



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°84 : Période du 1<sup>er</sup> au 15 octobre 2009

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire .....	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé .....	13
3. Professionnels de santé.....	17
4. Etablissements de santé .....	25
5. Politiques et structures médico-sociales .....	28
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	31
7. Santé environnementale et santé au travail.....	37
8. Santé animale .....	46
9. Protection sociale contre la maladie .....	48

# 1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

---

## Législation :

### Législation européenne :

– **Cancer - prévention - dépistage - Union Européenne** (J.O.U.E. du 15 octobre 2009) :

**Résolution du Parlement européen 2009/C 247 E/04 du 10 avril 2008** sur la lutte contre le cancer dans l'Union européenne élargie. Le Parlement européen invite la Commission, le Conseil et les États membres à faire le nécessaire dans les domaines de la prévention, du dépistage précoce, du diagnostic et du traitement, y compris les soins palliatifs, pour faire face à l'augmentation sensible prévisible de la charge que représente le cancer du fait de l'évolution démographique qui caractérisera les décennies à venir, notamment en prévoyant un soutien financier approprié pour des actions coordonnées et la mise en place d'une infrastructure appropriée.

### Législation interne :

– **Commission nationale de la naissance - périnatalité - politique publique - santé publique - soin - organisation** (J.O. du 11 octobre 2009) :

**Décret du 9 octobre 2009** relatif à la création et aux missions de la Commission nationale de la naissance. Le décret prévoit la création, auprès du ministre chargé de la santé, d'une Commission nationale de la naissance pour une durée de trois ans à compter de la date de publication du présent décret. Cette Commission aura pour mission : 1) de contribuer à la réalisation des objectifs de santé publique fixés pour la périnatalité ; 2) d'apporter son concours et son expertise pour la conception, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques publiques en matière de périnatalité, notamment dans les domaines de la santé publique, de l'organisation de l'offre de soins, des pratiques professionnelles et du financement.

– **Permanence des soins - médecine ambulatoire - expérimentation** (J.O. du 3 octobre 2009) :

**Décret du 1er octobre 2009** pris par le premier ministre, déterminant les modalités de mise en œuvre des expérimentations concernant la permanence de soins en médecine ambulatoire.

– **Agrément - Association française des premiers secours - [arrêté du 24 octobre 2009](#)** (J.O. du 7 octobre 2009) :

[Arrêté du 29 septembre 2009](#) pris par le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, modifiant l'arrêté du 24 octobre 2009 portant agrément de l'Association française des premiers secours pour les formations aux premiers secours.

– **Centre national d'enseignement et de développement du secourisme pour les formations aux premiers secours - agrément- [arrêté du 8 février 2007](#)** (J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2009) :

[Arrêté du 23 septembre 2009](#) pris par le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, modifiant l'arrêté du 8 février 2007 portant agrément du Centre national d'enseignement et de développement du secourisme pour les formations aux premiers secours.

– **Fédération nationale de sapeurs-pompiers de France - agrément - formation aux premiers secours** (J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2009) :

[Arrêté du 23 septembre 2009](#) pris par le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, portant agrément de la Fédération nationale de sapeurs-pompiers de France pour les formations aux premiers secours.

## Doctrine :

– **Réseau de santé - évaluation** (Risques et qualité, 2009, volume IV, n° 3) :

Article de F. Noguès et E. Noguès intitulé : « *Evaluation des réseaux de santé en France* ». Les auteurs analysent les méthodes d'évaluation des réseaux de santé en France. Ils soulignent que ces évaluations sont souvent incomplètes et qu'elles se limitent fréquemment aux ressources disponibles, aux activités et aux pratiques, sans apprécier l'impact en termes de santé publique. En revanche, l'évaluation médico-économique n'est que rarement prise en compte. Les auteurs invoquent différentes raisons à cette lacune : les facteurs culturels, l'absence de communication ou les problématiques liées à l'indépendance des prestataires. Aussi, ils précisent que ces limites dans l'évaluation externe des réseaux de santé peuvent présenter de nombreux inconvénients notamment quant à leurs échéances de financement. Enfin, les auteurs concluent que l'« *on est loin de l'évaluation comme mesure de l'impact des politiques publiques* ».

– **Maison de santé – système de santé – santé publique** (Santé publique, n° 21, supplément n°4, juillet-août 2009) :

Au sommaire du supplément de la revue Santé publique intitulé : « *Les maisons de santé : une solution d'avenir* » figurent les articles suivants :

- B. Garros : « *Maison de santé, chaînon manquant de l'organisation ambulatoire* » ;
- M. Autès, M.-G. Dufay : « *Maison de santé et aménagement du territoire : une dynamique à partager* » ;
- Y. Bourgueil, A. Marek, J. Mousquès : « *La pratique collective en soins primaires dans six pays européens, en Ontario et au Québec : état des lieux et perspectives dans le contexte français* » ;
- A. Gauthier, Y. Brunelle : « *Comment naît une « équipe » de soins ? Le cas des premiers Groupes de médecine de famille au Québec* » ;
- P. Drielsma : « *Les maisons médicales belges, un accident de parcours post-soixante-huitard ou un mode d'organisation inoxidable* » ;
- M.-P. Colin, D. Acker : « *Les centres de santé : une histoire, un avenir* » ;
- M. Serin : « *Maison de santé et service à la population : pour une autre organisation de notre système de santé* » ;
- P. Vuattoux, C. Magnin : « *Une fédération Régionale des Maisons de Santé : regard sur l'expérience franc-comtoise* » ;
- M.-C. Clément, P.-E. Couralet, J. Mousquès, A. Pierre, Y. Bourgueil : « *Les maisons de santé : un nouvel équilibre entre accessibilité, continuité des soins et organisation des médecins libéraux* » ;
- T. Jeanmaire, K. Jendoubi, P. Vuattoux, P. Chazerand : « *Aide à la démarche qualité dans les maisons de santé : apport d'une enquête de satisfaction auprès des patients* » ;
- F. Baudier, M.-C. Clément (sous la direction de) : « *Recommandation du séminaire de Besançon « Concevoir et faire vivre une maison de santé »* » ;
- F. Baudier : « *Les nouvelles formes d'offre de santé : l'engagement de la Franche-Comté* ».

– **Prévention – amélioration de la qualité des soins – réseau de santé en périnatalité (RSP) – évaluation des pratiques – recommandation – [Circulaire DHOS/O1/O3/CNAMTS no 2006-151 du 30 mars 2006](#)** (Risques et Qualité, volume VI, n° 3, 2009, p. 145) :

Article de B. Branger, S. Viot, Ph. Gillard, Ch. Monrigal, Ph. David, P. Radanne, D. Cloarec, C. Pillot, R. Collin et N. Winer intitulé : « *L'amélioration de la qualité des soins dans un réseau de santé en périnatalité* ». L'article rappelle que les missions des RSP, définies dans une circulaire du 30 mars 2006 relative au cahier des charges national des réseaux de santé en périnatalité, convergent toutes vers l'amélioration de la qualité des soins. Les auteurs présentent les méthodes mises en œuvre dans le RSP des pays de la Loire appelé « *Sécurité naissance – Naître ensemble* », pour améliorer la qualité et relèvent que si ces méthodes tendent à l'amélioration de la qualité des

soins, leur mise en œuvre est souvent considérée comme intrusive pour la majorité des équipes obstétricales et néonatales.

– **Démocratie sanitaire – patient – association – [loi n° 2002-303 du 4 mars 2002](#)** (Revue générale de droit médical, n° 32, septembre 2009, p. 147) :

Article de E. Bidaud-Petitbon intitulé : « *La démocratie sanitaire, un concept juridique ambigu ? – résumé de la thèse soutenue le 22 mai 2009 à la faculté de droit et des sciences politiques de Nantes –* ». L’auteur relève que la loi du 4 mars 2002 a marqué « *un tournant décisif et controversé dans la maïeutique de la démocratie sanitaire en France* ». L’auteur rappelle en effet que, désormais, la démocratie sanitaire est non seulement envisagée sous l’angle de la participation du citoyen au débat public et à la prise de décisions en matière sanitaire, mais aussi sous celui de la défense des droits de la personne malade. Ainsi, l’article présente une distinction entre la démocratie sanitaire « *lato sensu* », qui vise à renforcer l’autonomie du patient dans sa relation avec le médecin, et la démocratie sanitaire « *stricto sensu* », participative, qui consacre les usagers du système de santé comme acteurs des prises de décisions sanitaires publiques, notamment au travers des conférences citoyennes ou du poids croissant des associations d’usagers dans les établissements de santé.

– **[Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l’hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires \(HPST\) – organisation territoriale – Agence régionale de santé \(ARS\) – déconcentration](#)** (La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales, n°39, 21 septembre 2009) :

Article de M.-L. Moquet-Anger intitulé : « *Les aspects de la nouvelle organisation territoriale de santé* ». L’auteur revient sur la nouvelle organisation territoriale prévue par la loi HPST et estime qu’elle confirme la « *reprise en mains par l’Etat de la politique de santé* ». Ainsi, l’article souligne que l’administration de la santé à l’échelon régional a été recomposée. En effet, les ARS ont un champ de compétences particulièrement étendu et les représentants de l’Etat sont omniprésents dans cette nouvelle administration régionale. L’auteur étudie ensuite la création de nouveaux instruments à la disposition des autorités de l’Etat : le projet régional de santé et la territorialisation. Ainsi, selon l’auteur, la loi HPST confirme le niveau régional de pilotage des politiques de santé et s’inscrit dans un schéma assez classique de déconcentration.

– **Alcool – tabac – prévention – [loi n° 2009-879 portant réforme de l’hôpital et relative aux patients, à la santé et au territoire du 21 juillet 2009](#) (HPST) – article [L. 3322-9](#) du Code de la santé publique – article [L. 3342-1](#) du Code de la santé publique** (La Semaine Juridique Entreprises et Affaires, n° 40, 1<sup>er</sup> octobre 2009) :

Note de la rédaction intitulée : « *Modification des règles relatives à la vente d’alcool et de tabac* ». La note rappelle que la loi HPST, dans son volet prévention des facteurs de

risques pour la santé, a modifié les règles relatives à la vente d'alcool et de tabac. Il est d'abord précisé que l'article L. 3322-9 du Code de la santé publique interdit désormais la vente d'alcool à crédit, et qu'à côté de ces dispositions, figurent également l'interdiction d'offrir gratuitement des boissons alcooliques à volonté et l'interdiction de la vente d'alcool au forfait (communément appelée « open bar »). Cette dernière disposition, tendant à protéger les jeunes de la consommation massive d'alcool, va dans le même sens que celle figurant à l'article L. 3342-1 du Code de la santé publique, portant interdiction générale de vente de boissons alcoolisées aux mineurs. Ensuite, il est rappelé que la vente d'alcool à distance, qui ne faisait pas encore l'objet d'une réglementation, est désormais assimilée à la vente à emporter. La note évoque enfin les dispositions relatives à l'interdiction de vendre, de distribuer ou d'offrir à titre gratuit des cigarettes aromatiques.

– [Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires \(HSPT\) - alcool - publicité - loi n° 91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme](#) (Revue Santé publique, juillet - août 2009, n°4, p. 353) :

Article de F. Bourdillon intitulé : « *Une loi sur la santé autorise la publicité pour l'alcool* ». L'auteur revient sur l'adoption de la loi HPST et estime que cette dernière va à l'encontre de tous les acquis obtenus en matière de prévention des effets de l'alcool, suite notamment à l'adoption de la loi du 10 janvier 1991. Il relève toutefois que de nombreuses mesures ont été adoptées en matière de prévention contre l'alcool, telles que l'interdiction de vente à des mineurs ou l'interdiction des « *open bars* ». Cependant, selon l'auteur, ces mesures ne sont que de « *bonne conscience* » et « *ne contrebalancent pas* » l'autorisation de la publicité.

– **Grippe A(H1N1) - pandémie - entreprise - responsabilité - plan de continuité d'activité (PCA)** (La Semaine Juridique Entreprises et Affaires, n°41, 8 octobre 2009) :

Article de F. Coupeuz intitulé : « *Responsabilité juridique et continuation d'activité pendant la pandémie grippale : petit exercice prospectif* ». L'auteur rappelle que dans le cadre de la pandémie A(H1N1), les entreprises sont incitées à adopter des PCA, afin de traverser la crise. Il craint que les entreprises ne soient pas suffisamment préparées à la pandémie et prennent des mesures dans l'urgence, susceptibles d'engager leur responsabilité. En effet, l'entreprise qui ne dispose pas d'un PCA et ne prend pas en compte les consignes gouvernementales pourrait voir sa responsabilité engagée à plusieurs titres. Sa responsabilité délictuelle pourrait être engagée suite à la contamination éventuelle de la clientèle. Sa responsabilité contractuelle pourrait de même être engagée dans le cas où l'entreprise cesserait de fonctionner et ne pourrait donc plus remplir ses engagements contractuels. L'auteur propose les « *meilleures réponses juridiques à la pandémie* ». Il suggère, en premier lieu, de s'appuyer sur le droit du travail et ses principes généraux de prévention. En deuxième lieu, il recommande

d'utiliser les « *procédures organisationnelles* » : mise en place de délégations de pouvoirs et préparation du PCA.

– **Firme pharmaceutique - publicité - [décret n° 2008-1392 du 19 décembre 2008](#)** (Revue Prescrire, octobre 2009, n° 312, p. 736) :

Note de la rédaction intitulée : « *Parrainage télé par les firmes pharmaceutiques : toujours plus !* ». La note définit d'abord le parrainage d'émissions de télévision comme « *toute contribution d'une entreprise ou d'une personne morale publique ou privée [...] au financement d'émissions télévisées, afin de promouvoir son nom, sa marque, son image, ses activités ou ses réalisations* ». Ensuite, il est rappelé que le décret du 19 décembre 2008 n'autorise les firmes pharmaceutiques à parrainer certaines émissions de télévision que dans le but de « *promouvoir leur nom et leur image* », et que la promotion du nom commercial d'un médicament, des activités et des réalisations des firmes pharmaceutiques reste interdite. La note souligne enfin que ce décret, permettant aux firmes de tisser des liens d'intérêts avec les médias, est le reflet du choix des pouvoirs publics de faire passer l'intérêt des firmes avant celui des patients, puisqu'il ne va pas dans le sens d'une information fiable des citoyens concernant leur santé.

– **[Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires \(HPST\) - collectivité territoriale - Agence régionale de santé \(ARS\) - financement - politique de santé - article \[L.1424-1\]\(#\) du Code de la santé publique](#)** (La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales, n°39, 21 septembre 2009):

Article de L. Levoyer intitulé : « *La participation des collectivités territoriales au financement des politiques locales de santé* ». L'auteur rappelle que la loi HPST invite les collectivités territoriales à participer au financement des nouvelles ARS. Cependant, il relève que cette logique centralisatrice est concurrencée par un ensemble de textes législatifs antérieurs, incitant les collectivités territoriales à prendre directement en charge des actions locales de santé. L'auteur s'interroge donc sur la façon de concilier ces « *logiques potentiellement différentes* ». Il relève que la loi HPST demande une contribution financière aux collectivités mais cela sans leur donner les moyens de participer directement aux choix des politiques de santé conduites sur leur territoire. Or, les collectivités ont un pouvoir complémentaire d'initiative, tiré de l'article L. 1424-1 du Code de la santé publique. Cependant, l'auteur relève le manque de compétence des collectivités en matière de santé et regrette que l'Etat fasse rentrer « *la santé dans le domaine du choix et de l'offre politiques* ».

Divers :

– **Cancer - décès - inégalité - Institut de veille sanitaire (InVS)** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), 13 octobre 2009, n° 38) :

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

– « *Tendances de l'incidence et de la mortalité par cancer en France et projections pour l'année en cours : méthodes d'estimation et rythme de production* » de L. Remontet, A. Belot et N. Bossard ;

– « *Evolution du nombre et du risque de décès par cancer en France métropolitaine de 1975 à 1999 : des inégalités locales* » de S. Rican, E. Jouglu, C. Roudier-Daval, G. Dixsaut et M. Le Quellec-Nathan.

– **Grippe - nosocomial - dépistage - traitement - hépatite C - usager de drogue - Institut de veille sanitaire (InVS)** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), 6 octobre 2009, n° 37) :

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

– « *La grippe nosocomiale en pédiatrie à l'hôpital Edouard Herriot, Lyon (France), hivers 2005-2006 et 2006-2007* » de C. Régis, V. Escuret, F. Long, C. Gorain, S. Pires-Cronenberg, M. Bouscambert, F. Morfin, L. Pollissard, B. Barret, B. Lina, Y. Gillet, N. Voirin et P. Vanhems ;

– « *Dépistage et traitement des hépatites C par le réseau des microstructures médicales chez les usagers de drogues en Alsace, France, 2006-2007* » de F. Di Nino, J.-L. Imbs, G.-H. Melenotte, le réseau des microstructures médicales d'Alsace et M. Doffoel.

– **Grippe A(H1N1) - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - désinfectant - directive 98/8/CE ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr))** :

Avis de l'Afssaps du 28 septembre 2009, intitulé : « *Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé relatif à l'utilisation de désinfectants pour les mains à peau saine (produits hydro-alcooliques) par le grand public, dans le cadre de l'épidémie de la grippe A(H1N1)* ». L'Afssaps revient en premier lieu sur le contexte d'apparition de la grippe, ainsi que sur ses caractéristiques et modes de transmission. L'avis souligne que l'utilisation de désinfectants pour les mains peut jouer « *un rôle important dans la réduction et la limitation de la transmission manuportée* ». L'Afssaps recommande ainsi le lavage des mains lorsqu'un point d'eau est disponible, de préférence avec un savon liquide. L'utilisation de solutions hydro-alcoolique doit être limitée aux situations dans lesquelles il n'y a pas de point d'eau disponible. L'Afssaps rappelle enfin que ces produits sont des biocides, encadrés par la directive européenne 98/8/CE, du 16 février 1998, concernant la mise sur le marché de ces produits.



– **Radiovigilance - déclaration - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) - Autorité de sûreté nucléaire (ASN)** ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)):

[Bilan](#) de l'AFSSAPS et de l'ASN relatif aux déclarations reçues au titre de la radiovigilance (radiothérapie externe), publié en septembre 2009. Ce texte analyse les évènements significatifs de radioprotection et de matériovigilance déclarés entre juillet 2007 et juin 2008, en différenciant notamment le matériel concerné, l'origine du déclarant et les suites données aux déclarations. Il ressort en premier lieu de cette étude que, sur la période énoncée, seulement 20% des centres ont déclaré a minima un évènement significatif de radioprotection. En second lieu, le bilan souligne que les évènements significatifs de radioprotection déclarés sont liés à des défaillances de nature organisationnelle et humaine et que leurs causes principales résident dans un manque de compétence dans la maîtrise des risques ainsi que dans un manque de personnel.

– **Ultraviolet (UV) - cabine de bronzage - cancer - Loi n° 2009-879 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et au territoire du 21 juillet 2009 (HPST) - Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) - Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) - question écrite n° 058109** ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :

[Réponse](#) du Ministère de la santé et des sports du 6 octobre 2009 à une question relative à l'utilisation des cabines de bronzage, en raison des risques de cancers qu'elle engendre et à la classification récente par le CIRC des rayons UV dans la catégorie 1 des produits les plus cancérigènes. Le ministère indique que la France, en avance par rapport à d'autres pays, a réglementé la vente et la mise à disposition du public d'appareils de bronzage utilisant des rayonnements UV dès 1997. Cette réglementation impose notamment la présence d'un personnel qualifié dans les établissements qui mettent ce type d'appareils à disposition du public, la déclaration de ces installations auprès de la préfecture, un contrôle technique régulier de ces appareils par un organisme agréé ou encore l'interdiction de leur utilisation par les mineurs. Le ministère précise que l'article 61 de la loi HPST prévoit des contrôles accrus pour les activités à visée esthétique et des sanctions en cas de non application des dispositions réglementaires. Le ministère rappelle enfin que, depuis l'annonce du CIRC, l'INPES a été sollicité afin de renforcer la communication sur les risques liés à l'utilisation des cabines de bronzage.

– **Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS) - loi n° 2006-1640 de financement de la sécurité sociale pour 2007 (LFSS)** ([www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)) :

[Rapport](#) d'activité 2008, paru le 24 septembre 2009, du Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins. Ce rapport présente, dans une première partie, les éléments d'analyse de l'activité générale du FIQCS, créé par la LFSS de 2007. Dans

une seconde partie, il propose une analyse détaillée des thématiques suivantes : aide à l'installation, amélioration des pratiques, exercices regroupés, nouveaux modes d'exercice, permanence des soins et réseaux de santé. Le rapport rappelle que l'amélioration de l'accès aux soins de premier recours et la contribution à l'amélioration de l'offre de soins constituent les objectifs prioritaires du FIQCS.

– **Internet - santé - certification - qualité - Haute autorité de santé (HAS)** ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :

Article issu du numéro 18 de la lettre de la HAS paru en octobre 2009, intitulé : « *Certification des sites : un impact fort sur la qualité* ». Il est souligné que la démarche de certification mise en place en novembre 2007 par la HAS permet d'améliorer considérablement la qualité des sites internet de santé. Deux études d'impact auprès des sites de santé certifiés et non certifiés, menées par la HAS et la fondation Health on the Net, confirment ce constat. L'article rappelle en outre les huit principes à respecter pour obtenir la certification : indiquer la qualification des rédacteurs, compléter la relation patient-médecin, préserver la confidentialité des informations personnelles soumises par les visiteurs du site, citer les sources des informations publiées, justifier toute affirmation sur les bienfaits ou les inconvénients des produits ou traitements de santé, rendre l'information la plus accessible possible, présenter les sources de financement et séparer la politique publicitaire de la politique éditoriale.

– **Donnée à caractère personnel - pandémie grippale - Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)** ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)) :

Délibération n° 2009-476 du 10 septembre 2009 de la CNIL décidant la dispense de déclaration des traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de plans de continuité d'activité relatifs à une pandémie grippale. La CNIL décide que certains traitements de données à caractère personnel peuvent être dispensés de déclarations sous plusieurs conditions. Ainsi, il faut que le traitement des données s'inscrive dans le plan de continuité d'activité prévu dans le contexte de la pandémie grippale, qu'il soit réalisé de manière facultative et seulement sur certaines données, qu'il ne s'adresse qu'à des personnes habilitées, qu'il soit sécurisé, et qu'il ne soit pas transmis à des pays tiers à l'Union Européenne.

– **Système de santé - Europe - classement** ([www.healthpowerhouse.com](http://www.healthpowerhouse.com)) :

Rapport de l'Euro Health Consumer Index publié le 30 septembre 2009 et intitulé : « *Euro Health Consumer Index 2009* ». Ce rapport constitue un classement annuel des systèmes de santé européens, à travers trente-huit indicateurs groupés en six domaines clés : les droits et l'information des patients, la santé électronique, les délais d'attente pour recevoir des traitements, les résultats, l'étendue et la portée des services fournis et les produits pharmaceutiques. D'après ce rapport, la France se

situé septième dans un classement qui réunit trente-trois Etats. Les Pays-Bas occupent la première place, suivis du Danemark, de l'Islande et de l'Autriche.

– **Grippe A(H1N1) - vaccin - Haut Conseil pour la Santé Publique (HCSP) - avis du 7 septembre 2009 du HCSP** ([www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)) :

Avis du HCSP du 2 octobre 2009 intitulé : « *Actualisation de l'avis relatif aux recommandations sur les priorités sanitaires d'utilisation des vaccins pandémiques dirigés contre le virus grippal A(H1N1)* ». Le HCSP maintient son avis du 7 septembre 2009 en ce qui concerne l'ordre de priorité pour la vaccination de la population française. Il ajoute, au sujet du schéma vaccinal à établir, qu'il recommande l'administration de deux doses de vaccins, en précisant qu'un intervalle doit être respecté entre le vaccin saisonnier et le vaccin spécifique à la grippe A(H1N1).

– **Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) - violence - santé** ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :

Etude de la DREES d'octobre 2009 intitulée : « *Santé dégradée, surexposition aux violences et parcours biographiques difficiles pour un tiers de la population* ». Cette étude présente les résultats de l'enquête intitulée « *Evènements de vie et santé* », réalisée par la DREES de novembre 2005 à février 2006. Cette enquête a pour objet de démontrer les liens existants entre les violences subies et un état de santé dégradé, au-delà de l'illustration-type fournie par les blessures directes. Ainsi, l'enquête révèle qu'un tiers de la population cumule les violences subies, tant matérielles que morales, les problèmes de santé physique et mentale, et des parcours biographiques souvent difficiles. L'enquête démontre que les diverses brutalités endurées ont des retentissements principalement sur l'état de santé mentale des personnes concernées.

– **Solvant - nocivité - Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)** ([www.inserm.fr](http://www.inserm.fr)) :

Etude réalisée par des chercheurs de l'Inserm, publiée dans la revue *Occupational and Environmental Medicine*, intitulée : « *Maternal occupational exposure to solvents and congenital malformations : a prospective study in the general population* ». Ce document apporte de nouveaux éléments relatifs à la nocivité des solvants pour les femmes enceintes et leur enfant à naître. L'étude, menée chez plus de 3000 femmes enceintes, révèle que le risque de malformations congénitales chez l'enfant, suite à l'exposition professionnelle régulière de leur mère aux solvants, est multiplié par 2,5 par rapport aux femmes non exposées. A cet égard, il apparaît que les professionnelles les plus exposées sont principalement celles du secteur de la santé (infirmières, aides soignantes), de l'entretien (femmes de ménage), les travailleuses de laboratoire ou encore de la coiffure ou de l'esthétique.

– **Centre national de gestion des essais de produits de santé (CENGEPs) - projet de loi de finances pour 2010** ([www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)) :

[Projet de loi de finances pour 2010](#) qui prévoit notamment, en son article 59, la prorogation d'un an de la taxe assurant le financement du Centre national de gestion des essais de produits de santé (CENGEPs). Mis en place en mars 2007, le CENGEPs a pour objet de faciliter la coordination et la gestion des essais cliniques à promotion industrielle réalisés dans les établissements de santé ou dans le cadre de réseaux de soins. Constitué pour une durée de quatre ans, soit jusqu'en mars 2011, son financement au-delà de 2009 n'était pas assuré. En outre, le projet rappelle que plusieurs missions du budget général connaissent une progression importante liée au contrecoup de la crise économique, et souligne notamment la croissance de 6 % des dépenses de la mission « Santé ».

– **Trouble mental - insertion sociale - Mental Health Europe (MHE)** ([www.mhe-sme.org](http://www.mhe-sme.org)):

[Rapport](#) du MHE publié en octobre 2009, intitulé: « *From exclusion to inclusion – the way forward to promoting social inclusion of people with mental health problems in Europe* ». Ce rapport propose une analyse de l'insertion sociale des personnes atteintes de troubles mentaux, fondée sur les rapports nationaux des 27 Etats-membres de l'Union Européenne. Il relève que, malgré l'importance du nombre de personnes atteintes de troubles mentaux, la discrimination demeure importante et leur insertion sociale n'est pas achevée. Le rapport tente en outre d'expliquer la spécificité des troubles mentaux, mettant en lumière que les personnes atteintes demeurent très souvent des citoyens actifs, qui participent et contribuent à la société. Le rapport fait ensuite des suggestions pour améliorer leur insertion sociale dans divers domaines, tels que la santé, l'éducation, l'emploi ou encore les transports. Est également évoquée la nécessité d'instaurer une politique de santé publique axée sur la prévention, d'augmenter le support financier accordé aux organisations non gouvernementales ou encore de renforcer la communication et l'interaction entre les secteurs médicaux et sociaux.

– **Développement - Etat - politique de santé - Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)** ([www.oecd.org](http://www.oecd.org)):

[Rapport](#) de l'OCDE paru en octobre 2009, intitulé: « *Health: Improving Policy Coherence for Development* ». Ce rapport explique l'impact des questions de santé sur le développement des Etats. Le rapport relève en effet que d'importantes disparités subsistent, toutes les régions du monde ne connaissant pas les mêmes avancées dans le domaine de la santé. Or, il met en avant que de telles avancées permettent le développement des Etats: des travailleurs en bonne santé sont plus productifs, la baisse du taux de mortalité entraîne l'amélioration de la qualité de vie et, plus

globalement, une santé améliorée est une condition préalable au développement de tout Etat. Partant de ce constat, l'OCDE formule plusieurs recommandations aux gouvernements pour l'établissement de leur politique de santé : faire de la politique de recherche et de développement une priorité, renforcer les outils de propriété industrielle pour soutenir l'innovation ou encore investir dans une politique axée sur les femmes pour améliorer l'état de santé des femmes enceintes et réduire la mortalité infantile.

- **Médicament - thérapie innovante - essai clinique - soin - antibiotique - Haute autorité de santé (HAS)** (Droit et Pharmacie Actualités, n° 16, septembre 2009, p. 759) :

Articles de la rédaction sur l'actualité législative, réglementaire et économique en France et en Europe en matière de produits de santé. Les thèmes abordés sont les suivants :

- « *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé / Lettre « Initiatives innovation » : Médicaments de thérapie innovante, essais cliniques, aides aux PME, initiative médicaments innovants* » ;
- « *Ministère de la Santé et de la Solidarité : Circulaire relative à la mise en œuvre du « Plan stratégique nationale 2009-2013 de prévention des infections associées aux soins » - prévention des infections associées aux soins et antibiotiques* » ;
- « *Ministres de la Santé et de l'Ecologie : Réponses à des questions parlementaires récentes sur divers aspects législatifs et réglementaires liés aux médicaments* » ;
- « *Parlement européen et Commission européenne : Questions et réponses parlementaires européennes relatives aux médicaments* » ;
- « *Haute Autorité de Santé : Rapport annuel d'activité 2008 et médicaments* ».

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

---

### Législation :

#### Législation interne :

- **Cellule à des fins thérapeutiques - dossier - composition - demande d'autorisation - prélèvement** (J.O. du 11 octobre 2009) :

[Arrêté du 14 septembre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques.

## Jurisprudence :

**- Vaccination - hépatite B - sclérose en plaques - donnée scientifique - causalité - préjudice - réparation** (Cass. civ., 1<sup>ère</sup>, 24 septembre 2009, [n° 08 -16097](#)) :

En l'espèce, Mme X. a été vaccinée contre l'hépatite B les 24 avril, 30 mai et 17 juillet 1992. Elle a subi, le 27 septembre 1993, un rappel de vaccination avec le vaccin Genhevac B fabriqué par la société X.. Ayant présenté, en mars 1994, des symptômes qui ont abouti au diagnostic de la sclérose en plaques, Mme X. assigne la société X. pour obtenir réparation de son préjudice. La Cour de cassation relève qu'en l'espèce la cour d'appel, « *qui a souverainement retenu que les données scientifiques et les présomptions invoquées ne constituaient pas la preuve d'un lien de causalité entre la vaccination et l'apparition de la maladie* », a légalement justifié sa décision.

**- Transfusion sanguine - hépatite C - Etablissement français du sang (EFS) - préjudice - réparation** (Cass. civ., 2<sup>ème</sup>, 24 septembre 2009, [n° 08 -17241](#)) :

En l'espèce, M. X., blessé au cours d'un accident de la circulation le 12 juillet 1987, a subi des transfusions sanguines. Atteint par le virus de l'hépatite C, il a assigné en indemnisation l'EFS. Ce dernier est condamné à payer à M. X. la somme de 85 000 euros au titre de son déficit fonctionnel et la somme de 120 000 euros au titre de son préjudice spécifique de contamination par le virus de l'hépatite C. L'EFS se pourvoit en cassation. Considérant que le préjudice spécifique de contamination par le virus de l'hépatite C comprend l'ensemble des préjudices de caractère personnel, tant physiques que psychiques, résultant de la contamination et aussi le risque de toutes les affections opportunistes consécutives à la découverte de la contamination mais qu'il n'inclut pas le préjudice à caractère personnel du déficit fonctionnel, la Cour de cassation estime qu'en l'espèce « *la cour d'appel, qui a ainsi constaté souverainement, [...], l'existence des deux postes de préjudices à caractère personnel du déficit fonctionnel et du préjudice spécifique de contamination, en a exactement déduit qu'ils devaient faire l'objet d'une indemnisation distincte* ».

**- Transfusion sanguine - hépatite C - Etablissement français du sang (EFS) - article 1147 du Code civil - préjudice - réparation** (Cass. civ., 2<sup>ème</sup>, 17 septembre 2009, [n° 08 -17876](#)) :

En l'espèce, Mme X. a subi le 31 décembre 1980 un accident de la circulation. Le 30 janvier 1999, elle a été déclarée atteinte par le virus de l'hépatite C imputable, selon expertise ultérieure, à des transfusions sanguines subies lors de l'intervention chirurgicale consécutive à son accident. L'EFS fait grief à l'arrêt de l'avoir condamné à payer à Mme X. la somme de 54 745,96 euros en réparation des préjudices résultant de sa contamination par le virus de l'hépatite. Considérant que « *sous le couvert des*

*griefs non fondés de violation de l'article 1147 du code civil et du principe de la réparation intégrale du préjudice, le moyen ne tend qu'à remettre en discussion [...] l'appréciation souveraine de la valeur et de la portée des éléments de preuve et du montant des indemnités réparant intégralement les préjudices par la cour d'appel* », la Cour de cassation rejette le pourvoi. En effet, elle estime qu'en l'espèce la cour d'appel a indemnisé distinctement à bon droit, d'une part, les postes de préjudice du déficit fonctionnel temporaire et du déficit fonctionnel permanent, d'autre part, le poste du préjudice spécifique de contamination.

– **Risque sanitaire - amiante - protection de la population - article 1134 du Code civil - obligation du vendeur - réparation** (Cass. civ., 3<sup>ème</sup>, 23 septembre 2009, [n° 08-13373](#)) :

En l'espèce, les consorts X. ont vendu aux époux Y. une maison d'habitation, la promesse puis l'acte authentique de vente précisant qu'il résultait d'une attestation délivrée par un cabinet Z. qu'il n'existait pas de produits susceptibles de contenir de l'amiante. Ayant fait procéder à un nouveau diagnostic révélant la présence d'amiante, les époux Y. ont assigné les vendeurs ainsi que la société Z. et son assureur en paiement de diverses sommes, dont les frais de désamiantage et de reconstruction. Les consorts X., condamnés au paiement des sommes réclamées, se pourvoient en cassation. Considérant que la législation relative à la protection de la population contre les risques sanitaires liés à une exposition à l'amiante dans les immeubles bâtis, n'oblige le propriétaire de l'immeuble qu'à transmettre à l'acquéreur l'état établi par le professionnel, sans constater l'existence d'un engagement spécifique des vendeurs de livrer un immeuble exempt d'amiante, la Cour de cassation décide que la cour d'appel a violé l'article 1134 du Code civil.

### Doctrine :

– **Santé - bioéthique - Europe - droit communautaire** (RGDM, n° 32, septembre 2009, p. 153) :

Article de S. Bracq intitulé : « *Ethique et santé dans le contexte de l'intégration juridique européenne. Limites et facteurs de développement d'un droit communautaire de la bioéthique* ». Dans un premier temps, l'auteur étudie les limites constitutionnelles au développement d'un droit communautaire de la bioéthique. Dans un second temps, il expose les facteurs procéduraux favorisant la prise en considération des préoccupations bioéthiques par le droit communautaire.

– **Loi bioéthique - pouvoir biomédical - légitimité sociale** (RGDM, n° 32, septembre 2009, p. 175) :

Article de Ch. Byk intitulé : « *La révision de la loi de bioéthique : une quête de légitimité sociale pour les détenteurs du pouvoir biomédical* ». L'auteur revient sur les Etats généraux de la bioéthique et étudie les différents aménagements proposés, tels que l'amélioration de l'information en matière de greffes d'organes ou de recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Il rappelle que certaines thématiques ont fait l'objet de refus, comme en matière de gestation pour autrui. Il souligne en outre que, pour faire en sorte que dans cette recherche, « *ni ceux qui, au nom de la liberté, veulent s'affranchir de tout symbole, ni ceux qui, au contraire, veulent enfermer la science au service de valeurs absolues, ne triomphent, l'Etat, dans la tradition française, s'est vu reconnaître une faculté d'intervention par la production de normes diversifiées et la mise en place d'institutions nouvelles et adaptées à la gouvernance des sciences du vivant* ». Dans ce contexte, « *il faut reconnaître un certain paradoxe à l'actuel débat sur la révision de la loi de bioéthique. Bien que piloté et dirigé au plus près, il n'assure pas pour autant à ses organisateurs la sécurité de savoir où cette gouvernance les emmènera* ».

– **Recherche médicale - consentement éclairé - autonomie - droit comparé** ([Journal of Medical Ethics](#), n° 35, octobre 2009, p. 637) :

Article de R. Nakkash, J. Makhoul et R. Afifi intitulé : « *Obtaining informed consent: observations from community research with refugee and impoverished youth* ». Les auteurs présentent les défis soulevés par l'application des principes éthiques de base à des recherches médicales menées dans les pays en développement sur des enfants. Ils relèvent notamment les difficultés engendrées par la mise en œuvre du principe du consentement éclairé dans des sociétés patriarcales où le principe d'autonomie n'est pas reconnu. Selon les auteurs, les principes éthiques actuels de la recherche reflètent avant tout des valeurs socioculturelles occidentales. Par conséquent, ces principes sont difficilement applicables en dehors du contexte occidental.

## Divers :

– **Enfance - protection - rapport** ([www.ccomptes.fr](http://www.ccomptes.fr)) :

[Rapport](#) public thématique de la Cour des comptes intitulé : « *La protection de l'enfance* ». Ce rapport traite de l'entrée de l'enfant dans un dispositif de protection, impliquant que la situation de danger soit identifiée et qu'une prise en charge adéquate lui soit offerte. Le rapport met notamment l'accent sur la nécessité d'améliorer la prise de décision d'éloignement de la famille, qui, pour ce faire, doit être collégiale et pluridisciplinaire.



### 3. Professionnels de santé

---

#### Législation :

##### Législation interne :

– **Personnel - civil - militaire - rémunération - établissement public d'hospitalisation** (J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2009) :

[Décret du 30 septembre 2009](#) portant majoration à compter du 1er octobre 2009 de la rémunération des personnels civils et militaires de l'Etat, des personnels des collectivités territoriales et des établissements publics d'hospitalisation.

– **Fonction publique hospitalière - contribution - taux - [loi n° 86-33 du 9 janvier 1986](#)** (J.O. du 15 octobre 2009) :

[Arrêté du 6 octobre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et la ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville fixant pour l'année 2009 le taux de la contribution visée au premier alinéa de l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

– **[Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie et relatif à la formation continue conventionnelle](#) - avenant** (J.O. du 15 octobre 2009) :

[Arrêté du 30 septembre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports, le ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche portant approbation de l'avenant n° 2 à la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie et relatif à la formation continue conventionnelle.

– **Praticien - armée - concours** (J.O. du 9 octobre 2009) :

[Arrêté du 29 septembre 2009](#) pris par le ministre de la défense fixant le nombre et la répartition des postes ouverts au concours sur épreuves pour l'accès aux emplois de praticien des armées responsable de spécialité au titre de l'année 2010.

– **Rémunération universitaire - professionnel - centre hospitalier - centre universitaire - centre dentaire** (J.O. du 8 octobre 2009) :

[Arrêté du 21 septembre 2009](#) pris par le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche relatif à la rémunération universitaire de certains personnels des centres hospitaliers et universitaires et des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires.

- **Rémunération - médecin relai** (J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2009) :

[Arrêté du 21 septembre 2009](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports, relatif à la rémunération des médecins relais.

- **Infirmier d'encadrement - sapeur-pompier - inscription - liste d'aptitude** (J.O. du 4 octobre 2009) :

[Avis du 4 octobre 2009](#) pris par le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, relatif au nombre possible d'inscriptions sur la liste d'aptitude aux fonctions d'infirmier d'encadrement de sapeurs-pompiers professionnels établie au titre de l'année 2009 à l'issue du concours interne.

- **Laboratoire d'analyse médicale extrahospitalier - convention collective nationale - accord** (J.O. du 3 octobre 2009) :

[Avis du 3 octobre 2009](#) pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité et de la ville, relatif à l'extension d'un accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale des laboratoires d'analyses médicales extrahospitaliers.

### Jurisprudence :

- **Médecin libéral - chirurgie - autorisation - suspension de l'activité - article L.221-6 du Code de la consommation - article L. 4113-14 du Code de la santé publique** (C.E., 5<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> sous-sections réunies, 25 septembre 2009, [n°311597](#)) :

En l'espèce, M.X., médecin, pratiquait des interventions de chirurgie au sein de son cabinet en violation des dispositions légales et réglementaires en vigueur, ce dernier n'étant pas titulaire des autorisations nécessaires. Une décision du 28 août 2003 du préfet compétent l'a mis en demeure de cesser immédiatement toute activité chirurgicale sur le fondement de l'article L.221-6 du Code de la consommation, dans sa version en vigueur au jour de ladite décision. M.X. a sollicité du juge administratif l'annulation de cette décision. La cour administrative d'appel confirme la légalité de

la décision. Le Conseil d'Etat annule la décision et l'arrêt d'appel. Selon lui, la Cour administrative d'appel a commis une erreur de droit en se fondant sur cet article du Code de la consommation. En effet, l'article L.4113-14 du Code de la santé publique, dans sa version en vigueur au jour de la décision, donnant le pouvoir au préfet de prononcer une telle suspension en cas d'urgence, était le seul fondement légal possible à cette décision du préfet. Les conditions qui auraient permis une substitution de base légale n'étaient pas remplies en l'espèce. Le médecin destinataire de la décision n'a en effet pas été mis en mesure de bénéficier des garanties que l'application de la disposition légale adéquate lui aurait procuré, par exemple le droit à une audition dans les trois jours suivant la décision ou la limitation de la mesure à une durée de cinq mois.

– **Praticien hospitalier - travail additionnel - indemnité de sujétion - indemnité forfaitaire - [articles 28,29 et 30 du décret du 24 février 1984](#) (C.E., 5<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> sous-sections réunies, 25 septembre 2009, [n°311043](#)) :**

M.X., praticien hospitalier, a sollicité son directeur d'établissement afin d'obtenir une réévaluation des indemnités perçues au titre de ses périodes de travail additionnelles réalisées la nuit, les week-ends, et jours fériés. Sa demande a été rejetée par le directeur le 3 juin 2004, et par les juridictions administratives par la suite. Il s'est alors pourvu en cassation. Le Conseil, interprétant les articles 28, 29 et 30 du décret n°84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers, précise qu'un praticien hospitalier ayant effectué de telles périodes de travail additionnelles a droit, non pas à une indemnité de sujétion, mais à une indemnité forfaitaire pour temps de travail additionnel. De plus, le Conseil rappelle que les praticiens hospitaliers bénéficient d'un repos quotidien minimal de onze heures consécutives. Une dérogation prévoit cependant la possibilité de travailler pendant vingt quatre heures continues, et donne droit à un repos de durée équivalente consécutif. La méconnaissance de ses obligations règlementaires par l'hôpital est susceptible d'engager sa responsabilité. En dépit de cela, lorsqu'un service est organisé de façon telle qu'une garde puisse être immédiatement suivie d'un temps de travail additionnel, les praticiens concernés ont le choix entre l'indemnisation, la récupération ou l'inscription de la période de travail en cause au compte épargne-temps. Ainsi la cour administrative d'appel a commis une erreur de droit en « *jugeant que l'autorité administrative avait pu légalement décider que le travail au lendemain d'une garde ne donnerait pas lieu au paiement de l'indemnité additionnelle mais ferait toujours l'objet d'une récupération* ».

– **Indépendance professionnelle - directeur d'établissement - approbation d'un autre médecin - [articles L. 6143-7 et L. 6146-5-1](#) du Code de la santé publique (C.E., 2 octobre 2009, [n°309247](#)) :**

Un centre hospitalier avait subordonné toutes les décisions pré-opératoires prises par un médecin, M. X., à une validation préalable de son chef de service. Le tribunal

administratif de Dijon a jugé qu'une telle décision pouvait trouver son fondement légal dans les dispositions des articles L. 6143-7 et L. 6146-5-1 du Code de la santé publique, lesquels disposent notamment que « le directeur d'un établissement de santé publique assure la gestion et la conduite générale de l'établissement et dispose à cet effet d'un pouvoir hiérarchique sur l'ensemble de son personnel » et que « les praticiens chefs de service assurent la mise en œuvre des missions assignées à la structure dont ils ont la responsabilité et la coordination de l'équipe médicale qui s'y trouve affectée ». Pour autant, le Conseil d'Etat invalide cette décision. La Haute juridiction rappelle qu'aux termes de l'article L.6143-7 précité « l'autorité du directeur s'exerce dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé » et que « le principe de l'indépendance professionnelle des médecins fait obstacle à ce que les décisions prises par un praticien dans l'exercice de son art médical soient soumises à l'approbation d'un autre médecin ». Dès lors, elle juge que la décision du centre hospitalier est entachée d'une erreur de droit.

### Doctrine :

– **Infection nosocomiale - obligation de sécurité - obligation de résultat - revirement de jurisprudence** (Note sous Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 11 juin 2009, [n°08-16914](#)) (Responsabilité civile et assurances, n°9, septembre 2009, comm. 259) :

Article de Ch. Radé intitulé : « *Infection nosocomiale : portée du revirement de jurisprudence du 29 juin 1999* ». L'auteur revient sur l'arrêt de la Cour de cassation du 11 juin dernier ayant décidé que « la sécurité juridique, invoquée sur le fondement du droit à un procès équitable, pour contester l'application immédiate d'une solution nouvelle résultant d'une évolution de la jurisprudence, ne saurait consacrer un droit acquis à une jurisprudence figée ». Il revient sur les précédents jurisprudentiels de la Cour de cassation, en matière de modulation dans le temps d'un revirement de jurisprudence et les met en parallèle avec d'autres arrêts de la Cour refusant d'opérer une application rétroactive d'un revirement qui aurait conduit à priver les justiciables du droit d'accès au juge. L'auteur conclut à une application cumulée de ces différentes jurisprudences dans l'arrêt commenté : cette dernière a en effet refusé de consacrer un droit à une jurisprudence figée en matière médicale tout en préservant l'accès au juge. Il approuve la solution retenue. En effet l'application rétroactive du revirement opéré en 1999 sur le régime de responsabilité en matière d'infection nosocomiale ne fait pas partie des hypothèses pour lesquelles l'auteur préconise une plus grande modulation, comme celle où « la reconnaissance d'une nouvelle obligation dont la violation conduirait à la condamnation de son auteur dans le cadre d'un régime de responsabilité pour faute ».

– **Gynécologue - obstétricien - risque - assurance - prime - indemnité** (Risques et Qualité, 2009, volume VI, n°3, p. 169) :

Article de J. Marty intitulé : « *Le risque est-il assurable en gynécologie-obstétrique ?* ». L'auteur revient dans cet article sur la couverture en responsabilité professionnelle des gynécologues-obstétriciens. Il constate en premier lieu un « *relèvement anarchique* » des primes d'assurances, qui dépassent de beaucoup les primes en responsabilité civile professionnelle des généralistes. Le coût de ces primes apparaît d'autant plus lourd que l'aide à l'assurance est plafonnée, le reste demeurant donc entièrement à la charge du praticien. En pratique, selon l'auteur, « *les praticiens se savent très mal assurés malgré les primes faramineuses qu'ils doivent régler* ». La menace du versement de lourdes indemnités incite les assureurs à relever davantage les plafonds de garanties et donc à augmenter leurs primes. L'auteur rappelle par ailleurs que, selon certains spécialistes, « *le risque des gynéco-obstétriciens aujourd'hui en France n'appartient pas à la catégorie des risques probabilisables* ». Dès lors, l'auteur s'interroge sur les solutions envisageables. Parmi elles figure la mise en place d'un système public d'assurance du risque responsabilité civile. De même, est évoquée l'idée de mettre en place deux niveaux d'assurance, une cogérée par les médecins, l'assurance maladie et les assurés sociaux pour ce qu'il est convenu d'appeler les erreurs médicales, une autre totalement privée, à la charge exclusive des médecins pour couvrir leur responsabilité en cas de faute inexcusable.

– **Responsabilité du médecin - faute du patient - cause exonératoire - obligation d'information - obligation d'observance** (Risque médico-légal, vol.9, numéro 35, septembre 2009, p.9) :

Article de Q. Mameri, N. Gombault et C. Paley Vincent intitulé : « *La faute de la victime, cause exonératoire de responsabilité du médecin ?* ». Dans cette étude, les auteurs rappellent que la faute de la victime est rarement mise en œuvre dans le domaine de la responsabilité médicale, les tribunaux restant « *très réticents* » à la retenir. Cette dernière s'illustre néanmoins dans deux domaines « *clefs* » de la responsabilité médicale. Le premier est celui de l'obligation d'information qui pèse sur le médecin, mais aussi, comme le rappelle cette étude, sur les patients. Le deuxième domaine examiné est celui des soins prescrits et des conseils prodigués. Le patient est en effet tenu de « *respecter scrupuleusement les prescriptions et recommandations du médecin (...) et doit faire preuve de diligence quant à la stricte observance des prescriptions médicales* ». Il est dès lors nécessaire, pour le médecin, « *de conserver la preuve écrite de telles recommandations* ». Dans le cas spécifique d'un refus de soin, qui serait la cause exclusive du dommage, les auteurs rappellent qu'un praticien qui respecte le refus du patient tout en ayant « *préalablement tenté de (le) convaincre d'accepter les soins conseillés, n'engagerait pas sa responsabilité* ». Enfin, il est clair qu'un patient indiscipliné qui ne prendrait pas les précautions suffisantes afin de prévenir ou d'empêcher la survenance du dommage pourrait se voir imputer sa propre faute.

– **Programme d'amélioration des pratiques professionnelles - médecin - pharmacien - partage d'expérience** (Revue Prescrire, octobre 2009, tome 29 n°312, p. 787) :

Article de la rédaction de la revue Prescrire intitulé : « *Echanger entre soignants pour améliorer les pratiques professionnelles* ». Cet article traite de la situation des médecins et pharmaciens qui se sont inscrits aux programmes à distance Prescrire d'amélioration des pratiques professionnelles. Il ressort du suivi pédagogique réalisé par l'équipe Prescrire et du « *fil de discussion* » en ligne que l'échange entre professionnels facilite l'action des participants. Ils peuvent ainsi partager leurs expériences, ce qui génère parfois des actions positives, individuelles ou collectives et tend à une amélioration des pratiques. Il ressort des témoignages que la plupart des difficultés sont dues au manque de communication entre les différents professionnels intervenant auprès d'un même patient, notamment entre les médecins et les pharmaciens.

– **Pharmacien - monopole - juge communautaire - articles 43 et 48 du Traité CE - Cour de justice des Communautés européennes (CJCE)** (Note sous CJCE, 19 mai 2009, *aff. jtes C-171/07 et C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes c/ Saarland*) (Revue Lamy droit des affaires, août/septembre 2009, n°41, p.50):

Article de O. Blin publié dans la revue Lamy droit des affaires intitulé : « *Les pharmacies aux pharmaciens ! (ou le monopole des pharmaciens garanti par le juge communautaire)* ». L'auteur revient sur deux arrêts rendus par la CJCE le 19 mai dernier relatifs aux modalités de vente au détail de médicament, dans lesquelles elle décide qu'une législation nationale réservant l'accès des officines aux seuls pharmaciens constitue bien une restriction au droit d'établissement, mais justifiée par l'objectif de protection de la santé publique. L'auteur met en avant la portée de la décision quant à la reconnaissance d'une véritable « *exception pharmaceutique* ». Il souligne notamment que « *par cet arrêt, le juge communautaire vient rappeler opportunément que la protection de la santé publique n'est pas une simple variable d'ajustement des intérêts économiques dans le marché unique mais un objectif à part entière* ».

### Divers :

– **Titulaire d'officine - revenu - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :**

Etude n°703 de la Drees publiée en septembre 2009 intitulée : « *Les revenus des titulaires d'officine entre 2001 et 2006* ». Cette étude mentionne les revenus moyens de titulaires d'officine en 2006 (132 000 euros par an). Des écarts de revenus sont relevés entre les différents types de structures. Ainsi, les pharmaciens exerçant en entreprises individuelles ont des revenus plus élevés que ceux exerçant en société. L'étude relate également la baisse de revenus connue par les titulaires d'officine entre 2001 et 2006 et l'explique par l'accroissement des charges sociales et par la contraction des taux de marge commerciale. Des disparités régionales sont en outre relevées. Ainsi, les

revenus des titulaires d'officine sont fonction de la densité des officines et sont par exemple supérieurs dans le nord de la France. Enfin il est précisé que les revenus des pharmaciens dans les unités urbaines peu peuplées sont plus élevés.

– **Consultation - cabinet libéral - recours - prescription - durée - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees)** ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :

Etude n°704 de la Drees publiée en octobre 2009 intitulée : « *Consulter un spécialiste libéral à son cabinet : premiers résultats d'une enquête nationale* ». Cette étude analyse une enquête réalisée en 2007 par la Drees, portant sur le recours aux médecins libéraux dans neuf spécialités différentes. Elle dresse un tableau des consultations de professionnels libéraux et apporte des précisions sur la nature et l'urgence du recours, sur son contenu, sur les prescriptions éventuelles et sur sa durée. Ces différentes données sont variables en fonction des spécialités étudiées.

– **Expertise médicale - proposition de réforme - justice** ([www.mediateur-republique.fr](http://www.mediateur-republique.fr)) :

Proposition de réforme de l'expertise médicale judiciaire publiée en juillet 2006. Le pôle santé du Médiateur de la République a été créé en janvier 2009 et enregistre d'ores et déjà une dizaine de plaintes, ce qui a conduit à une proposition de réforme de l'expertise judiciaire. Cette proposition entend rénover tous les stades du processus d'expertise. Ainsi, la désignation des experts, leur formation, leur indépendance et leur impartialité, leur rémunération, le contrôle de la qualité des expertises, le respect du contradictoire sont autant de points sur lesquels se prononce la proposition.

– **Médecin - généraliste - libéral - cessation d'activité - enquête** (Santé publique, juillet-août 2009, volume 21, n°4, pp. 375-382) :

Etude réalisée par F. Delansorne, H. Buis, S. Robino, J. Tomas, J-F. Huez, et S. Fanello publiée dans la revue Santé publique intitulée : « *Cessations anticipées d'activité des médecins généralistes libéraux dans les trois départements de l'ouest de la France. Quelle réalité ?* ». Il ressort de l'enquête que seulement 29% des cessations sont dues à des départs en retraite, que plus de 50% des médecins concernés ont poursuivi une activité salariée, et que 18% ont continué d'exercer en libéral mais ont changé de département, quittant l'exercice rural ou semi-rural faute de successeurs (près de la moitié n'ont pas de successeur). L'analyse des raisons de ces cessations d'activités variées sont elles aussi multiples. L'étude mentionne notamment les difficultés rencontrées dans la conciliation entre vie professionnelle et vie personnelle, en raison des exigences liées à la permanence des soins et s'interroge sur les conséquences à terme de ces cessations dans le maintien d'un exercice médical en soins primaires.

– **Epuisement professionnel – médecin généraliste – enquête – Provence Alpes Côte d’Azur (PACA)** (Santé publique, juillet-août 2009, volume 21, n°4, pp. 356-364) :

Etude réalisée par H. Dusmenil, B. Saliba Serre, J.-C. Régi, Y. Leopold et P. Verger intitulée : « *Epuisement professionnel chez les médecins généralistes de ville : prévalence et déterminants* ». L’épuisement professionnel « est un syndrome psychologique se produisant en réponse à des facteurs de stress interpersonnels dans le travail et associant trois dimensions : 1) un épuisement émotionnel, 2) une dépersonnalisation, 3) un accomplissement personnel réduit ». C’est sur ce thème qu’une étude a été menée en juin-juillet 2007 auprès d’un échantillon représentatif de médecins généralistes de ville en région PACA, l’objectif étant d’ « évaluer la prévalence du syndrome d’épuisement professionnel dans cette population et les déterminants liés aux conditions de travail ». Sur les cinq cent onze médecins participants, un syndrome complet d’épuisement était présent chez 1% d’entre eux. Ce nombre est faible par rapport à celui relevé dans d’autres régions françaises, mais il apparaît difficile de conclure sur cette disparité compte tenu du « faible taux de réponse » de la plupart de ces régions.

– **Soignant – souffrance – contrat thérapeutique** (Le concours médical, tome 131, n°15, 6 octobre 2009, p.574) :

Article de la rédaction intitulé : « *Soins aux soignants, les initiatives se multiplient* ». Cet article se penche sur la souffrance physique et psychologique des soignants et rappelle que les médecins n’ont pas « toujours une excellente santé ». Les enquêtes portant sur le sujet sont considérées comme « édifiantes ». A titre d’exemple, une enquête nationale effectuée par l’Ordre des médecins en 2003 montrait que 14% des décès de médecins libéraux étaient consécutifs à un suicide, contre 5,6% dans la population générale. Cette étude retrace en outre les différentes mesures et initiatives prises ces dernières années pour lutter contre la souffrance des soignants. Notamment, plusieurs associations ont été créées en vue d’apporter un soutien aux professionnels de santé, parmi lesquelles l’Association d’aide professionnelle aux médecins libéraux (AAPML) en 2004 et l’Association pour la promotion des soins aux soignants (APSS) en 2009. Face à des difficultés évidentes de prise en charge, l’APSS envisage de proposer aux soignants un « contrat thérapeutique ». Par ailleurs, la rédaction note que « plusieurs unités de soins spécifiques aux soignants devraient voir le jour dans les années à venir ». A cet égard, il est constaté qu’une prise en charge efficiente de ces malades « pas comme les autres » impliquerait une formation spécifique des professionnels amenés à les traiter, parmi lesquels les psychologues et les alcoologues.



## 4. Etablissements de santé

---

### Jurisprudence :

– **Organisation du service - centre hospitalier - permanence des soins - rémunération - indemnité forfaitaire - astreinte** (C.E., 25 septembre 2009, [n° 313463](#)) :

En l'espèce, un praticien ayant effectué divers actes durant une période d'astreinte à domicile s'est vu refusé le remboursement par l'hôpital de ses déplacements pour n'avoir pas respecté une note du directeur de l'établissement hospitalier imposant de répertorier, sur un registre, la chronologie des déplacements et d'y consigner le nom du patient, l'heure de départ de l'hôpital ainsi que les actes médicaux effectués. Le tribunal administratif a considéré que ce manquement du praticien était de nature à justifier légalement le refus de l'hôpital de lui rembourser les déplacements correspondants. Le Conseil d'Etat rappelle à titre liminaire « *que le directeur du centre hospitalier [...] n'avait pas excédé ses pouvoirs en édictant ces règles d'organisation de la permanence des soins* », puis précise qu'en ne contestant pas la réalité des déplacements du praticien ainsi que le temps de travail effectif auquel ils avaient donné lieu, l'hôpital n'est pas fondé à refuser le versement des indemnités y afférant. Il ajoute « *que l'indemnité forfaitaire de déplacement a pour objet d'assurer la rémunération du temps de travail effectif accompli par un praticien lors d'une période d'astreinte* ». En conséquence, le jugement du tribunal administratif excluant la rémunération d'actes effectués durant une période d'astreinte au motif que le praticien se trouvait à l'hôpital lorsqu'il avait été appelé et n'avait effectué aucun déplacement physique depuis un lieu extérieur à l'hôpital est entaché d'erreur de droit.

### Doctrine :

– **Clinique - organisation des soins - chirurgie esthétique - praticien - responsabilité** (Note sous Cass. civ., 1<sup>ère</sup>, 11 juin 2009, [n° 08-10642](#)) (Responsabilité civile et assurances, n°9, septembre 2009, comm. 258) :

Note de C. Radé sous l'arrêt de la première Chambre civile de la Cour de cassation en date du 11 juin 2009, intitulée : « *Clinique : organisation des soins* ». L'auteur indique les différentes obligations à la charge des établissements de soins dans le cadre du contrat qui les lie à leurs patients. Il relève que la Cour de Cassation illustre l'obligation de bonne organisation des soins proposés par une clinique de façon « *parfaitement justifiée* », en soulignant « *qu'en vertu du contrat d'hospitalisation et de soins le liant à son patient, l'établissement de santé privé est tenu d'une obligation de renseignements concernant les prestations qu'il est en mesure d'assurer, de procurer au patient des soins qualifiés, et de mettre à sa disposition un personnel compétent* ». En effet, l'auteur rappelle que l'établissement et le médecin sont responsables chacun dans

leur propre champ de compétence. Puis, il souligne que la clinique, qui organise l'opération, du rendez-vous pré anesthésique aux soins postopératoires supporte une responsabilité particulière et est tenue d'honorer la confiance de ses patients en répondant de la compétence des praticiens qui interviendront en son sein, même à titre libéral.

– **Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) - gouvernance - fonction publique - établissement public de santé** (La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales, n°39, 21 septembre 2009) :

Article de J.-P. Didier intitulé : « *La nouvelle gouvernance à l'hôpital et la fonction publique* ». L'auteur revient sur les modifications apportées à la fonction publique hospitalière par la loi HPST. Il décrit d'abord la nouvelle organisation des établissements publics de santé, avec la création du conseil de surveillance et le renforcement des pouvoirs du directeur, accompagné du directoire. Il étudie ensuite la nomination et le retrait d'emploi des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, relevant en particulier la possibilité de nommer des personnes n'ayant pas la qualité de fonctionnaire. Enfin, l'auteur évoque la question de la gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, notamment au travers de l'extension des compétences du centre national de gestion.

– **Etablissement de santé - article L.1224-1 du Code du travail - revirement - entité économique autonome** (Note sous Cass. Soc., 27 mai 2009, [n°08-40393](#)) (Revue Lamy droit des affaires, août/septembre 2009, n°41, p. 58) :

Article de P.-H Antonmattéi intitulé : « *Externalisation d'activité et application de l'article L.1224-1 du Code du travail : revirement de jurisprudence dans le secteur des établissements de santé* ». L'auteur relève qu'un arrêt de la Cour de cassation a opéré un revirement en énonçant que, même dans le secteur des établissements de santé, « *l'existence d'une entité économique autonome est indépendante des règles d'organisation, de fonctionnement et de gestion du service exerçant une activité économique* ». Il rappelle que la jurisprudence antérieure avait posé une « *solution peu compréhensible et peu conforme au droit communautaire* » en retenant que « *les établissements de santé, publics ou privés [...] constituent en eux-mêmes des entités économiques dont aucun service [...] ne peut constituer une entité économique distincte* ». L'auteur approuve ce retour à une application plus « *orthodoxe* » de l'article L.1224-1 du Code du travail.

– **Responsabilité - établissement de soins - personnel soignant - suicide** (Gazette du Palais, 27 - 29 septembre 2009, p. 2 à 9) :

Article de F. Alt-Maes intitulé : « *Suicide d'un malade et responsabilité des établissements et personnels de soins* ». L'article rappelle que, dans le cas de suicide d'un patient, la responsabilité d'un établissement de santé ou du personnel médical peut être

recherchée dès lors qu'une faute, en causalité directe avec la réalisation du passage à l'acte, leur est imputable. L'auteur précise que l'appréciation de la gravité de la faute est fonction de la nature de l'établissement d'accueil. En effet, la responsabilité des centres psychiatriques est alourdie, dès lors qu'un patient y est placé pour tendances suicidaires, l'établissement et le personnel soignant devant alors faire preuve d'une extrême vigilance à son égard. Le mode de placement interfère également sur l'obligation de surveillance qui leur incombe. En effet, en cas de placement libre, la jurisprudence est moins exigeante, ce type de placement laissant plus d'autonomie au pensionnaire et allégeant ainsi l'obligation de surveillance de l'établissement.

### Divers :

– [Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires \(HPST\) - service public hospitalier - participation - établissement de santé - établissement de santé privé d'intérêt collectif \(ESPIC\) - question écrite n°06051 \(www.senat.fr\)](#):

[Réponse](#) du ministère de la santé et des sports du 1<sup>er</sup> octobre 2009 suite à une question relative au statut des établissements participant au service public hospitalier. La ministre rappelle que la loi HPST a supprimé l'appellation d'établissement de santé privé participant au service public hospitalier. Il s'agissait en effet de rendre l'offre de soins plus cohérente et de mieux répondre aux besoins. La ministre rappelle que cette évolution ne remet pas en cause la possibilité pour les établissements de santé sans but lucratif d'exercer des missions de service public. En outre, elle souligne que la loi a créé une nouvelle catégorie permettant d'identifier les établissements s'engageant à respecter certains principes du service public tels que l'égal accès à des soins de qualité ou la prise en charge 24 heures sur 24 : les ESPIC.

– **Etablissement de santé - réforme T2A - évaluation - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)** ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)):

[Etude](#) de la DREES parue en septembre 2009 intitulée : « *Second rapport d'activité du Comité d'évaluation de la T2A* ». Cette étude présente les premiers éléments d'évaluation de la mise en œuvre de la réforme T2A. Le rapport étudie respectivement les six points suivants : la situation économique des établissements de santé, la planification et la T2A, l'équité et la qualité des soins, les logiques et contraintes des secteurs public et privé, les changements organisationnels induits par la T2A et le programme de travail du comité d'évaluation de la T2A pour la période de 2009 à 2010. L'étude précise enfin que si des évolutions sont constatées, leur véritable impact ne pourra être évalué qu'après avoir étudié les données issues des sources administratives : cette dernière étude est prévue dans le courant de l'année 2009.

– Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) - référentiel - secteur public - secteur privé - étude de coût - exercice 2007 ([www.atih.sante.fr](http://www.atih.sante.fr)) :

[Référentiel](#) de coûts 2007 publié le 6 octobre 2009 par l'ATIH. Ce document propose un référentiel de coûts sur l'exercice 2007 pour chacun des secteurs public et privé et répertorie les données issues des informations recueillies sur la même période dans le cadre de l'étude nationale de coûts à méthodologie commune. Le référentiel contient un document de synthèse, intitulé « *Principaux résultats issus du référentiel 2007* » synthétisant les principaux résultats des données de coûts observables à partir des données de coûts 2007 et leur évolution par rapport à 2006. Il inclut également un guide de lecture présentant « *les données détaillées* » du référentiel, un guide d'utilisation relatif à l'accès aux données ainsi qu'un guide détaillant les modalités de calcul et les statistiques du référentiel national de coûts constitué à partir des données de l'étude nationale de coût à méthodologie commune relatives à l'activité 2007 des établissements.

## 5. Politiques et structures médico-sociales

---

### Législation :

#### Législation interne :

– Enquête nationale - handicap - santé - [décret n° 2008-721 du 21 juillet 2008](#) (J.O. du 8 octobre 2009) :

[Décret n° 2009-1190 du 7 octobre 2009](#) modifiant le décret n° 2008-721 du 21 juillet 2008 autorisant une enquête nationale portant sur les handicaps et la santé.

– Conseil national consultatif des personnes handicapées - association - organisme - représentation (J.O. du 6 octobre 2009) :

[Arrêté du 5 octobre 2009](#) pris le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville et la secrétaire d'Etat chargée de la famille et de la solidarité fixant la liste des associations ou organismes représentés au Conseil national consultatif des personnes handicapées.

– **Tarif – plafond – article [L.314-4](#) et [L.312-1](#) du Code de l’action sociale et des familles** (J.O. du 3 octobre 2009) :

[Arrêté du 28 septembre 2009](#) pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l’Etat fixant les tarifs plafonds prévus au deuxième alinéa de l’article L.314-4 du Code de l’action sociale et des familles applicables aux établissements et services mentionnés au a du 5° du I de l’article L.312-1 du même code.

– **Secteur social et médico-social – établissement – but non lucratif – agrément** (J.O. du 2 octobre 2009) :

[Arrêté du 25 septembre 2009](#) pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville 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.

– **Enquête nationale – handicap – santé – [décret n° 2008-721 du 21 juillet 2008](#) - Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL)** (J.O. du 8 octobre 2009) :

[Délibération n° 2009-464 du 9 juillet 2009](#) prise par la Commission nationale de l’informatique et des libertés portant avis sur un projet de décret en Conseil d’Etat modifiant le décret n° 2008-721 du 21 juillet 2008 autorisant une enquête nationale portant sur les handicaps et la santé (demande d’avis n° 1259545 V1).

### Divers :

– **Bonne pratique professionnelle – maltraitance – Anesm (Agence nationale de l’évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux)** ([www.anesm.sante.gouv](http://www.anesm.sante.gouv)) :

[Recommandation de bonnes pratiques professionnelles](#) publiée par l’Anesm portant sur la mission du responsable de service et rôle de l’encadrement dans la prévention et le traitement de la maltraitance à domicile (services d’aide, d’accompagnement et de soins intervenant au domicile d’adultes vulnérables relevant des articles L. 312-1 et L. 313-1-1 du Code de l’action sociale et des familles). Ce document propose des repères sur le sujet de la maltraitance, au regard de la spécificité de l’accompagnement à domicile, et développe des pratiques à mettre en œuvre dans le cadre de la prévention. Il a pour objet de sensibiliser les acteurs de terrains en situation de responsabilité aux risques de maltraitance ou aux situations où elle est

avérée. Elle concerne tous les services sociaux et médicaux-sociaux intervenant à domicile auprès des adultes vulnérables.

– **Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) - unité de soins de longue durée (USLD) - allocation personnalisée d'autonomie (APA) - Inspection générale des affaires sociales (IGAS)** ([www.ladocumentationfrancaise.fr](http://www.ladocumentationfrancaise.fr)) :

Rapport d'août 2009 de l'IGAS intitulé : « *Etat des lieux relatif à la composition des coûts mis à la charge des résidents des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)* ». Ce rapport est issu d'une mission d'enquête réalisée dans quatre départements et vingt EPHAD et USLD. Dans un premier temps, le rapport rend compte de l'ensemble des informations recueillies. Il ressort de l'enquête que les « *coûts mis à la charge des résidents ne s'arrêtent pas au seul « tarif hébergement » mais incluent bien d'autres éléments [...]* ». Parmi ces éléments, on retrouve le montant de l'APA laissé à la charge du résident, les dépenses couvrant les « *biens de première nécessité* », celles couvrant « *les prestations qui apportent des éléments de confort* » et enfin les dépenses couvrant les « *consommations qui n'ont rien d'indispensable* ». Des différences notables sont notées d'un établissement à l'autre. Ainsi, les tarifs les plus élevés enregistrés par la mission aboutissent à une dépense mensuelle de 5.000 euros. Pour les résidents d'établissements situés en milieu rural, les dépenses mensuelles sont moindres, le minimum étant relevé à 1.500 euros pour les personnes les plus attentives à leur budget. Le rapport rappelle par ailleurs que les résidents d'EHPAD peuvent bénéficier de différentes aides publiques, notamment fiscales et sociales. L'étude s'attarde ensuite sur les principales problématiques du système. Relevant que « *le système laisse une grande place à l'aléatoire* », l'IGAS constate la difficulté qu'il y a à faire un lien sûr entre « *les coûts affichés et la nature ou la qualité des prestations proposées* ». En dernier lieu, le rapport s'interroge sur les « *leviers activables pour réduire les coûts laissés à la charge des résidents* », et évoque à ce titre, entre autres mesures, la mutualisation entre établissements et la création de nouveaux types d'EHPAD standardisés.

– **Allocation personnalisée d'autonomie (APA) - gestion - Inspection générale des affaires sociales (IGAS) - loi n° 2001-647 du 20 juillet 2001** ([www.ladocumentationfrancaise.fr](http://www.ladocumentationfrancaise.fr)) :

Rapport de juillet 2009 de l'IGAS intitulé : « *La gestion de l'allocation personnalisée d'autonomie. Synthèse des contrôles de la mise en œuvre de l'APA réalisés dans plusieurs départements* ». Le rapport déplore en premier lieu les délais d'attribution de l'APA et propose une révision des textes relatifs aux délais procéduraux. Il examine ensuite l'organisation locale des processus d'instruction et de décision, et constate à cet égard une hétérogénéité dans les choix opérés par les conseils généraux. Il note en outre que « *le caractère pluridisciplinaire de l'évaluation médico-sociale est inégale* », la plupart des départements analysés recourant principalement à l'évaluation médicale pour

déterminer le niveau de dépendance, alors que d'autres recherchent un équilibre entre « *évaluation sociale* » et « *évaluation médicale* ». Le rapport propose une « *clarification législative pour favoriser un exercice partagé du secret professionnel au sein des équipes médico-sociales* ». Quant à la gestion financière de l'APA, le rapport préconise une généralisation du tiers payant, « *pour faciliter la gestion tant des personnes dépendantes que des conseils généraux* ». Constatant que les services des conseils généraux se sont « *bien investis dans la gestion de l'APA* », le rapport préconise un renforcement du rôle de régulation des pouvoirs publics et du pilotage de la gestion de l'APA, tant au niveau départemental que national.

– **Convention relative aux droits des personnes handicapées - ratification - projet de loi ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

Rapport fait au nom de la commission des affaires étrangères sur le projet de loi autorisant la ratification de la convention relative aux droits des personnes handicapées. Cette convention, adoptée par l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies le 13 décembre 2006 et signée par la France le 30 mars 2007, a pour objet de « *promouvoir, protéger et assurer la pleine et égale jouissance de tous les droits de l'homme et de toutes les libertés fondamentales par les personnes handicapées et de promouvoir le respect de leur dignité intrinsèque* ». Dans ce rapport, le député revient sur l'élaboration, « *longue et difficile* », de cette convention et présente son contenu ainsi que celui de son protocole facultatif. Il aborde ensuite la question de la mise en œuvre, en France, de ladite convention. Plus précisément, il revient sur l'applicabilité de ses stipulations en droit français et sur les mesures prises dans notre pays pour respecter effectivement les droits des personnes handicapées. A cet égard, il constate que « *beaucoup a (...) déjà été fait, dans les textes, si ce n'est encore, toujours, dans les pratiques, en faveur des droits des personnes handicapées en France* ». Partant de ce constat, le rapport conclut qu' « *en devenant partie à la convention relative aux droits des personnes handicapées et à son protocole facultatif, la France réaffirme sa volonté de poursuivre ses efforts en faveur de l'égalité entre les personnes handicapées et celles qui ne le sont pas* ».

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

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Aliment - supplément - substance - nutrition - alimentation particulière (J.O.U.E. du 14 octobre 2009) :**

[Règlement n° 953/2009 de la Commission du 13 octobre 2009](#) relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

– **Substance active - éthofumesate - inscription - [directive n° 91/414/CEE](#) - rectificatif** (J.O.U.E. du 14 octobre 2009) :

[Rectificatif à la directive n° 2002/37/CE de la Commission du 3 mai 2002](#) modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire l'éthofumesate en tant que substance active.

– **Produit biocide - mise sur le marché - délai - prolongation - [directive n° 98/8/CE](#) - modification** (J.O.U.E. du 6 octobre 2009) :

[Directive n° 2009/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009](#) modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais.

Législation interne :

– **Spécialité pharmaceutique agréée - usage - collectivité - service public** (J.O. des 6,7 et 15 octobre 2009) :

Arrêtés [n° 25](#), [n° 28](#), [n° 30](#), [n° 38](#) du 30 septembre 2009 et arrêté [n° 22](#) du 9 octobre 2009 pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Répertoire - générique - article [R. 5121-5](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 13 octobre 2009) :

[Décision du 17 septembre 2009](#) prise par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du Code de la santé publique.

– **Médicament - médication officinale - inscription - article [R. 5121-202](#) du Code de la santé publique - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (J.O. du 6 octobre 2009) :



[Décision du 24 juillet 2009](#) prise par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé portant inscription sur la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. des 6, 7, 13 et 15 octobre 2009) :

Avis [n° 112](#), [n° 113](#) et [n° 114](#) du 6 octobre 2009, [n° 100](#) du 7 octobre 2009, [n° 96](#) du 13 octobre 2009 et [n° 82](#) du 15 octobre 2009 pris par la ministre de la santé et des sports relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

### Jurisprudence :

– **Générique - princeps - publicité comparative - contrefaçon - dénomination commune internationale (DCI) - professionnel de santé** (C.A. de Versailles, 17 septembre 2009, n°08-06287) :

Un fabricant de médicament générique a utilisé la marque d'une spécialité de référence (princeps) dans une de ses publicités comparatives à destination des professionnels de santé. Le laboratoire exploitant le princeps l'a assigné en contrefaçon de marque. La Cour de cassation a rendu un arrêt infirmatif concluant qu'il est possible d'utiliser la marque dans la mesure où il s'agit d'une publicité comparative et renvoie l'affaire devant la Cour d'appel de Versailles (Cass. com., 26 mars 2008, *Société Sandoz c/ Société Laboratoires Beecham*, Bull. civ. IV, n° 71, n° 06-18366). Cette dernière estime que l'usage de la marque par un tiers était nécessaire lorsqu'en pratique il s'agissait du seul moyen pour fournir au public une information compréhensible et complète. Néanmoins, la Cour d'appel de Versailles précise que « pour vérifier si un tel usage est nécessaire, il convient de tenir compte de la nature du public auquel est destiné le produit commercialisé par le tiers en cause ». Elle relève qu'en l'espèce la publicité publiée dans « le Quotidien du pharmacien et le moniteur des pharmacies et des laboratoires, était destinée aux pharmaciens et aux professionnels de santé et non au public des patients concernés par les prescriptions ». Dès lors, « la dénomination internationale (DCI) du principe actif [...] ainsi que les indications thérapeutiques prescrites [permettaient] d'informer de manière compréhensible et complète les professionnels de santé sans qu'il soit nécessaire de faire référence à la marque du princeps ».

– **Médicament - commerce parallèle - limitation - [article 81 du Traité CE](#) - différence de prix** (C.J.C.E., 6 octobre 2009, [n° C-501/06 P](#), [C-513/06 P](#), [C-515/06 P](#) et [C-519/06 P](#)) :

Un laboratoire avait conclu avec des grossistes espagnols un accord opérant une distinction entre les prix facturés aux grossistes en cas de revente de médicaments

remboursables aux pharmaciens ou aux hôpitaux sur le territoire national, et les prix plus élevés facturés en cas d'exportation des médicaments vers n'importe quel Etat membre. Estimant que ledit laboratoire avait enfreint l'article 81 paragraphe 1 du Traité instituant la Communauté européenne, la Commission l'a sanctionné. Le Tribunal de première instance des Communautés européennes (TPICE) saisi par le laboratoire, a annulé certaines dispositions de la décision de la Commission. Il a en effet considéré que « *compte tenu du contexte juridique et économique dans lequel se déploie l'accord conclu par le laboratoire, il ne pouvait pas être présumé qu'un tel accord privait les consommateurs finals de médicaments* » des avantages résultant d'une concurrence non faussée. La Commission a formé un pourvoi devant la Cour de justice des communautés européennes (CJCE). Cette dernière confirme la décision du TPICE estimant que « *l'analyse de l'objet restrictif de l'accord au regard de l'article 81 paragraphe 1 du Traité CE, opéré par la Commission, a été viciée par l'absence de prise en compte du contexte juridique et économique pertinent* ». Par ailleurs, la CJCE rappelle les conditions d'application de l'article 81 paragraphe 1 du Traité CE dans le cadre du commerce parallèle.

### Doctrine :

– **Médicament non utilisé (MNU) - [loi n° 2007-248 du 26 février 2007](#) - application - pays en voie de développement (PED) - besoin sanitaire** (Les Annonces de la Seine, n° 55, 24 septembre 2009, p. 9) :

Article de E. de Bruce intitulé : « *Que sont devenus les médicaments non utilisés ?* ». L'auteur revient sur les conséquences de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 « *empêchant* » à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2009 « *la redistribution des médicaments non utilisés aux pays en développement mais aussi en France* ». Il considère que « *le fameux principe de précaution sert de fondement sanitaire et moral à l'interdiction du recyclage des médicaments dans un but humanitaire* ». Il souligne que « *le nouveau dispositif légal n'apporte pas de solution de substitution sur le plan financier à l'interdiction de redistribution* ». Aussi, il regrette qu'il n'y ait pas « *d'incitation à la prise de conscience, pour les acteurs, de toutes les dimensions d'une vraie solidarité* » et que les fonds, prévus lors des discussions préalables au vote de la loi, ne soient pas encore débloqués « *pour compenser et pérenniser la possibilité d'actions solidaires et caritatives* ».

– **Médicament - vaccin - responsabilité - produit défectueux - lien de causalité - présomption - information - [loi n° 2002-303 du 4 mars 2002](#)** (Note sous Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 25 juin 2009, [n° 08-12781](#) ; Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 9 juillet 2009, [n° 08-11073](#) ; Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 9 juillet 2009, [n° 08-12777](#) ; C.E.D.H, 2 juin 2009, [n° 31675/04](#), aff. *Codarcea c/ Roumanie*) (J.C.P., 5 octobre 2009, n° 41) :

Note de P. Sargos intitulée : « *Les effets indésirables du droit des produits défectueux en matière de dommages causés par des médicaments, et notamment des vaccins* ». Après avoir

détaillé le contexte des trois arrêts rendus par la Cour de cassation, relatifs à des maladies imputées à des médicaments notamment des vaccins, et à un arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme relatif à l'information en matière sanitaire, l'auteur offre une analyse de la conjonction de ces décisions illustrant « *une forte régression de la protection des personnes victimes de produits à finalité sanitaire* ». Il évalue la portée de ces décisions et souligne que, pour les faits survenus après l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, « *la voie la plus pertinente* » pour l'indemnisation des personnes « *sera celle du recours à l'ONIAM* » puisque la charge de la preuve sera simplifiée « *par rapport au calvaire de la recherche de la responsabilité du fabricant* » dans la mesure où il suffira d'établir qu'un médicament a été administré et que ce médicament est à l'origine de sa maladie. Enfin l'auteur termine son article en saluant « *l'intelligence raisonnable et raisonnée* » de la décision de la Cour de cassation dans son arrêt du 24 septembre 2009 relatif au Distilbène®.

– **Antibiotique - consommation - France - santé publique** (Prescrire, octobre 2009, n° 312, p. 785) :

Article de la rédaction intitulé : « *Antibiotiques : encore trop en France* ». Les auteurs décrivent l'évolution de la consommation française d'antibiotiques. Ils constatent que la France reste le premier pays consommateur d'antibiotiques malgré une baisse générale, ces dernières années, de la consommation française. En particulier, la France a une consommation plus élevée d'antibiotiques plus chers que les autres pays et une forte résistance des bactéries aux antibiotiques. Les auteurs concluent que la France fait encore beaucoup d'efforts pour diminuer cette consommation notamment via le Plan antibiotique national, les engagements conventionnels des médecins à baisser leur prescription d'antibiotiques ou encore via les campagnes d'information grand public.

– **Médicament générique - substitution - article [R. 5125-54](#) du Code de la santé publique - opposition - médecin** (Le Concours médical, n° 15, 6 octobre 2009, p. 602) :

Article de la rédaction intitulé : « *Substitution thérapeutique* ». Il s'agit d'une réponse d'un juriste, N. Loubry, à un médecin qui se demande s'il est possible de marquer sur toutes les ordonnances la mention « *non substituable* ». En effet, l'article rappelle que « *la substitution par le pharmacien par des médicaments génériques, est responsable de nombreuses erreurs d'observance par les patients, en particulier les personnes âgées* ». Le médecin s'interroge sur la responsabilité légale du médecin et du pharmacien en cas d'accident thérapeutique dû à une substitution par le pharmacien. Selon le juriste, le médecin prescripteur peut s'opposer à la substitution en portant sur l'ordonnance la mention « *non substituable* » conformément à l'article R. 5125-54 du Code de la santé publique. Sur le plan des responsabilités, « *le pharmacien est en première ligne* » car il est à l'origine de la substitution.

– **Matéριοvigilance - signalement - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (Responsabilités, n° 35, septembre 2009, p. 5) :

Article de la rédaction intitulé : « *Matéριοvigilance, comment signaler ?* ». Cet article retrace un entretien à l’Afssaps sur les mécanismes et enjeux de la matéριοvigilance. Il analyse notamment quelques questions relatives aux signalements des incidents auprès de l’Afssaps, aux pouvoirs dont dispose l’Afssaps pour mener les investigations nécessaires au traitement du signalement et examine en outre les perspectives d’évolution du dispositif de signalement.

### Divers :

– **Médicament - benzodiazépine - prescription - vigilance - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - [question écrite n° 08961](#) ([www.senat.fr](http://www.senat.fr))** :

[Réponse](#) du 1<sup>er</sup> octobre 2009 de la ministre de la santé et des sports à une question parlementaire relative aux dispositions prises par le gouvernement pour « *renforcer la vigilance qui paraît devoir encadrer la prescription et l’utilisation des médicaments de la classe des benzodiazépines et apparentés* ». La ministre rappelle la compétence de l’Afssaps en matière de surveillance des produits psychotropes et stupéfiants et insiste sur l’importance du réseau de vigilance et d’alerte mis en place depuis plusieurs années. En outre, elle rappelle l’engagement constant de la France tant au niveau national qu’international, en vue de limiter les risques de détournement de médicaments contenant ce type de substance. A cet égard elle rappelle la « *résolution franco-argentine invitant des industriels à mettre au point des formulations galéniques limitant le risque d’usage détourné des médicaments à des fins de soumissions chimiques* » adoptée par la Commission des stupéfiants de l’ONU le 20 mars 2009.

– **Défibrillateur cardiaque externe - lieu public - installation - conséquence juridique - [question écrite n° 06217](#) ([www.senat.fr](http://www.senat.fr))** :

[Réponse](#) du 24 septembre 2009 de la ministre de la santé et des sports à une question parlementaire relative aux aspects juridiques de la mise en place d’un défibrillateur dans un lieu public. La ministre de la santé rappelle que « *l’installation par le maire de défibrillateurs cardiaques externes s’inscrit dans le cadre de ses pouvoirs* » de police. Elle précise en outre que « *l’imprudence, l’inattention, la négligence ou le manquement à une obligation de sécurité ou de prudence conduisant à la mort d’autrui constitue un homicide involontaire* ». Néanmoins, concernant les pouvoirs de police du maire, elle rappelle qu’il n’est tenu que « *d’une obligation de moyens et non de résultats eu égard notamment aux moyens dont il dispose et aux difficultés propres aux missions que la loi lui confie* ». La ministre conclut en conseillant aux communes disposant de moyens financiers

suffisants de s'équiper dans la mesure où, l'installation de défibrillateurs cardiaques externes est susceptible de « réduire sensiblement le taux de mortalité par arrêt cardiaque et d'améliorer ainsi la sécurité sur le territoire de la commune ».

– **Appareil d'ultraviolet artificiel (UVA) - réglementation - risque - exposition - Organisation Mondiale de la Santé (OMS) - [question écrite n° 07200 \(www.senat.fr\)](#)** :

[Réponse](#) du 1<sup>er</sup> octobre 2009 de la ministre de la santé et des sports à une question parlementaire relative à la réglementation et à la prévention sanitaire relative à l'utilisation d'appareil UVA. Tout d'abord, la ministre précise « qu'une évaluation approfondie de l'application de la réglementation française sur les installations de bronzage artificiel est en cours ainsi qu'une comparaison des réglementations internationales sur le sujet, afin de proposer, si besoin, un renforcement de la réglementation actuelle ». Ensuite, elle rappelle que « dès l'annonce faite par le Centre international de recherche sur le cancer de l'OMS de classer « cancérogène » les ultraviolets artificiels utilisés dans les installations de bronzage, il a été demandé à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) de renforcer la communication sur les risques ». Enfin, elle conclut en spécifiant qu'il a été demandé à l'Institut national du cancer (INC) de « proposer des recommandations nécessaires pour l'élaborations de messages sanitaires ».

## 7. Santé environnementale et santé au travail

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Equipement de travail - travailleur - [directive 89/391/CEE](#) - prescription minimale** (J.O.U.E. du 3 octobre 2009) :

[Directive 2009/104/CE](#) du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de travail (deuxième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE).

– **Environnement - action communautaire - santé humaine - sixième programme** (J.O.U.E. du 15 octobre 2009) :

[Résolution du Parlement européen 2009/C 247 E/05 du 10 avril 2008](#) sur l'examen à mi-parcours du sixième programme d'action communautaire pour l'environnement (2007/2204(INI)). Le Parlement européen souligne l'interconnexion directe entre

l'état de l'environnement et la santé humaine; invite la Commission à réaliser, en vue de la mise en œuvre de la stratégie visant à intégrer la santé dans toutes les politiques, des études qui mettent en lumière les relations de cause à effet entre l'évolution de la qualité de l'environnement et l'évolution de l'état de santé.

Législation interne :

– **Maladie professionnelle - tableau - révision - article [L. 461-2](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 9 octobre 2009) :

[Décret du 7 octobre 2009](#) révisant et complétant les tableaux de maladies professionnelles annexés au livre IV du Code de la sécurité sociale. La liste limitative des travaux du paragraphe A du tableau n° 19 des maladies professionnelles prévu à l'article L. 461-2 du Code de la sécurité sociale et annexé au livre IV de ce code est modifiée.

– **Qualité de l'air - association - surveillance** (J.O. du 14 octobre 2009) :

[Arrêté du 4 octobre 2009](#) pris par le ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat portant agrément d'une association de surveillance de la qualité de l'air au titre du code de l'environnement (livre II, titre II).

– **Eau usée - pollution organique - assainissement - prescription technique - station d'épuration** (J.O. du 9 octobre 2009) :

[Arrêté du 7 septembre 2009](#) pris par le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat et par la ministre de la santé et des sports fixant les prescriptions techniques applicables aux installations d'assainissement non collectif recevant une charge brut de pollution organique inférieure ou égale à 1.2 kg/jour de demande biochimique en oxygène mesurée à cinq jours.

– **Qualité de l'eau - installation d'assainissement - station d'épuration** (J.O. du 9 octobre 2009) :

[Arrêté du 7 septembre 2009](#) pris par le ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat et par la ministre de la santé et des sports relatif aux modalités de l'exécution de la mission de contrôle des installations d'assainissement non collectif.

– **Pandémie grippale - donnée à caractère personnel - employeur - plan de continuité d'activité - prévention sanitaire - prévention organisationnelle - déclaration - dispense - Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)** (J.O. du 25 septembre 2009) :

[Délibération n° 2009-476 de la CNIL du 10 septembre 2009](#) décidant la dispense de déclaration des traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de plans de continuité d'activité relatifs à une pandémie grippale mis en œuvre par des employeurs publics et privés.

### Jurisprudence :

– **Maladie professionnelle - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - prise en charge - opposabilité - employeur - changement de qualification - information** (Cass. Civ., 2<sup>ème</sup>, 17 septembre 2009, [n° 08-18703](#)) :

M. X., salarié de la société Y., a établi en mai 2001 une déclaration de maladie professionnelle faisant état d'une « *lombosciatique, hernie discale avec atteinte radiculaire L5-S1 chez un salarié BTP-Electricien tel décrit T 97* ». Cette affection déclarée au titre du tableau n° 98 des maladies professionnelles a été prise en charge par la CPAM des Yvelines. La société Y. a saisi la juridiction de la sécurité sociale d'un recours afin de faire déclarer inopposable à son encontre cette décision de prise en charge. La Cour d'appel de Paris a fait droit à sa demande. La CPAM se pourvoit alors en cassation. Son pourvoi est rejeté. La Cour de cassation considère que « *si l'organisme social doit instruire la demande de prise en charge d'une maladie professionnelle sans être tenu par le tableau visé par la déclaration, il lui appartient d'informer l'employeur d'un changement de qualification de la maladie* ». En l'absence d'une telle information, la Cour de cassation estime que la Cour d'appel en a exactement déduit que la décision de prise en charge par la CPAM de l'affection était inopposable à la société.

– **Maladie professionnelle - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - prise en charge - opposabilité - employeur - intérêt à agir - article 31 du Code de procédure civile** (Cass. Civ., 2<sup>ème</sup>, 17 septembre 2009, [n° 08-18151](#)) :

M. X., salarié de la société Y., a effectué une déclaration de maladie professionnelle en novembre 2004. En mai 2005, la CPAM de Seine et Marne a informé la société Y., qui avait émis des réserves sur cette déclaration, de la prise en charge de l'affection de M. X. au titre de la législation professionnelle. La société Y. a alors saisi la juridiction de la sécurité sociale aux fins de se voir déclarer inopposable cette décision de prise en charge. La Cour d'appel de Paris a déclaré la société irrecevable en son recours pour défaut d'intérêt à agir. L'arrêt retient en effet que « *la société n'avait strictement aucun intérêt à invoquer l'inopposabilité à son égard des décisions de prise en charge de la maladie professionnelle dès lors que les dépenses avaient été inscrites sur un compte spécial et que les frais engagés étaient ainsi mutualisés* ». Un pourvoi est formé. La

Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel de Paris. Elle considère qu'en statuant ainsi, « *alors que, même si aucune somme n'est mise à sa charge à la suite de la reconnaissance du caractère professionnel de la maladie d'un de ses salariés par une CPAM, l'employeur a intérêt à pouvoir faire établir que cette décision, qui porte sur les conditions de travail et les risques professionnels au sein de son entreprise, n'a pas été prise conformément aux dispositions du Code de la sécurité sociale* », la Cour d'appel a violé l'article 31 du Code de procédure civile.

– **Maladie professionnelle - reconnaissance - prise en charge - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - article [L. 461-1](#) du Code de la sécurité sociale** (Cass. Civ., 2<sup>ème</sup>, 24 septembre 2009, [n° 08-18179](#)) :

M. X., salarié de l'hôpital Y., a été victime, en décembre 2000, d'une chute avec traumatisme crânien et perte de connaissance. En avril 2002, il a établi une déclaration de maladie professionnelle faisant état d'une « *maladie rythmique grave* ». La CPAM des Bouches du Rhône a toutefois refusé de prendre en charge cette affection au titre de la législation professionnelle. M. X. a alors saisi la juridiction de la sécurité sociale. La Cour d'appel d'Aix-en-Provence a rejeté sa demande. M. X. forme alors un pourvoi en cassation qui est rejeté par la Cour de cassation. Cette dernière rappelle tout d'abord que « *la question de la condition liée aux taux d'incapacité permanente partielle exigée par l'article L. 461-1 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale était nécessairement dans les débats* ». Par ailleurs, elle estime que « *la Cour d'appel, ayant relevé que la maladie dont faisait état le certificat médical n'était pas caractérisée par le médecin lui-même, a pu en déduire qu'elle ne pouvait être reconnue comme d'origine professionnelle* ».

– **Maladie professionnelle - reconnaissance - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - commission de recours amiable - difficulté d'ordre médical - expertise médicale - articles [L. 141-2](#), [R. 442-1](#), [R. 142-24](#), [R. 142-30](#) du Code de la sécurité sociale** (Cass. Civ., 2<sup>ème</sup>, 24 septembre 2009, [n° 08-14268](#)) :

M. X., salarié de la société Y., a saisi, en février 2003, la juridiction de sécurité sociale d'une contestation de la décision de la commission de recours amiable de la CPAM des Bouches du Rhône qui rejetait sa demande en reconnaissance d'une maladie professionnelle. La Cour d'appel d'Aix-en-Provence a débouté M. X. de sa demande. L'arrêt retient que « *l'employeur et la caisse s'opposent à cette reconnaissance arguant que ce type d'affection présentée ne saurait entrer dans le cadre prédéfini du tableau n° 98, qu'il n'apparaît pas que la récurrence de douleurs décrites par le médecin traitant entre dans la description des affections prises en charge au titre du tableau n° 98 et qu'en dehors de ce cadre présomptif, la procédure de reconnaissance obéit à des règles imposant la saisine du comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles, ce qui n'a pas eu lieu et n'a pas été demandé, lequel est seul habilité à diligenter une mesure d'expertise médicale et à déterminer le caractère habituel de l'exposition* ». Un pourvoi est alors formé. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel d'Aix-en-Provence. Elle considère qu'en statuant ainsi, « *alors que résultait de ses constatations l'existence d'une difficulté d'ordre*



*médical* », la Cour d'appel a violé les articles L. 141-2, R. 442-1, R. 142-24 et R. 142-30 du Code de la sécurité sociale. En effet, il résulte de ces textes que « *lorsqu'un différend fait apparaître en cours d'instance une difficulté d'ordre médical relative à l'état de la victime d'une maladie professionnelle, la juridiction de sécurité sociale ne peut statuer qu'après mise en œuvre de la procédure d'expertise médicale technique* ».

– **Amiante - maladie professionnelle - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) - préjudice extra-patrimonial - article [L. 452-3](#) du Code de la sécurité sociale - [loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement pour 2001](#) (Cass. Civ., 2<sup>ème</sup>, 24 septembre 2009, n° 08-19349) :**

M. X., salarié de la société Y., a été reconnu atteint d'une maladie professionnelle liée à l'inhalation de poussières d'amiante par la CPAM de la Gironde. En juillet 2004, il a accepté l'offre du FIVA comportant, notamment, une certaine somme en réparation de ses préjudices extra-patrimoniaux. Le FIVA a saisi la juridiction de sécurité sociale d'une demande d'indemnisation complémentaire en raison de la faute inexcusable de la société Y.. La Cour d'appel de Bordeaux a fait droit à sa demande ordonnant la majoration au maximum du capital versé à la victime, étant précisé que « *cette majoration devait être remboursée au FIVA par la CPAM dans les limites de l'offre acceptée* ». La Cour d'appel a toutefois rejeté la demande du FIVA tendant à la fixation à une certaine somme de l'indemnisation des préjudices personnels de la victime. L'arrêt retient « *qu'au titre des préjudices extra-patrimoniaux, le FIVA a présenté une offre d'indemnisation qui a été acceptée par la victime et qu'en application de l'article 53 IV de la loi du 23 décembre 2000, cette acceptation vaut désistement des actions juridictionnelles de la part de la victime et que le FIVA, subrogé dans les droits de la victime, ne peut agir en remboursement des sommes versées à ce titre à l'encontre de la CPAM* ». Un pourvoi est alors formé. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel de Bordeaux « *mais seulement en ce qu'il a rejeté la demande du FIVA tendant à la fixation de certaines sommes de l'indemnisation des préjudices personnels de M. X, à verser par la CPAM au FIVA, créancier subrogé* ». Elle considère « *qu'en statuant ainsi, alors qu'il résulte de l'article 53 IV de la loi du 23 décembre 2000 que le FIVA, subrogé, à due concurrence des sommes versées, dans les droits que possède le demandeur contre la personne responsable du dommage ainsi que contre les personnes ou organismes tenus à un titre quelconque d'en assurer la réparation totale ou partielle dans la limite du montant des prestations à la charge desdites personnes, était en droit de demander la fixation des préjudices indemnifiables visés à l'article L. 452-3 du Code de la sécurité sociale et la condamnation, en tant que de besoin, de l'organisme social à lui rembourser, dans la limite des sommes qu'il a versées, celles correspondant à cette évaluation* », la Cour d'appel a violé les articles L. 452-3 du Code de la sécurité sociale et l'article 53 de la loi du 23 décembre 2000.

– **Harcèlement moral - dommage et intérêt - obligation de sécurité - employeur** (Cass. Soc., 23 septembre 2009, [n° 08-44061](#)) :

M. X., engagé en 2002 en qualité de technicien d'entretien et de maintenance par la société Y., se plaignant de harcèlement de la part de son supérieur, M. Z., a saisi la juridiction prud'homale. Cette dernière a condamné l'employeur à verser à M. X. une somme à titre de dommages et intérêts pour harcèlement moral. A la suite de cette condamnation, une information judiciaire a été ouverte contre M. Z. qui, placé sous contrôle judiciaire s'est vu interdire d'entrer en contact avec M. X.. Parallèlement, l'employeur a enjoint à M. X. de rester travailler dans l'atelier des services techniques et d'éviter toute intervention dans les services de soins afin d'éviter tout contact avec M. Z.. Par la suite, M. X. a été déclaré inapte à tous postes dans l'entreprise et a été licencié en décembre 2005. Il a alors saisi la juridiction prud'homale de diverses demandes, et notamment d'une demande au titre du harcèlement moral. La Cour d'appel de Riom a fait droit à sa demande, condamnant l'employeur à lui verser une somme à titre de dommages et intérêts pour harcèlement moral. Ce dernier se pourvoit en cassation. Il invoque le fait que « *les mesures prises par l'employeur dans l'exercice de son pouvoir de direction, destinées à mener à bien son obligation de sécurité résultent de veiller à la santé de ses salariés, ne peuvent être constitutives en elles-mêmes de harcèlement moral* ». La Cour de cassation rejette le pourvoi. Elle considère que « *la Cour d'appel, appréciant les éléments de fait et de preuve qui lui étaient soumis, a constaté, par motifs propres et adoptés, qu'alors que le salarié intervenait régulièrement au sein de l'établissement thermal sans restriction de déplacement et sans confinement à l'atelier, l'employeur l'avait, à compter du 1er juillet 2005, confiné au périmètre de l'atelier et l'avait empêché d'accéder au centre thermal le privant ainsi de contact avec ses collègues ce qui avait entraîné une dégradation importante de sa santé tant physique que psychique* ». Par ailleurs, « *la situation de travail s'était détériorée au fil du temps au point que le salarié avait fait part au juge d'instruction qu'il déposait plainte contre les dirigeants de l'entreprise, que les faits s'étaient poursuivis au-delà du jugement du 8 juillet 2004 ayant condamné l'employeur, qu'aucune mesure particulière n'avait alors été prise par ce dernier malgré le jugement à son encontre pour harcèlement moral de la part d'un de ses responsables* ». La Cour de cassation en déduit « *qu'en l'état de ces constatations, [la Cour d'appel] a pu décider, par une décision motivée, que l'employeur s'était rendu coupable à l'encontre du salarié d'agissements répétés ayant eu pour objet ou pour effet une dégradation des conditions de travail qui avait altéré sa santé physique ou mentale caractérisant ainsi le harcèlement moral* ».

### Doctrine :

– **Accident du travail - maladie professionnelle - risque professionnel - déclaration - procédure d'instruction - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - [décret n° 2009-938 du 29 juillet 2009](#) - [circulaire n° DSS/2C/2009/267 du 21 août 2009](#) - délai d'instruction - notification - employeur - délai de contestation - [articles R. 434-32, R. 441-10, R. 441-11, R. 441-13 et 441-14](#) du Code de la sécurité sociale (JCP Social, n° 38, septembre 2009, act. 442) :**

Article de D. Asquinazi-Bailleux intitulé : « *Accidents du travail et maladies professionnelles : nouvelle procédure d'instruction des déclarations* ». Dans cet article,

l'auteur revient sur le décret du 29 juillet 2009, complété par la circulaire n° DSS/2C/2009/267 du 21 août 2009, qui est venu « clarifier le dispositif d'instruction des déclarations des risques professionnels ». Désormais « le point de départ du délai d'instruction donné aux CPAM pour statuer sur le caractère professionnel de l'accident ou de la maladie est matérialisé ». Selon l'auteur, « le décret, bien que ne modifiant que cinq articles (articles R. 434-32, R. 441-10, R. 441-11, R. 441-13 et 441-14 du Code de la sécurité sociale) [devrait] permettre de résorber de nombreux contentieux en apportant des précisions utiles à la construction jurisprudentielle ». En effet, les situations d'information par « notification » sont dorénavant élargies. Cet élargissement devrait emporter « des conséquences importantes pour l'employeur ». A compter de cette notification, celui-ci disposera d'un délai de deux mois pour contester la décision qui lui fait grief. A défaut, il sera forclus. L'auteur précise toutefois que « le changement de support juridique qui accompagne l'information de l'employeur ne devrait pas remettre en cause le principe d'indépendance des rapports caisse-employeur et caisse-assuré ».

– **Risque sanitaire - risque environnemental - milieu professionnel - prévention - [loi n° 2009-967 du 3 août 2009](#) - Grenelle de l'environnement** (JCP Social, n° 40, septembre 2009, act. 462):

Article de la rédaction intitulé : « Amélioration des règles de prévention des risques sanitaires et environnementaux en milieu professionnel ». Les auteurs reviennent, dans cet article, sur les dispositions de la loi du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement qui prévoient de renforcer, d'une part, l'encadrement de l'utilisation des substances préoccupantes pour la santé en milieu professionnel (article 39), d'autre part, l'information des salariés par leurs employeurs sur les risques émergents pour la santé (article 42). Par ailleurs, en application de l'article 53, le champ d'intervention des institutions représentatives du personnel doit être étendu en matière de développement durable et de surveillance des risques d'atteinte à l'environnement et à la santé publique.

### Divers :

– **Catastrophe naturelle - impact climatique - plan climat - assurance maladie - Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire (MEEDDAT) - Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) ([www.sante-sports.gouv.fr](http://www.sante-sports.gouv.fr)) :**

[Rapport](#) de la Direction Générale de la Santé, de la Direction de la Sécurité Sociale, de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail du 5 mai 2009 intitulé : « Impacts du changement climatique sur la santé en France. Eléments de coûts. Exemples de la canicule et des inondations ». S'inscrivant dans le cadre du Plan climat actualisé en novembre 2009 par le MEEDDAT, ce rapport propose une étude de l'impact des changements climatiques sur la santé en analysant deux phénomènes

ayant été identifiés comme liés à la modification du climat : la canicule et les inondations. Il opère une estimation du coût des catastrophes naturelles en examinant, d'une part, les dépenses de l'assurance maladie consécutives aux inondations survenues dans le Gard du 8 au 10 septembre 2002, et d'autre part, les dépenses d'assurances maladies liées à la vague de chaleur de 2003. Le rapport précise toutefois que cette étude ne permet pas de présumer du coût réel du changement climatique dont les conséquences sont fonction de nombreuses variables telles que la vulnérabilité des populations, le système de santé, mais également l'évolution économique.

– **Environnement - pollution - Grenelle de l'environnement - santé - [loi n° 2009-967 du 3 août 2009](#) ([www.afsset.fr](http://www.afsset.fr)) :**

[Projet de loi](#) adopté en première lecture par le Sénat le 8 octobre 2009 après déclaration d'urgence portant engagement national pour l'environnement. Le ministre d'État, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire a présenté un projet de loi ayant pour objet d'adapter le droit national aux nouvelles exigences définies par la loi de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement et de parachever la traduction législative de ce dernier. Ce projet de loi contient plusieurs dispositions visant à renforcer les dispositifs de protection des habitants face aux diverses nuisances sonores, radioélectriques et lumineuses et à améliorer le cadre juridique applicable aux circuits de valorisation et d'élimination des déchets.

– **Naphtalène - pollution - agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) - [Plan National Santé Environnement \(PNSE 1\)](#) - Grenelle de l'environnement ([www.afsset.fr](http://www.afsset.fr)) :**

[Avis](#) de l'Afsset relatif à la proposition de valeur guide de qualité de l'air intérieur pour le naphtalène du 26 août 2009. L'avis précise que l'environnement intérieur présente de nombreuses sources de pollution telles que des agents physiques, contaminants chimiques ou microbiologiques, liées aux bâtiments, aux équipements, à l'environnement extérieur immédiat ainsi qu'au comportement des occupants. Selon l'Afsset, il est donc particulièrement nécessaire de disposer, au niveau national, de valeurs guides permettant la formulation de recommandations ou encore d'établir une réglementation dans ce domaine. A ce titre, l'Afsset s'est auto-saisie en 2004 afin de proposer des valeurs guides de qualité de l'air intérieur, conformément aux objectifs majeurs du PNSE 1 2004-2008 visant à « *garantir un air et une eau de bonne qualité* ». L'avis de l'Afsset précise qu'en l'état actuel des connaissances, aucune valeur guide de l'air intérieur ne peut être proposée pour les expositions au naphtalène à court et moyen terme du fait de l'absence de valeur guide et de valeur toxicologique de référence. Seule une valeur guide de l'air intérieur est proposée pour les expositions chroniques non cancérogènes supérieures à un an. Le groupe de travail considère que les effets cancérogènes ne sont pas suffisamment établis chez

l'homme pour les prendre en considération dans la proposition d'une valeur guide de l'air intérieur.

– **Radon - radiation ionisante - Organisation Mondiale de la Santé (OMS) - recommandation - pollution - air intérieur** ([www.who.int](http://www.who.int)) :

[Manuel d'information](#) de septembre 2009 de l'OMS intitulé : « *WHO handbook on indoor radon - a public health perspective* ». Ce manuel, publié dans le cadre du programme « *International Radon Project* » initié en 2005, a pour objet de proposer une base de données actualisée des connaissances sur les conséquences sanitaires de l'exposition au radon ainsi que des recommandations adressées aux autorités sanitaires et destinées à mesurer, prévenir et réduire les risques d'exposition au radon en milieu fermé. Il présente également les dernières données épidémiologiques prouvant que l'exposition au radon en milieu fermé est responsable d'un nombre important de cancers du poumon. Cette publication s'adresse tant aux autorités nationales souhaitant initier leur propre programme de lutte contre l'exposition au radon qu'aux professionnels de la construction.

– **Pesticide - exposition chronique - environnement - conséquence sanitaire - Institut national de veille sanitaire (InVS)** ([www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)) :

[Dossier thématique](#) de l'InVS proposant un résumé des connaissances actuelles sur les effets des pesticides sur la santé. Le dossier présente notamment des travaux portant sur l'exposition de la population générale aux pesticides, sur l'exposition des professionnels et les évaluations de risque réalisées dans certaines situations régionales particulières.

– **Pathologie professionnelle - Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles - Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) - risque psychosocial - cancer - pathologie respiratoire - prévention - renforcement** ([www.afsset.fr](http://www.afsset.fr)) :

[Rapport d'activité 2007](#) du Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (placé sous la coordination de l'Afsset). Dans ce rapport sont publiés les résultats des consultations de pathologies professionnelles pour l'année 2007. Il ressort des termes du rapport que « *pour la première fois, les consultations pour risque psychosocial s'inscrivent à la première place des consultations pour pathologies professionnelles en France et représentent 27% des causes de consultation* ». Les autres causes de consultation concernent « *les pathologies respiratoires pour 19 % des patients, les maladies de la peau dont la dermatite allergique de contact pour 15%, les maladies du système ostéo-articulaire (dont troubles musculo-squelettiques) pour 13 % et les cancers pour 9%* ». Pour l'Afsset, ces résultats montrent l'urgence d'une politique toujours renforcée de prévention.

– **Virus de l’immunodéficience humaine (VIH) – handicap – maladie chronique – emploi – Conseil national du sida (CNS) – recommandation – médecine du travail – adaptation ([www.cns.sante.fr](http://www.cns.sante.fr)) :**

[Avis suivi de recommandations](#) sur « *la prise en compte des personnes vivant avec le VIH dans les politiques du handicap* » adopté par le Conseil national du sida en septembre 2009. Répondant à une demande de saisine de l’association Sidaction, le CNS a « *engagé une réflexion sur la nature des barrières à l’activité des personnes touchées par l’épidémie et les moyens de les lever* ». Le CNS constate « *qu’en dépit de l’amélioration spectaculaire de leur état de santé, une proportion importante des personnes touchées par l’épidémie reste confrontée à d’importantes difficultés d’accès, de maintien ou de retour à l’emploi* ». Il recommande, notamment, de mieux prendre en compte le VIH et la maladie chronique dans le monde du travail. Ainsi, il estime que « *la formation des médecins du travail aux problématiques des pathologies chroniques et des handicaps qui en découlent [devrait] être améliorée tant au niveau de la formation initiale que de la formation continue* ». Par ailleurs, il préconise aux employeurs d’envisager « *au-delà de l’adaptation de poste aux handicaps traditionnels – adaptation ergonomique, équipements adaptés aux déficiences sensorielles – des adaptations en termes de rythmes de travail et de niveau de performances afin de mieux répondre à la variabilité des handicaps rencontrés dans les maladies chroniques* ».

## 8. Santé animale

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Alimentation animale – teneur maximale – arsenic – [directive 2009/124/CE](#) – [directive 2002/32/CE](#) (J.O.U.E du 6 octobre 2009) :**

[Décision de la Commission 2009/738/CE du 5 octobre 2009](#) abrogeant la directive 2009/124/CE modifiant l’annexe I de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les teneurs maximales pour l’arsenic, la théobromine, *Datura spp.*, *Ricinus communis L.*, *Croton tiglium L.* et *Abrus precatorius L.*

– **Mesure d’urgence – crustacé – importation – Inde – consommation humaine – alimentation animale (J.O.U.E du 1<sup>er</sup> octobre 2009) :**

[Décision de la Commission 2009/727/CE du 30 septembre 2009](#) sur les mesures d'urgence applicables aux crustacés importés de l'Inde et destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation animale.

– **Tremblante classique - exploitation - produit laitier - mesure conservatoire** (J.O.U.E du 1<sup>er</sup> octobre 2009) :

[Décision de la Commission 2009/726/CE du 24 septembre 2009](#) concernant les mesures conservatoires prises par la France à l'égard de l'introduction, sur son territoire, de lait et de produits laitiers provenant d'une exploitation où un cas de tremblante classique a été confirmé.

– **Animal de compagnie - police sanitaire - règlement (CE) n° 998/2003 du Parlement européen et du Conseil** (J.O.U.E du 15 octobre 2009) :

[Résolution législative du Parlement européen 2009/C 247 E/11 du 10 avril 2008](#) 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 par la prolongation de la période transitoire (COM(2007)0572 – C6-0334/2007 – 2007/0202(COD)).

*Législation interne :*

– **Notice technique - cahier des charges - label rouge « agneau » - contrôle** (J.O. du 9 octobre 2009) :

[Arrêté du 25 septembre 2009](#) pris par le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche et le secrétaire d'Etat chargé du commerce, de l'artisanat, des petites et moyennes entreprises, du tourisme, des services et de la consommation, portant homologation de la notice technique définissant les critères minimaux à respecter par les cahiers des charges et les exigences minimales de contrôle à remplir pour l'obtention d'un label rouge « agneau », viande et abats d'agneau présentés en frais ou surgelés, produits transformés d'agneau présentés en frais ou surgelés.

– **Etiquette autocollante - diffusion - primo-vaccination - certification - antirabique - arrêté du 3 septembre 2007** (J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2009) :

[Arrêté du 21 septembre 2009](#) pris par le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche, abrogeant l'arrêté du 3 septembre 2007 relatif aux modalités d'édition, de diffusion et de délivrance des étiquettes autocollantes visant à certifier la primo-vaccination antirabique et la certification antirabique de rappel des carnivores domestiques.

## Divers :

- **Fièvre catarrhale - tremblante - myxomatose - A/H1N1 - peste - porc** ([www.oie.int](http://www.oie.int)) :

Messages d'alerte de l'Organisation mondiale de la santé animale du 07 octobre 2009 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification](#) de la peste porcine classique en Russie.
- [Rapport de notification](#) de la tremblante en Bulgarie.
- [Rapport de notification](#) de la myxomatose en Russie.
- [Rapport de notification](#) de la fièvre catarrhale du mouton au Maroc.
- [Rapport de notification](#) du virus A/H1N1 2009 pandémique en Irlande.
- [Rapport de notification](#) de la fièvre catarrhale du mouton aux Territoires autonomes palestiniens.

## 9. Protection sociale contre la maladie

---

### Législation :

#### Législation interne :

- **Tutelle - organisme - sécurité sociale** (J.O. du 8 octobre 2009) :

[Décret du 6 octobre 2009](#) relatif à la tutelle sur les organismes de sécurité sociale. Le décret réalise essentiellement les modifications terminologiques notamment de l'article 23 du statut national du personnel des industries électriques et gazières annexé au décret du 22 juin 1946, du décret no 2005-1635 du 26 décembre 2005 modifié relatif à la caisse de retraites du personnel de la Régie autonome des transports parisiens.

- **Agrément - personne - article [L.114-11](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 7 octobre 2009) :

[Décret du 5 octobre 2009](#) relatif à l'agrément des personnes mentionnées à l'article L.114-11 du Code de la sécurité sociale. Le décret donne des précisions quant à la délivrance de l'agrément des personnes physiques ou morales chargées par l'autorité consulaire de contrôler la situation des assurés sociaux.



– **Etablissement public à caractère administratif (EPA) - article [R. 123-45-2](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 10 octobre 2009) :

[Arrêté du 2 octobre 2009](#) pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche fixant la liste des établissements publics à caractère administratif prévue au 4° de l'article R. 123-45-2 du Code de la sécurité sociale. L'arrêté donne le statut d'Etablissement public administratif à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.

– **Produit de santé - Xeroderma pigmentosum - patient - article [L.162-17-2-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 9 octobre 2009) :

[Arrêté du 2 octobre 2009](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports portant inscription de produits de santé pour les patients atteints de Xeroderma pigmentosum sur la liste prise en application de l'article L.162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social** (J.O. des 6, 7 et 15 octobre 2009) :

Arrêtés [n°26](#), [n°27](#), [n°29](#) et [n°37](#) du 30 septembre 2009 et arrêté [n° 21](#) du 9 octobre 2009 pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Défibrillateur - stimulateur cardiaque implantable - changement - distributeur - produit - prestation - remboursement** article [L.165-1](#) du Code de la sécurité sociale (J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2009) :

[Arrêté du 25 septembre 2009](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports relatif au changement de distributeur de défibrillateurs et stimulateurs cardiaques implantables inscrits au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Prise en charge - produit - prestation d'hospitalisation - [arrêté du 2 mars 2005](#) - article [L.162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - article [L.165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2009) :

[Arrêté du 25 septembre 2009](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports pris en application de l'article L.162-22-7 du Code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

– **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social** (J.O. du 14 octobre 2009) :

[Décision du 25 septembre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports modifiant le prix de spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Mutuelle - fusion - portefeuille** (J.O. du 14 octobre 2009) :

Avis [n°100](#), [n°101](#) et [n°102](#) du 14 octobre 2009 pris par la ministre de la santé et des sports relatif à une fusion avec transfert de portefeuille de bulletins d'adhésion à des règlements et de contrats d'une mutuelle.

– **Spécialité pharmaceutique - taux de participation - assuré - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. des 6, 7 et 15 octobre 2009) :

Avis [n°101](#), [n°115](#), [n°116](#) et [n°117](#) des 6 et 7 octobre 2009 et avis [n° 83](#) du 15 octobre 2009 pris par la ministre de la santé et des sports relatif 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.

– **Prix - spécialité pharmaceutique - article [L.162-16-5](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 2 octobre 2009) :

[Avis du 2 octobre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L.162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

– **Prix - spécialité pharmaceutique - article [L.162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 2 octobre 2009) :

[Avis du 2 octobre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L.162-16-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Mutuelle - fusion - transfert - portefeuille - bulletin d'adhésion - contrat** (J.O. du 1<sup>er</sup> octobre 2009) :

[Avis du 1<sup>er</sup> octobre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif à une fusion avec transfert de portefeuille de bulletins d'adhésion à des règlements et de contrats d'une mutuelle.

### Jurisprudence :

– **Préparation magistrale - préparation officinale - Caisse nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) - annulation - circulaire** (C.E, 25 septembre 2009, [n°309946](#)) :

En l'espèce, la société X. demande au Conseil d'Etat l'annulation de la circulaire du 7 août 2007 de la CNAMTS relative aux conditions de prise en charge par l'assurance maladie des préparations magistrales et des préparations officinales. La demande de la société est accueillie. En effet, le signataire de la circulaire n'avait pas encore reçu de délégation de pouvoir au moment de la signature de celle-ci. Cette décision de délégation de pouvoir n'a été publiée au Bulletin Officiel Santé, Protection sociale, Solidarités que postérieurement. Le Conseil d'Etat annule donc la circulaire pour vice d'incompétence.

– **Responsabilité - recours subrogatoire - caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - article [L.376-1](#) du Code de la sécurité sociale** (Cass.civ.,2<sup>e</sup>, 24 septembre 2009, [n°08-14515](#)) :

En l'espèce, M.X., atteint de séquelles neurologiques suite à une intervention chirurgicale, a assigné en responsabilité et réparation la clinique, le médecin et l'assureur. La CPAM exerce un recours subrogatoire en vertu de l'article L.376-1 du Code de la sécurité sociale. Ce recours est rejeté par la Cour d'appel, estimant que la caisse n'avait aucun droit au titre des pertes de gains professionnels actuels et futurs. En effet, les recours subrogatoires des caisses contre les tiers s'exercent poste par poste sur les seules indemnités qui réparent des préjudices qu'elles ont pris en charge, à l'exclusion des préjudices à caractère personnel et que, conformément à l'article 1252 du Code civil, la subrogation ne peut nuire à la victime subrogeante, créancière de l'indemnisation ». Elle forme alors un pourvoi en cassation. La Cour rejette le pourvoi de la CPAM. En effet, pour les hauts magistrats, « *les indemnités réparant ces postes de préjudices devaient être attribuées par préférence à la victime et que la*

*caisse subrogée ne pouvait prétendre à aucun remboursement de sa créance sur l'un et l'autre de ces postes ».*

– **Frais de transport - prise en charge - assuré - articles [R.322-10](#) et [R.322-10-1](#) du Code de la sécurité sociale** (Cass. civ., 2<sup>e</sup>, 24 septembre 2009, [n° 08 -18968](#)) :

En l'espèce, la Caisse primaire d'assurance maladie de Haute Corse a refusé la prise en charge des frais de transport de Mme X. Celle-ci s'est rendue en taxi de son domicile à la polyclinique de Furiani. Le tribunal des affaires de sécurité sociale accueille la demande de Mme X. énonçant que le transport était médicalement justifié et que Mme X. s'était « *conformée à la prescription de son médecin* ». La Caisse primaire d'assurance maladie se pourvoit en cassation. La Cour casse et annule le jugement au motif que le tribunal n'a pas recherché « *si le déplacement entrainait dans l'un des cas limitativement énumérés aux articles R.322-10 et R.322-10-1 du Code de la sécurité sociale* ».

– **Prestation - répétition de l'indu - remboursement - indemnité journalière - recouvrement - prescription - article [L.332-1](#) du Code de la sécurité sociale** (Cass.civ, 2<sup>e</sup> , 24 septembre 2009, [n° 08-19119](#) et [n°08-19481](#)) :

En l'espèce, la Caisse primaire d'assurance maladie de l'Yonne a saisi le tribunal des affaires de sécurité sociale d'une demande en paiement des indemnités journalières versées indûment. En effet, deux assurées avaient reçu des indemnités journalières en sus de leurs salaires. Le tribunal des affaires de sécurité sociale déclare l'action de la caisse prescrite. La Caisse se pourvoit en cassation. La Cour casse et annule le jugement au motif que lorsque les prestations litigieuses ne sont pas versées aux bénéficiaires eux-mêmes, « *l'action en répétition* » n'est « *pas soumise à la prescription biennale* ».

## Doctrine :

– **Projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) - risque professionnel - bonus-malus - 2010** (J.C.P. Entreprise et Affaires, n° 41, 8 octobre 2009, act. 454) :

Article de G. Notté intitulé : « *Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2010* ». L'auteur présente brièvement les mesures principales contenues dans le PLFSS pour 2010. Il insiste notamment sur la limitation des niches sociales, l'instauration d'un système incitatif financier de bonus-malus en matière de prévention des risques professionnels et la lutte contre les abus et les fraudes.

– **Assureur - maladie - risque - gestion** (Revue Prescrire, octobre 2009, p.780) :

Synthèse élaborée par la rédaction de la revue Prescrire intitulée : « *Assureurs maladie en France : quelle « gestion du risque » ?* » Dans cette synthèse les auteurs dressent un panorama du risque santé et de sa gestion tant par l'Assurance maladie que par les assurances complémentaires. Ils expliquent notamment la différence de vision du risque entre l'assurance maladie et les assureurs privés, l'une reposant sur la solidarité et l'autre sur la sélection.

### Divers :

– **Dette sociale - loi de financement de la sécurité sociale (LFSS)** ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :

[Rapport](#) d'information sur la gestion des découverts de trésorerie et le financement de la dette sociale déposé par la Commission des affaires sociales et la Commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire. La première partie du rapport rappelle le principe d'équilibre qui gouverne le financement de la sécurité sociale. La seconde partie porte sur le dispositif de financement de la sécurité sociale. Enfin, la dernière partie du rapport expose les risques et les failles du système actuel.

– **Commission des comptes de la sécurité sociale (CCSS) - Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie (ONDAM)** ([www.securite-sociale.fr](http://www.securite-sociale.fr)) :

[Rapport](#) de la Commission des comptes de la sécurité sociale. Ce rapport présente notamment une actualisation des prévisions pour 2009 et présente celles pour 2010. Pour l'année 2009, l'ONDAM fixé à 156,7 milliards d'euros sera dépassé de 300 milliards d'euros. Entre 2008 et 2010, le déficit des régimes de base triplerait, passant de 11 milliards d'euros à presque 40 milliards d'euros pour 2010.

– **Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM) - rapport** ([www.securite-sociale.fr](http://www.securite-sociale.fr)) :

[Rapport](#) annuel 2009 du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. Dans une première partie, le HCAAM présente l'état des comptes. Dans une seconde partie, il analyse le système de prise en charge des soins et les dépassements d'honoraires médicaux. Enfin, le Haut Conseil analyse les concepts fondateurs de la maîtrise médicalisée tels que les références médicales opposables, les contrats individuels de bonne pratique.

– **Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) - Assurance maladie - activité - 2008** ([www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)) :

[Rapport](#) d'activité 2008 de la CNAMTS. Le rapport analyse notamment l'évolution des relations de la CNAMTS avec les professionnels de santé, la prévention et le développement de l'offre de service sur Internet. Enfin, le rapport fait état des perspectives envisagées pour l'année 2009.

– **Soin agréé - développement - concurrence - organisme complémentaire d'assurance maladie (OCAM) - article [L.462-1](#) du Code de commerce ([www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr)) :**

[Avis](#) de l'Autorité de la concurrence du 9 septembre 2009 relatif aux effets sur la concurrence du développement de réseaux de soins agréés. L'Autorité de la concurrence a été sollicitée par la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi sur le fondement de l'article L.462-1 du Code de commerce d'un avis en ce qui concerne les effets sur la concurrence du développement des réseaux de soins agréés par les organismes complémentaires d'assurance maladie ou par les prestataires intervenant à leur profit et du développement par ces intervenants du conseil aux assurés sociaux dans le secteur de la santé. En effet, les OCAM signent de nombreuses conventions avec des professionnels de santé afin de les intégrer à leurs réseaux. En contrepartie, ceux-ci font bénéficier aux assurés sociaux du ticket modérateur et s'engagent à fournir des prestations de qualité. Or ces conventions instaurent un certain *numerus clausus* pour l'accès à ces réseaux. L'Autorité de la concurrence n'est pas hostile à ces *numerus clausus* à condition qu'une vigilance accrue soit observée quant au processus de recrutement des professionnels de santé. De plus, elle considère que la durée de ces conventionnements soit limitée dans le but d'assurer une fluidité suffisante du marché. Enfin, l'Autorité de la concurrence estime que le développement de réseaux de soins agréés par les OCAM « *peut avoir a priori un effet pro-concurrentiel, dans la mesure où ces réseaux constituent un élément supplémentaire de compétition sur le marché de l'assurance complémentaire santé* ».

– **Echantillon généraliste de bénéficiaires (EGB) - assurance maladie - soin - régime général - assuré social - dépense de santé - Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) ([www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)) :**

La CNAMTS consacre le numéro 25 de sa publication « *Points de repère* » à l'Echantillon généraliste de bénéficiaires. Cet échantillon permanent d'assurés sociaux du régime général permet à la CNAMTS de mieux connaître et comprendre le recours aux soins et les dépenses de santé de ceux-ci sur une période de vingt ans. Cet article définit et explique ce qu'est l'Echantillon généraliste de bénéficiaires et en donne les limites. L'EGB est ainsi défini comme « *un échantillon permanent représentatif de la population protégée par l'assurance maladie, qu'elle ait ou non perçu des remboursements de soins* ».

---

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

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

**Imprimeur** : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06  
Parution du 15/10/2009.

---

Cet exemplaire est strictement réservé à son destinataire et protégé par les lois en vigueur sur le copyright. Toute reproduction et toute diffusion (papier ou mail) sont rigoureusement interdites.