



Toute l'équipe de l'Institut Droit et Santé vous présente ses meilleurs vœux pour l'année 2011.

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

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

N°112: Période du 15 au 31 décembre 2010

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	8
3. Professionnels de santé.....	11
4. Etablissements de santé.....	14
5. Politiques et structures médico-sociales.....	15
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	17
7. Santé environnementale et santé au travail.....	25
8. Santé animale.....	27
9. Protection sociale contre la maladie.....	30

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation européenne :

– Programme d'action communautaire dans le domaine de la santé - [décision 2009/964/UE](#) - lutte antitabac - contribution financière de la Communauté - convention-cadre - Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (J.O.U.E. du 31 décembre 2010) :

[Décision de la Commission du 22 décembre 2010](#) modifiant la décision 2009/964/UE concernant l'adoption du plan de travail 2010 pour la mise en oeuvre du deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013), les critères de sélection et d'attribution et les autres critères applicables aux participations financières aux actions de ce programme, ainsi que la contribution financière de la Communauté à la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac.

Législation nationale :

– **Finances publiques - programmation** (JO du 29 décembre 2010) :

[LOI n° 2010-1645 du 28 décembre 2010](#) de programmation des finances publiques pour les années 2011 à 2014 (1).

– **Haut Conseil de la santé publique - articles [R. 1411-46](#), [R. 1411-47](#), [R.1411-49](#), [R.1411-50](#) et [R. 1411-51](#)** du Code de la santé publique (JO du 31 décembre 2010) :

[Décret n° 2010-1732 du 30 décembre 2010](#) relatif au Haut Conseil de la santé publique.

– **Agence régionale de santé (ARS) - comité d'agence - représentation syndicale - délégué du personnel - emploi de direction - modification - Code de la santé publique (CSP)** (JO du 31 décembre 2010) :

[Décret n° 2010-1733 du 30 décembre 2010](#) relatif aux comités d'agence, à la représentation syndicale, aux délégués du personnel et aux emplois de direction des agences régionales de santé et modifiant diverses dispositions du code de la santé publique.

– **Dotation financière - groupement d'intérêt public - Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP)** (JO du 31 décembre 2010) :

[Arrêté 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 modifiant l'arrêté fixant le montant de la dotation financière des régimes obligatoires d'assurance maladie du groupement d'intérêt public « Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux ».

– **Assurance maladie - régime obligatoire - répartition - dotation non utilisée - participation au financement de l'établissement - Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires** (J.O. du 31 décembre 2010) :

[Arrêté du 30 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 la répartition entre les régimes obligatoires d'assurance maladie de la restitution comptable par l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires des dotations non utilisées sur la période 2007-2009 et de leur participation au financement de l'établissement au titre de 2010.

– **Dotation des régimes obligatoires - Haute Autorité de Santé (HAS)** (JO du 31 décembre 2010) :

[Arrêté du 24 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 pour 2010 le montant de la dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie versée à la Haute Autorité de Santé.

– **Assistance médicale à la procréation (AMP) - commission nationale du dispositif de vigilance - nomination - [arrêté du 9 février 2010](#) - modification** (J.O. du 28 décembre 2010) :

[Arrêté du 10 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 9 février 2010 portant nomination à la Commission nationale du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation.

– **Maladie infectieuse transmissible - biologie médicale - analyse - prélèvement - collecte - articles [R. 1211-14](#), [R. 1211-15](#), [R. 1211-16](#), [R. 1211-21](#) et [R. 1211-22](#)** du Code de la santé publique (J.O. du 28 décembre 2010) :

[Arrêté du 23 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé en application des articles R. 1211-14, R. 1211-15, R. 1211-16, R. 1211-21 et R. 1211-22 du code de la santé publique relatif aux maladies infectieuses transmissibles qui doivent donner lieu à l'exécution d'analyses de biologie médicale.

– **Agence régionale de santé (ARS) - comité d'agence - institution sociale - fonctionnement - contribution - article R. 1432-74 du Code de la santé publique** (J.O. du 28 décembre 2010) :

[Arrêté du 17 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant la contribution visée à l'article R. 1432-74 du code de la santé publique versée par les agences régionales de santé à leurs comités d'agence pour le fonctionnement des institutions sociales de l'agence.

– **Centre national de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles - laboratoire** (J.O. du 17 décembre 2010) :

[Arrêté du 9 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, modifiant la liste des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles et des laboratoires associés.

– **Installation de mammographie numérique - contrôle - modalité** (J.O. du 28 décembre 2010) :

[Décision du 22 novembre 2010](#) modifiant la décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.

– **Haute autorité de santé (HAS) - collège - règlement intérieur - modification** (J.O. du 26 décembre 2010) :

[Décision n° 2010.12.051/MJ du 9 décembre 2010](#) portant modification du règlement intérieur du collège.

– **Dispositif médical - nanomatériaux - groupe de travail - création - articles [L. 5311-1](#), [R. 5212-7](#) du Code de la santé publique - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)** (BO Santé du 15 décembre 2010) :

[Décision DG n° 2010-225 du 13 octobre 2010](#) prise par le directeur général de l'AFSSAPS portant création à l'AFSSAPS du groupe de travail sur les dispositifs médicaux incorporant des nanomatériaux.

– **Affectation de longue durée - parcours de soins - qualité - commission - règlement intérieur - modification - collège - Haute Autorité de santé (HAS)** (B.O Santé du 15 décembre 2010) :

[Décision n° 2010-10-032 MJ du 13 octobre 2010](#) du collège de la HAS portant modification du règlement intérieur de la commission affections de longue durée et qualité du parcours de soins.

– **Règlement intérieur - comité de validation - recommandation de bonne pratique - modification - collège - Haute Autorité de santé (HAS)** (B.O Santé du 15 décembre 2010) :

[Décision n° 2010-10-033/MJ du 13 octobre 2010](#) du collège de la HAS portant modification du règlement intérieur du comité de validation des recommandations de bonne pratique.

– **Règlement intérieur - commission - qualité - diffusion - information médicale - modification - collège - Haute autorité de santé (HAS)** (BO Santé du 15 décembre 2010) :

[Décision n° 2010-10-034/MJ du 13 octobre 2010](#) du collège de la HAS portant modification du règlement intérieur de la commission qualité et diffusion de l'information médicale.

– **Règlement intérieur - commission - évaluation économique - santé publique - modification - collège - Haute autorité de santé (HAS)** (B.O Santé du 15 décembre 2010) :

[Décision n° 2010-10-035/MJ du 13 octobre 2010](#) du collège de la HAS portant modification du règlement intérieur de la commission évaluation économique et santé publique.

– **Règlement intérieur - commission - certification - établissement de santé - modification - collège - Haute autorité de santé (HAS)** (B.O Santé du 15 décembre 2010) :

[Décision n° 2010-10-036- MJ du 13 octobre 2010](#) du collège de la HAS portant modification du règlement intérieur de la commission certification des établissements de santé.

– **Groupe référent - médecin généraliste - [décision DG n° 2010-83 du 23 août 2010](#) - modification - articles [L. 5121-8](#), [L. 5311-1](#) du Code de la santé publique - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) (BO Santé du 15 décembre 2010) :**

[Décision DG n° 2010-185 du 12 octobre 2010](#) prise par le directeur général de l’Afssaps, modifiant la décision DG n° 2010-83 du 23 août 2010 portant création du groupe référent de médecins généralistes à l’Afssaps.

– **Autisme - plan - handicap - mise en œuvre - région** (B.O Santé du 15 décembre 2010) :

[Circulaire interministérielle DGCS/DGOS/DGS/CNSA n° 2010-292 du 27 juillet 2010](#) prise par la Ministre de la Santé et des sports et le Ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique relative à la mise en œuvre régionale du plan autisme 2008-2010.

– **Systeme d’information - santé - environnement - risque - sanitaire - évaluation - étude - impact - agence régionale de santé (ARS) - formation** (B.O Santé du 15 décembre 2010) :

[Instruction DGS/EA n° 2010-374 du 15 octobre 2010](#) relative à la diffusion de l’application informatique « SISE-ERSEI version 2 », système d’information en santé environnement destiné à la collecte, l’analyse et la gestion des données de l’activité d’évaluation des risques sanitaires dans les études d’impact des ARS et aux modalités de conduite de changement.

– **Cigarette - unité de conditionnement - mention - exactitude - vérification - bilan - campagne** (B.O Santé du 15 décembre 2010) :

Bilans de la campagne [2008](#) et [2009](#) de vérification de l’exactitude des mentions portées sur les unités de conditionnement des cigarettes.

Doctrine :

– **Commission régionale de conciliation et d’indemnisation des accidents médicaux (CRCI) - qualification** (Médecine et Droit, 2010, p. 171 à 180 ; Cass. Civ. 1^{ère}, 6 mai 2010, [n° 09-66947](#)) :

Article de G. Mémeteau intitulé « *Comment qualifier les Commissions régionales de conciliation et d’indemnisation des accidents médicaux ou l’arrêt « Desmares » des CRCI ?* ».

Selon la Cour de cassation la CRCI n'est qu'une commission administrative. Ainsi, comme le rappelle l'auteur, la cour « adopte la position minimaliste qu'avait retenue le Conseil d'Etat en son avis « Sachot » du 10 octobre 2007 ».

– **Donnée de santé - hébergement - externalisation - mutualisation** (Médecine et Droit, 2010, p. 159 à 160) :

Article de P. Biclet intitulé « Hébergement et échange de données de santé ». L'auteur constate que le secteur de la santé se trouve « dans une situation comparable à celle des banques ou des groupes industriels pour lesquels le service informatique est un service essentiel nécessitant la mise en œuvre de moyens importants et souvent leur externalisation ». Tout en rappelant que la loi du 4 mars 2002 autorise le stockage de données auprès d'un tiers si ce dernier a reçu un agrément spécifique, l'auteur met en exergue les risques d'une telle externalisation : solidité financière de l'hébergeur, pertinence de son modèle économique, conflits d'intérêts.

Divers :

– **Virus de l'immunodéficience humaine (V.I.H.) - prévention - soins - accès - prostitution - recommandation - Conseil national du Sida (C.N.S.)** (www.cns.sante.fr) :

[Avis du 16 septembre 2010](#) du C.N.S. intitulé : « VIH et commerce du sexe : garantir l'accès universel à la prévention et aux soins ». L'avis souligne que les conditions d'exercice de la prostitution rendent difficiles l'accès à la prévention et aux soins, et augmentent l'exposition des personnes prostituées à l'ensemble des risques sanitaires. Cet avis s'attache à trois aspects principaux : « la vulnérabilité des personnes prostituées », « le manque de cohérence de l'action publique », et « la mobilisation associative insuffisamment globale et communautaire ». Le Conseil propose une série de recommandations susceptibles d'améliorer les droits, la prévention des maladies et l'accès aux soins pour ces personnes. A ce titre, le Conseil propose notamment de garantir à ces personnes « l'ensemble des droits en matière de soins, de protection sociale, de séjour et de logement », ou encore de promouvoir les démarches communautaires.

– **Santé publique - obésité - déterminant - recherche - Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques - rapport** (www.senat.fr) :

[Rapport d'information](#) n° 158 de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques relatif à l'organisation de la recherche et ses perspectives en matière de prévention et de traitement de l'obésité en date du 8 décembre 2010. Ce rapport revient sur l'intérêt de mieux connaître les déterminants de l'obésité pour mieux l'appréhender et mettre un terme aux politiques de

prévention actuelles qui se révèlent globalement décevantes. A cet égard, cette étude fait état des données scientifiques à prendre en compte pour mener une politique de prévention plus efficace et propose des orientations stratégiques indispensables pour lutter avec succès contre cette maladie grave.

– **Santé publique - hospitalisation sous contrainte - contrôle - détenu - trouble mental - Droit des patients -hôpital** (Droit, Déontologie et Soins, septembre 2010, vol. 10, n° 3, p. 250) :

Au sommaire de la Revue Droit, Déontologie et Soins figurent notamment les articles suivants :

- A. Gunther, « *Le contrôle des hospitalisations sous contrainte se rationalise* » ;
- K. Al Shouli, « *L'hospitalisation de personnes détenues atteintes de troubles mentaux* ».

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Jurisprudence :

– **Hôpital psychiatrique - internement - régularité - [article 5 § 1](#) de la Convention européenne des Droits de l'Homme** (C.E.D.H., 21 décembre 2010, [n° 29381/04](#)) :

En l'espèce, le requérant conteste la régularité du placement en hôpital psychiatrique dont il a fait l'objet pendant la période du 4 mars au 7 avril 1999. La Cour rappelle que selon l'article 5 § 3 de la Convention européenne des Droits de l'Homme, une privation de liberté doit être régulière et effectuée selon « *les voies légales* ». Elle précise en outre qu'un internement psychiatrique est subordonné à la preuve d'un trouble mental important, et que le prolongement de ce placement suppose la persistance de ce trouble. La Cour considère qu'en l'espèce il n'est pas établi de manière probante que « *lors du placement du requérant celui-ci souffrait d'un trouble d'une ampleur justifiant son internement* ». Elle conclut que le placement du requérant n'a pas constitué une détention régulière, et que l'Etat bulgare a violé l'article 5 § 1 de la Convention européenne.

– **Détenu - accès aux soins - maintien en détention - anorexie - [article 3](#) de la Convention européenne des Droits de l'Homme** (C.E.D.H., 21 décembre 2010, [n° 36435/07](#)) :

En l'espèce, la requérante, détenue dans un établissement pénitentiaire, invoque une violation de l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'Homme, n'ayant

pas pu être soignée pour son anorexie dans une structure adaptée. La Cour rappelle les obligations générales pesant sur les Etats : s'assurer que toute personne détenue l'est dans des conditions dignes, que sa santé et son bien-être sont préservés, et lui administrer les soins médicaux appropriés. Sur les demandes rejetées de suspension de peine, la Cour relève qu'aucune expertise médicale n'a conclu à l'incompatibilité de l'état de santé de la requérante avec son maintien en détention. En revanche, la Cour constate que la requérante est atteinte de pathologies nécessitant une surveillance et une prise en charge thérapeutique (asthme chronique, anorexie, et syndrome de Munchausen). Or, aucune des mesures préconisées par les médecins n'a été suivie par les autorités pénitentiaires. En outre, la Cour considère que rien n'indique que l'établissement dans lequel a été transférée la requérante bénéficiait des infrastructures nécessaires pour le traitement de sa maladie. La Cour conclut en conséquence à la violation de l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'Homme.

- Droit à indemnisation - patient - préjudice - obligation de soins - obligation d'information - manquement - formulaire d'information (C.A. Toulouse, 25 octobre 2010, n° 10-01705) :

En l'espèce, la requérante a subi une arthroscopie du genou gauche, puis, à la suite de l'apparition d'un œdème important à la jambe, une nouvelle intervention chirurgicale. Elle reproche au Docteur M. un retard de prise en charge de cet œdème et un défaut d'information sur les risques de l'arthroscopie. Le Tribunal de Grande Instance d'Albi a reconnu l'existence d'une faute d'imprudence et a condamné le Dr. M. à indemniser à ce titre la requérante. Sur le manquement à l'obligation de soins, la Cour d'Appel considère que la requérante a bénéficié de tous les soins que son état nécessitait, que l'intervention et les soins dispensés ont été réalisés dans les règles de l'art, et que le médecin n'a commis aucune faute de surveillance postopératoire. Sur le défaut d'information, la Cour relève que le document remis à la patiente ne contient aucune précision sur la nature des risques encourus, et que le Dr.M. ne justifie pas avoir eu un entretien individuel détaillé avec sa patiente. Les juges en concluent que le médecin a manqué à son obligation d'information et le condamnent à indemniser sa patiente.

- Avortement - interdiction - droit au respect de la vie privée et familiale - droit à la vie - interdiction des traitements inhumains ou dégradants - articles [2](#), [3](#) et [8](#) de la Convention européenne des Droits de l'Homme (C.E.D.H., 16 décembre 2010, [n° 25579/05](#)) :

En l'espèce, trois femmes résidant en Irlande se rendirent au Royaume-Uni pour subir un avortement. En effet, le droit irlandais n'autorisant l'avortement qu'en cas de « *risque réel et sérieux pour la vie* », ces dernières avaient été contraintes de se rendre à l'étranger pour pouvoir mettre un terme à leurs grossesses sans encourir de sanctions pénales. A leur retour, elles saisirent la Cour de Strasbourg par une requête

en date du 15 juillet 2005. Les trois requérantes soutenaient que l'impossibilité pour elles de subir un avortement en Irlande les avait contraintes à subir une expérience inutilement coûteuse, compliquée et traumatisante. Elles alléguaient, en particulier, que les restrictions à l'avortement en Irlande leur avaient valu des sentiments « *d'opprobre et d'humiliation* » et avaient mis en danger leur santé ainsi que la vie de la troisième requérante. Elles invoquaient le fait que la législation irlandaise prohibant l'avortement était contraire aux articles 2, 3 et 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. Après avoir fermement rejeté toute violation des articles 2 et 3 de ladite Convention, la Grande Chambre de la juridiction strasbourgeoise a conclu à la non violation de l'article 8 pour deux des requérantes. Elle a en revanche retenu la violation de l'article 8 en ce qui concerne la troisième au motif que cette dernière n'avait pu avoir recours à des procédures effectives et accessibles propres à lui permettre de faire établir l'existence, dans son cas, d'un droit à avorter en Irlande .

– **Détenu - assistance médicale adéquate - [article 3 de la Convention européenne des droits de l'homme](#) - violation** (CEDH, n° [4532/04](#) et n° [6887/02](#) du 16 décembre 2010, et n° [3242/03](#) et n° [38055/06](#) du 21 décembre 2010)

Dans quatre arrêts rendus en décembre 2010, la Cour européenne des droits de l'homme rappelle que si l'article 3 de la CEDH ne peut être interprété comme établissant une obligation générale de relâcher des détenus pour raisons de santé, cet article institue toutefois pour les Etats une obligation de protéger le bien-être physique des personnes privées de liberté, en leur fournissant notamment une assistance médicale adéquate. Ainsi, selon la Cour de Strasbourg, le défaut de fourniture d'une assistance médicale adéquate constitue un manquement à l'article 3 de la C.E.D.H prohibant la torture et les peines ou traitements inhumains ou dégradants.

Doctrine :

– **Responsabilité médicale - défaut d'information - préjudice - réparation - autonomie** (Cass, 1^{ère} civ, 28 janvier 2010, [n° 09-10992](#) ; Cass, 1^{ère} civ, 11 mars 2010, [n° 09-11270](#) ; Cass, 1^{ère} civ, 8 avril 2010, [n° 08-21058](#) ; Cass, 1^{ère} civ, 3 juin 2010, [n° 09-13591](#)) (Revue Médecine & Droit, 2010, p. 161-170) :

Article de F. Vialla intitulé : « *Evolutions récentes de la responsabilité pour défaut d'information* ». S'appuyant sur quatre arrêts récemment rendus par la Cour de cassation, l'auteur explique que le devoir d'information pesant sur le médecin a acquis une véritable autonomie. Il constate également une amplification des sanctions du défaut d'information qui ne sont plus circonscrites à la réparation de la seule perte de chance d'éviter le dommage. Pour finir, il suggère d'imposer aux patients une obligation de renseigner l'homme de l'art.

Divers :

– **Responsabilité médicale - arrêt Perruche, Cass. A.P., 17 novembre 2000, n° 99-13701 - période 2000-2010 - obligation d'information - défaut - indemnisation** (Responsabilité, numéro 40, décembre 2010) :

Au sommaire de la revue Responsabilité figurent notamment les articles suivants :

- N. Gombault, J. Sainte Rose, « *Et 10 ans après ... toujours l'affaire Perruche* » ;
- S. Tamburini, « *2000-2010 : retour sur 10 ans de responsabilité médicale* » ;
- S. Tamburini, « *Indemnisation du défaut d'information : une décision historique ?* ».

– **Domme corporel - responsabilité médicale - expertise médicale - perte de chance - état antérieur - aggravation du préjudice initial - pertes de gains professionnels futurs** (Gazette du palais n° spécial droit du dommage corporel, n° 353 à 355, 19-21 décembre 2010, p. 34-39) :

Au sommaire du n° spécial de la Gazette du palais figurent notamment les articles suivants :

- F. Bibal, « *Expertise médicale : le principe du contradictoire rappelé à l'ONIAM* » ;
- M. Perini Mirski, « *La perte de chance existe et présente un caractère direct et certain chaque fois qu'est constatée la disparation d'une éventualité favorable* » ;
- C. Bernfeld, « *La notion d' « état antérieur méconnu évoluant pour son propre compte » est contraire à la jurisprudence constante de la Cour de cassation* » ;
- C. Bernfeld, « *La prescription de l'action en aggravation ne court qu'à compter de la consolidation de l'aggravation, même pour les procédures initiées avant le 17 juin 2008* » ;
- F. Bibal, « *Une reconversion illusoire ne fait pas obstacle à l'indemnisation intégrale* ».

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation interne :

– **Médecine libérale - cessation anticipée d'activité - incitation - taux de cotisation - décret n°97-379 du 21 avril 1997 - modification** (J.O. du 30 décembre 2010):

[Décret n° 2010-1674 du 29 décembre 2010](#) modifiant le décret n° 97-379 du 21 avril 1997 relatif au mécanisme d'incitation à la cessation anticipée d'activité des médecins.

– **Médecine libérale conventionnée - régime - prestation supplémentaire - vieillesse** (J.O. du 30 décembre 2010) :

[Décret n° 2010-1675 du 29 décembre 2010](#) relatif au régime des prestations supplémentaires de vieillesse des médecins conventionnés.

– **Personnel de centre hospitalier et universitaire et de centre de soins, d'enseignement et de recherche dentaires - rémunération universitaire** (J.O. du 18 décembre 2010) :

[Arrêté du 26 août 2010](#) relatif à la rémunération universitaire de certains personnels des centres hospitaliers et universitaires et des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires.

– **Etablissement de formation - diplôme de la santé** (<http://www.sante.gouv.fr/>)

[Circulaire DREES/BPS n° 2010-369 du 8 octobre 2010](#) relative à l'enquête sur les établissements de formation aux diplômes de la santé.

Jurisprudence :

– **Chambre disciplinaire de l'ordre des médecins - comportement fautif - grief nouveau - déontologie - procédure écrite** (C.E., 15 décembre 2010, [n° 329246](#)) :

En l'espèce, M.A, directeur de l'association médicale interentreprises et médecin inscrit au tableau de l'ordre, a fait l'objet d'une plainte d'une salariée suivie de celle d'un médecin du travail rattaché à cette association. M.A s'est vu infliger un blâme par la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins d'Ile-de-France pour n'avoir pas communiqué le dossier médical complet à cette salariée qui en avait fait la demande. Il s'est ensuite vu infliger un avertissement par la chambre disciplinaire nationale, pour un autre motif. M.A exerce alors un pourvoi en cassation devant le Conseil d'Etat, qui annule la décision au motif qu' « *alors même que le praticien poursuivi en aurait été avisé à l'audience, ce grief nouveau, distinct du reproche retenu par les premiers juges comme de celui envisagé en cours de procédure par le juge d'appel, ne pouvait être régulièrement retenu pour caractériser un comportement fautif* ».

sur le plan déontologique, dès lors que l'intéressé n'avait pas été mis à même de s'en expliquer utilement dans le cadre de la procédure écrite devant la chambre disciplinaire nationale ».

Divers :

– **Acte technique - secteur libéral - évolution (HAS)** (Points de repère, n° 31, novembre 2010) :

Dossier sur « *l'évolution des actes techniques en secteur libéral en 2009* » publié en novembre 2010 par la revue Points de repère. Les auteurs expliquent que si certaines tendances observées en 2008 concernant l'évolution contrastée de l'activité médicale technique facturée en CCAM perdurent en 2009 (progression modérée des actes d'imagerie et multiplication des actes techniques médicaux), « *on constate une reprise des actes de chirurgie (+2,9 %) après plusieurs années de quasi-stagnation* ». D'autre part, l'étude de données régionales a permis de distinguer des régions où l'offre de soins faible limite le niveau des dépenses et leur évolution, d'autres où l'offre de soins forte stimule la demande, et enfin des régions où l'offre de soins forte permet de satisfaire les besoins à un niveau élevé.

– **Centre d'analyse stratégique - gouvernement - note d'analyse - médecine de ville - régulation des dépenses - professionnel de santé - assurance maladie - patient - information - Agence régionale de santé (ARS)** (www.strategie.gouv.fr)

Le Centre d'analyse stratégique a publié sa [Note d'analyse 204](#) intitulée : « *Médecine de ville : Quelles nouvelles pratiques pour quels gains d'efficacité ?* ». Il en dresse un bilan en demi-teinte mais encourageant. Ainsi constate-t-il que l'Assurance maladie se positionne de plus en plus comme un accompagnateur pour le professionnel de santé, mais aussi pour le patient. Cela pose la question des modalités de coopération optimales entre assureurs et professionnels. Enfin, la réorganisation de l'offre de soins elle-même pourrait permettre d'accroître l'efficacité globale des dépenses de santé, comme en témoignent plusieurs expérimentations à l'étranger. Il conviendrait alors d'examiner dans quelle mesure celles-ci peuvent nourrir les réflexions sur l'avenir du système français en matière de médecine de ville. Le Centre d'analyse stratégique a aussi formulé quatre propositions :

- Développer, dans un cadre juridique strictement défini, la transmission aux médecins d'informations sur les patients dont dispose l'Assurance maladie
- Veiller à la cohérence entre les objectifs et les moyens des différents dispositifs de contractualisation proposés aux professionnels de santé, et désigner un interlocuteur unique pour les professionnels de santé contractants
- Donner aux ARS la possibilité de mieux rémunérer les professionnels de santé intervenant dans les territoires où l'offre médicale est insuffisante
- Développer les informations ciblées vers les patients en utilisant le compte

individuel "ameli", en associant l'assureur public, les assurances complémentaires et les professionnels de santé.

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

– **Etablissement de santé – psychiatrie – données – recueil – traitement – transmission – [arrêté du 29 juin 2006](#) – articles [L. 6113-7](#) et [L. 6113-8](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 30 décembre 2010):

[Arrêté du 20 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 29 juin 2006 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en psychiatrie et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique.

– **Rapport d'activité et de performance – articles D. 3112-9, D. 3111-25, D. 3121-41 du Code de la santé publique** (J.O. du 18 décembre 2010) :

[Arrêté du 1^{er} décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, fixant le contenu du rapport d'activité et de performance en application des articles D. 3111-25, D. 31112-9 et D. 3121-41 du Code de la santé publique.

– **Convergence tarifaire – tarif plafond – calcul – article L. 174-6 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 17 décembre 2010) :

[Arrêté du 8 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'état, et la ministre des solidarités et de la cohésion sociale, fixant les règles de calcul des tarifs plafond et de mise en œuvre de la convergence tarifaire prévue à l'article L. 174-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Etablissement sanitaire – équipement – matériel lourd** (J.O. du 26 décembre 2010) :

Décisions des [26 novembre 2010](#) et [17 décembre 2010](#) relatives à une demande de création, d'extension d'établissement sanitaire et d'installation d'équipement matériel lourd.

– **Temps de travail - organisation du travail - [article 15, alinéa 3, du décret n° 2002-9 du 4 janvier 2002](#)** (J.O. du 24 décembre 2010)

[Décision du 17 décembre 2010](#) portant application de l'article 15, alinéa 3, du décret n° 2002-9 du 4 janvier 2002 relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

Jurisprudence :

– **Etablissement de santé - responsabilité - handicap - naissance** (C.A.A. Bordeaux, 16 septembre 2010, n° [08BX01993](#)) :

En l'espèce, Mme X donne naissance à un enfant en état de mort apparente. Suite aux soins de réanimation prodigués, l'enfant souffre de graves séquelles neurologiques. Selon la Cour administrative d'appel de Bordeaux, celles-ci sont la conséquence d'une souffrance fœtale aigüe liée à la post-maternité dont le risque ne pouvait être ignoré des praticiens hospitaliers au regard des antécédents de la mère et de l'incertitude de la date de la grossesse. Les magistrats soulignent que compte tenu de ces éléments, les médecins auraient dû recourir à une technique de contrôle particulière. La Cour précise qu'en s'abstenant d'y recourir, le centre hospitalier a commis une faute qui a fait perdre à l'enfant « *toute chance de naître exempt de handicap, de nature à engager son entière responsabilité* ».

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

– **Etablissement d'hébergement - personne âgée dépendante - professionnel de santé exerçant à titre libéral - intervention** (J.O. du 31 décembre 2010) :

[Décret n° 2010-1731 du 30 décembre 2010](#) relatif à l'intervention des professionnels de santé exerçant à titre libéral dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

– **Professionnel de santé exerçant à titre libéral - établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes - contrat type - modèle** (J.O. du 31 décembre 2010) :

[Arrêté du 30 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre des solidarités et de la cohésion sociale fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

– **Agrément - accord de travail - établissement - service - secteur social - médico - social** (J.O. du 26 décembre 2010) :

[Arrêté du 20 décembre 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.

– **Etablissement - service - social et médico-social - accord de travail** (J.O. du 26 décembre 2010) :

[Arrêté du 20 décembre 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.

– **Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie - budget - orientations - 2010** (BO santé - protection sociale - solidarité n° 2010/11 du 15 décembre 2010, p.318):

[Circulaire DGCS/SD3A n° 2010-341 du 17 septembre 2010](#) prise par le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique relative aux orientations de la section IV du budget de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie pour l'année 2010

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

Législation :

Législation européenne :

– Médicament à usage humain - pharmacovigilance - [règlement \(CE\) n° 726/2004](#) - autorisation - surveillance - Agence européenne des médicaments - [règlement \(CE\) n° 1394/2007](#) - thérapie innovante (J.O.U.E. du 31 décembre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 1235/2010 du 15 décembre 2010](#) modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante.

– Modification de l'annexe I du [règlement \(CEE\) n° 2658/87](#) - exonération des droits de douanes - principes actifs - dénomination commune internationale (DCI) - Organisation Mondiale de la Santé (OMS) - fabrication - produits pharmaceutiques (J.O.U.E. du 31 décembre 2010) :

Règlement (UE) n° 1238/2010 du 15 décembre 2010 modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil en ce qui concerne l'admission en exonération des droits de douane de certains principes actifs portant une «dénomination commune internationale» de l'Organisation mondiale de la santé et de certains produits utilisés pour la fabrication de produits pharmaceutiques finis.

– Pharmacovigilance - [directive 2001/83/CE](#) - code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (J.O.U.E. du 31 décembre 2010) :

[Directive 2010/84/UE du 15 décembre 2010](#) modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

– Substance active bromuconazole - inscription - [directive 91/414/CEE](#) du Conseil - modification (J.O.U.E. du 22 décembre 2010) :

[Directive 2010/92/UE de la Commission du 21 décembre 2010](#) modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active bromuconazole.

– **Décision - Union européenne - autorisation de mise sur le marché (AMM) - médicaments** (J.O.U.E. du 31 décembre 2010) :

[Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 septembre 2010 au 31 octobre 2010.](#)

– **Décision - Union européenne - autorisation de mise sur le marché (AMM) - médicaments** (J.O.U.E. du 31 décembre 2010) :

[Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 juillet 2010 au 31 août 2010.](#)

– **Pyriofénone - inscription - annexe I de la directive [91/414/CEE](#) du Conseil - dossier - conformité - reconnaissance** (J.O.U.E. du 18 décembre 2010) :

[Décision de la Commission du 17 décembre 2010](#) reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du pyriofénone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil.

– **Produit biocide - mise sur le marché - proposition de règlement - avis - Comité économique et social européen (CESE) - [Directive 98/8/CE](#) - Agence européenne de produits chimiques (ECHA)** (JOUE, 18 décembre 2010) :

[Avis](#) du Comité économique et social européen sur la «Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides». Le CESE émet un avis favorable concernant le remplacement de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du conseil « *par un règlement qui permet d'harmoniser la mise sur le marché des produits biocides, en étant directement applicable dans la législation des États membres* ». Le CESE constate que la Commission n'a conféré qu'un rôle de coordination à l'ECHA. Cette dernière pourrait, selon le Conseil, jouer un rôle « *plus déterminant afin de contribuer à une procédure efficace dans le processus de l'autorisation des produits biocides tant au niveau communautaire qu'au niveau des États membres* ». Par ailleurs, le CESE propose de maintenir le principe d'évaluation de risques au cas par cas pour ce qui concerne la décision d'admission des substances actives dans l'annexe I de la proposition, reprenant la «*Liste des substances actives et des exigences requises pour leur incorporation dans les produits biocides*». Le CESE souligne le besoin d'un étiquetage des matériaux et des produits traités afin de garantir une information adéquate et efficace pour l'utilisateur. Néanmoins, le CESE invite la Commission à approfondir ce sujet afin de limiter l'utilisation d'un étiquetage exhaustif uniquement dans le cas où cela s'avère utile pour le consommateur.

Législation interne :

– **Vétérinaire - régime d'invalidité - décret n° 65-1139 du 23 décembre 1965** (J.O. du 31 décembre 2010) :

[Décret n° 2010-1735 du 30 décembre 2010](#) modifiant le décret n° 65-1139 du 23 décembre 1965 relatif au régime d'invalidité-décès des vétérinaires.

– **Produit phytopharmaceutique - cession - utilisateur non professionnel - condition de vente et d'emploi** (JO du 31 décembre 2010) :

[Décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010](#) relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

– **Éléments et produits du corps humain - prélèvement - utilisation - sécurité sanitaire** (J.O. du 26 décembre 2010) :

[Décret n° 2010-1625 du 23 décembre 2010](#) relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain.

– **Pharmacopée - additif n° 92** (J.O. du 28 décembre 2010) :

[Arrêté du 17 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant additif n° 92 à la Pharmacopée.

– **Organes - cellules - donneur porteur de marqueurs du virus de l'hépatite B - virus hépatite C - protocole - dérogation** (J.O. du 26 décembre 2010) :

[Arrêté du 23 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, et relatif aux protocoles prévus à l'article R. 1211-21 du code de la santé publique pour la mise en œuvre de la dérogation permettant l'utilisation d'organes ou de cellules de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B et du virus de l'hépatite C.

– **Cellule souche hématopoïétique - corps humain - cellule mononucléée sanguine - finalité thérapeutique - transport - prélèvement - transformation - bonne pratique - homologation** (J.O. du 26 décembre 2010) :

[Arrêté du 23 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, modifiant l'arrêté du 16 décembre 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques.

– **Elément et produit du corps humain - prélèvement fins thérapeutiques - analyse de biologie médicale - marqueur infectieux - gamètes - sang - produit sanguin - recherche** (J.O. du 26 décembre 2010) :

[Arrêté du 23 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, relatif aux modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sur les éléments et produits du corps humain prélevés à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins.

– **Substance active - incorporation - produit phytopharmaceutique - autorisation - liste - [arrêté du 14 avril 1998](#) - modification** (J.O. du 24 décembre 2010) :

[Arrêté du 20 décembre 2010](#) modifiant l'arrêté du 14 avril 1998 établissant la liste des substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques.

– **Taxe additionnelle - taxe mentionnée à l'article [L.5121-17](#) - répartition** (J.O. du 24 décembre 2010) :

[Arrêté du 14 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant la répartition de la taxe additionnelle à la taxe mentionnée à l'article L. 5121-17 du code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation de mise sur le marché - liste - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique - prise en charge - condition** (J.O. du 22 décembre 2010) :

[Arrêté du 17 décembre 2010](#) relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - prise en charge - autorisation de mise sur le marché - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 22 décembre 2010) :

[Arrêté du 17 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 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique agréée - usage - collectivité - service public** (J.O. des 16, 22, 24 et 28 décembre 2010) :

Arrêtés [n° 27](#) du 10 décembre 2010, [n° 28](#), [n° 39](#) du 17 décembre 2010 et [n° 44](#) du 22 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 - liste - radiation - collectivité publique - usage - article [L. 5123-2](#) du Code de la santé publique** (J.O. des 21 et 22 décembre 2010) :

[Arrêté du 15 décembre 2010](#) et [arrêté du 17 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, 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.

– **Médicament - liste - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique - [arrêté du 17 décembre 2004](#) modifié - modification** (J.O. du 16 décembre 2010) :

[Arrêté du 13 décembre 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.

– **Prestation - forfait - tarif - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 21 décembre 2010) :

[Décision du 15 décembre 2010](#) fixant le tarif en euros TTC du forfait visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Médicament - article [L. 5122-1](#) du Code de la santé publique - publicité - interdiction - personne habilitée à prescrire ou délivrer ce médicament ou à les utiliser dans l'exercice de leur art** (J.O. du 19 décembre 2010) :

[Décision du 24 novembre 2010](#) interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du Code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art.

– **Tissu - cellule - préparation de thérapie cellulaire - préparation - conservation - transport - distribution - cession - règles de bonne pratique** (B.O. du 15 décembre 2010) :

[Décision du 27 octobre 2010](#) définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire.

– **Cosmétologie - produit - composition - substance - risque - évaluation - groupe de travail - création - articles [L. 5311-1](#), [R. 5131-3](#) du Code de la santé publique - recommandation de bonne pratique - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (BO Santé du 15 décembre 2010) :

[Décision DG n° 2010-196 du 8 octobre 2010](#) prise par le directeur général de l'Afssaps portant création d'un groupe de travail sur l'évaluation des risques de substances entrant ou susceptibles d'entrer dans la composition des produits cosmétiques à l'Afssaps.

– **Cosmétologie - produit - bon usage - groupe de travail - articles [L. 5121-8](#), [L. 5311-1](#) du Code de la santé publique - recommandation de bonne pratique - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (BO Santé du 15 décembre 2010) :

[Décision DG n° 2010-198 du 8 octobre 2010](#) prise par le directeur général de l'Afssaps portant création d'un groupe de travail sur la sécurité d'emploi des produits cosmétiques à l'Afssaps.

– **Cosmétologie - produit - recherche biomédicale - groupe de travail - création - produit solaire - sécurité - évaluation - articles L. 5311-1, R. 5131-3 et D. 5321-7 du Code de la santé publique - recommandation de bonne pratique - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)** (BO Santé du 15 décembre 2010) :

[Décision DG n° 2010-200 du 8 octobre 2010](#) prise par le directeur général de l'Afssaps modifiant la décision DG n° 2004-159 du 9 juillet 2004 portant création d'un groupe de travail sur les recherches biomédicales portant sur les produits cosmétiques et sur l'évaluation de la sécurité des produits solaires à l'Afssaps.

– **Produit phytopharmaceutique – fabricant – distributeur – utilisateur – retrait – substance active considérée comme préoccupante – délai d’écoulement** (J.O. du 30 décembre 2010):

[Avis du 30 décembre 2010](#) aux fabricants, distributeurs et utilisateurs de produits phytopharmaceutiques concernant le retrait des préparations contenant les substances actives considérées comme préoccupantes et les délais d’écoulement octroyés pour leur distribution et leur utilisation.

– **Spécialité pharmaceutique – prix – article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 23 décembre 2010) :

[Avis du 23 décembre 2010](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l’article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique – prix** (J.O. des 16, 22, 24 et 28 décembre 2010) :

Avis [n° 119](#), [n° 121](#) du 16 décembre 2010, [n° 125](#) du 22 décembre 2010, [n° 144](#), [n° 145](#) du 24 décembre 2010 et [n° 113](#) du 28 décembre 2010 relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique – prix – article [L. 162-16-5](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 22 décembre 2010) :

[Avis du 22 décembre 2010](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l’article L. 162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

– **Produit – tarif – prix limite de vente au public (P.L.V.) – article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 21 décembre 2010) :

[Avis du 21 décembre 2010](#) relatif 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 – importation parallèle – autorisation – octroi** (J.O. du 19 décembre 2010) :

Avis [n° 72](#) et [n° 73](#) du 19 décembre 2010 relatifs à l’octroi d’autorisations d’importations parallèles de spécialités pharmaceutiques.

Jurisprudence :

– **Médicament - autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) - mise en conformité - délai - [directive 2001/83 du 21 novembre 2001](#)** (C.J.U.E., 28 octobre 2010, [n° C-350/08](#)) :

La CJUE condamne les autorités lituaniennes qui ont maintenu l'AMM d'un médicament qui n'était pas conforme à la réglementation communautaire. L'AMM litigieuse avait été délivrée par les autorités sanitaires avant l'entrée de la Lituanie dans l'Union européenne. Aux termes des mesures transitoires cette dernière était tenue de mettre en conformité l'AMM au droit communautaire, au plus tard au 1^{er} mai 2004, date de mise en vigueur de la directive 2001/83 sur son territoire. Cette mise en conformité n'étant pas intervenue dans les délais, la CJUE a considéré que la Lituanie avait violé ses obligations découlant de la directive 2001/83.

Doctrine :

– **Invention - brevet - séquence de gène - organisme génétiquement modifié (OGM) - [directive n° 98/44/CE](#)** (Gaz. Pal., 18 décembre 2010 n° 352, P. 41; CJUE, 6 juillet 2010, n° C-428/08, *aff. Monsanto Technology c/ Cefreta et a.*) :

Note de F. Pollaud-Dulian intitulée « *le rôle de la fonction dans la définition de l'objet et de la portée des brevets portant sur des séquences de gènes* » sous l'arrêt de la grande chambre de la Cour de justice de l'Union européenne qui devait répondre aux questions de la définition et de la portée des brevets portant sur des séquences de gènes. L'auteur considère que la Cour adopte « *une interprétation judicieuse de la directive n° 98/44* » : « *c'est une vision finaliste, qui limite la protection à la fonction par laquelle le gène a été breveté* ».

Divers :

– **Médicament - produit de santé - publicité - contrôle - rapport - année 2009 - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (www.afssaps.fr)** :

[Rapport annuel](#) de l'Afssaps du 13 décembre 2010 relatif à l'activité de contrôle de la publicité du médicament et des autres produits de santé. Le rapport met notamment en exergue les principaux motifs d'interdiction et de mise en demeure des publicités à destination des professionnels. En outre le rapport passe en revue les actions à

destination du patient qui relèvent de la publicité pour les médicaments et autres produits de santé.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation européenne :

– **Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail – recette – dépense – exercice 2010 – budget rectificatif** (J.O.U.E du 22 décembre 2010) :

[Etat des recettes et des dépenses de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail pour l'exercice 2010](#) – Budget rectificatif n° 2.

Législation nationale :

– **Tarifification – risque – accident du travail – maladie professionnelle – tarif des cotisations – activité professionnelle relevant du régime générale de la sécurité sociale – [arrêté du 17 octobre 1995](#) – modification** (JO du 29 décembre 2010) :

[Arrêté du 27 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 17 octobre 1995 relatif à la tarification des risques d'accidents du travail et des maladies professionnelles et fixant les tarifs des cotisations d'accidents du travail et de maladies professionnelles des activités professionnelles relevant du régime général de la sécurité sociale.

– **Tarif des risques – accident du travail – maladie professionnelle – département du Haut-Rhin – département du Bas-Rhin – département de la Moselle** (JO du 29 décembre 2010) :

[Arrêté du 27 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant les tarifs des risques applicables dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle en ce qui concerne les accidents du travail et les maladies professionnelles.

Jurisprudence :

– **Cancer gastrique - maladie professionnelle - reconnaissance - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - Comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles (CRRMP) - faute inexcusable - Commissariat à l'énergie atomique (CEA) - articles [L. 461-1](#), [L. 461-2](#) et [L. 452-1](#) du Code de la sécurité sociale** (Cass., 2^{ème} Civ., 4 novembre 2010, [n° 09-16203](#)) :

M. X, employé comme ouvrier spécialisé au service extraction du plutonium à compter de 1959, notamment par le CEA, est décédé le 14 avril 2002 d'un cancer gastrique. Le CRRMP ayant conclu à l'absence de « *lien [...] direct [ou] essentiel de causalité entre la profession de M. X et la pathologie en cause* », la demande de reconnaissance de maladie professionnelle, adressée par sa veuve, a été rejetée par la CPAM. Sur recours des ayants droit du défunt, la commission de recours amiable a toutefois décidé que « *l'affection déclarée devait être prise en charge au titre de la législation professionnelle, la CPAM n'ayant pas notifié sa décision de refus dans les délais fixés par les textes* ». Les ayants droit ont alors engagé une action en reconnaissance de la faute inexcusable des employeurs du défunt. Leur action est accueillie par le tribunal des affaires de sécurité sociale puis par la Cour d'appel de Nîmes. L'arrêt de la Cour d'appel est partiellement cassé par la Cour de cassation. Cette dernière reproche aux juges du fond de ne pas avoir recherché « *si le caractère professionnel de la maladie était établi à l'égard de l'employeur qui contestait que la maladie déclarée, dont il soulignait qu'elle ne figurait pas dans le tableau n° 6 des maladies professionnelles, ait pu être causée par une exposition aux rayons ionisants* ». En effet, la Haute Cour rappelle que « *si, en raison de l'indépendance des rapports entre la caisse et la victime ou ses ayants droit et de ceux entre la caisse et l'employeur, le fait que le caractère professionnel de la maladie ne soit pas établi entre la CPAM et l'employeur ne prive pas la victime ou ses ayants droit du droit de faire reconnaître la faute inexcusable de son employeur, il appartient toutefois à la juridiction saisie d'une telle demande, de rechercher, après débat contradictoire, si la maladie a un caractère professionnel et si l'assuré a été exposé au risque dans des conditions constitutives d'une faute inexcusable* ».

– **Surdité - maladie professionnelle - reconnaissance - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - taux de cotisations accident de travail - recours - Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail - employeurs successifs - multi-exposition - article [D. 242-6-3](#) du Code de la sécurité sociale** (Cass., 2^{ème} Civ., 21 octobre 2010, [n° 09-67494](#)) :

M. X, salarié de la société Y, depuis juin 1988, a déclaré en septembre 2005 une surdité constatée pour la première fois en août 2005. Cette affection ayant été prise en charge au titre de la législation professionnelle, la CPAM de Bourgogne et Franche-Comté a retenu le montant des prestations afférentes pour le calcul du taux de cotisations accident de travail de ladite société. Cette dernière, considérant que M. X a pu être exposé dans un précédent emploi à un risque susceptible de provoquer cette surdité, a saisi la Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail d'un recours. Estimant qu'il était impossible de « *déterminer l'entreprise dans laquelle l'exposition au risque a provoqué la maladie professionnelle en cause* », la Cour nationale a fait droit à sa demande. Son arrêt est

cassé par la Cour de cassation qui rappelle que « *la maladie doit être considérée comme contractée au service du dernier employeur chez lequel la victime a été exposée au risque, avant sa constatation médicale, sauf à cet employeur à rapporter la preuve contraire* ».

– Environnement – produit phytopharmaceutique – [directive 91/414/CEE](#) – accès du public à l’information – [directive 90/313/CEE](#) – application dans le temps – information environnementale – confidentialité – information commerciale – information industrielle – [directive 2003/4/CE](#) (CJUE, 16 décembre 2010, [C-266/09](#)) :

La Cour a été saisie d’une demande de décision préjudicielle portant sur l’interprétation de la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et de la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2003, concernant l’accès du public à l’information en matière d’environnement et abrogeant la directive 90/313/CEE du Conseil. Cette demande a été présentée dans le cadre d’un recours en annulation introduit par des associations de défense de l’environnement contre la décision par laquelle l’autorité publique a refusé de leur divulguer certaines études et rapports concernant les résidus et l’efficacité de la substance active propamocarbe sur ou dans la laitue. Dans un premier temps, la Cour précise que la notion d’information environnementale visée à l’article 2 de la directive 2003/4/CE abrogeant la directive 90/313/CEE, doit être interprétée en ce sens « *qu’elle comprend l’information produite dans le cadre d’une procédure nationale d’autorisation ou d’élargissement de l’autorisation d’un produit phytopharmaceutique en vue de la détermination de la teneur maximale d’un pesticide, d’un composant de celui-ci ou de ses produits de transformation, dans les aliments et les boissons* ». La Cour précise d’autre part que les dispositions de l’article 14, deuxième alinéa, de la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, les dispositions dudit article 14, premier alinéa, doivent être interprétées en ce sens qu’elles ne peuvent s’appliquer que s’il n’est pas porté atteinte aux obligations découlant de l’article 4, paragraphe 2, de la directive 2003/4. Concernant l’article 4 de la directive 2003/4 la Cour estime que cette disposition doit être interprétée en ce sens que la mise en balance qu’elle « *prescrit de l’intérêt public servi par la divulgation d’une information environnementale et de l’intérêt particulier servi par le refus de divulguer doit être pratiquée dans chaque cas particulier soumis aux autorités compétentes, quand bien même le législateur national déterminerait par une disposition à caractère général des critères permettant de faciliter cette appréciation comparée des intérêts en présence* ».

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Police sanitaire - sous-produit animal non destiné à la consommation humaine - oiseau - [règlement \(CE\) n° 1774/2002](#) - [décision 2003/322/CE](#) - modification** (JOUE du 17 décembre 2010) :

[Décision 2010/780/UE de la Commission du 16 décembre 2009](#) modifiant la décision 2003/322/CE en ce qui concerne la possibilité d'utiliser certains sous-produits animaux pour l'alimentation de certaines espèces d'oiseaux nécrophages en Italie et en Grèce [notifiée sous le numéro C(2010) 8988].

– **Police sanitaire - animal - bovin - porcin - échange - Union européenne - garantie - maladie - [directive 64/432/CEE](#) - décision - Autorité de surveillance AELE** (JOUE du 16 décembre 2010) :

Décisions de l'Autorité de surveillance AELE [n° 159/10/COL](#) et [n° 160/10/COL](#) du 21 avril 2010 établissant des garanties additionnelles pour la Norvège concernant la rhinotrachéite infectieuse et la maladie d'Aujeszky.

– **Police sanitaire - mouvement non commercial - animal de compagnie - [Règlement \(CE\) n° 998/2003](#)** (J.O du 22 décembre 2010) :

[Résolution \(2010/C349E/26\) du Parlement européen du 9 mars 2010](#) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 998/2003 concernant les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie, notifiée [(COM (2009) 0268- C7-0035/2009-20009/0077 (COD)].

Législation interne :

– **Vétérinaire - régime invalidité-décès - statut** (J.O. du 31 décembre 2010) :

[Arrêté du 30 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 portant approbation des modifications apportées aux statuts du régime invalidité-décès des vétérinaires.

– **Lutte contre la brucellose bovine - lutte contre la tuberculose bovine et caprine - mesures financières - [arrêté du 17 juin 2009](#) - modification** (JO du 29 décembre 2010) :

[Arrêté du 21 décembre 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et le ministre de l'agriculture, de

l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire modifiant l'arrêté du 17 juin 2009 fixant les mesures financières relatives à la lutte contre la brucellose bovine et à la lutte contre la tuberculose bovine et caprine.

– **Police sanitaire - encéphalopathie spongiforme bovine - mesure financière - [arrêté du 4 décembre 1990](#) - modification** (JO du 29 décembre 2010) :

[Arrêté du 23 décembre 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire modifiant l'arrêté du 4 décembre 1990 fixant les mesures financières relatives à la police sanitaire de l'encéphalopathie spongiforme bovine.

– **Convention collective nationale - avenant - cabinet - clinique vétérinaire** (J.O. du 28 décembre 2010) :

[Arrêté du 23 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant extension d'un avenant à la convention collective nationale des cabinets et cliniques vétérinaires (n° 1875).

– **Santé animale - contrôle vétérinaire et phytosanitaire - poste frontalier - liste - [arrêté du 18 mai 2009](#) - modification - [règlement \(CE\) n° 882/2004](#)** (J.O. du 24 décembre 2010) :

[Arrêté du 20 décembre 2010](#) pris par le Ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, modifiant l'arrêté du 18 mai 2009 fixant la liste des postes transfrontaliers de contrôle vétérinaire et phytosanitaire.

– **Police sanitaire - encéphalopathies spongiformes transmissibles - prévention - contrôle - éradication - ovin - capriné - [règlement \(CE\) n° 999/2001](#) - [arrêté du 2 juillet 2009](#) - modification** (JO du 16 décembre 2010) :

Arrêtés du 3 décembre 2010 [n° 49](#) et [n° 50](#) pris par le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire modifiant l'arrêté du 2 juillet 2009 fixant les mesures de police sanitaire relatives aux encéphalopathies spongiformes transmissibles caprines.

Divers :

– **Influenza aviaire faiblement pathogène - Fièvre de la Vallée du Rift - Organisation Mondiale de la Santé animale (OMS animale) (www.oie.int) :**

Messages d'alerte de l'OMS animale du 15, 16,17, 22 et 23 décembre 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification](#) de la maladie de Newcastle des oiseaux en France.
- [Rapport de notification](#) de la leucose bovine enzootique des bovins en Allemagne.
- [Rapport de notification](#) de la maladie d' Aujesky des chiens au Luxembourg.
- [Rapport de notification](#) de l'influenza aviaire faiblement pathogène des volailles en Corée du Nord.
- [Rapport de notification immédiate](#) de la fièvre de la Vallée du Rift des ovins en Mauritanie.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation européenne :

– **Régimes légaux de sécurité sociale - coordination - état membre - ressortissant des pays tiers - parlement européen - conseil - comité économique et social européen** (J.O.U.E. du 29 décembre 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 1231/2010 du 24 novembre 2010](#) visant à étendre le règlement (CE) n° 883/2004 et le règlement (CE) n° 987/2009 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces règlements uniquement en raison de leur nationalité.

– **Coordination - sécurité sociale - système - règlement n° 883/2004 - règlement n° 987/2009 - modification** (J.O.U.E du 22 décembre 2010):

[Règlement \(UE\) n°1244/2010](#) de la Commission du 9 décembre 2010 modifiant le règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et le règlement (CE) n°987/2009 du

Parlement européen et du Conseil fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 .

Législation interne :

- **Loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 (LFSS) - assurance maladie - prescription - rémunération - médecin - Haute autorité de santé(HAS)** (J.O. du 21 décembre 2010):

Loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 de financement de la sécurité sociale pour 2011. Parmi les dispositions de la LFSS, figurent notamment l'encouragement de la rémunération des médecins à la performance (article 53) et l'intégration des recommandations et avis médico-économiques de la Haute autorité de santé (HAS) dans les logiciels d'aide à la prescription certifiés (article 60). Par ailleurs, la loi fixe l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) 2011 à 167,1 milliards d'euros, en hausse de 2,9% par rapport à 2010. Le sous-objectif des établissements de santé est prévu à 72,9 milliards. Enfin, la loi modifie l'objectif de la convergence tarifaire intersectorielle et instaure une possible mise sous accord préalable des séjours en centre de soins, de suite et de réadaptation (SSR) prescrits par des établissements de médecine chirurgie obstétrique (MCO).

- **Loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 (LFSS) - rectificatif** (J.O. du 26 décembre 2010):

Loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 de financement de la sécurité sociale pour 2011 (rectificatif).

- **Article D.242-6-4 du Code de la sécurité sociale - modification - majoration - forfaitaire - compensation inter-régimes** (J.O. du 26 décembre 2010) :

Décret n° 2010-1626 du 23 décembre 2010 modifiant l'article D. 242-6-4 du code de la sécurité sociale.

- Modernisation sociale - dépense d'investissement - fonctionnement - établissement - groupement de coopération sanitaire **III ter de l'article 40 modifié de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000** - financement (J.O. du 29 décembre 2010) :

Arrêté du 8 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 relatif au financement pour l'année 2010 des missions prévues au III ter de l'article 40 modifié de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001.

– Versement - barème - statut particulier - articles [L. 351-14-1](#), [L. 382-29](#), [L. 634-2](#), [L. 643-2](#) et [L. 723-10](#) du code de la sécurité sociale - article [L. 732-27-1](#) du code rural - [article 3 ter](#) du décret n° 73-937 du 2 octobre 1973 (J.O. du 31 décembre 2010) :

[Arrêté du 28 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire fixant pour l'année 2011 le barème des versements prévus aux articles L. 351-14-1, L. 382-29, L. 634-2, L. 643-2 et L. 723-10 du code de la sécurité sociale, à l'article L. 732-27-1 du code rural et à l'article 3 ter du décret n° 73-937 du 2 octobre 1973.

– Réserve de capitalisation - calcul des mouvements - mutualité - sécurité sociale (J.O. du 30 décembre 2010):

[Arrêté du 22 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre des solidarités et de la cohésion sociale relatif aux modalités de calcul des mouvements de la réserve de capitalisation et modifiant les codes de la mutualité et de la sécurité sociale.

– Majoration - [article D. 242-6-4](#) du Code de la sécurité sociale - année 2011 (JO du 29 décembre 2010) :

[Arrêté du 27 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 les majorations visées à l'article D. 242-6-4 du code de la sécurité sociale pour l'année 2011.

– Tarif des cotisations - accident du travail - maladie professionnelle - exploitations minières et assimilées (JO du 29 décembre 2010) :

[Arrêté du 27 décembre 2010](#) pris par le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant les tarifs des cotisations d'accidents du travail et des maladies professionnelles pour les exploitations minières et assimilées.

– Contribution sociale généralisée (C.S.G) - prélèvement social - montant - assurance maladie - régime obligatoire - jeu - concours - pari (J.O. du 24 décembre 2010) :

[Arrêté du 20 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 pour l'exercice 2011 les montants de contribution sociale généralisée et de prélèvements sociaux sur les jeux, concours et paris affectés aux régimes obligatoires d'assurance maladie.

– **Spécialité pharmaceutique - assuré social - remboursement - liste - modification** (J.O. du 24 décembre 2010) :

Arrêté [n° 38](#) du 17 décembre 2010 et [n° 43](#) du 22 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 - liste - premier alinéa de l'article [L. 162-17](#) du Code de la sécurité sociale - radiation** (J.O. des 21 et 22 décembre 2010) :

[Arrêté du 15 décembre 2010](#) et [arrêté du 17 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, 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 - [article L.162-17](#) du Code de la sécurité sociale - liste - radiation** (J.O. du 21 décembre 2010) :

[Arrêté du 15 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 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 17 décembre 2010):

[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 remboursables aux assurés sociaux

– **Assurance maladie - groupement des assureurs - contribution sociale généralisée - montant - exploitant agricole** (J.O. du 16 décembre 2010) :

[Arrêté du 7 décembre 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire fixant le montant de la contribution sociale généralisée reversé au groupement des assureurs en assurance maladie des exploitants agricoles au titre de l'année 2010.

– **Taux de participation - assuré social - spécialité pharmaceutique - union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. des 16 et 28 décembre 2010) :

Avis [n° 120](#) du 16 décembre 2010 et [n° 114](#) du 28 décembre 2010 relatifs aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - remboursement - liste - assuré social** (J.O. du 24 décembre 2010) :

[Avis](#) relatif au renouvellement de l'inscription de spécialités pharmaceutiques sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

– **Taux de participation - assuré social - spécialité pharmaceutique - union nationale des caisses d'assurance maladie (U.N.C.A.M.)** (J.O. du 24 décembre 2010) :

Avis [n° 142](#) relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - assuré social - remboursement - liste - inscription - renouvellement** (J.O. du 22 décembre 2010):

[Avis](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif au renouvellement de l'inscription de spécialités pharmaceutiques sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

– **Produit - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - inscription - renouvellement** (J.O. du 21 décembre 2010) :

[Avis du 21 décembre 2010](#) relatif au renouvellement d'inscription d'un produit visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C) - assurance complémentaire de santé (ACS) - revenu de solidarité active (RSA) - jeune - droit** (BO santé - protection sociale - solidarité n° 2010/11 du 15 décembre 2010, p.365):

[Circulaire DSS/2A n° 2010- 1381 du 25 octobre 2010](#) prise par la ministre de la santé et des sports relative au droit à la protection complémentaire en matière de santé (CMU complémentaire) et à l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé (ACS) lorsqu'un membre du foyer âgé de moins de vingt-cinq ans bénéficie du revenu de solidarité active (RSA « jeunes »).

- **Sécurité sociale - organisme - plan comptable - guide d'application** (BO santé - protection sociale - solidarité n° 2010/11 du 15 décembre 2010, p.362):

[Circulaire DSS/MCP n° 2010/347 du 20 septembre 2010](#) prise par le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique, la ministre de la santé et des sports, le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche, relative au guide d'application du plan comptable unique des organismes de sécurité sociale.

Jurisprudence :

- **Assurance maladie - loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 - cavalier social - cavalier organique - maison de naissance - article [L.O.111-4](#) du Code de la sécurité sociale** (DC, 16 décembre 2010, [n° 2010-620](#)):

Le Conseil Constitutionnel, dans sa décision du 16 décembre 2010 (DC, n°2010-620) a déclaré contraires à la Constitution de nombreuses dispositions de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011. Parmi les cavaliers sociaux figuraient notamment l'expérimentation des maisons de naissance, la mise en place d'une date butoir concernant l'effectivité de l'obligation d'information des caisses d'assurance maladie quant aux tarifs et honoraires pratiqués par les professionnels de santé et établissements de santé. Enfin, quatre dispositions qui avaient pour objectif de préciser le programme de qualité et d'efficacité visé au 1° du III de l'article L.O. 111-4 du Code de la sécurité sociale ont été jugées comme étant des cavaliers organiques.

- **Acte - tarification - paiement - indu - caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - agence régionale de l'hospitalisation (ARH) - tribunal des affaires de**

sécurité sociale (TASS) - charge de la preuve - article [1315](#) du Code civil - article [L.133-4](#) du Code de la sécurité socialé (Cass, civ. 2^{ème}, 16 décembre 2010, n° [09-17215](#) et n° [09-17188](#)):

En l'espèce, une clinique a fait l'objet de deux contrôles de son activité par l'ARH Midi-Pyrénées. A la suite de ce contrôle, la CPAM du Lot a notifié à la clinique le reversement d'un indu. La clinique saisit le Tribunal des affaires de sécurité sociale. Les juges du fond accueillent la demande de la clinique et déboutent la CPAM de sa demande reconventionnelle en paiement de l'indu. La CPAM se pourvoit en cassation au moyen qu'en l'espèce le TASS a inversé la charge de la preuve en énonçant que « *la caisse ne rapportait pas la preuve de l'indu notifié* ». La Cour de cassation rejette le pourvoi au motif que « *selon l'article 1315 du code civil, auquel ne déroge pas l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale, celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver* ».

Doctrine :

– **Sécurité sociale - cotisation - assiette - amiante - accident du travail - chronique** (J.C.P.E n° 49, 9 décembre 2010, 2090):

Chronique de droit de la sécurité sociale par G.Vachet, A. Bugada, D. Asquinazi-Bailleux, V.Cohen-Donsimoni, J.Colonna, C.Morin et V.Renaux-Personnic. Cette chronique couvre le premier semestre de l'année 2010 en matière de droit de la sécurité sociale. Les auteurs reviennent notamment sur la réponse donnée par le Conseil constitutionnel à la conformité de la constitution de la législation sur les accidents du travail, sur la jurisprudence concernant la prescription de l'action des victimes de l'amiante et sur les questions d'assiettes de cotisations des entreprises.

– **Droit fondamental - dignité - protection sociale - atteinte - gens du voyage** (Revue Droit déontologie soin, n° 10, septembre 2010) :

Article de G. Devers intitulé : « *Gens du voyage, atteinte à la dignité et aux droits fondamentaux de la protection sociale* ». L'auteur rappelle qu'une résolution du 30 juin 2010 du comité des ministres du Conseil de l'Europe a notifié à la France plusieurs violations de la Charte sociale européenne, s'agissant des gens du voyage. Il souligne que cette violation concerne « *les droits fondamentaux de la protection sociale* » et, par sa gravité, « *le principe de dignité de l'être humain* ». L'article porte sur les différents droits auxquels il est porté atteinte : le droit au logement, le droit à la vie familiale, le droit à la lutte contre l'exclusion et les droits sociaux des travailleurs migrants.

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

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du 31/12/2010.

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.