements et services du secteur social et médico-social privé à but non lucratif.

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

---

### Législation :

#### Législation européenne :

- **Denrée alimentaire - allégation de santé - autorisation - refus risque de maladie - réduction - développement - santé - enfant** (J.O.U.E. du 10 décembre 2010) :

Règlements (UE) [n° 1161/2010](#) et [n° 1162/2010](#) de la Commission du 9 décembre 2010 concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants.

- **Substance active - deuxième groupe - inscription - renouvellement - annexe I de la directive [91/414/CEE](#) du Conseil - procédure - liste** (J.O.U.E. du 8 décembre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010](#) relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances.

– **Substance active - métosulam - pyridabène - quinmérac - fenbuconazole - napropamide - inscription - directive [91/414/CEE](#) du Conseil - décision [2008/934/CE](#) - modification** (J.O.U.E. des 3, 4, 7, 8 et 11 décembre 2010) :

Directives de la Commission [2010/83/UE du 30 novembre 2010](#), [2010/87/UE du 3 décembre 2010](#), [2010/89/UE du 6 novembre 2010](#), [2010/90/UE du 7 décembre 2010](#), [2010/91/UE du 10 décembre 2010](#) et **rectificatif** à la directive 2010/89/UE du 6 novembre 2010 de la Commission, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active métosulam et modifiant la décision 2008/934/CE.

– **Substance active - haloxyfop-P - phosphore de zinc - inscription - directive [91/414/CEE](#) du Conseil - décision [2008/941/CE](#) - modification** (J.O.U.E. du 3 décembre 2010) :

Directives de la Commission [2010/85/UE](#) et [2010/86/UE](#) du 2 décembre 2010 modifiant la directive 91/414/CE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active phosphore de zinc et modifiant la décision 2008/941/CE.

– **Concentré de tomate hydrosoluble - agrégation plaquettaire - incidence - allégation de santé autorisée - condition d'utilisation - décision [2009/980/UE](#) - modification** (J.O.U.E. du 14 décembre 2010) :

[Décision de la Commission du 13 décembre 2010](#) portant modification de la décision 2009/980/UE en ce qui concerne les conditions d'utilisation d'une allégation de santé autorisée relative à l'incidence des concentrés de tomate hydrosolubles sur l'agrégation plaquettaire.

– **Denrée alimentaire - sécurité - décision de financement pour 2010 - adoption** (J.O.U.E. du 9 décembre 2010) :

[Décision de la Commission du 8 décembre 2010](#) concernant l'adoption d'une décision de financement pour 2010 dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires.

Législation interne :

- **Vignette pharmaceutique - caractéristique** (J.O. du 14 décembre 2010) :

[Arrêté du 7 décembre 2010](#) relatif aux caractéristiques de la vignette pharmaceutique.

- **Spécialité pharmaceutique - fabricant - distributeur** (J.O. du 14 décembre 2010) :

[Avis du 14 décembre 2010](#) aux fabricants et distributeurs de spécialités pharmaceutiques.

- **Spécialité pharmaceutique agréée - usage - collectivité - service public** (J.O. des 2, 7 et 14 novembre 2010) :

[Arrêté du 22 novembre 2010](#), [arrêté du 25 novembre 2010](#), arrêtés [n° 19](#) et [n° 20](#) du 29 novembre 2010, [arrêté du 2 décembre 2010](#) et [arrêté du 10 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

- **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. des 2, 7 et 14 décembre 2010) :

Avis [n° 78](#) et [n° 79](#) du 2 décembre 2010, [avis du 7 décembre 2010](#) et [avis du 14 décembre 2010](#) relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

- **Produit - tarif - prix limite de vente au public (P.L.V.) - article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 1<sup>er</sup>, 7 et 14 décembre 2010) :

Avis [n° 64](#) et [n° 65](#) du 1<sup>er</sup> décembre, [avis du 7 décembre 2010](#) et [avis du 14 décembre 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.

- **Médicament - liste - article L. 5126-4 du Code de la santé publique - [arrêté du 17 décembre 2004](#) modifié - modification** (J.O. du 7 décembre 2010) :

Arrêtés [n° 21](#), [n° 22](#), [n° 23](#) et [n° 24](#) du 29 novembre 2010 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation de mise sur le marché - prise en charge - condition - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 7 décembre 2010) :

[Arrêté du 2 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, 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.

– **Elément et produit d'origine humaine - produit thérapeutique - fins thérapeutiques - incident - effet indésirables déclaration - modèle - article [L. 1211-1](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 2 décembre 2010) :

[Déclaration du 16 novembre 2010](#) fixant le modèle de déclaration des incidents et effets indésirables susceptibles d'être dus aux éléments et produits d'origine humaine mentionnés à l'article L. 1211-1 du Code de la santé publique utilisés à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits.

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation de mise sur le marché - octroi** (J.O. des 10 et 11 décembre 2010) :

[Avis du 10 décembre 2010](#) et [avis du 11 décembre 2010](#) relatifs à l'octroi d'autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-5](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 7 et 9 décembre 2010) :

[Avis du 7 décembre 2010](#) et [avis du 9 décembre 2010](#) relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 7 décembre 2010) :

[Avis du 7 décembre 2010](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale.

Jurisprudence :

– **Dispositif médical - lentille de contact - prescription médicale (oui) - Internet - vente (oui) - Directive 2000/31 du 8 juin 2000** (C.J.U.E., [n° C-108/09](#), 2 décembre 2010, *aff. Ker-Optika bt contre ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet*) :

Une législation hongroise a interdit à un fabricant de vendre ses lentilles de contacts via un site Internet. L'entreprise a contesté cette interdiction. Selon elle, la vente de lentilles de contact sur Internet est libre comme le prévoit l'article 9 paragraphe 1 de la Directive 2000/31 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur. L'autorité sanitaire hongroise rejette l'argumentation en précisant que dans la mesure où il est nécessaire d'obtenir une ordonnance pour acheter des lentilles de contact, l'activité de vente qui en résulte ne peut être concernée par la Directive 2000/31. Par ailleurs, l'autorité sanitaire considère que la santé publique requiert que les lentilles de contact, qui sont des dispositifs médicaux, ne soient disponibles que dans des lieux de vente spécialisés. La C.J.U.E., saisie de questions préjudicielles, considère que la consultation médicale nécessaire à l'obtention des lentilles n'influe en rien sur les modalités de vente du produit. Dès lors, il est possible de vendre des lentilles de contact sur Internet. Cependant, la livraison de ces produits ne relève pas de la directive 2000/31. En ce sens, les autorités sanitaires peuvent tout à fait prévoir qu'elles soient délivrées par une personne compétente.

– **Médicament dérivé du sang - don de sang - rémunération - interdiction - importation** (C.J.U.E., 9 décembre 2010, [n° C-421/09](#), *aff. Humanplasma GmbH contre Republik Österreich*) :

A l'occasion d'un litige relatif à des marchés de fourniture en médicaments dérivés du sang, la C.J.U.E. a précisé « *qu'une réglementation nationale qui prévoit que l'importation de sang ou de composants sanguins en provenance d'un autre État membre n'est licite qu'à la condition, également applicable aux produits nationaux, que les dons de sang qui sont à la base de ces produits aient été effectués non seulement sans que les donateurs aient bénéficié d'une rémunération, mais également sans que ces derniers aient obtenu un remboursement des frais qu'ils ont exposés pour effectuer ces dons* » est contraire aux articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La C.J.U.E. estime en effet, que la garantie de la qualité et de la sécurité de ce type de médicaments ne nécessite pas une réglementation aussi stricte.

## Doctrine :

– **Médicament - fluoroquinolone - résumé caractéristique des produits (RCP) - effet indésirable - inscription - question parlementaire [n° 91212](#) ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

Réponse en date du 23 novembre 2010 de la ministre de la santé et des sports relative à la gravité des effets secondaires parfois induits par les médicaments de la classe thérapeutique des fluoroquinolones. La ministre rappelle tout d'abord que les fluoroquinolones ont fait l'objet d'une surveillance étroite dès 1992. Elle souligne que malgré les risques de survenue d'effets indésirables, parfois sévères mais rares, ainsi que de l'émergence de plus en plus fréquente de souches bactériennes résistantes, les fluoroquinolones demeurent des médicaments précieux dans l'arsenal thérapeutique anti-infectieux.

– **Allégation de santé - complément alimentaire - demande - refus - concurrence - règlement [n° 1924/2006/CE](#) - question parlementaire [n° 90116](#) ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

Réponse en date du 23 novembre 2010 du ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche sur les inquiétudes des entreprises du secteur des produits de soin et de compléments alimentaires concernant la menace de disparition de leur activité liée à la mise en œuvre du règlement n° 1924/2006/CE sur les allégations de santé. Le ministre rappelle que la réglementation communautaire vise à mieux protéger le consommateur en définissant un cadre strict à l'emploi des allégations nutritionnelles et de santé. Le ministre souligne que, suite à sa demande, la Commission européenne a annoncé son intention de restructurer le processus d'adoption progressive de la première liste d'allégations de santé autorisées.

### Divers :

– **Médicament à usage humain - prescription médicale obligatoire - information - diffusion - public - [proposition de modification de la Directive 2001/83](#) - [proposition de modification du Règlement \(CE\) n°726/2004](#) ([www.europarl.europa.eu](http://www.europarl.europa.eu)) :**

Le Parlement européen a adopté deux résolutions législatives relatives aux informations que peuvent communiquer les laboratoires au public sur les médicaments de prescription médicale obligatoire qu'ils exploitent. Ces deux textes ont pour objet de modifier le Règlement (CE) n°726/2004 et la Directive 2001/83 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en vue de permettre aux patients d'avoir un meilleur accès à une information de qualité sur les médicaments prescrits sur ordonnance. Selon les députés, cette modification des textes est un corollaire « *du principe fondamental du droit des patients à obtenir des informations précises et impartiales* » sur les médicaments.

## 7. Santé environnementale et santé au travail

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– [Règlement \(CE\) n° 1907/2006](#) - [règlement \(CE\) n° 440/2008](#) - adaptation - progrès technique - enregistrement - évaluation - autorisation - substance chimique - restriction (J.O.U.E. du 9 décembre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 1152/2010 de la Commission du 8 décembre 2010](#) modifiant, aux fins de son adaptation aux progrès techniques, le règlement (CE) n° 440/2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (R.E.A.C.H.).

#### Législation interne :

– Pénibilité au travail - calcul des droits à la retraite - compensation - incapacité permanente - [article L. 351-1-4 du Code de la sécurité sociale](#) - maladie professionnelle (J.O. du 10 novembre 2010) :

[Loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010](#) portant réforme des retraites. Afin de prendre en compte la pénibilité physique ou psychosociale subie au travail et son impact sur la santé des travailleurs, la loi crée un article L. 351-1 dans le Code de la sécurité sociale qui dispose que les assurés justifiant d'une maladie ou d'un accident professionnels dont les conséquences sont susceptibles de laisser des traces durables, identifiables et irréversibles sur la santé pourront bénéficier d'un système de compensation lors de l'examen des conditions d'ouverture de leurs droits à la retraite avant l'âge légal.

– Accident du travail - maladie professionnelle - cotisation - ristourne - attribution (J.O. du 15 décembre 2010) :

[Arrêté du 9 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, relatif à l'attribution de ristournes sur la cotisation ou d'avances ou de subventions ou à l'imposition de cotisations supplémentaires en matière d'accidents du travail ou de maladies professionnelles.

### Doctrine :

– **Employé - malaise - droit de retrait - abus** (note sous CA Nancy, 10 septembre 2010, n° 2010-019344) (JCP n° 50, 13 décembre 2010, 1234) :

Note de J.-M. Gasser, intitulé : « *Exercice abusif d'un droit de retrait* ». Dans l'espèce rapportée, certains employés avaient fait un malaise sur leurs lieux de travail. Après avoir été évacués, ces derniers avaient été autorisés à reprendre leur activité dans les mêmes locaux. L'un d'eux avait alors exercé son droit de retrait. Mis en demeure de reprendre le travail, il avait maintenu sa position et avait été licencié pour faute grave. La Cour d'appel de Nancy, dans un arrêt du 10 septembre 2010, a rejeté ses demandes de rappel de salaires et de dommages et intérêts au motif qu'il n'établissait pas « *qu'il existait un motif raisonnable lui permettant de penser que sa situation de travail présentait un danger grave et imminent pour sa vie et sa santé* ». La Cour avait ainsi considéré que l'exercice du droit de retrait par le salarié était abusif. Selon l'auteur, cette décision est critiquable, en ce que la Cour ne tient pas compte du fait que quelques mois après, les malaises sont réapparus, et les experts ont alors diagnostiqué le syndrome du bâtiment malsain. L'auteur soulève le paradoxe suivant : « *le salarié avait objectivement raison contre tous, mais trop tôt... et subjectivement tort au moment de l'exercice du droit de retrait* ».

– **Accident du travail - rente - tiers payeur - recours - erreur de droit - persistance** (Gazette du palais, Edition généraliste, 24 et 25 novembre 2010, p. 5-9) :

Article de P. Sargos, intitulé : « *L'erreur de droit permanente en matière de recours des tiers payeurs d'une rente accident du travail* ». L'auteur, après avoir rappelé les fondements de la loi du 9 avril 1898 sur les accidents du travail, dénonce l'erreur de droit permanente de la Cour de Cassation en matière de recours des tiers payeurs d'une rente accident du travail ou maladie professionnelle. Cette erreur s'inscrit dans le contexte de la clarification législative relative à la réparation des préjudices des victimes de dommages corporels.

### Divers :

– **Travailleur de santé - virus de l'immunodéficience humaine (V.I.H.) - tuberculose (T.B.) - protection - accès aux services de prévention, de traitement, de soins et de soutien - Organisation mondiale de la santé (O.M.S.) - Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (O.N.U.SIDA) - Organisation internationale du travail (O.I.T.)** ([www.who.int/fr](http://www.who.int/fr)) :

Publication de directives conjointes à l'O.M.S., l'O.N.U.SIDA et l'O.I.T. sur « *l'amélioration de l'accès des professionnels de la santé aux services de prévention, de traitement, de soins et de soutien par le V.I.H. et la T.B.* ». Ces directives visent à protéger les travailleurs de la santé qui contribuent à la prévention et aux soins donnés aux



personnes atteintes du V.I.H. ou de la T.B. en leur permettant de « *recourir à des mesures de précaution universelles et normalisées, à une thérapie préventive pour la tuberculose, à une prophylaxie post-exposition pour le V.I.H., à un traitement, à des dispositifs de dédommagement en cas d'infection dans le cadre des activités professionnelles, et à la sécurité sociale ou à une assurance professionnelle sur le lieu de travail* ».

– **Risque psychosocial** - [rapport Nasse-Légeron](#) - état des lieux ([www.travail-solidarite.gouv.fr](http://www.travail-solidarite.gouv.fr)) :

[Publication](#) par la DARES d'un « *état des lieux des risques psychosociaux au travail en France* ». Dans cette étude, « *les risques psychosociaux sont analysés selon six dimensions: les exigences du travail, les exigences émotionnelles, l'autonomie et les marges de manœuvre, les rapports sociaux et relations de travail, les conflits de valeur, l'insécurité socio-économique* », conformément à la catégorisation retenue par le collège d'expertise sur le suivi statistique de ces risques. Il ressort des termes de cette étude que « *les professions les plus qualifiées sont confrontées à des exigences psychosociales au travail relativement élevées, ainsi qu'à des conflits de valeur plus fréquents, mais qu'elles sont moins exposées au manque de marges de manœuvre, de soutien social ou de sécurité économique que les professions peu qualifiées* ». Quant aux femmes, « *elles sont plus exposées que les hommes au manque de marges de manœuvre, de soutien social et de reconnaissance au travail* ».

## 8. Santé animale

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Police sanitaire - huître - Pacifique - surmortalité - lutte** - [directive 2006/88/CE](#) - [règlement \(UE\) n° 175/2010](#) - **modification** (J.O.U.E. du 9 décembre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 1153/2010 de la Commission du 8 décembre 2010](#) modifiant le règlement (UE) n° 175/2010 en vue de prolonger la période d'application des mesures de lutte contre la surmortalité des huîtres du Pacifique (*Crassostrea gigas*).

– **Police sanitaire - animal - interdiction de sortie - mesure transitoire - application** - [directive 2000/75/CE](#) - [règlement \(CE\) n° 1266/2007](#) - **modification** (J.O.U.E. du 8 décembre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 1142/2010 de la Commission du 7 décembre 2010](#) modifiant le règlement (CE) n° 1266/2007 en ce qui concerne la période d'application des mesures transitoires relatives aux conditions de dérogation de certains animaux à l'interdiction de sortie prévue par la directive 2000/75/CE du Conseil.

– **Bien-être animal - alimentation - porcelet sevré - préparation d'acide - autorisation - additif - [règlement \(CE\) n° 1831/2003](#) - modification** (J.O.U.E. du 3 décembre 2010) :

Règlements (UE) [n° 1117/2010](#) et [n° 1120/2010](#) de la Commission du 2 décembre 2010 concernant l'autorisation d'une préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline et de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M en tant qu'additifs dans l'alimentation des porcelets sevrés.

– **Bien-être animal - alimentation - poulet d'engraissement - additif - autorisation - [règlement \(CE\) n° 2430/1999](#) - [règlement \(CE\) n° 1831/2003](#) modification** (J.O.U.E. du 2 décembre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 1118/2010 de la Commission](#) concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et modifiant le règlement (CE) n° 2430/1999.

– **Bien-être animal - alimentation - vache laitière - cheval - additif - autorisation - [règlement \(CE\) n° 1520/2007](#) - modification** (J.O.U.E. du 3 décembre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 1119/2010 de la commission du 2 décembre 2010](#) concernant l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 en tant qu'additif pour l'alimentation des vaches laitières et des chevaux et modifiant le règlement (CE) n° 1520/2007.

– **Santé animale - laboratoire de référence - Union européenne - animal vivant - alimentation animale - denrée alimentaire - contrôle sanitaire - financement - [règlement \(CE\) n° 882/2004](#) - [décision 2009/470/CE](#)** (J.O.U.E. du 2 décembre 2010) :

[Décision 2010/735/UE de la Commission du 1<sup>er</sup> décembre 2010](#) concernant l'aide financière accordée par l'Union européenne, pour l'année 2011, à des laboratoires de référence de l'Union travaillant dans le domaine de la santé animale et des animaux vivants [*notifiée sous le numéro C (2010) 8344*].

[Décision 2010/736/UE de la Commission du 1<sup>er</sup> décembre 2010](#) concernant le soutien financier accordé par l'Union à certains laboratoires de référence de l'union

européenne dans le domaine du contrôle des aliments pour animaux et des denrées alimentaires pour l'année 2011 [notifiée sous le numéro C (2010) 8350].

– **Santé animale - maladie animale - zoonose - programme national - prévention - contrôle sanitaire - éradication - financement - Union européenne - [décision 2009/470/CE](#) - [décision 2009/883/CE](#) - modification** (J.O.U.E. du 1<sup>er</sup> décembre 2010) :

**[Décision 2010/732/UE de la Commission du 30 novembre 2010](#)** portant approbation de certains programmes modifiés d'éradication et de surveillance de maladies animales et zoonoses pour l'année 2010 et modifiant la décision 2009/883/CE en ce qui concerne la contribution financière de l' Union aux programmes approuvés par ladite décision [notifiée sous le numéro C (2010) 8290].

– **Santé animale - influenza aviaire - contrôle sanitaire - Union européenne - [directive 89/662/CEE](#) - décisions [2005/692/CE](#) - [2005/734/CE](#) - [2006/415/CE](#) - [2007/25/CE](#) - [2009/494/CE](#) - modification** (J.O.U.E. du 2 décembre 2010) :

**[Décision 2010/734/UE de la Commission du 30 novembre 2010](#)** modifiant les décisions 2005/692/CE, 2005/734/CE, 2006/415/CE, 2007/25/CE et 2009/494/CE relatives à l'influenza aviaire [notifiée sous le numéro C (2010) 8282]

Législation interne :

– **Médicament vétérinaire - autorisation de mise sur le marché** (J.O. du 4 décembre 2010) :

Avis [n° 107](#) et [n° 108](#) du 4 décembre 2010 pris par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

– **Police sanitaire - prophylaxie - brucellose des bovinés - [arrêté du 16 août 2010](#)** ([agriculture.gouv.fr](http://agriculture.gouv.fr)) :

**[Note de service](#)** du bureau de la santé animale de la sous-direction de la santé et de la protection animales du 24 novembre 2010. Cette note apporte des modifications et des précisions à la note DGAL/SDSPA 2010-8252 relative à la brucellose des bovinés. Elle précise notamment le schéma de qualification à appliquer en accord avec l'arrêté du 16 août 2010 et modifie l'annexe 4.

– Sécurité sanitaire – denrée alimentaire d’origine animale – alimentation animale – production – commercialisation – Union européenne – pays tiers – remise directe ([agriculture.gouv.fr](http://agriculture.gouv.fr)) :

**Note de service** du bureau des établissements de transformation et de distribution de la sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments du 22 novembre 2010. Cette note concerne le contrôle de l’hygiène de la production et de la commercialisation des denrées animales et d’origine animale à l’occasion des fêtes de fin d’année 2010.

### Divers :

– Peste porcine – brucellose – bovin – herpès – huître – influenza aviaire – oiseau – syndrome dysgénique et respiratoire – porc – fièvre aphteuse – suidé – artérite virale équine – 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 des 29, 30 novembre et des 2, 5, 7, 9 et 10 décembre 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification immédiate](#) de la typhose aviaire des oiseaux en République du Honduras.
- [Rapport de notification immédiate](#) de l’artérite virale équine au Royaume-Uni.
- [Rapport de notification immédiate](#) de la peste porcine africaine en Tanzanie.
- [Rapport de notification immédiate](#) de la brucellose des bovins en Belgique.
- [Rapport de notification immédiate](#) du virus de l’herpès des huîtres en Nouvelle-Zélande.
- [Rapport de notification immédiate](#) de l’influenza aviaire hautement pathogène des oiseaux au Népal.
- [Rapport de notification immédiate](#) du virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc en Thaïlande.
- [Rapport de notification immédiate](#) de la fièvre aphteuse des suidés en République de Corée du Nord.
- [Rapport de notification immédiate](#) de l’influenza aviaire hautement pathogène des oiseaux au Japon.

## 9. Protection sociale contre la maladie

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Dotation régionale - mission d'intérêt général aide à la contractualisation - article [L. 174-1-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 14 décembre 2010) :

**[Arrêté du 7 décembre 2010](#)** pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 28 mai 2010 fixant pour l'année 2010 les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale et les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation.

– **Contribution sociale de solidarité - prélèvement - régime maladie - non-salarié agricole - article [L.651-1](#) du Code de la sécurité sociale.** (J.O. du 14 décembre 2010) :

**[Arrêté du 7 décembre 2010](#)** pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, fixant au titre de l'année 2011 le prélèvement à opérer sur le produit de la contribution sociale de solidarité instituée par l'article L. 651-1 du code de la sécurité sociale en faveur du régime maladie des non-salariés agricoles.

– **Produit - prestation - remboursement - liste - articles [L.165-1](#) et [L.162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 10 et 14 décembre 2010) :

Arrêtés **[n° 29](#)** du 30 novembre 2010 et **[n° 13](#)** du 6 décembre 2010 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique 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 - assuré social - remboursement - liste - modification** (J.O. des 2, 4 et 14 décembre 2010) :

**[Arrêté du 22 novembre 2010](#), [arrêté du 25 novembre 2010](#), [arrêté du 4 décembre 2010](#) et [arrêté du 10 décembre 2010](#)** pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la

réforme de l'Etat modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialité pharmaceutique - prise en charge - autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) - liste - article [L.5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 9 décembre 2010) :

[Arrêté du 29 novembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat 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.

– **Produit - prestation - hospitalisation - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - [arrêté du 2 mars 2005](#)** (J.O. du 7 décembre 2010) :

[Arrêté du 30 novembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique 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.

– **Produit - prestation - hospitalisation - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - [arrêté du 2 mars 2005](#)** (J.O. du 1er décembre 2010) :

[Arrêté du 26 novembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement 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.

– **Sécurité sociale - plafond - 2010** (J.O. du 28 novembre 2010) :

[Arrêté du 26 novembre 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat portant fixation du plafond de la sécurité sociale pour 2011.

– **Indemnité journalière - modalité de calcul - maladie - maternité - accident du travail - maladie professionnelle** ([www.circulaires.gouv.fr](http://www.circulaires.gouv.fr)) :

**Circulaire N°DSS/SD2/2010/398 du 25 novembre 2010** relative à certaines modalités de calcul des indemnités journalières dues au titre de la maladie, de la maternité et des accidents du travail et maladies professionnelles.

– **Indemnité journalière - modalité de calcul - travailleur indépendant maladie - maternité - accident du travail - maladie professionnelle** ([www.circulaires.gouv.fr](http://www.circulaires.gouv.fr)) :

**Circulaire N°DSS/2010/SD2/2010/399 du 25 novembre 2010** relative à certaines modalités de calcul des indemnités journalières dues à certains travailleurs indépendants au titre de la maladie et de la maternité.

– **Taux de participation - assuré social - spécialité pharmaceutique - union nationale des caisses d'assurance maladie (U.N.C.A.M.)** (J.O. des 2 et 14 décembre 2010) :

Avis **n° 80** et **n° 81** du 2 décembre 2010, et **n° 108** du 14 décembre 2010 relatifs aux décisions de l'U.N.C.A.M. portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - assuré social - remboursement - inscription - renouvellement - liste - modification** (J.O. du 1er décembre 2010) :

**Avis du 1er décembre 2010** relatif au renouvellement de l'inscription de spécialités pharmaceutiques sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

### Jurisprudence :

– **Assurance maladie - libre prestation de service - soin hospitalier - autorisation préalable - soin transfrontalier - remboursement - règlement n° 1408/71 - article 49 du traité CE** (C.J.U.E., 5 octobre 2010, **n° C-173/09**) :

En l'espèce, il s'agissait d'une demande de décision préjudicielle portant sur l'interprétation des articles 49 du Traité CE et 22 du règlement n° 1408/71. Le litige opposait M.X, ressortissant bulgare, à la « *Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa* » (caisse nationale d'assurance maladie bulgare). En effet, celle-ci avait refusé de lui fournir une autorisation de recevoir des soins hospitaliers en Allemagne, alors que

ces soins n'étaient pas pratiqués en Bulgarie. Malgré cela, M.X s'est fait opéré en Allemagne et a souhaité se faire rembourser par la N.Z.O.K. Celle-ci a refusé le remboursement. Les questions posées à la C.J.U.E. furent nombreuses, et portaient sur l'interprétation de l'article 22 du règlement n° 1408/71 et de l'article 49 du traité CE concernant la dispensation des traitements dans d'autres Etats membres, l'autorisation préalable et le remboursement. Tout d'abord la C.J.U.E. répond que « *les articles 49 CE et 22 du règlement (CEE) n° 1408/71 s'opposent à une réglementation d'un État membre interprétée en ce sens qu'elle exclut, dans tous les cas, la prise en charge des soins hospitaliers dispensés sans autorisation préalable dans un autre État membre.* ». Ensuite, lorsqu'il s'agit de soins ne pouvant être dispensés dans l'Etat de résidence de l'assuré social aucune autorisation préalable ne peut être refusée. Enfin, lorsque le refus d'autorisation préalable n'est pas fondé, comme en l'espèce, l'Etat doit rembourser l'assuré social ayant exposé des frais hospitaliers dans un autre Etat membre.

– **Caisse nationale militaire de sécurité sociale (C.N.M.S.S.) - contrôle - agence régionale de l'hospitalisation (A.R.H.) - facturation - acte - indu - article [R. 133-9-1](#) du Code de sécurité sociale** (Cass. Civ. 2<sup>ème</sup> 18 novembre 2010, [n° 09-16806](#)) :

En l'espèce, une polyclinique du Cotentin a fait l'objet du 10 au 18 septembre 2008 d'un contrôle de son activité par l'A.R.H. de Basse-Normandie. La C.N.M.S.S. lui a notifié un indu suite à des anomalies dans la facturation de certains actes. La polyclinique a saisi d'un recours le Tribunal des affaires de la sécurité sociale. Le tribunal rejette le recours de la polyclinique. Celle-ci se pourvoit donc en cassation au moyen que « *la notification de payer un indu et la mise en demeure de payer cet indu doivent permettre au débiteur d'avoir connaissance de la nature, de la cause et de l'étendue des obligations* », qu'en l'espèce le tableau adressé à la clinique n'était pas motivé, le tribunal aurait donc violé l'article R. 133-9-1 du Code de sécurité sociale. La deuxième chambre civile rejette le pourvoi au motif que « *la motivation des deux lettres comportait l'ensemble des éléments exigés par l'article R.133-9-1 du Code de la sécurité sociale* ».

## Doctrine :

– **Régime social des indépendants (R.S.I.) - maintien - régime général** (Droit social, décembre 2010, n° 12, p.1197) :

Article de J.A. Sloane intitulé : « *Faut-il maintenir un régime de protection sociale spécifique pour les indépendants ?* ». Dans cet article, l'auteur s'interroge sur la pertinence du maintien du R.S.I. et s'interroge sur les conséquences d'une fusion avec le régime général.



– **Remboursement - soins de santé transfrontaliers - soins hospitaliers - matériel lourd** (C.J.U.E., gde ch., 5 octobre 2010, aff. [C-512/08](#)) (Europe n° 12, décembre 2010, comm. 414) :

Commentaire de l'arrêt rendu par la grande chambre de la C.J.U.E. le 5 octobre 2010 par V. Michel intitulé « *remboursement des soins de santé transfrontaliers* ». Dans cet arrêt la C.J.U.E. étend la jurisprudence relative aux soins hospitaliers à ceux dispensés hors structure hospitalière mais impliquant le recours à des matériels lourds. L'auteur fait le point sur la jurisprudence précédant l'arrêt et sur l'intérêt de cette décision.

– **Assurance maladie - non résident - pension** (C.J.U.E., 2<sup>ème</sup> ch., 14 octobre 2010, aff. [C-345/09](#)) (Europe n° 12, décembre 2010, comm. 411) :

Commentaire sous l'arrêt de la C.J.U.E. du 14 octobre 2010 de L. Driguez intitulé « *sécurité sociale des travailleurs migrants* ». L'auteur commente en deux temps la réponse de la Cour concernant le fait de savoir « *si les titulaires d'une pension ou d'une rente qui résident dans un Etat membre autre que l'Etat débiteur de leur pension ou rente peuvent choisir de se soustraire à l'application du règlement n°1408/71 et renoncer au bénéfice des prestations servies dans l'Etat membre de résidence, en vertu des articles 28 et 28 bis de ce règlement et ainsi ne pas être tenus au paiement de leurs cotisations dans l'Etat membre débiteur de leur pension ou rente* ».

### Divers :

– **Assurance maladie - Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (H.C.A.A.M.) - crise - déficit - vieillissement** ([www.securite-sociale.fr](http://www.securite-sociale.fr)) :

[Rapport](#) annuel en date du 25 novembre 2010 du H.C.A.A.M. intitulé « *L'assurance maladie face à la crise : éléments d'analyse* ». Ce rapport présente trois chapitres. Dans un premier chapitre, il met en parallèle les niveaux actuels de déficit avec ceux des années 2003-2004, où l'assurance maladie avait connu une forte dégradation de ses comptes. Dans un deuxième chapitre, il présente des concepts d'analyse des effets conjoncturels et structurels d'une crise économique. Enfin, dans un dernier chapitre, il analyse les conséquences et perspectives en découlant. Figure également en annexe l'avis intitulé « *vieillesse, longévité et assurance maladie* » adopté le 22 avril 2010.

– **Assurance maladie - fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (F.I.Q.C.S.) - réseau de santé** ([www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)) :

Rapport d'activité 2009 du F.I.Q.C.S. Ce rapport présente l'activité générale du fonds et récapitule chacune des thématiques financées par le F.I.Q.C.S., comme par exemple les réseaux de santé.

– **Aide médicale d'Etat (A.M.E.) - Conférence nationale de la santé (C.N.S.) - accès aux soins** ([www.securite-sociale.fr](http://www.securite-sociale.fr)) :

Vœu de la C.N.S. relatif à l'accès aux soins des personnes ayant recours à l'aide médicale d'Etat. Dans ce vœu, la C.N.S. déplore les dispositions restrictives concernant l'A.M.E. en cours d'adoption au parlement. Elle estime que celles-ci « *sont de nature à faire reculer les conditions d'accès aux droits pour les étrangers malades* » et souhaite le maintien des dispositions actuelles.

– **Reste à charge - ambulatoire - effet redistributif - plafonnement - modèle Arammis - affection de longue durée (A.L.D.)** (Questions d'économie de la santé, n° 159, novembre 2010) :

Article de T. Debrand et C. Sorasith intitulé « *Apports du modèle de microsimulation Arammis : une analyse des effets redistributifs du plafonnement des restes à charge en ambulatoire* ». Cet article rapporte une étude dans le cadre d'une réflexion engagée sur les moyens de limiter les restes à charge excessifs à partir du modèle de microsimulation Arammis. Deux mécanismes de reste à charge simulant le remplacement du dispositif de remboursement des A.L.D. par l'instauration de deux plafonnements appliqués à l'ensemble des assurés sur les remboursements de leurs dépenses de santé en ambulatoire.

---

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 15/12/2010.

---

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.