



L'IDS aura le plaisir de recevoir le 11 mai 2010 de 18h00 à 19h30, dans le cadre des « **Entretiens droit et santé** » Jean-Paul Delevoye, Médiateur de la République sur le thème : « **Bilan du médiateur en matière de santé** » dans la salle du Conseil de l'Université Paris Descartes, 12, rue de l'Ecole de Médecine, 75006 PARIS.

Pour vous inscrire veuillez cliquer [ici](#)

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

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

N°97 : Période du 16 au 30 avril 2010

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	7
3. Professionnels de santé.....	10
4. Etablissements de santé.....	13
5. Politiques et structures médico-sociales	16
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	16
7. Santé environnementale et santé au travail.....	22
8. Santé animale	27
9. Protection sociale contre la maladie	33

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation interne :

– **Organisation - fonctionnement - assistance publique-hôpitaux de Paris - hospice civil de Lyon - assistance publique-hôpitaux de Marseille** (J.O. du 30 avril 2010) :

[Décret n° 2010-426 du 29 avril 2010](#) relatif à l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, aux Hospices civils de Lyon et à l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille.

– **Antidopage - Code du sport** (J.O. du 1^{er} avril 2010) :

[Ordonnance n° 2010-379 du 14 avril 2010](#) relative à la santé des sportifs et à la mise en conformité du code du sport avec les principes du code mondial antidopage.

– **Agence régionale de santé (ARS) - service du contrôle général économique et financier - audit - article [R. 1432-65](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 21 avril 2010) :

[Arrêté du 13 avril 2010](#) pris par le ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi et du ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat chargeant la mission « santé » du service du contrôle général économique et financier de la mission d'audit des activités des agences régionales de santé prévue à l'article R. 1432-65 du code de la santé publique.

– **Tabac - prévention - avertissement de caractère sanitaire** (J.O. du 20 avril 2010) :

[Arrêté du 15 avril 2010](#) relatif aux modalités d'inscription des avertissements de caractère sanitaire sur les unités de conditionnement des produits du tabac.

– **Centre de soins - prévention - addictologie** (J.O. du 16 avril 2010) :

[Arrêté du 2 avril 2010](#) fixant les rapports d'activité type des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie.

Doctrine :

– **Vaccination - Haut conseil de la santé publique - Institut de veille sanitaire (InVS)** Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), 22 avril 2010, n° 14-15) :

[Publication](#) de l'InVs au Bulletin épidémiologique hebdomadaire. Ce numéro thématique comporte l'article suivant :

- « *Le calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2010 selon l'avis du Haut conseil de la santé publique* ».

– **Domage corporel - réparation intégrale - Conseil de l'Europe** (Gazette du Palais, n° 99 à 100, 9 & 10 avril 2010) :

Au sommaire des Actes de colloque « Réparation intégrale : mythe ou réalité », figurent notamment les articles suivants :

- G.Mor, H. Groutel, C. Lienhard, « *Le principe de la réparation intégrale et ses conséquences en droit interne* » ;
- G. Dejardin « *La tierce personne* » ;
- M. Girard, C. Jonas, C. Rostand, A. Sacaze, « *Souffrance et stress post-traumatique* ».

– **Profession de santé - judiciarisation - syndicalisme médical** (Les tribunes de la santé, n° 26, printemps 2010) :

Au sommaire de la revue les tribunes de la santé figure un dossier thématique intitulé « *les nouveaux défis des professions de santé* », comportant les articles suivants :

- A. Grimaldi et G. Vallancien, « *Les paradoxes du médecin à l'hôpital* » ;
- P-L. Bras, G. Duhamel, « *Le système de soins anglais, un modèle pour la France* » ;
- A. Laude, « *La judiciarisation en France, sur la trace des Etats-Unis* » ;
- M. Chassang, M. Olivier-Koehret, « *Le syndicalisme médical, entre contestation et cogestion* » ;
- A. Perraut-Soliveres, « *L'émergence du mouvement infirmier* » ;
- A. Jaunait, « *La médecine est-elle toujours morale ?* » ;
- D. Tabuteau, « *Pouvoirs publics et professions de santé* ».

– **Evénement indésirable - prévention - établissement de santé - information** (Risques et qualité, volume VII, n° 1, 2010) :

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

- G. Keller, J-F. Obadia, F. Farhat, J-J. Lehot, « *Décès évitable dans un service de chirurgie cardiovasculaire et thoracique* » ;

- C. Chauleur, C. Vieira, P. Seffert,, « *Etude de l'approbation des recommandations pour la pratique clinique sur la prévention de la maladie thromboembolique maternelle post-césarienne* » ;
- F. Adnet, J. Austoni, A. Guibert, Ph. Le Roux et le réseau CRIQUE « *Expérience d'audit croisé au sein du réseau départemental CRIQUE : application à la gestion des événements indésirables en établissements de santé* » ;
- P. Nachin, L. Pazart, M-P. Biot, « *Compréhension et satisfaction des informations données aux patients : démarches méthodologiques en Franche-Comté* ».

- **Biologie médicale - Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale - organisation territoriale - offre de soins** (Petites affiches, 13 avril 2010, n°73, p. 6) :

Article de M.-C. Chemtob-Concé intitulé : « *La réforme de la biologie médicale* ». Cet article rappelle les principaux apports de l'Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, à savoir la médicalisation de la biologie médicale, l'organisation territoriale des laboratoires de biologie médicale et la pérennité de l'offre de soins.

- **Biologie médicale - réglementation - réforme - Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (Bulletin de l'Ordre, avril 2010, n°406, p. 101) :

Article de C. Mascret intitulé : « *La nouvelle réglementation relative à la biologie médicale* ». La réforme de la biologie médicale, adoptée le 13 janvier 2010 par voie d'ordonnance, opère, selon l'auteur, une refonte complète de l'organisation de la biologie médicale. En effet, « *l'ordonnance 2010-49 modifie profondément la philosophie du système, en renforçant le caractère médical de la discipline* ». La grande nouveauté réside dans l'obligation d'accréditation par le Comité français d'accréditation (COFRAC), ainsi que dans le contrôle de la qualité des laboratoires, piloté par l'Afssaps. « *Dorénavant, aucun laboratoire d'analyse médicale ne pourra réaliser d'examen de biologie médicale sans cette accréditation. Cette accréditation devra se faire au plus tard le 1^{er} novembre 2016, avec une période intermédiaire au 1^{er} novembre 2013, où tous les laboratoires devront prouver leur entrée dans la démarche d'accréditation* ». Ainsi, « *l'accréditation est substituée à la procédure d'autorisation administrative actuellement en vigueur* ». L'auteur ajoute que de nombreux arrêtés ministériels devraient être adoptés dans les prochains mois afin de compléter l'ordonnance.

Divers :

– **Guide - enfant - dyslexie - dysphasie - dyscalculies - dyspraxies - dysorthographies - Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) (www.inpes.sante.fr) :**

[Guide](#) de l'Inpes intitulé : « *Troubles « dys » de l'enfant, guide ressources pour les parents* ». Le guide aborde la situation des enfants souffrant de troubles tels que la dyslexie ou la dysphasie. Il souligne les difficultés rencontrées pour appréhender ces troubles, notamment sur le plan scolaire.

– **Antidopage - code du sport - loi HPST - ordonnance [n° 2010-379](#) du 14 avril 2010 (J.O. du 16 avril 2010) :**

[Rapport](#) au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-379 du 14 avril 2010 relative à la santé des sportifs et à la mise en conformité du code du sport avec les principes du code mondial antidopage. A la suite de la loi HPST, de nouvelles dispositions relatives au dopage ont été introduites, impliquant une mise en conformité du code du sport avec la nouvelle version du code mondial antidopage. Le rapport relève que l'ordonnance du 14 avril 2010 précise notamment la nécessité d'un certificat de contre-indication à la participation aux compétitions sportives et clarifie les opérations menées par la police administrative et la police judiciaire en matière de lutte contre le dopage.

– **Maladie chronique - prise en charge - protection sociale - avis - rapport - Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) (La documentation française, novembre 2009) :**

Avis et rapport du HCSP intitulé : « *La prise en charge et la protection des personnes atteintes de maladie chronique* ». Le HCSP relève que « *neuf millions de personnes sont déclarées en affection longue durée* ». Il note que la principale difficulté que rencontrent les professionnels de santé est « *le cloisonnement du système de santé avec la segmentation des compétences et des responsabilités entre professionnels, entre soins ambulatoires et soins hospitaliers et au cours même des séjours hospitaliers* ». Au regard de ces éléments et de l'impact économique croissant des maladies chroniques, le HCSP recommande notamment de « *renforcer la prévention auprès des personnes atteintes* », « *faire évoluer le système de santé vers une dissociation entre les critères financiers et médicaux de prise en charge* », et définir la maladie chronique en prenant en compte la « *présence d'un état pathologique de nature physique, psychologique ou cognitive appelé à durer* ».

– **Orientation - grossesse à risque - femme enceinte - maternité - Haute Autorité de Santé (www.has-sante.fr) :**

[Recommandations](#) de bonne pratique de la Haute Autorité de santé ayant pour objectif « *d'optimiser l'adéquation de la prise en charge des femmes enceintes en fonction du*

type de maternité et d'homogénéiser les bonnes pratiques de prise de décision d'orientation, face à des risques obstétricaux identifiés ».

– **Traitement – déchet d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) – article 30 de la loi n° [2008-1425](#) ([www.senat.fr](#)) :**

Réponse ministérielle du 7 avril 2010 de la secrétaire d'Etat chargée des sports (n° 792S) relative au traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI). La secrétaire d'Etat rappelle que l'article 30 de la loi n° 2008-1425 prévoit que l'obligation de collecte s'exerce sous le régime de « *la responsabilité élargie des producteurs* ». Elle précise « *qu'une modification de cet article par l'article 74 du projet de loi portant engagement national pour l'environnement – le « Grenelle 2 », adopté par le Sénat le 8 octobre 2009 -, est donc actuellement en cours d'examen à l'Assemblée nationale afin de préciser le champ des déchets d'activités de soins à risques infectieux concernés* ». « *Il s'agirait des seuls déchets perforants, tels que les aiguilles, car se sont ceux qui peuvent présenter un risque pour les personnels chargés de leur collecte et de leur traitement* ». Le sénateur rappelle qu'il est stipulé dans l'article 30 de la loi n° 2008-1425 « *qu'un décret en Conseil d'Etat doit déterminer les conditions techniques et financières de la collecte et de l'élimination des DASRI* » et que « *le délai prévu par cette loi est dépassé* ». La secrétaire d'Etat explique que la préparation du décret d'application est engagée et que toutes les consultations prévues par la loi, telle que celle de la Commission européenne, seront mises en œuvre. Enfin, le sénateur insiste sur le fait que, « *en cas d'accident sanitaire, c'est l'Etat qui serait responsable* ».

– **Aidants familiaux – suivi personnalisé – recommandation – Haute autorité de santé (HAS) ([www.has-sante.fr](#)) :**

Recommandations de la HAS d'avril 2010 intitulées : « *Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées : suivi médical des aidants naturels* ». La HAS recommande notamment de proposer une consultation annuelle à l'aidant naturel d'une personne atteinte de maladie d'Alzheimer ou d'une maladie apparentée ; d'être particulièrement vigilant sur l'état psychique de l'aidant, son état nutritionnel et son niveau d'autonomie physique et psychique ; ou encore de rechercher une souffrance, des troubles anxieux et/ou dépressifs, des troubles du sommeil, en tenant compte du contexte familial, social et culturel.

– **Autisme – trouble envahissant du développement – Haute autorité de santé (HAS) ([www.has-sante.fr](#)) :**

Rapport de mars 2010 de la HAS d'un état des connaissances partagées intitulé : « *Autisme et troubles envahissants du développement* ». L'état des connaissances actuelles concerne notamment la définition de l'autisme et des autres troubles envahissants du développement, les données épidémiologiques, les spécificités du fonctionnement d'une personne atteinte de ces troubles ou encore les outils de

repérage. Comme le précise la HAS, cet état des connaissances constitue « une première étape avant l'élaboration de recommandations de bonne pratique ».

– **Maladie d'Alzheimer - accueil de jour - hébergement temporaire - rapport** (www.cnsa.fr) :

Rapport de mars 2010 du Centre Languedocien d'Etude et de Formation en gérontologie intitulé : « *Accueils de jour et hébergements temporaires pour les personnes atteintes de maladie d'Alzheimer : attentes, freins, et facteurs de réussite* ». Cette étude qualitative met en évidence « *les attentes des aidants et des professionnels, les freins et les facteurs de réussite identifiés par les institutions de contrôle et de tutelle, par les professionnels et par les usagers de ces dispositifs d'accueil temporaire* ». Parmi les freins à explorer, la question des transports fait l'objet d'une interrogation spécifique.

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Jurisprudence :

– **Hépatite B - vaccination - myofasciite - lien de causalité - caisse primaire d'assurance maladie (CPAM)** (Cass. Civ. 2^{ème}, 15 avril 2010, [n° 08-21721](#)) :

Mme X, salarié du centre hospitalier A, a subi entre 1981 et 1985 plusieurs injections contre l'hépatite B. Elle cesse toute activité professionnelle en 1995. Cependant en 2003, une myofasciite à macrophages est diagnostiquée. Mme X désire une prise en charge de sa pathologie au titre de la législation professionnelle par la CPAM. Cette dernière rejette sa demande. Mme X introduit une action contre la décision. La Cour d'appel condamne la CPAM à lui verser une indemnité journalière. La caisse se pourvoit en cassation. Les juges de la Haute juridiction judiciaire relèvent que « *Mme X est atteinte d'une myofasciite à macrophages dont les premières manifestations sont apparues dans un temps très proche des injections, qu'il résulte des conclusions de l'expert que Mme X souffre de lésions histologiques de myofasciite à macrophages et que si la relation entre le vaccin contre l'hépatite B et de telles lésions est reconnue, l'existence d'un lien de causalité unique, entier, direct entre la lésion histologique et le tableau clinique n'a pas été établie au regard des données actuelles sur la science et fait encore débat au sein de la communauté scientifique* ». En soulignant que « *la présomption d'imputabilité au travail édictée par l'article L. 411-1 du code de la sécurité sociale n'était pas détruite* », la Cour de cassation considère que c'est à bon droit que « *la myofasciite à macrophages et ses conséquences cliniques devaient être prises en charge au titre du risque professionnel* ».

– **Infection nosocomiale - Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) - droit à réparation intégrale - centre hospitalier - responsabilité** (CAA Lyon, 11 février 2010, [n° 07LY01194](#)) :

En l'espèce, M. X est décédé le 24 avril 2004 d'un choc septique consécutif à une infection nosocomiale contractée lors de son hospitalisation dans le centre hospitalier Z. La commission régionale de conciliation et d'indemnisation, saisie par la veuve de M. X, a décidé que, compte tenu de la fragilité du patient, le droit à indemnisation au titre de la solidarité nationale devait être limité à 50 %. L'ONIAM a alors adressé une offre provisionnelle à Mme X. Contestant cette offre, Mme X fait appel du jugement par lequel le tribunal administratif a rejeté sa demande tendant à ce que l'ONIAM soit condamné à réparer intégralement les conséquences dommageables résultant du décès de son mari. Considérant tout d'abord que l'offre provisionnelle de l'ONIAM était rédigée « *en termes équivoques* », la Cour administrative d'appel décide que « *le litige [...] ne peut être regardé comme ayant été réglé par ledit protocole* » et annule le jugement de non-lieu du tribunal administratif. Constatant ensuite qu'il résultait de l'instruction que le décès de M.X. était exclusivement imputable au processus infectieux dont il a été victime au centre hospitalier Z, elle décide que les dommages résultant pour Mme X du décès de son mari ouvrent droit à réparation intégrale au titre de la solidarité nationale.

Doctrine :

– **Amiante - prescription - fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA)** (Cass. Avis, 18 janvier 2010, n° 09-00004) (Revue Lamy droit civil, avril 2010, p. 24) :

Note de la rédaction intitulée : « *Amiante : une prescription taillée sur mesure pour les victimes* ». En l'espèce, M. X, salarié, a été exposé à l'amiante dans sa vie professionnelle entre 1974 et 2004. Atteint de plaques pleurales bilatérales, la caisse primaire d'assurance maladie a reconnu le caractère professionnel de la maladie du salarié. Ce dernier saisit le FIVA qui « *oppose la prescription à ses demandes d'indemnisation* ». M. X fait appel de la décision. Les juges du second degré font une demande d'avis à la Cour de cassation. Selon la note, elle énonce que « *l'action exercée par la victime d'une maladie liée à une exposition à l'amiante devant la juridiction de sécurité sociale tendant à la reconnaissance du caractère professionnel de la maladie et/ou à la déclaration de la faute inexcusable de l'employeur n'interrompt pas le délai de prescription* ». L'auteur relève que la consolidation est l'élément permettant de déterminer le départ du délai de prescription. Néanmoins, il s'interroge sur la compatibilité de cette notion « *avec certaines pathologies liées à l'amiante se caractérisant par une lente évolution* ».

– **Fin de vie - allocation - accompagnement - loi n° 2010-209 du 2 mars 2010** (Revue Lamy droit civil, avril 2010, p. 43) :

Article d'E. Pouliquen intitulé : « *Accompagnement d'une personne en fin de vie : une allocation sera versée* ». L'auteur revient sur l'élaboration de la loi et relève qu'elle résulte de la demande des proches et des bénévoles au contact des personnes en fin de vie. Elle souligne qu'une allocation journalière est attribuée aux bénéficiaires du congé solidarité familiale et accompagnant une personne en fin de vie.

– **Infection nosocomiale - obligation d'information - risque** (Note sous Cass. Civ., 1^{ère}, 8 avril 2010, [n° 08-21058](#)) (Dalloz actualité, 21 avril 2010) :

Note d'I. Gallmeister sous un arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 8 avril 2010. En l'espèce, la Cour de cassation décide que la Cour d'appel « *ne pouvait, en présence d'un risque d'infection nosocomiale scientifiquement connu comme étant en rapport avec ce type d'intervention, se fonder sur la seule absence de faute du praticien dans la réalisation de celle-ci pour déterminer la teneur de son devoir d'information* ». Selon l'auteur, cet arrêt a permis à la Cour de cassation de se prononcer sur le contenu de l'obligation d'information du médecin lorsque la réalisation d'un acte médical fait courir au patient un risque d'infection nosocomiale. Par cette décision la Cour de cassation admet, pour la première fois, « *que le médecin qui omet de porter un tel risque à la connaissance de son patient manque à son devoir d'information* ».

– **Infection nosocomiale - Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) - offre d'indemnisation - loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé** (Note sous CAA Lyon, 11 février 2010, [n° 07LY01194](#), AJDA 2010, p. 787) :

Note de C. Vinet sous un arrêt de Cour administrative d'appel de Lyon du 11 février 2010 intitulée : « *Indemnisation au titre de la solidarité nationale et transaction* ». En l'espèce, la Cour administrative d'appel de Lyon décide qu'« *eu égard aux termes équivoques dans lesquels le document que l'ONIAM a soumis à la signature de Mme A était rédigé, le litige en tant qu'il concerne le surplus des indemnités au titre de ces chefs de préjudice ne peut être regardé comme ayant été réglé par ledit protocole* ». Selon l'auteur, le juge administratif se prononce « *d'une manière encore peu explorée* » sur la question de l'interprétation d'une transaction passée dans le cadre du dispositif instauré par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002.

– **Hospitalisation d'office - ordonnance - article 496 du Code de procédure pénale** (Note sous Cass. Crim., 3 février 2010, [n° 09-82472](#), D., 2010, p. 942) :

Note de S. Detraz sous un arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation du 3 février 2009 intitulée : « *Appel de l'ordonnance d'hospitalisation d'office* ». En l'espèce, la

Cour de cassation décide que la Cour d'appel a fait une exacte application de l'article 496 du Code de procédure pénale en déclarant recevable l'appel interjeté contre l'ordonnance d'hospitalisation d'office d'un prévenu déclaré irresponsable pénalement « *dès lors que l'article 496 du même code, qui prévoit que les jugements rendus en matière correctionnelle peuvent être attaqués par la voie de l'appel, pose une règle générale qui doit recevoir application à moins qu'il n'y soit dérogé par une disposition légale expresse* ». Selon l'auteur, l'apport de cet arrêt est double. En effet, l'arrêt précise, d'une part, que l'ordonnance d'hospitalisation d'office rendue en matière correctionnelle est un jugement et, d'autre part, que l'ordonnance d'hospitalisation d'office rendue en matière correctionnelle est susceptible d'appel.

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation interne :

– **Professionnel de santé – autorisation d'exercice – procédure** (J.O. du 30 avril 2010) :

[Décret n° 2010-427 du 29 avril 2010](#) relatif aux procédures d'autorisation d'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien.

– **Baccalauréat professionnel – enseignement de prévention santé environnement** (J.O. du 30 avril 2010) :

[Arrêté du 13 avril 2010](#) pris par le ministre de l'éducation nationale, porte-parole du Gouvernement fixant les modalités d'évaluation de l'enseignement de prévention santé environnement au baccalauréat professionnel.

– **Professionnel de santé – formation – ressortissant de l'Union Européenne** (J.O. du 29 avril 2010) :

[Arrêté du 27 avril 2010](#) pris par la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre de la santé et des sports, fixant les modalités d'organisation de l'épreuve d'aptitude et du stage d'adaptation pour l'exercice en France des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien par des ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

- **Prothèse dentaire – spécialité – formation** (J.O. du 27 avril 2010) :

[Arrêté du 8 avril 2010](#) pris par le ministre de l'éducation nationale, porte-parole du Gouvernement, portant création de la spécialité « prothèse dentaire » du baccalauréat professionnel et fixant ses modalités de délivrance.

- **Agence régionale de santé – directeur – étude médicale** (J.O. du 21 avril 2010) :

[Arrêté du 13 avril 2010](#) pris par la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre de la santé et des sports, portant compétence du directeur général de l'agence régionale de santé en matière d'organisation du troisième cycle des études médicales.

- **Interne – odontologie – [arrêté du 6 octobre 1995](#)** (J.O. du 21 avril 2010) :

[Arrêté du 13 avril 2010](#) pris par la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 6 octobre 1995 fixant la procédure de choix des internes en odontologie.

Jurisprudence :

- **Médecin généraliste – incitation financière – réduction des dépenses publiques – Directive n° 2001/83/CE** (CJUE., 22 avril 2010, [n° C-62/09](#), aff. Association of the British Pharmaceutical Industry c/ Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) :

La Cour de Justice de l'Union Européenne a été saisie par la justice britannique à la suite d'une plainte déposée par l'Association of the British Pharmaceutical Industry (« ABPI ») contre l'agence de régulation de produits de santé (la «MHPR») et le service national de santé (« NHS ») qui propose un système d'incitation financière aux médecins généralistes tendant à la prescription de médicaments spécifiquement désignés dans le but de réduire les dépenses publiques de santé. L'ABPI a notamment fait valoir que ce système enfreignait l'article 94 de la directive européenne 2001/83 sur les médicaments à usage humain qui interdit, dans le cadre de leur promotion, des mécanismes d'incitation à la prescription des produits et que ce texte devait s'appliquer également aux autorités publiques. Contestant cette interprétation de l'article 94, la MHPR considère que ledit article ne couvre que la promotion ou les systèmes d'incitation de nature commerciale. Par l'arrêt du 22 avril 2010, la CJUE a jugé que la directive concernait principalement les laboratoires pharmaceutiques et qu'elle ne s'imposait pas aux autorités nationales en charge de la santé publique, du fait que la politique de santé définie par un Etat membre ne

poursuivait pas un but commercial ou lucratif. Elle énonce ainsi que « *l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE [...] doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à des systèmes d'incitations financières, tels que celui en cause dans l'affaire au principal, mis en œuvre par les autorités nationales en charge de la santé publique afin de réduire leurs dépenses en la matière et tendant à favoriser, aux fins du traitement de certaines pathologies, la prescription par les médecins de médicaments spécifiquement désignés et contenant une substance active différente de celle du médicament qui était prescrit antérieurement ou qui aurait pu l'être si un tel système d'incitation n'existait pas* ». Dès lors, la CJUE estime que les Etats ont le droit d'inciter financièrement à la prescription de médicaments spécifiquement désignés.

– **Fonction publique hospitalière - discipline - exclusion temporaire** (CE, 7 avril 2010, [n° 301784](#)) :

En l'espèce, Mlle X, auxiliaire de puériculture stagiaire, a administré à un nourrisson dont elle avait la garde une dose de médicament quarante fois supérieure à celle qui avait été prescrite, provoquant son décès. Dans un arrêt en date du 7 avril 2010, le Conseil d'Etat a jugé que Mlle X avait outrepassé ses fonctions en effectuant un acte qui devait être exécuté par le personnel infirmier et avait fait preuve de négligence dans l'accomplissement de cet acte. Dans ces conditions, la Haute juridiction a considéré qu'en estimant que la sanction d'exclusion temporaire de ses fonctions d'une durée de deux mois devait être substituée à la sanction d'exclusion définitive du stage, la commission des recours du conseil supérieur de la fonction publique hospitalière a, compte tenu de la gravité des fautes et des conséquences que celles-ci sont susceptibles d'avoir eu égard à la mission du service public hospitalier, entaché son appréciation d'erreur manifeste.

– **Officine - Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) - sanction disciplinaire** (CE, 7 avril 2010, [n° 322305](#)) :

En l'espèce, le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens a condamné M. B et Mme A, pharmaciens, d'une peine d'interdiction d'exercer pendant trois mois accompagnée d'une fermeture de leur officine. Sur pourvoi de M. B et Mme A le Conseil d'Etat énonce que « *si aucune disposition du code de la santé publique n'aménage la possibilité, pour une société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine, de se faire remplacer lorsqu'elle fait l'objet d'une sanction d'interdiction temporaire d'exercer, il ne résulte ni des articles précités ni d'aucune autre disposition que l'interdiction temporaire d'exercer prononcée à l'encontre d'une société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine implique la cessation d'activité de la société et la fermeture de l'officine pendant la durée de l'exécution de la sanction et qu'une pharmacie exploitée par une société d'exercice libéral ne puisse, pendant cette durée, être exploitée par un pharmacien habilité à exercer sa profession* ». Le Conseil d'Etat annule la décision du CNOP.

– **Médecin - responsabilité - perte de chance - réparation** (Cass. civ. 1^{ère}, 28 janvier 2010, n° [08-20.755](#)) :

En l'espèce, un enfant est né atteint, en 1993, d'un polyhandicap sévère en lien avec des atteintes neurologiques. Ses parents ont recherché la responsabilité civile de la clinique dans laquelle la mère a accouché, celle de plusieurs médecins ainsi que celle de la sage-femme salariée, en leur reprochant d'être à l'origine du défaut d'oxygénation du cerveau de leur fils. Afin de rejeter les pourvois qui reprochaient à la Cour d'Appel d'avoir retenu un lien causal entre le handicap de l'enfant et les fautes commises, la Cour de Cassation a jugé que, par une appréciation souveraine des rapports d'expertise, la Cour d'Appel avait, à juste titre, déclaré les médecins et la clinique, « dont les fautes avaient, au moins pour partie, été à l'origine du dommage », responsables *in solidum* de la perte de chance subie par l'enfant né handicapé de voir limiter son infirmité cérébrale, « peu important que l'origine première du handicap soit affectée d'un degré d'incertitude ».

Doctrine:

– **Médecin - responsabilité - perte de chance - réparation** (Cass. Civ 1^{ère}, 28 janvier 2010, [n°08-20.755](#)) (JCP.G 2010, p. 474) :

Note de S. Hocquet-Berg sous l'arrêt de la Cour de Cassation du 28 janvier 2010 intitulée : « *La perte d'une chance pour fixer la réparation à la mesure statistique du lien causal entre les fautes et le dommage* ». L'auteur considère qu' « en approuvant ainsi, sous couvert d'appréciation souveraine des rapports d'expertise, une condamnation « globale » de l'ensemble des défendeurs à réparer partiellement un dommage à partir de données statistiques sur le lien causal, la première chambre civile encourage un dévoiement de la théorie de la perte de chance aux fins d'éluider un véritable jugement sur la causalité ». Alors que la constatation d'un doute sur l'origine du handicap « aurait normalement dû compromettre le rattachement causal du handicap aux défendeurs, elle n'a pas fait obstacle à la reconnaissance d'une imputabilité globale des fautes médicales au dommage. Mesuré grâce à l'outil statistique, ce degré d'incertitude causale a ensuite servi à déterminer l'étendue de la réparation allouée aux victimes ».

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

– **Etablissement de santé - organisation financière - investissement immobilier** (J.O. du 30 avril 2010) :

[Décret n° 2010-425 du 29 avril 2010](#) relatif à l'organisation financière et à l'investissement immobilier des établissements de santé.

Jurisprudence:

– **Centre hospitalier régional et universitaire (CHRU) - expertise - indemnisation** (CE, 7 avril 2010, [n° 331551](#)) :

M. et Mme X ont demandé une mesure d'expertise auprès du juge des référés du Tribunal administratif afin de déterminer les causes du décès de leur enfant à sa naissance en 2005. Au vu du rejet du recours introduit contre un CHRU, le juge des référés de la Cour administrative d'Appel de Douai a jugé que l'expertise demandée n'avait plus lieu d'être. M. et Mme X se pourvoient en cassation. Le Conseil d'Etat énonce que « *le rejet définitif du recours indemnitaire dirigé par M. et Mme X contre le CHRU de Rouen n'a pas pour effet de les priver de la possibilité d'engager l'action prévue par les dispositions du II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique* ». Le Conseil d'Etat annule la décision du juge des référés de la Cour administrative de Douai.

– **Erreur médicale - faute de l'hôpital - responsabilité** (C.A.A de Versailles, 26 janvier 2010, [n° 08VE01300](#)) :

En l'espèce, Mme A a été admise le 25 novembre 2002 au centre hospitalier de Nanterre pour y accoucher de son premier enfant. Des difficultés apparues au cours de la phase d'expulsion ont conduit le médecin accoucheur à réaliser une extraction par l'utilisation de forceps. L'enfant de Mme A est décédé le 27 novembre 2002 des suites d'un hématome sous cutané diffus du cuir chevelu à l'origine d'une anémie qui, à défaut d'avoir été compensée par une transfusion sanguine, a entraîné une défaillance multi-viscérale d'origine anoxique. M. et Mme A ont recherché, en qualité d'ayants droit de leur fils et en leur nom personnel, la responsabilité du centre hospitalier du fait du décès de leur fils, Ryad. Par jugement du 25 février 2008, le Tribunal Administratif de Versailles a reconnu la responsabilité de cet établissement public dans la survenue du décès de l'enfant et l'a condamné à réparer l'intégralité du préjudice. Le centre hospitalier demande à la Cour, à titre principal, d'annuler ce jugement et de rejeter la demande de M. et Mme A et, à titre subsidiaire, de réduire le montant de l'indemnité à hauteur de la perte de chance de survie qu'aurait subie cet enfant. La Cour Administrative d'Appel retient que « *la survenue d'une bosse séro-sanguine est une complication fréquente et classique dont la possibilité doit être prise en compte par le médecin accoucheur; que, dans ces conditions, la mauvaise évaluation de la situation obstétricale, qui a conduit à une extraction instrumentale inadaptée de l'enfant, à l'origine de l'hématome sous cutané diffus du cuir chevelu dont celui-ci a été atteint, a*

constitué une faute de nature à engager la responsabilité du centre hospitalier ». Toutefois, la Cour précise « qu'il résulte de l'instruction, et notamment du rapport des experts, qu'aucune erreur, faute médicale ou dans l'organisation du service n'a été commise à l'occasion de la prise en charge post-natale du nouveau-né ». Dans ces conditions c'est donc à tort que le Tribunal Administratif a considéré que la responsabilité du centre hospitalier était engagée pour défaut de surveillance du nouveau-né. Enfin, la Cour retient qu'il résulte de l'instruction et, notamment du rapport des experts, que la faute commise par le médecin accoucheur est seulement à l'origine d'une perte de chance de survie de l'enfant.

– Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) – désignation – article [R. 6152-325](#) du Code de la santé publique – [arrêté du 25 mars 2007](#) – agence régionale de l'hospitalisation (ARH) (CE, 7 avril 2010, [n° 306011](#)) :

En l'espèce, la confédération des praticiens des hôpitaux demande l'annulation de l'arrêté insérant « dans le Code de la santé publique l'article R. 6152-325 instituant une commission statutaire régionale paritaire auprès de chaque directeur d'agence régionale de l'hospitalisation ». Elle reproche à l'arrêté de transférer au directeur d'ARH « un pouvoir de désignation des représentants des praticiens au sein de cette commission alors que le Code de la santé publique réserve ce pouvoir aux organisations syndicales ». Le Conseil d'Etat relève que l'article R. 6152-325 du Code de la santé publique impose au directeur d'ARH de choisir entre « les représentants des praticiens désignés par les organisations syndicales ». Il ajoute qu'en cas de partage égal des voix, la voix prépondérante du directeur d'ARH n'a pas pour effet de rendre illégal l'article 9 de l'arrêté du 25 mars 2007 qui dispose qu' « en cas de partage égal des voix, l'avis est réputé avoir été donné ». En l'état de ces constatations, le Conseil d'Etat rejette la demande de la confédération.

Doctrine:

– Responsabilité – faute – transfert de patient – hôpital (Note sous CE, 18 février 2010, [n° 318891](#)) (Revue Lamy droit civil, avril 2010 p. 26) :

Note de la rédaction sous l'arrêt du conseil d'Etat du 18 février 2010 intitulée : « Transfert d'un patient d'un hôpital vers un autre : reconnaissance d'une responsabilité pour faute ». Le Conseil d'Etat énonce que « la victime d'une faute commise à l'occasion du transfert d'un patient d'un établissement de santé vers un autre peut, lorsque les services impliqués dépendent d'établissements de santé différents, rechercher la responsabilité de l'un seulement de ces établissements ou leur responsabilité solidaire ». L'auteur relève que l'arrêt est favorable aux victimes qui peuvent engager la responsabilité de l'établissement de leur choix. Cependant, il rappelle que la victime doit établir la faute et que « le juge administratif se doit d'apprécier avant tout les diligences attachées au standard de fonctionnement normal du service hospitalier compte tenu de son objet, de son

but et des moyens dont il dispose ». Enfin, il estime que cette solution est fidèle à la jurisprudence antérieure qui « a admis certaines présomptions et notamment la faute virtuelle », qui intervient « lorsque la cause du dommage subi par l'utilisateur du service hospitalier n'est pas positivement identifiée, mais vraisemblablement imputable à une faute, l'existence du dommage « révélant » un défaut d'organisation et de fonctionnement du service ».

5. Politiques et structures médico-sociales

Divers :

– **Maison départementale des personnes handicapées (MDPH) - rapport d'activité - Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) (www.cnsa.fr) :**

[Rapport d'activité](#) 2008 des maisons départementales des personnes handicapées intitulé : « MDPH, an III, la vigilance ». La CNSA propose notamment une synthèse des rapports des activités des MDPH sur l'année 2008, soulignant que leur fonctionnement se consolide ; ainsi qu'un état des lieux de la prestation de compensation du handicap.

– **Addictologie - bonne pratique - recommandation - Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm) (www.ansm.sante.gouv.fr) :**

[Recommandations de bonnes pratiques professionnelles](#) publiées par l'Anesm portant sur « la participation des usagers dans les établissements médico-sociaux relevant de l'addictologie ». Cette recommandation vise à promouvoir la participation des usagers au fonctionnement de l'établissement, en apportant des réponses aux deux principales questions que se posent les professionnels, d'une part, pourquoi encourager les usagers à participer au fonctionnement de l'établissement, et d'autre part, comment s'y prendre pour amorcer puis pérenniser cette participation.

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

Législation :

Législation européenne :

– **Substance active - flonicamide - directive [n° 91/414/CEE](#) - inscription** (J.O.U.E. du 28 avril 2010) :

[Directive 2010/29/UE de la Commission du 27 avril 2010](#) modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d’y inscrire la substance active flonicamide (IKI-220).

– **Substance active - trimflumizole - directive [n° 91/414/CEE](#)** (J.O.U.E. du 24 avril 2010) :

[Directive 2010/27/UE de la Commission du 23 avril 2010](#) modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d’y inscrire la substance active triflumizole.

– **Substance active - métalaxyl - directive [n° 91/414/CEE](#)** (J.O.U.E. du 24 avril 2010) :

[Directive 2010/28/UE de la Commission du 23 avril 2010](#) modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d’y inscrire la substance active métalaxyl.

– **Substance active - inscription - dossier - conformité - directive [n° 91/414/CEE](#)** (J.O.U.E. du 29 avril 2010) :

[Décision de la Commission du 26 avril 2010](#) reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l’inscription éventuelle du 1,4-diméthyl-naphthalène et du cyflumétofène à l’annexe I de la directive n° 91/414/CEE du Conseil.

– **Dispositif médical - donnée européenne - banque (eudamed)** (J.O.U.E. du 23 avril 2010) :

[Décision de la Commission du 19 avril 2010](#) relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

Législation interne :

– **Commission nationale de la pharmacopée - composition** (J.O. du 27 avril 2010) :

[Décret n° 2010-415 du 27 avril 2010](#) modifiant la composition de la Commission nationale de la pharmacopée.

– **Essai analytique – toxicologie – pharmacologie – documentation clinique – article [L. 5121-8](#) du Code de la santé publique – [arrêté du 23 avril 2004](#)** (J.O. du 30 avril 2010) :

[Arrêté du 26 avril 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 23 avril 2004 fixant les normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmacologiques ainsi qu'à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ou produits mentionnés à l'article L. 5121-8 du Code de la santé publique.

– **Recommandation – produit – aquaculture** (J.O. du 24 avril 2010) :

[Arrêté du 6 avril 2010](#) 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, fixant les exigences et recommandations en matière de certification de conformité des produits issus de l'aquaculture.

– **Produit phytopharmaceutique – matière fertilisante – support de culture** (J.O. du 24 avril 2010) :

[Arrêté du 10 mars 2010](#) pris par le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche fixant la composition de la commission des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture.

– **Générique – objectif de délivrance – fixation – approbation** (J.O. du 23 avril 2010) :

[Arrêté du 15 avril 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat relatif à l'approbation de l'avenant n° 5 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques.

– **Spécialité pharmaceutique agréée – usage – collectivité – service public** (J.O. des 20 et 29 avril 2010) :

Arrêtés [n° 30](#) du 12 avril 2010, [n° 31](#) du 13 avril 2010, [n° 32](#), [n° 33](#) du 14 avril 2010, [n° 29](#) du 22 avril 2010, [n° 31](#) et [n° 33](#) du 23 avril 2010 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 relatifs à la modification de la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Médicament – liste – article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique – [arrêté du 17 décembre 2004](#) – modification** (J.O. du 20 avril 2010) :

Arrêtés [n° 39](#), [n° 40](#), [n° 41](#) et [n° 42](#) du 15 avril 2010 pris par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Produit phytopharmaceutique – matière fertilisante – support de culture – articles [L. 5122-15](#), [L. 5422-12](#), [L. 5422-14](#) et [R. 5122-23 à R. 5122-26](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 25 avril 2010) :

Décisions [n° 35](#) du 5 mars 2010 et [n° 36](#) du 15 mars 2010 interdisant, en application des articles L. 5122-15, L. 5422-12, L. 5422-14 et R. 5122-23 à R. 5122-26 du Code de la santé publique, la publicité pour un objet, appareil ou méthode présenté comme bénéfique pour la santé lorsqu'il n'est pas établi que ledit objet, appareil ou méthode possède les propriétés annoncées.

– **Spécialité pharmaceutique – prix** (J.O. des 20, 28 et 29 avril 2010) :

Avis [n° 110](#), [n° 111](#), [n° 112](#) du 20 avril 2010, [n° 95](#) du 28 avril 2010, [n° 90](#), [n° 92](#) et [n° 94](#) du 29 avril 2010 pris par la ministre de la santé et des sports relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

– **Pharmacopée française – monographie** (J.O. du 28 avril 2010) :

[Avis du 27 avril 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif à l'instruction de projets de monographies de la pharmacopée française, Xème édition.

– **Spécialité pharmaceutique – prix – article [L. 162-16-5](#) de Code de la sécurité sociale** (J.O. du 28 avril 2010) :

[Avis du 27 avril 2010](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

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

[Avis du 23 avril 2010](#) 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.

Jurisprudence :

– **Autorisation de mise sur le marché (AMM) – produit de santé – médicament générique** (Cass. Com., 7 avril 2010, [n° 09-13643](#)) :

La société A a confié au laboratoire B les travaux nécessaires à l'élaboration d'une formulation générique d'un médicament et d'un produit générique en vue d'obtenir une AMM. Le laboratoire n'a jamais atteint le premier objectif. Cependant, il demande paiement à la société A des cessions de travail consacrées au produit générique. La cour d'appel condamne le laboratoire B au paiement de la somme de 104910,21 euros. Le laboratoire se pourvoit en cassation. Les juges de la Haute Cour relèvent que le laboratoire B « *a souscrit une obligation de résultat, y compris pour l'obtention de la bioéquivalence, et que l'éventuel défaut de cette dernière, lors de l'essai chez le volontaire sain, la privait du versement de la somme complémentaire égale à 10 % du montant total des prestations* ». La Cour de cassation rejette le pourvoi.

Doctrine :

– **Vaccin – produit défectueux – Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1995 – défendeur – substitution – responsabilité – producteur** (Note sous CJCE, 2 décembre 2009, [C-358/08](#) ; J.C.P. G 2010 p. 485 à 489) :

Note de V. A. Christianos sous l'arrêt de la Grande chambre de la Cour de justice de l'Union européenne du 2 décembre 2009 selon laquelle la directive n° 85/374 ne s'oppose pas à ce qu'une législation nationale autorise la substitution du défendeur à un autre après l'expiration du délai de dix ans fixé à l'article 11 de la directive, alors que la personne désignée comme défendeur dans cette procédure avant l'expiration du délai ne relevait pas du champ d'application de la directive. L'auteur estime que le revirement de jurisprudence opéré par la Grande chambre était nécessaire dans la mesure où l'arrêt *O'Byrne* aurait pu faire l'objet d'une interprétation erronée de la directive. Ainsi, selon l'auteur, la Grande chambre concilie le principe de la sécurité juridique avec le principe d'effectivité.

– **Officine – bilan pharmaceutique – pharmacien – rôle – prise en charge thérapeutique – patient** (Bulletin de l'Ordre, avril 2010, n° 406, p. 93) :

Etude de C. Turci, D. Mathieu-Ulrich, C. Prunet-Spano, O. Catala, L. Zimmer intitulée « *le bilan pharmaceutique en officine* ». Les auteurs considèrent que « *le pharmacien d'officine a un rôle clé dans la prise en charge thérapeutique du patient* ». Ainsi, pour démontrer que le bilan pharmaceutique s'inscrit dans les missions du

pharmacien d'officine, les auteurs ont initié une étude consistant à demander à des pharmaciens stagiaires de mettre en place un bilan pharmaceutique au cours de leur stage en officine.

– **Cosmétique - définition - produit frontière** (Bulletin de l'Ordre, avril 2010, n° 406, p. 97) :

Article de C. Couteau et L. Coiffard intitulé « *Qu'est-ce qu'un cosmétique ? Qu'appelle-t-on produits frontières ?* ». Dans un premier temps, les auteurs mettent en exergue la difficulté qu'il existe, en fait, à différencier la notion de cosmétique de celle de médicament. Dans un second temps, ils considèrent que certains produits frontières, tels les produits solaires ont « *des limites assez floues* ».

– **Médicament à usage humain - Lituanie - maintien d'une autorisation nationale d'un médicament - adhésion de nouveaux Etats membres - Autorisation de mise sur le marché (AMM) - conclusion** (C.J.U.E. 22 avril 2010, [C-350/08](#), *aff. Commission Union européenne c/République de Lituanie*) :

[Conclusions](#) de Madame l'avocat général Sharpston relatives au recours en manquement introduit par la Commission européenne contre la Lituanie qui a autorisé un médicament après la signature du Traité d'Athènes (relatif à l'intégration de la Lituanie dans l'Union européenne) mais avant son entrée en vigueur en 2004. Le maintien de cette autorisation était contraire à l'acte d'adhésion qui prévoyait une liste exhaustive de médicaments dont les autorisations pouvaient être maintenues. L'avocat général invite la Cour de justice de l'Union européenne à constater le manquement de la Lituanie. Selon elle, le laboratoire, dont le pays d'obtention de l'AMM n'était pas membre de l'Union européenne à l'époque ne pouvait commercialiser un médicament dépourvu d'autorisation de mise sur le marché de l'Union. En effet, au moment des faits, la Lituanie n'avait pas compétence pour édicter des autorisations de mise sur le marché de l'Union européenne, d'autorisation ayant vocation à s'appliquer postérieurement à son adhésion.

Divers :

– **Bisphénol A - Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) -** (www.afssa.fr) :

[Article](#) de l'Afssa du 27 avril 2010 relatif à l'évaluation de l'exposition des consommateurs au bisphénol A en France. Après son avis rendu le 29 janvier 2010, l'Afssa s'est engagée à faire des points d'actualité réguliers sur les travaux en cours.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation interne :

– **Amiante - allocation de cessation anticipée d'activité - travailleur de l'amiante - fabrication - flocage - calorifugeage** (J.O. du 30 avril 2010) :

Arrêtés [n° 33](#) et [n° 34](#) du 28 avril 2010 pris par le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, modifiant et complétant la liste des établissements de fabrication, flocage et calorifugeage à l'amiante susceptibles d'ouvrir droit à l'allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante.

– **Amiante - allocation de cessation anticipée d'activité - travailleur de l'amiante - construction navale - réparation navale** (J.O. du 30 avril 2010) :

[Arrêté du 28 avril 2010](#) pris par le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat modifiant la liste des établissements et des métiers de la construction et de la réparation navales susceptibles d'ouvrir droit à l'allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante.

Jurisprudence :

– **Pollution industrielle - protection de la santé - [article 8 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales](#) - environnement - obligation de l'Etat** (C.E.D.H., 30 mars 2010, [n°19234/04](#)) :

En l'espèce, la requérante se plaint de la pollution atmosphérique engendrée par une usine de production de plomb et de zinc située à proximité de son lieu de résidence ainsi que de la passivité des autorités locales. La Cour européenne rappelle que le « *droit au respect de la vie privée et familiale* » est invocable en matière de nuisances environnementales dès lors que celles-ci atteignent un seuil de gravité élevé. Elle constate les « *effets nocifs pour la santé humaine* » de la pollution émanant de l'usine et la qualifie de nuisance grave. Selon les juges, nonobstant la liberté d'appréciation dont bénéficie l'État concernant la protection de l'environnement, sa responsabilité peut être engagée s'il a manqué « *d'adopter et de mettre en œuvre des mesures raisonnables et adéquates capables de protéger le bien-être* » des riverains contre des troubles causés par des activités industrielles de nature privée. La Cour retient en

l'espèce la carence des autorités roumaines, constitutive d'une violation de l'article 8 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales en ce qu'elles n'ont pu assurer un « *juste équilibre entre l'intérêt du bien-être économique* » de la ville concernée et le droit de la requérante « *à jouir d'un environnement équilibré et respectueux de la santé* » encombrants, matériaux ou produits triés et apportés par les usagers ».

– **Harcèlement moral - altération de l'état de santé - dépression - lien de causalité** (Cass. Soc., 13 avril 2010, [n° 09-40706](#)) :

M. X, engagé en septembre 1978, en dernier lieu agent de maîtrise au service de la société Y, a saisi la juridiction prud'homale en résiliation judiciaire de son contrat de travail et en paiement de dommages-intérêts et diverses indemnités, notamment, pour harcèlement moral. La Cour d'appel de Rouen l'a débouté de sa demande en ce qui concerne ce dernier fondement. L'arrêt retient que « *les éléments produits [par M. X] ne permettent pas d'établir une relation de causalité entre la situation au travail de M. X et la dépression dont il souffrait* ». La Cour de cassation rejette le pourvoi formé par M. X. Elle considère que « *la Cour d'appel qui, par une appréciation souveraine des éléments de fait et de preuve qui lui étaient soumis, a estimé qu'à l'exception d'une rumeur mettant en cause le salarié, aucun des faits allégués par celui-ci comme faisant présumer l'existence d'un harcèlement moral n'était établi, a exactement décidé que le harcèlement moral n'était pas caractérisé* ».

– **Harcèlement moral - altération de l'état de santé - preuve - articles [L. 1152-1](#) et [L. 1152-4](#) du Code du travail** (Cass. Soc., 13 avril 2010, [n° 09-40837](#)) :

Mme X, engagée en janvier 2000 en qualité de pharmacienne assistante par la société Y, a saisi la juridiction prud'homale pour obtenir la résiliation judiciaire de son contrat de travail et l'indemnisation du préjudice lié à un harcèlement moral. La Cour d'appel de Rennes l'a déboutée de sa demande en dommages et intérêts pour harcèlement moral. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel. Elle considère « *qu'en statuant ainsi, alors qu'elle avait constaté que l'employeur avait adressé à la salariée trois lettres contenant des observations partiellement injustifiées, avait engagé une procédure de licenciement pour insuffisance professionnelle à laquelle il avait renoncé et avait provoqué, dans une période de trois mois, trois contrôles médicaux destinés à vérifier si l'état de santé de l'intéressée le justifiait, ce dont il résulte que la salariée fournissait des éléments permettant de présumer l'existence d'un harcèlement moral* », la Cour d'appel a violé les articles L. 1152-1 et L. 1154-1 du Code du travail.

– **Inaptitude - reclassement - état de santé - licenciement sans cause réelle et sérieuse - article [L. 1226-15](#) du Code du travail** (Cass. Soc., 14 avril 2010, [n° 08-45603](#)) :

M. X a été engagé, en février 2000, par la société Y exerçant une activité de centrale d'achats, en qualité de préparateur de commandes et en dernier lieu de cariste au sein du service réception et préparation de la société. Le 26 avril 2005, il a souffert sur son lieu de travail de douleurs dans la jambe et le dos et a été placé en arrêt de travail jusqu'au 27 avril 2005. Le 29 avril, il a été victime d'une rechute à l'origine d'un arrêt de travail jusqu'au 9 mars 2006. Après deux examens médicaux, il a été déclaré inapte définitif au poste de travail et à tout poste de la logistique puis licencié, le 15 juin 2006, pour inaptitude et impossibilité de reclassement. L'employeur fait grief à l'arrêt de la Cour d'appel de Douai d'avoir dit le licenciement dépourvu de cause réelle et sérieuse et de l'avoir condamné à payer à M. X une somme sur le fondement de l'article L. 1226-15 du Code du travail. La Cour d'appel, « *après avoir rappelé que l'avis d'inaptitude définitive visait le poste de travail de cariste occupé par le salarié ainsi que tout poste de logistique* », a, en effet, constaté que « *M. X n'avait pas reçu la moindre proposition de reclassement de la part de l'employeur alors qu'il n'était pas contesté qu'un autre salarié, préparateur de commandes depuis six mois dans l'entreprise, s'était vu proposer un poste de chef d'équipe quinze jours après le licenciement du salarié et que ce poste n'était pas incompatible avec l'état de santé de celui-ci* ». La Cour de cassation rejette le pourvoi formé par l'employeur considérant que la Cour d'appel a légalement justifié sa décision.

– **Inaptitude - examen médical - articles [R. 4624-31](#) et [R. 4624-18](#) du Code du travail - licenciement sans cause réelle et sérieuse** (Cass. Soc., 8 avril 2010, [n° 09-40975](#)) :

M. X, engagé en qualité de chaudronnier par la société Y, aux droits de laquelle se trouve la société Z, a été en arrêt de travail pour maladie du 25 octobre au 6 novembre 2004. Il a repris le travail le 6 novembre 2004 mais n'a fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail que le 30 décembre 2004. Il a été à nouveau en arrêt de travail à compter du 3 janvier 2005. Après avoir été examiné, le 13 janvier 2005, par le médecin du travail, lequel a rendu un avis qualifié de « *deuxième avis d'inaptitude en application de l'article R. 241-51-1 du Code du travail* », il a été licencié pour inaptitude physique et impossibilité de reclassement le 12 février 2005. Contestant la validité de son licenciement, M. X a alors saisi la juridiction prud'homale d'une demande en paiement de diverses sommes. La Cour d'appel d'Amiens a fait droit à ses demandes. Pour déclarer nul son licenciement, l'arrêt retient que l'inaptitude alléguée n'a pas été constatée par le médecin du travail conformément aux prescriptions du titre IV du livre II du Code du travail. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel. Elle rappelle que si, en vertu de l'article R. 4624-31 du Code du travail, « *sauf dans le cas où le maintien du salarié à son poste de travail entraîne un danger immédiat pour sa santé ou sa sécurité ou celle des tiers, le médecin du travail ne peut constater l'inaptitude qu'après avoir réalisé deux examens médicaux de l'intéressé espacés de deux semaines, ce texte n'impose pas que la constatation de l'inaptitude soit faite lors d'un examen médical de reprise consécutif à une suspension du contrat de travail* ». Par conséquent, « *l'examen médical du salarié par le médecin du travail du 30 décembre 2004 constituait un examen médical au sens de l'article R. 4624-31 du Code du travail en sorte qu'ayant été suivi d'un second examen médical deux semaines plus tard*

concluant à l'inaptitude du salarié, celle-ci avait été régulièrement constatée et qu'il appartenait au salarié, en cas de désaccord, d'exercer le recours prévu par l'article L. 4624-1 du Code du travail ». La Cour de cassation considère, qu'en statuant comme elle l'a fait, la Cour d'appel a violé les articles R. 4624-31 et R. 4624-18 du Code du travail.

Doctrine :

– **Environnement - santé publique - substance dangereuse - protection - Organisme génétiquement modifié (OGM)** (Revue environnement et développement durable, n° 4, avril 2010, étude 7) :

Etude de T. Tauran intitulée : « *La protection de l'environnement et le code de la santé publique* ». L'auteur revient sur les liens étroits existant entre la santé publique et l'environnement. Selon lui, le Code de l'environnement intègre de manière croissante des considérations sanitaires et réciproquement, le Code de la santé publique se préoccupe de plus en plus d'environnement. Il revient également sur les dispositions codifiées selon la structure code pilote/code suiveur. Il cite notamment l'exemple des rayonnements ionisants pour lesquels il existe un réseau national de mesure de la radioactivité de l'environnement ainsi qu'une réglementation propre à l'élimination des déchets contaminés présente tant dans le Code de la santé publique que dans le Code de l'environnement. Enfin, il décrit l'intervention du juge administratif dans le domaine des OGM et leur dissémination, et du juge judiciaire notamment avec « *des affaires de pollution qui entraînent, même provisoirement, des effets nuisibles sur la santé* ».

– **Autorisation - installation classée - amiante - roche - déchet - stockage - risque sanitaire** (Note sous CAA Marseille, 17 décembre 2009, [n° 07MA00456](#)) (revue environnement et développement durable, n° 4, avril 2010, comm. 38) :

Note de F. Dieu sous l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Marseille du 17 décembre 2009 intitulée: « *Les déblais issus de roches naturellement amiantées sont des déchets inerte dont le stockage ne relève pas du régime d'autorisation des installations classées* ». L'auteur relève que les déblais de roche naturellement amiantées sont considérés comme des « *déchets inertes* » régis par l'article R. 541-30-1 du code de l'environnement. Il souligne néanmoins que ces déblais « *n'entrent dans aucune des rubriques de la nomenclature des installations classées* » que ce soit dans « *le stockage de substances et préparations très toxiques* » ou dans « *les encombrants, matériaux ou produits triés et apportés par les usagers* ».

– **Maladie professionnelle - accident de travail - état de santé - aggravation - amiante - préjudice complémentaire - réparation** (Note sous cass. Civ. 2^{ème}, 10 décembre 2009, [n° 08-21094](#) et [n° 08-15914](#)) (JCP Social 2010, p. 1163) :

Note de D. Asquinazi-Bailleux sous les arrêts de la deuxième chambre civile du 10 décembre 2009 intitulée : « *Aggravation de l'état de santé de la victime et réparation de préjudices complémentaires* ». Sur la première espèce, l'auteur relève que « *lorsque l'accident est dû à la faute inexcusable de l'employeur ou de ceux qu'il s'est substitués dans la direction, la victime ou ses ayants droit ont droit à une indemnisation complémentaire* ». Ainsi, il note que la demande d'indemnisation complémentaire des ayants droit de la victime décédée est recevable. Dans la seconde espèce, l'auteur souligne que la Cour de cassation n'a pas accordé une indemnisation complémentaire s'ajoutant à celles fournies par la FIVA. Selon l'auteur, la cour estime que « *les préjudices extrapatrimoniaux décrits (...) ont pu être pris en compte dans la réparation du préjudice initial car ils s'inscrivent dans l'évolution prévisible du même préjudice* ».

Divers :

– **Maladie professionnelle - formaldéhyde - carcinome du nasopharynx - arrêté 15 janvier 2009** (Revue Prescrire, mai 2010, p. 386) :

Article de la rédaction intitulé : « *Une nouvelle maladie professionnelle liée au formaldéhyde* ». L'article relève que l'arrêt du 15 janvier 2009 permet « *la reconnaissance en maladie professionnelle du carcinome du nasopharynx lié à l'exposition au formaldéhyde* ». Il remarque que le formaldéhyde est utilisé dans de nombreux secteurs d'activité tels que l'industrie du bois et la cosmétique, avec environ 193000 travailleurs salariés exposés. Bien que l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail ait recommandé la substitution du formaldéhyde dans les plus brefs délais, des difficultés techniques la rendent difficile.

– **Commission nationale du débat public (CNDP) - nanotechnologie - bilan - risque sanitaire - risque environnemental** (www.debatpublic-nano.org) :

[Bilan](#) et [compte rendu](#) du débat public sur le développement et la régulation des nanotechnologies. La CNDP présente à titre liminaire les modalités d'organisation du débat public ainsi que les perturbations ayant ponctué la tenue de certaines réunions. La commission regrette l'annonce de certaines décisions politiques sur les nanotechnologies, qu'elle juge tardive. Elle rappelle les risques sanitaires, environnementaux et éthiques liés au développement des nanotechnologies et les difficultés tendant à la caractérisation de ces risques du fait de l'inadaptation des protocoles toxicologique et écotoxicologique. Selon la CNDP, le débat a révélé « *la demande pressante du public d'une meilleure information sur les nanomatériaux impliquant notamment le renforcement des efforts de recherche sur la sécurité des nanomatériaux, la création d'un inventaire national des nanomatériaux et l'instauration d'un étiquetage des produits contenant des nanomatériaux* ».

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Denrée alimentaire - critère microbiologique - entérobactériacé - *Listeria monocytogenes* - règlement (CE) [n° 2073/2005](#)** (J.O.U.E. du 29 avril 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 365/2010](#) de la Commission du 28 avril 2010 portant modification du règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires pour ce qui est des entérobactériacés dans le lait pasteurisé et autres produits laitiers liquides pasteurisés et de *Listeria monocytogenes* dans le sel de qualité alimentaire.

– **Additif alimentaire - animal - règlement (CE) [n° 1831/2003](#)** (J.O.U.E. du 24 avril 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 350/2010](#) de la Commission du 23 avril 2010 concernant l'autorisation du chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine en tant qu'additif alimentaire pour toutes les espèces animales.

– **Additif alimentaire - animal - règlement (CE) [n° 1831/2003](#)** (J.O.U.E. du 24 avril 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 349/2010](#) de la Commission du 23 avril 2010 concernant l'autorisation du chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine en tant qu'additif alimentaire pour toutes les espèces animales.

– **Additif alimentaire - animal - règlement (CE) [n° 1831/2003](#)** (J.O.U.E. du 24 avril 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 348/2010](#) de la Commission du 23 avril 2010 concernant l'autorisation de la L-isoleucine en tant qu'additif pour l'alimentation animale chez toutes les espèces animales.

– **Importation de lots d'animaux d'aquaculture (CE) [n° 1251/2008](#) - directive [2006/88/CE](#)** (J.O.U.E. du 24 avril 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 346/2010](#) de la Commission du 15 avril 2010 modifiant le règlement (CE) n° 1251/2008 en ce qui concerne les exigences applicables à la mise sur le marché et à l'importation de lots d'animaux d'aquaculture destinés à des Etats membres ou parties d'Etats membres faisant l'objet de mesures nationales approuvées par la décision 2010/221/UE.

– **Additif alimentaire - *Bacillus subtilis* - porcelet - règlement (CE) n° [1831/2003](#)** (J.O.U.E. du 23 avril 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 333/2010](#) de la Commission du 22 avril 2010 concernant l'autorisation d'une nouvelle utilisation de *Bacillus subtilis* (DSM 15544) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Calpis Co. Ltd Japan, représentée dans l'Union européenne par Calpis Co. Ltd Europe Representative Office).

– **Additif alimentaire - alimentation animale - règlement (CE) n° [1831/2003](#)** (J.O.U.E. du 23 avril 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 334/2010](#) de la Commission du 22 avril 2010 modifiant le règlement (CE) n° 721/2008 en ce qui concerne la composition de l'additif pour l'alimentation animale.

– **Additif alimentaire - espèce animale - règlement (CE) n° [1831/2003](#)** (J.O.U.E. du 23 avril 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 335/2010](#) de la Commission du 22 avril 2010 concernant l'autorisation du chélate de zinc de l'hydroxy-analogue de méthionine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales.

– **Additif alimentaire - 3-phytase - espèce aviaire mineure - règlement (CE) n° [1831/2003](#)** (J.O.U.E. du 22 avril 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 327/2010](#) de la Commission du 21 avril 2010 relatif à l'autorisation d'un nouvel usage de la 3-phytase en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces aviaires mineures, autres que les canards, et les oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation : BASF SE).

– **Sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux - règlements (CE, Euratom) n° [1605/2002](#), n° [2342/2002](#) - règlement n° [58/2003](#), n° [882/2004](#)** (J.O.U.E. du 24 avril 2010) :

[Décision de la Commission du 23 avril 2010](#) relative au financement du programme de travail concernant la formation dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et de la santé et du bien-être des animaux au titre du programme « Une meilleure formation pour des denrées alimentaires plus sûres ».

– **Maladie des animaux d’aquaculture et aquatiques sauvages - directive [2006/88/CE](#)** (J.O.U.E. du 20 avril 2010) :

[Décision de la Commission du 15 avril 2010](#) portant approbation des mesures nationales visant à limiter les effets de certaines maladies des animaux d’aquaculture et des animaux aquatiques sauvages conformément à l’article 43 de la directive 2006/88/CE du Conseil.

– **Législation alimentaire - consommation humaine - aquaculture - règlement (CE) n° [178/2002](#)** (J.O.U.E. du 17 avril 2010) :

[Décision de la Commission du 16 avril 2010](#) sur les mesures d’urgence applicables aux lots de produits de la pêche issus de l’aquaculture, importés d’Indonésie et destinés à la consommation humaine.

– **Législation alimentaire - consommation humaine - produit de la pêche - directive [97/78/CE](#) - règlement (CE) n° [178/2002](#)** (J.O.U.E. du 17 avril 2010) :

[Décision de la Commission du 16 avril 2010](#) abrogeant la décision 2006/236/CE relative aux conditions spéciales régissant les produits de la pêche importés d’Indonésie et destinés à la consommation humaine.

– **Influenza aviaire - volailles - directives [89/662/CEE](#), [90/425/CEE](#), [2005/94/CE](#) - règlement (CE) n° [998/2003](#)** (J.O.U.E. du 17 avril 2010) :

[Décision de la Commission du 16 avril 2010](#) modifiant la décision 2006/415/CE concernant certaines mesures de protection relatives à un foyer d’influenza aviaire hautement pathogène du sous-type H5N1 chez les volailles en Roumanie.

– **Question vétérinaire et phytosanitaire - règlements (CE) n° [394/2008](#), n° [454/2008](#), n° [504/2008](#), n° [708/2008](#), n° [1108/2008](#), n° [1304/2008](#) - directive [2008/73/CE](#)** (J.O.U.E. du 22 avril 2010) :

[Décision du Comité mixte de l’EEE n° 1/2010 du 29 janvier 2010](#) modifiant l’annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l’accord EEE.

– **Question vétérinaire et phytosanitaire - règlements (CE) n° 124/2009, n° 152/2009** (J.O.U.E. du 22 avril 2010) :

Décision n° 2/2010 du 29 janvier 2010 du Comité mixte de l'EEE modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE.

Législation interne :

– **Ressource zoogénétique - préservation du patrimoine génétique du cheptel - arrêté du 26 juillet 2007** (J.O. du 28 avril 2010) :

Arrêté du 20 mars 2010 pris par le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche modifiant l'arrêté du 26 juillet 2007 fixant la liste des races des espèces bovine, ovine, caprine et porcine reconnues et précisant les ressources zoogénétiques présentant un intérêt pour la conservation du patrimoine génétique du cheptel et l'aménagement du territoire.

– **Alimentation animale - arrêté du 23 avril 2007 - arrêté du 28 février 2000** (J.O. du 22 avril 2010) :

Arrêté du 10 mars 2010 pris par la ministre de la santé et des sports, 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, modifiant l'arrêté du 23 avril 2007 relatif aux agréments et autorisation des établissements du secteur de l'alimentation animale et modifiant notamment l'arrêté du 28 février 2000 modifié relatif à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale.

Divers :

– **Maladie hémorragique - Organisation Mondiale de la Santé animale (OMS animale)** (www.oie.int) :

Messages d'alerte de l'OMS animale du 22 avril 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

– [Rapport de notification immédiate](#) de la maladie hémorragique du lapin aux Etats-Unis d'Amérique.

– **Fièvre aphteuse - Organisation Mondiale de la Santé animale (OMS animale)** (www.oie.int) :

Messages d'alerte de l'OMS animale du 22 avril 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

[Rapport de notification immédiate](#) de la fièvre aphteuse en République de Corée.

– **Morve - Organisation Mondiale de la Santé animale (OMS animale)** (www.oie.int) :

Messages d'alerte de l'OMS animale du 20 avril 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

– [Rapport de notification immédiate](#) de la morve au Brésil.

– **Fièvre aphteuse - Organisation Mondiale de la Santé animale (OMS animale)** (www.oie.int) :

Messages d'alerte de l'OMS animale du 20 avril 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

– [Rapport de notification immédiate](#) de la fièvre aphteuse au Japon.

– **Influenza A H1N1 pandémique - Organisation Mondiale de la Santé animale (OMS animale)** (www.oie.int) :

Messages d'alerte de l'OMS animale du 19 avril 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

– [Rapport de notification immédiate](#) de l'influenza A H1N1 pandémique en République de Corée.

– **Brucellose - Organisation Mondiale de la Santé animale (OMS animale)** (www.oie.int) :

Messages d'alerte de l'OMS animale du 16 avril 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification immédiate](#) de la brucellose en Croatie.

- **Acarapiose des abeilles mellifères - Organisation Mondiale de la Santé animale (OMS animale)** (www.oie.int) :

Messages d'alerte de l'OMS animale du 16 avril 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification immédiate](#) de l'acarapiose des abeilles mellifères au Japon.

- **Fièvre aphteuse - Organisation Mondiale de la Santé animale (OMS animale)** (www.oie.int) :

Messages d'alerte de l'OMS animale du 14 avril 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification immédiate](#) de la fièvre aphteuse en Namibie.

- **Anémie infectieuse des équidés - Organisation Mondiale de la Santé animale (OMS animale)** (www.oie.int) :

Messages d'alerte de l'OMS animale du 14 avril 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification immédiate](#) de l'anémie infectieuse des équidés en Allemagne.

- **Herpès virus OsHV-1 - Organisation Mondiale de la Santé animale (OMS animale)** (www.oie.int) :

Messages d'alerte de l'OMS animale du 23 avril 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification immédiate](#) de détection d'Herpès virus OsHV-1 en France.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation européenne :

– **Coordination - système de sécurité sociale - règlement (CE) [n° 883/2004](#)** (J.O.U.E. 27 avril 2010) :

[Décision n° H14 de la Commission administrative pour la coordination des systèmes de sécurité sociale du 22 décembre 2009](#) concernant la composition et les modalités de fonctionnement de la commission des comptes près la commission administrative pour la coordination des systèmes de sécurité sociale.

– **Assurance maladie - carte européenne - caractéristique** (J.O.U.E. du 24 avril 2010) :

[Décision de la commission administrative pour la coordination des systèmes de sécurité sociale du 12 juin 2009](#) concernant les caractéristiques techniques de la carte européenne d'assurance maladie.

Législation interne :

– **Sécurité sociale - contentieux technique - juridiction - procédure** (J.O. du 30 avril 2010) :

[Décret n° 2010-424 du 28 avril 2010](#) relatif à la procédure suivie devant les juridictions du contentieux technique de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - liste des produits et prestations (LPP) - prestation d'hospitalisation - article [L.162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - [arrêté du 2 mars 2005](#) - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 20 avril 2010) :

[Arrêté du 14 avril 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat en application de l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

– **Modification - liste - spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social** (J.O. des 20 et 29 avril 2010) :

Arrêtés [n° 34](#) et [n° 35](#) du 14 avril 2010, [n° 28](#) du 29 avril 2010, [n° 30](#) et [n° 32](#) du 23 avril 2010 pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialité pharmaceutique - liste - prestation d'hospitalisation - article L.162-22-7 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 20 avril 2010) :

[Arrêté du 9 avril 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

– **Liste - acte et prestation - prise en charge - assurance maladie - Union nationale des caisses d'assurance maladie** (J.O. du 25 avril 2010) :

[Décision du 18 janvier 2010](#) de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.

– **Caisse nationale militaire de sécurité sociale - traitement automatisé - information nominative - téléservice - professionnel de santé - renouvellement - décision du 17 mars 2009** (J.O. du 22 avril 2010) :

[Décision du 7 avril 2010](#) prise par le directeur de la Caisse nationale militaire de sécurité sociale modifiant la décision du 17 mars 2009 portant création à la Caisse nationale militaire de sécurité sociale d'un traitement automatisé d'informations nominatives relatif à la mise en œuvre d'un téléservice destiné aux établissements de santé (CDR)

– **Spécialité pharmaceutique - taux de participation - assuré social - union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. des 16, 20 et 29 avril 2010) :

Avis [n° 100](#) du 16 avril 2010, [n° 113](#) et [n° 115](#) du 20 avril 2010, [n° 91](#), [n° 93](#) et [n° 95](#) du 29 avril 2010 relatifs aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

– Tarif – prix limite de vente au public (PLV) – produit – article [L 165-1](#) du Code de la sécurité sociale (J.O. du 25 février 2010) :

[Avis du 20 avril 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public (PLV) en euros TTC de produits visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

Jurisprudence :

– Assurance maladie – Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) – règlement conventionnel minimal (RCM) – dépassement d'honoraire – article [L. 420-1](#) du Code de commerce – autorité de la concurrence (Cass. Com., 7 avril 2010, [n° 09-13494](#) et [n° 09-66021](#)) :

Sur demande de l'association de consommateurs Famille rurales, l'autorité de la concurrence condamne plusieurs groupements de médecins à des sanctions pécuniaires pour violation de l'article L. 420-1 du Code de commerce relatif aux pratiques concurrentielles. Les groupements font appel de la décision. Les juges du second degré censurent la décision de l'Autorité de la concurrence. L'association, ainsi que le ministre de l'économie, se pourvoient cassation. La Cour de cassation rejette le pourvoi au motif que *« les marchés des consultations, actes techniques et chirurgicaux des médecins spécialistes libéraux du secteur I sont soumis à une réglementation des prix excluant toute possibilité d'une concurrence susceptible d'être empêchée, restreinte ou faussée par les pratiques incriminées, c'est à juste titre que la Cour d'appel a dit inapplicables les dispositions de l'article L. 420-1 du Code de commerce »*.

– Acte de biologie médicale – prestation – liste – prise en charge – [décision du 5 décembre 2008](#) – union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)-haute autorité de santé (HAS) – articles [L. 162-1-7](#), [L. 161-37](#) et [R. 162-52-1](#) du Code de la sécurité sociale (C.E., 7 avril 2010, [n° 325833](#)) :

En l'espèce, les laboratoires X et Y demandent au Conseil d'Etat l'annulation pour excès de pouvoir de la décision du 5 décembre 2008 prise par le collège des directeurs de l'UNCAM relative à la modification de liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie. Cette décision introduit dans la nomenclature des actes de biologie médicale un forfait de prise en charge pré-analytique du patient. Sur la légalité interne les laboratoires soulevaient que *« la liste des actes ou prestations pris en charge par l'assurance maladie (...) ne peut être complétée qu'après avis de la Haute autorité de santé. »* Or le Conseil d'Etat relève qu'eu égard à la nature de la prestation *« qui recouvre l'accueil du patient par le laboratoire et le recueil des informations administratives le concernant et des renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses ainsi que la vérification de la conformité des échantillons biologiques »*, l'absence de consultation de la HAS en vertu des articles L. 162-1-7, L.161-37 et R. 162-52-1

n'entachait pas d'illégalité la décision de l'UNCAM. Concernant la légalité interne, les laboratoires soulevaient l'introduction par la décision d'une distorsion de concurrence. Le Conseil d'Etat rejette le moyen au motif que « *dès lors qu'ils peuvent être réalisés par des laboratoires différents, les actes de prélèvement, ainsi que les prestations qui peuvent accompagner ces actes liées notamment à l'accueil du patient, sont dissociables des actes d'analyse sans qu'y fassent obstacle les dispositions du code de la sécurité sociale relatives à la facturation des actes et prestations effectués par les laboratoires ou celles de l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la nomenclature des actes de biologie médicale* ». La requête est ainsi rejetée.

Divers :

– **Dépense de santé - assurance complémentaire - démocratie sanitaire** (www.strategie.gouv.fr) :

Note de veille du Centre d'analyse stratégique, d'avril 2010, intitulée : « *Combien les français sont-ils prêts à consacrer aux dépenses de santé ?* ». Selon la note, les dépenses de santé représentent 11% du produit intérieur brut avec un taux de croissance proche de 3,5%. Elle relève également que les différents secteurs n'ont pas le même poids, et qu'au premier rang des dépenses figurent les séjours à l'hôpital. Bien que la richesse et l'évolution démographique soient des facteurs reconnus de croissance des dépenses de santé, leur poids respectif reste encore à déterminer. La note conclue en déclarant que « *parfaire la démocratie sanitaire est une priorité* » et que l'installation des agences régionales de santé apparaît comme un moyen d'y parvenir.

– **Haute Autorité de santé (HAS) - évaluation du service attendu (SA) - acte pris en charge par l'Assurance maladie - article [L. 162-1-7](#) du Code de la sécurité sociale** :

Avis sur les actes de G. Martinez-Zavala publié par la HAS en avril 2010, intitulé : « *Test génotypique de résistance aux inhibiteurs de l'intégrase* ». Dans ce rapport, la HAS « *évalue le service attendu des actes professionnels pour rendre un avis quant à leur inscription, la modification de leur condition d'inscription ou à leur radiation de la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (CSS), c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie* ». Ce document contient notamment l'avis de la HAS relatif au SA et à l'amélioration du SA (ASA) de l'acte « *Test génotypique de résistance aux inhibiteurs de l'intégrase par séquençage du gène de l'intégrase* » et à son inscription à la liste des actes prévue à l'article précité.

– **Assurance maladie - vieillissement - longévité - Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM)** (www.securite-sociale.fr) :

[Avis](#) du Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie adopté le 22 avril 2010 intitulé : « *Vieillesse, longévité et assurance maladie* ». Cet avis part du constat que les dépenses de santé augmentent en fonction de l'âge et analyse « *l'impact prévisible du vieillissement sur l'évolution des dépenses* ». Enfin, le HCAAM démontre que la fragmentation des parcours, de l'offre et des tarifs est inadaptée et de ce fait, induit des coûts élevés. Ainsi, il estime qu' « *il faut travailler à une coopération plus efficace des différentes professions et institutions sanitaires, médico-sociales et sociales, en mettant l'accent sur une plus grande « ouverture » de l'hôpital* ».

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

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

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du 30/04/2010.

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