



Dans le cadre des Entretiens Droit et Santé, l'IDS aura le plaisir de recevoir **Emmanuelle PRADA-BORDENAVE**, Directrice Générale de l'Agence de la Biomédecine, sur le thème
« la réforme des lois de bioéthique »

**Le mercredi 9 novembre 2011, de 18h à 19h,
Salle du Conseil de l'Université Paris
Descartes, 12 rue de l'école 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.
Courriel : ids@parisdescartes.fr
Site : <http://www.institutdroitetsante.fr>

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

N°131 : Période du 16 au 31 octobre 2011

| | |
|--|----|
| 1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire..... | 2 |
| 2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé..... | 5 |
| 3. Professionnels de santé..... | 13 |
| 4. Etablissements de santé..... | 17 |
| 5. Politiques et structures médico-sociales | 19 |
| 6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires..... | 21 |
| 7. Santé environnementale et santé au travail..... | 29 |
| 8. Santé animale | 36 |
| 9. Protection sociale contre la maladie | 38 |

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation européenne :

- **Personne âgée - soin - longue durée** (J.O.U.E. du 20 octobre 2011) :

[Résolution n° 2011/C 308 E/13](#) du Parlement européen du 9 septembre 2010 sur les soins de longue durée pour les personnes âgées.

- **Santé publique - résistance aux médicaments** (J.O.U.E. du 28 octobre 2011) :

[Recommandation de la Commission du 27 octobre 2011](#) sur l'initiative de programmation conjointe « Le défi microbien - Une nouvelle menace pour la santé humaine ».

Législation interne :

- **Santé publique - vaccination - méningocoque - [arrêté](#) du 21 avril 2011 - modification** (J.O. du 28 octobre 2011) :

[Arrêté du 20 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 21 avril 2011 relatif à la recommandation d'une vaccination contre les infections invasives à méningocoques B : 14 :P1-7, 16 en Seine-Maritime, dans la Somme et dans la Manche et aux modalités d'organisation de cette vaccination.

- **Santé publique - menace sanitaire - moustique - département - [arrêté](#) du 26 août 2008 - modification** (J.O. du 26 octobre 2011) :

[Arrêté du 20 octobre 2011](#) pris par le ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé modifiant l'arrêté du 26 août 2008 fixant la liste des départements où les moustiques constituent une menace pour la santé de la population.

- **Offre de soins - parcours de soins - diagnostic - suivi - maladie d'Alzheimer** (www.circulaires.gouv.fr) :

[Circulaire n° DGOS/DGS/DSS/R4/MC3/2011/394 du 20 octobre 2011](#) relative à l'organisation de l'offre diagnostique et de suivi pour les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ou de maladies apparentées.

Jurisprudence :

- **Santé publique - alcool - publicité - article L. 3323-4 du Code de la santé publique - association nationale de prévention en alcoologie et addictologie** (Cass. civ. 1^{ère}, 20 octobre 2011, [n° 10-23509](#)) :

Une société a mis en place sur son site internet un jeu concours intitulé « *parcours initiatique du club Glenfiddich* ». L'association nationale de prévention en alcoologie et addictologie (ANPAA) l'a assignée en référé afin d'obtenir le retrait de certains visuels et certaines mentions ainsi que l'opération de jeu au motif qu'ils constituent de la publicité illicite en faveur de l'alcool. En appel, la Cour d'appel fait partiellement droit aux demandes de l'ANPAA et fait retirer le jeu concours du site internet. Toutefois, elle refuse d'ordonner le retrait de certains visuels. La Cour de cassation, au visa de l'article L. 3323-4 du Code de la santé publique, casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel, mais seulement en ce qu'il a débouté l'ANPAA de ses demandes visant à obtenir le retrait de certaines mentions et visuels, au motif qu'« *aucun des éléments litigieux ne constituait une simple indication et que dans le contexte du jeu-concours [...], les références à la couleur et aux caractéristiques olfactives et gustatives du produit dépassaient les limites de l'objectivité* ».

Doctrine :

- **Politique sanitaire - santé publique - sécurité sanitaire** (Les tribunes de la santé, n° 32, automne 2011) :

Au sommaire des Tribunes de la santé, figure un dossier « *Un quinquennat de santé (2007-2012)* » comprenant les articles suivants :

- B. Kouchner et F. Veber : « *Santé et politique étrangère* » ;
- O. Bernard : « *Santé publique et politique sécuritaire* » ;
- B. Durand : « *Soins psychiatriques : le retour de la contrainte et de la stigmatisation* » ;
- C. Gilbert et L. Raphaël : « *Vers une gestion politique des crises sanitaires* » ;
- F. Lustman : « *Le plan Alzheimer 2008-2012* » ;
- A.-C. Dufour : « *Le bilan des lois de financement de la sécurité sociale dans le domaine de la santé* » ;
- D. Tabuteau : « *L'assurance maladie dans la tourmente économique et politique (2007-2011)* » ;
- D. Mascret : « *Corps médical : le chaud et le froid* ».

- **Haute Autorité de santé (HAS) - recommandation de bonne pratique - article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale** (note sous C.E. 27 avril 2011, [n° 334396](#)) (JCP A, n° 42, 17 octobre 2011, p. 2321) :

Note de M.-L. Moquet-Anger : « *Brevet de juridicité et contrôle de légalité des recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé (HAS)* ». Dans cet arrêt, le Conseil d'Etat reconnaît une valeur juridique aux recommandations de bonne pratique de l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale ainsi que l'exercice d'un pouvoir réglementaire limité à la HAS. L'auteure considère qu' « *en s'engageant dans cette voie, le conseil d'Etat renforce l'encadrement juridique des professions de santé et poursuit le mouvement de « judiciarisation » des activités de santé* ». Elle ajoute que « *ce brevet de normativité décerné aux recommandations de la HAS* » permet de les invoquer devant toutes juridictions, qu'elles soient civiles, administratives ou disciplinaires.

- **Prévention - prison - maladie infectieuse** (BEH 39, 25 octobre 2011, p. 409) :

Etude de L. Michel et alii : « *Prévention du risque infectieux dans les prisons françaises. L'inventaire ANRS-PRPDE, 2009* ». Cette étude a pour objectif « *d'estimer le risque infectieux dans les prisons françaises* ». Les auteurs en concluent que le dispositif français de prévention du risque infectieux en prison est insuffisant. En effet, ils constatent « *un faible niveau d'accessibilité aux mesures de prévention* », notamment concernant l'eau de javel, les traitements de substitution aux opiacés et les préservatifs.

- **Santé publique - agence régionale de santé (ARS)** (Droit social, n° 11, novembre 2011, p. 1112) :

Article de C. Courreges et A. Lopez : « *Les ARS, un an après. L'espoir, l'ambition et les vicissitudes de l'action* ». Les auteurs retracent la mise en place des ARS en considérant que « *la création des ARS représentait en soi une réorganisation administrative de grande ampleur* ». Les auteurs précisent qu'il est encore trop tôt pour évaluer les ARS mais estiment que leurs marges de manœuvre doivent être renforcées, notamment en ce qui concerne leurs marges d'actions financières et leurs relations avec le niveau national.

Divers :

- **Cour des comptes - prévention** (www.ccomptes.fr) :

Recommandations de la Cour des comptes publiées en Octobre 2011 : « *La prévention sanitaire* ». Elle émet 10 recommandations concernant l'évaluation et la prévention en santé, telles que l'élaboration d'un document de politique transversale sur la prévention sanitaire, pour davantage de cohérence en évitant le cloisonnement ministériel. La Cour préconise également de clarifier les règles d'imputation budgétaire afin d'apporter une information claire et précise sur les montants dépensés en la matière.

- **Direction générale de l'offre de soins (DGOS) - rapport** (www.sante.gouv.fr) :

Rapport d'activité de la DGOS pour l'année 2010. La DGOS s'est substituée à la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) en mars 2010. Depuis, le DGOS couvre l'ensemble de l'offre de soins (médecine de premier recours, moyen séjour, hospitalisation, prise en charge des maladies chroniques...). Ce rapport met en avant trois objectifs : promouvoir une approche globale de l'offre de soins, assurer une réponse adaptée aux besoins de prise en charge des patients et des usagers et garantir l'efficacité et la qualité de l'offre de soins dans le respect de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie.

- **Santé publique - institut national du cancer** (www.e-cancer.fr) :

Rapport de l'INCA publié en octobre 2011 : « *La situation du cancer en France en 2011* ». Ce rapport s'inscrit dans le cadre du plan cancer 2009-2013 et s'articule autour de six thèmes : l'épidémiologie, la prévention, le dépistage, l'offre de soins, les conditions de vie des malades et la recherche. L'INCA estime à 365 500 les nouveaux cas de cancer en 2011 en France.

- **Information de santé - système d'information - sécurité** (www.lesiss.org) :

Manifeste publié par LESISS (Les Entreprises des systèmes d'information sanitaires et sociaux) en octobre 2011 : « *Manifeste pour une sécurité des systèmes d'information de santé enfin efficiente* ». Il prévoit cinq pistes d'actions et de réflexions. En effet, les technologies de l'information et de la communication constituent un véritable enjeu économique et social. Leur appropriation par les professionnels de santé suppose « *un espace de confiance adapté aux besoins réels des acteurs de terrain* ».

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation interne :

- Soins psychiatriques - hospitalisation d'office (www.sante.gouv.fr) :

Circulaire interministérielle n° 2011-345 du 11 août 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge.

Jurisprudence :

- **Chute - fracture - alternative thérapeutique - perte de chance** (C.A. Limoges, 18 octobre 2011, n° 10/00932) :

En l'espèce, M. X, atteint de la maladie d'Alzheimer, est entré en 2003 dans un EHPAD. En 2005, suite à une chute, le patient a été hospitalisé, hospitalisation au cours de laquelle une fracture du col du fémur désormais consolidée a été découverte. En 2006, M. X a de nouveau été hospitalisé pour une chute et est décédé des suites d'une décompensation cardio-respiratoire. La veuve et les enfants de M. X intentent alors une action visant à reconnaître la faute du médecin traitant du patient décédé qui n'avait pas utilisé tous les moyens mis à sa disposition permettant de poser un bon diagnostic. Alors que le tribunal de première instance avait rejeté la demande, la Cour d'appel de Limoges considère que le préjudice subi par le patient ouvre droit à réparation sur la base de la perte de chance d'un meilleur traitement.

- **Soins psychiatriques - hospitalisation d'office - détenu** (C.A. Limoges, 18 octobre 2011, n° 11/04) :

Un détenu fait l'objet d'une admission en hospitalisation complète. Il demande la mainlevée de cette mesure. La Cour d'appel de Limoges considère la paranoïa délirante avec troubles du comportement est constitutive d'un danger pour l'ordre public et la sécurité des personnes. Ce diagnostic se traduit sur son casier judiciaire depuis plusieurs années par une multiplication de condamnations pour violences, rébellion, outrages, menaces de destruction dangereuse pour les personnes, de crime contre les personnes et de mort. La Cour d'appel a décidé que « *la mesure d'hospitalisation complète était pleinement justifiée* ».

- **Infection nosocomiale - responsabilité - indemnisation** (C.A. Aix-en-Provence, 19 octobre 2011, n° 2011/392) :

Une femme subit une colectomie gauche réalisée par coelioscopie. Au troisième jour post-opératoire, elle présente une péritonite avec choc septique débutant qui justifie une intervention de reprise par laparotomie, intervention qui met en évidence une

nécrose colique sévère et nécessite une section du colon transverse. Au vu du rapport d'expertise, la patiente assigne la clinique devant le tribunal de grande instance de Toulon, en présence de la CPAM du Var, pour voir juger la clinique responsable de l'infection nosocomiale dont elle a été victime et la voir condamner à réparer son préjudice. La Cour d'appel considère que la patiente, dont le dossier médical ne mentionne pas qu'elle aurait été porteuse d'une infection déclarée ou en incubation lorsqu'elle a été admise à la clinique, a contracté une infection au cours de son hospitalisation et que cette infection est la conséquence directe d'une complication postopératoire. Elle confirme le jugement de première instance et condamne la clinique à réparer le préjudice subi par la patiente du fait de l'infection nosocomiale.

– **Droits du malade - devoir d'information** (C.E., 17 octobre 2011, [n° 333543](#)) :

Un homme est admis en urgence dans un centre hospitalier. Une ponction lombaire y est pratiquée et révèle la présence de sang dans le liquide céphalo-rachidien. Un scanner crânien confirme le diagnostic. Le patient quitte l'hôpital muni d'une ordonnance lui prescrivant un médicament antalgique et lui recommandant de consulter un médecin s'il présentait certains troubles. Il est victime d'un accident vasculaire cérébral et demeure affecté de graves séquelles. Il introduit une action en réparation de son préjudice fondée sur le défaut d'information du centre hospitalier. La cour administrative d'appel de Nancy rejette sa demande. Le Conseil d'Etat considère qu'il résulte du rapport de l'expert que, devant celui-ci, le patient « a affirmé à plusieurs reprises ne pas avoir été averti des risques qu'il encourait en refusant une hospitalisation ». Il considère que « la cour administrative d'appel a dénaturé les termes de ce rapport et que, par suite, le requérant est fondé à demander l'annulation de l'arrêt attaqué ».

– **Handicap - préjudice - évaluation** (C.E., 17 octobre 2011, [n° 341003](#)) :

Un enfant présente des lésions cérébrales majeures consécutives à une anoxie périnatale. Le tribunal administratif de Rennes a déclaré le centre hospitalier responsable des troubles dont est atteint l'enfant. Les parents se pourvoient en cassation contre l'arrêt par lequel la cour administrative d'appel de Nantes n'a que partiellement fait droit à leur requête d'appel contre le jugement du tribunal administratif ayant évalué les préjudices consécutifs à cet accident. La Conseil d'Etat censure l'arrêt d'appel pour motivation insuffisante. Le Conseil considère que la Cour n'a pas suffisamment expliqué les éléments qu'elle a retenus pour arrêter le montant du préjudice, qu'elle n'a pas tenu compte d'un rapport dressant la liste des travaux d'adaptation d'un logement requis par l'état de l'enfant, et qu'elle n'a pas réparé l'incidence du handicap de son fils sur le parcours professionnel de sa mère.

– Hépatite C - établissement français du sang (EFS) - office national d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux (ONIAM) (C.E., 19 octobre 2011, [n° 339670](#) et [n° 338686](#)) :

A la suite d'un grave accident de la circulation, deux hommes subissent plusieurs interventions chirurgicales, à l'occasion desquelles des produits sanguins leurs sont administrés. Plus tard, ils apprennent qu'ils sont contaminés par le virus de l'hépatite C. Deux tribunaux administratifs, regardant comme établie l'origine transfusionnelle de la contamination, condamnent l'EFS à verser à l'intéressé une indemnité et à rembourser aux CPAM une somme au titre des dépenses exposées par elles du fait de la contamination. Les cours administratives d'appel de Nancy et de Lyon annulent les jugements de première instance en estimant qu'un lien de causalité entre la contamination et les transfusions n'est pas établi. Les deux victimes se pourvoient en cassation contre les arrêts des cours. Pour annuler ces arrêts, le Conseil considère que *« pour juger que ces éléments ne conféraient pas à l'hypothèse d'origine transfusionnelle de la contamination un degré suffisamment élevé de vraisemblance, de nature à constituer la présomption prévue par les dispositions législatives précitées, la cour administrative d'appel s'est fondée sur la circonstance que l'intéressé avait par ailleurs, à la suite de l'accident dont il avait été victime, subi plusieurs interventions chirurgicales et séjourné en unité de soins intensifs ; qu'en statuant ainsi, sans avoir recherché si l'hypothèse d'une origine nosocomiale était manifestement plus vraisemblable que l'hypothèse d'une origine transfusionnelle, la cour administrative d'appel a entaché son arrêt d'une erreur de droit »*. Le Conseil met le paiement de l'indemnité à la charge de l'ONIAM qui se substitue à l'EFS dans les deux affaires.

– Soins psychiatriques - hospitalisation d'office - loi [n° 2011-803](#) du 5 juillet 2011 - loi [n° 90-527](#) du 27 juin 1990 - article [L. 3213-8](#) du Code de la santé publique - [article 66](#) de la Constitution - question prioritaire de constitutionnalité (QPC) (DC, 21 octobre 2011, QPC, [n° 2011-185](#)) :

La question posée au Conseil constitutionnel était de savoir si les dispositions de l'article L. 3213-8 du Code de la santé publique portaient atteinte aux droits et libertés garantis par l'article 66 de la Constitution. Le Conseil Constitutionnel, par décision du 21 octobre 2011, déclare inconstitutionnel l'article L. 3213-8 du Code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi du 27 juin 1990, en ce que le juge judiciaire, indépendant, ne peut pas être subordonné dans sa décision à des avis d'experts qu'il désigne. Cette décision ne porte pas sur l'actuelle loi du 5 juillet 2011 sur les soins sans consentement, mais bien sur l'ancien texte issu de la loi du 27 juin 1990, qui, actuellement, n'est plus en vigueur.

Doctrine :

– **Procréation médicalement assistée (AMP) - loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011** (AJ famille, 2011, p. 492) :

Note d'A. Dionisi-Peyrusse « *L'assistance médicale à la procréation dans la loi du 7 juillet 2011* ». Pour l'auteur « *ce sont les principes posés depuis 1994 qui ont été réaffirmés avec quelques ajustements* ». Par la loi du 7 juillet 2011, le législateur réaffirme que le facteur génétique n'est pas essentiel pour devenir parent et que seule l'infertilité pathologique doit être « *combattue* » par le recours à l'AMP. Mais l'auteur remarque que la place « *de l'intérêt de l'enfant en la matière reste très limitée* ». La loi a supprimé la condition de stabilité du couple pour obtenir une AMP. L'auteur considère que cette suppression réduit la place de l'intérêt de l'enfant dans la législation en matière d'AMP.

– **Droits des malades - responsabilité** (D., 27 octobre 2011, n° 37, p. 2565) :

Panorama d'A. Laude : « *Droit de la santé* ». Ce panorama dresse un bilan de janvier à juillet 2011 de l'actualité jurisprudentielle nationale, communautaire et européenne sur les thèmes des droits des malades, de la responsabilité des professionnels de santé, de l'indemnisation par la solidarité nationale et du droit des produits de santé.

– **Gestation pour autrui** (AJ famille, 2011, p. 499) (note sous C.E., 8 juillet 2011, [n° 350486](#)) :

Commentaire de F. Miloudi : « *La gestation pour autrui : un refus circonstancié ?* ». Un père a demandé au consul général de France à Bombay de délivrer à un enfant un laissez-passer afin que ces derniers puissent entrer sur le territoire national. Cependant, l'autorité administrative lui a fait savoir qu'une enquête devait être diligentée avant de faire droit à sa demande. Le père des enfants a alors saisi, en référé, le Tribunal administratif de Paris. Par décision du 24 juin 2011, le juge administratif a enjoint, à l'Administration, de délivrer aux enfants un document de voyage. Mais, le ministre des affaires étrangères et européennes a interjeté appel et a sollicité le sursis à exécution de la décision. Le Conseil d'État a annulé l'ordonnance du Tribunal administratif de Paris en considérant qu'en « *l'absence d'atteinte manifestement illégale aux libertés fondamentales invoquées par M. A, le ministre est fondé à soutenir que c'est à tort que, par l'ordonnance attaquée, le juge des référés du tribunal administratif de Paris a fait droit à la demande qui lui était présentée* ». Pour l'auteur, ce sont « *les contradictions et incertitudes de la situation d'espèce qui ont conduit le Conseil d'Etat à annuler l'ordonnance et non la protection de l'intérêt supérieur de l'enfant* ».

– **Droits du malade - indemnisation - Office national d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux (ONIAM) - transfusion - contamination - Hépatite C (VHC)** (Gazette du Palais, 19 et 20 octobre 2011, p. 6) :

Article de F. Boyer et T. Lataillade : « *Indemnisation des victimes de contamination VHC post-transfusionnelle : état de la jurisprudence à l'heure de la prise en main par l'ONIAM* ». La mise en ligne par l'ONIAM, le 1^{er} septembre 2011, du référentiel indicatif d'indemnisation des dommages imputables à la contamination par le virus de l'hépatite C lors d'une transfusion sanguine, relance le débat sur les montants d'indemnisation des personnes contaminées. La pratique révèle un écart important entre les indemnités accordées. Pour les auteurs, les juridictions administratives du fond n'ont pas accordé des indemnités aussi élevées que celle proposées par le Conseil d'Etat. Ils relèvent aussi que les indemnités accordées par les juridictions judiciaires demeurent nettement supérieures à celles qu'octroient les juridictions administratives. Pour eux, le référentiel de l'ONIAM présente un risque de « *barémisation et de nivellement de l'indemnisation par le bas* ».

– **Mediator - [article 57](#) de la loi n° 2011-900 de finances rectificative pour 2011** (AJDA, 25 octobre 2011, n° 35 p. 2005) :

Article de J.-M. Pontier : « *Le fonds Mediator* ». L'article 57 de la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011 met en œuvre, pour indemniser les victimes du médicament Mediator, un procédé désormais classique, mais il le fait d'une manière spécifique. Les dispositions de l'article 57 instituent un mécanisme d'indemnisation des dommages subis par les personnes qui ont été exposées au benfluorex.

– **Droits des patients - test génétique - fœtus - [article 3](#) de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme (CESDH)** (AJDA, n° 35, 24 octobre 2011, p. 2001) (note sous C.E.D.H., 26 mai 2011, [n° 27617/04](#)) :

Note anonyme : « *Tests génétiques prénataux* ». En l'espèce, la requérante après avoir été informée de la probabilité d'une malformation de son fœtus, s'est vu refuser de façon réitérée l'accès à un test génétique pendant la période durant laquelle elle aurait pu légalement se faire avorter. Elle accoucha ensuite d'un enfant gravement handicapé. La Cour estime que « *l'état d'incertitude, de tension, de désarroi, d'extrême vulnérabilité qui caractérise la requérante pendant l'attente de l'accord pour procéder aux tests prénataux lui a causé une souffrance aiguë* » et caractérise une violation l'article 3 de la CESDH.

– **Soins psychiatriques - hospitalisation d'office - loi [n° 2011-803](#) du 5 juillet 2011** (Revue hospitalière de France, n° 542, septembre-octobre 2011, p. 48) :

Article d'A. Guellec : « *Réforme des soins psychiatriques sans consentement, de la rénovation à l'imperfection* ». La loi du 5 juillet a été au cœur de nombreuses controverses. La prise en charge du patient sous contrainte est présentée comme modernisée, et la procédure comme judiciairisée. Pour l'auteure « *si certains aspects de*

la réforme sont pleinement justifiés d'un point de vue strictement juridique, leur mise en œuvre s'avère plus que délicate ». Elle relève que la suppression des sorties d'essai au profit de l'instauration des soins ambulatoires sans consentement peut engendrer des effets pervers tels que la suppression des sorties des patients, si la sortie sous programme de soins de longue durée n'est pas encore envisagée. Pour l'auteure, « si cette loi a été annoncée comme un gage de modernisation, elle s'avère, pour le moment, être davantage source de réelles complexifications du dispositif des soins sans consentement ». Selon elle, il faut effectuer rapidement des modifications aux dispositions de cette loi.

– Soins psychiatriques – hospitalisation d'office – loi [n° 2011-803](#) du 5 juillet 2011 – Décrets [n° 2011-846](#) et [n° 2011-847](#) du 18 juillet 2011 (Lamy droit de la santé, octobre 2011, n° 110, p. 1) :

Chronique de J.-P. Vauthier : « *De la nouveauté en psychiatrie* ». La loi relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge a été accompagnée de deux décrets d'applications qui sont entrés en vigueur le 1^{er} août 2011. La réforme maintient dans son principe la priorité aux soins psychiatriques consentis par le malade. Les droits des patients faisant l'objet de soins psychiatriques ont été renforcés. La réforme multiplie les moments où la personne faisant l'objet de soins psychiatriques sans son consentement doit être informée et augmente le contenu de cette information. Cette information s'accompagne du recueil de l'avis du patient qui doit être pris en considération dans la mesure du possible. Les anciennes hospitalisations à la demande d'un tiers et hospitalisation d'office ont été remplacées par les soins psychiatriques sur décision du directeur d'établissement et sur décision du représentant de l'état. La réforme précise également les modalités concernant les soins psychiatriques des personnes détenues. Ces nouvelles modalités s'accompagnent d'un renforcement du contrôle médical, d'une systématisation du contrôle juridictionnel, ainsi que d'un suivi des patients particuliers.

– Soins psychiatriques – hospitalisation d'office – loi [n° 2011-803](#) du 5 juillet 2011 – articles [L. 3213-2](#), [L. 3213-3](#) et [L. 3213-7](#) du Code de la santé publique – [article 66 de la Constitution](#) – question prioritaire de constitutionnalité (QPC) (Revue de droit de la famille, n° 10, octobre 2011, p. 156) (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 6 juillet 2011, [n° 11-40027](#) et Cass. civ. 1^{ère}, 26 juillet 2011, [n° 11-40041](#)) :

Commentaire d'I. Maria : « *Encore un chapitre dans la saga des soins psychiatriques* ». La Cour de cassation renvoie encore deux QPC mettant en cause la constitutionnalité des anciens articles L. 3213-2, L. 3213-3 et L. 3213-7 du Code de la santé publique relatifs à l'hospitalisation d'office. Elle estime, en effet, que les questions présentent un caractère sérieux au regard de l'article 66 de la Constitution dès lors que ces textes ne prévoient pas l'intervention de l'autorité judiciaire lors de l'ouverture et de la mainlevée de la mesure et n'imposent l'intervention que d'un médecin pour confirmer le maintien de l'hospitalisation. L'auteure ne « doute pas que ces textes seront

déclarés non conformes à la Constitution ». Mais cette déclaration n'aura que peu de portée, la réforme relative aux soins psychiatriques « intègre d'ores et déjà les changements qui étaient nécessaires ».

– **Bioéthique - [Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine](#) - loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011** (Revue de droit de la famille, n° 10, octobre 2011, p. 156) :

Etude de J.-R. Binet : « *La loi du 7 juillet : une révision mesurée du droit de la bioéthique* ». Pour l'auteur « *la loi relative à la bioéthique n'aura pas conduit aux bouleversements que certains espéraient* ». Cette loi peut être lue comme une loi globalement conservatrice. Elle apporte un certain nombre « *de nouveautés dignes de considération - comme l'autorisation de ratification de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* ». On le sait, rien n'est figé pour l'éternité. Le législateur a de nouveau prévu une clause de réexamen, dans un délai de sept années et l'obligation de réunir des états généraux avant tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. L'auteur détaille ensuite le contenu de la loi et notamment les dispositions qui relèvent de la génétique et des neurosciences, des organes et cellules, de la procréation et de la recherche sur l'embryon.

– **Accidents médicaux - indemnisation - Office nationale d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux (ONIAM) - article [L. 1142-1](#) du Code de la santé publique - question prioritaire de constitutionnalité (QPC)** (Dictionnaire permanent Bioéthique et biotechnologie, octobre 2011, p. 7) (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 3 septembre 2011, n° 11-12536) :

Note de C. Caillé : « *Pas de QPC sur l'indemnisation des accidents médicaux non fautifs* ». Les limites apportées au droit à l'indemnisation des proches de la victime ne peuvent faire l'objet d'une QPC. Les ayants droit d'une victime prétendant obtenir de l'ONIAM une indemnisation au titre de leurs préjudices personnels, alors que la victime directe n'est pas décédée des suites de l'accident. L'article L. 1142-1 du Code de la santé publique dispose que les ayants droit ne peuvent bénéficier d'une indemnisation de leurs préjudices par la solidarité nationale que dans le cas où la victime directe est décédée. Ils soutiennent que la restriction prévue par l'article L. 1142-1 est contraire à la Constitution. En effet, lorsque l'indemnisation des préjudices est recherchée sur le fondement de la responsabilité civile de l'auteur du dommage, la jurisprudence admet que les ayants droit peuvent obtenir réparation de leurs préjudices personnels, même si la victime a survécu. La Cour de cassation rejette cette demande en rappelant que le système d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux non fautifs est un système autonome, distinct du système d'indemnisation par la responsabilité civile. Les différences de traitement constatées sont justifiées au regard de la cohérence du système. Pour l'auteur, cela « *constitue un objectif d'intérêt général* ».

Divers :

- **Droits des patients - examen gynécologique - [article 3](#) de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme (CESDH)** (AJDA, n° 35, 24 octobre 2011, p. 2000) (note sous C.E.D.H., 1^{er} février 2011, [n° 36369/06](#)) :

Note anonyme : « *Examen gynécologique forcé* ». Pour l'auteur, en matière de violence faite aux femmes, la Cour prend en compte la spécificité féminine dans le cadre d'affaires qui dénotent une volonté de possession du corps de la femme par des tiers. Une mineure détenue se plaint de la manière dont s'est déroulé un examen gynécologique forcé lors de sa garde à vue. La Cour conclut à l'existence caractérisée d'un traitement dégradant à l'encontre de la requérante « *compte tenu de son âge et de sa situation de mineure non accompagnée* ». La Cour « *balaye l'argument du gouvernement consistant à affirmer que de tels examens, effectués sans un minimum de précaution notamment au niveau de l'obtention du consentement de l'intéressée, avaient pour objet d'éviter que de fausses accusations de violences sexuelles ne soient portées contre les membres des forces de l'ordre* ». La vulnérabilité particulière des requérantes placées dans ce genre de situation est prise en compte par la Cour européenne. Elle conclut à la violation de l'article 3 de la CESDH.

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation interne :

- **Fonction publique hospitalière - personnels de direction - évaluation - décret [n° 2005-1095](#) du 1^{er} septembre 2005 - [article 2](#) de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - modification** (J.O. du 26 octobre 2011) :

[Décret n° 2011-1340 du 24 octobre 2011](#) modifiant le décret n° 2005-1095 du 1^{er} septembre 2005 relatif à l'évaluation des personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée, portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

- **Fonction publique hospitalière - personnels de direction - évaluation - [arrêté](#) du 1^{er} septembre 2005 - [article 2](#) de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - modification** (J.O. du 26 octobre 2011) :

[Arrêté du 24 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 1^{er} septembre 2005 relatif aux modalités d'évaluation des personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

– Aide-soignant - diplôme professionnel - formation - [arrêté](#) du 22 octobre 2005 (J.O. du 25 octobre 2011) :

[Arrêté du 28 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 22 octobre 2005 relatif à la formation conduisant au diplôme professionnel d'aide-soignant.

– Auxiliaire de puériculture - diplôme professionnel - formation - [arrêté](#) du 16 janvier 2006 (J.O. du 25 octobre 2011) :

[Arrêté du 28 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 16 janvier 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme professionnel d'auxiliaire de puériculture.

– Ambulancier - diplôme - formation - [arrêté](#) du 26 janvier 2006 (J.O. du 25 octobre 2011) :

[Arrêté du 28 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 26 janvier 2006 relatif aux conditions de formation de l'auxiliaire ambulancier et au diplôme d'ambulancier.

– Médecin - exercice - procédure - [décret](#) du 6 février 2009 - mise en œuvre (J.O. du 23 octobre 2011) :

[Arrêté du 17 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant la date de mise en œuvre des dispositions du décret du 6 février 2009 relatif aux procédures liées à l'exercice des professionnels de santé, pour la profession de médecin.

– Professeurs des universités-praticiens hospitalier (PU-PH) - praticiens hospitaliers (PH) - commission pluridisciplinaire - rémunération - article [D. 351-1-11](#) du Code de la sécurité sociale (J.O. du 21 octobre 2011) :

[Arrêté du 30 août 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du

gouvernement relatif au montant de la rémunération due aux professeurs des universités-praticiens hospitaliers et aux praticiens hospitaliers, ou leur représentant, membres de la commission pluridisciplinaire en application de l'article D. 351-1-11 du Code de la sécurité sociale.

– **Sage-femme - dispositifs médicaux - prescription - [arrêté du 27 juin 2006](#) - modification** (J.O. du 20 octobre 2011) :

[Arrêté du 12 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 27 juin 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire.

– **Sage-femme - médicament - prescription** (J.O. du 20 octobre 2011) :

[Arrêté du 12 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions réglementaires.

– **Réserve sanitaire - mobilisation** (J.O. du 16 octobre 2011) :

[Arrêté du 12 octobre 2011](#) pris par le ministre d'Etat, ministre des affaires étrangères et européennes, et le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire.

– **Chambres disciplinaires des ordres des professions de santé - président - indemnisation** (BO santé-protection sociale-solidarité, n° 2011/9, 15 octobre 2011, p.81) :

[Circulaire DGOS/RH2 n° 2011-230 du 15 juin 2011](#) relative à l'indemnisation des présidents de chambres disciplinaires des ordres des professions de santé.

– **Certificat médical - rationalisation** (www.urps-med-ra.fr) :

[Circulaire DSS/MCGR/DGS n° 2011-331 du 27 septembre 2011](#) relative à la rationalisation des certificats médicaux.

– **Convention médicale - présentation** (www.annuaire-secu.com) :

[Circulaire DDGOS n° 2011-19 du 26 octobre 2011](#) relative à la présentation de la convention médicale du 26 juillet 2011.

- **Etablissement public de santé - étudiant étranger en médecine - convention de coopération interuniversitaire** (www.sante.gouv.fr) :

[Instruction n° DGOS/RH1/DGESIPA-MFS/2011/352 du 8 septembre 2011](#) relative au rappel des obligations des établissements publics de santé accueillant des étudiants étrangers en cours de second cycle des études médicales dans leur pays d'origine.

Jurisprudence :

- **Infirmier en soins généraux et spécialisés - droit d'option - ouverture - décret n° [2010-1139](#) du 29 septembre 2010 - loi n° [2010-751](#) du 5 juillet 2010** (C.E., 19 octobre 2011, n° [344324](#)) :

Mme A., membre du corps des infirmiers, demande au Conseil d'Etat l'annulation pour excès de pouvoir du titre I de l'article 30 du décret n° 2010-1139 du 29 septembre 2010 portant statut particulier du corps des infirmiers en soins généraux et spécialisés de la fonction publique hospitalière pris en application de la loi n° 2010-751 du 5 juillet 2010. L'article litigieux prévoit que le droit d'option, prévu par l'article 37 de la loi du 5 juillet 2010, est de six mois à compter de la publication du décret. La requérante soutient que le décret devrait prévoir une disposition pour les personnes ayant perdu la qualité d'infirmier, notamment pour atteinte de la limite d'âge, entre la publication de la loi et celle du décret. Le Conseil d'Etat rejette la requête en considérant qu'« *un tel décret ne pouvait comporter une disposition fixant rétroactivement, à la date de publication de la loi, l'ouverture de ce droit d'option* ».

- **Article [R. 4127-85](#) du Code de la santé publique - ophtalmologue - lieu d'exercice - offre de soins** (C.E., 19 octobre 2011, n° [333854](#)) :

M. A, ophtalmologue, a sa résidence professionnelle habituelle à Chaumont. Une décision du conseil départemental de l'ordre des médecins de la Haute-Marne, refuse qu'il exerce son activité sur un site distinct. Le Conseil national de l'ordre des médecins annule cette décision. Pour ce faire, le Conseil relève l'insuffisance de l'offre de soins à Joinville, site où l'ophtalmologue souhaite exercer, ainsi que la possibilité pour M. A. de répondre aux urgences. Les deux villes ne se trouvant qu'à quarante-cinq kilomètres l'une de l'autre, le Conseil estime que M. A. peut assurer la qualité, la sécurité et la continuité des soins. Le Conseil d'Etat considère que le Conseil national de l'ordre des médecins a suffisamment motivé sa décision et qu'il a fait une exacte application de l'article R. 4127-85 du Code de la santé publique. Le Conseil d'Etat confirme la décision du Conseil national de l'ordre des médecins et rejette la requête d'annulation pour excès de pouvoir.

– **Imprimé professionnel - chirurgien-dentiste - diplôme d'université - occlusodontie - ostéopathie - confusion** (C.E., 19 octobre 2011, n° [332152](#)) :

Par une décision du 22 juillet 2009, le Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes a refusé à M. A. l'autorisation de mentionner sur ses imprimés professionnels le diplôme d'université d'occlusodontie et d'ostéopathie délivré par l'université Lille II. Pour rejeter la demande d'annulation de cette décision, formulée par M. A., le Conseil d'Etat retient que cette décision est suffisamment motivée. Le Conseil d'Etat considère également que le Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes n'a pas commis d'erreur d'appréciation en considérant qu'une telle mention pouvait « *entretenir la confusion auprès des patients sur les capacités professionnelles de ce praticien* » qui ne peut exercer l'ostéopathie grâce à ce seul diplôme.

Divers :

– **Médecin généraliste - cancer - dépistage** (www.e-cancer) :

Synthèse des résultats de l'enquête barométrique INCa/BVA publiée en octobre 2011: « *Médecins généralistes et dépistage des cancers* ». Au cœur du Plan cancer 2009-2013, le dépistage joue un rôle fondamental. Cette prévention passe essentiellement par les médecins traitants, « *acteurs clés de ce dépistage* ». Pour cette enquête six-cents médecins généralistes ont été interrogés sur leur niveau de connaissances en matière de dépistage et leur pratique. Il ressort de cette enquête que l'implication des médecins généralistes est très hétérogène selon le type de cancer. Toutefois, l'enquête note que les médecins qui réalisent systématiquement les dépistages recommandés, sont également ceux qui réalisent les autres dépistages tel celui du cancer de la prostate. Ces mêmes médecins ont également une implication plus forte sur la vaccination HPV et la réalisation de frottis. Enfin on constate que les médecins ayant une forte patientèle constituent une large part des médecins réalisant les dépistages systématiques.

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

- **Fonction publique hospitalière - traitement de données à caractère personnel - congés maladie - contrôle** (J.O. du 27 octobre 2011) :

[Décret n° 2011-1359 du 25 octobre 2011](#) portant création d'un traitement de données à caractère personnel relatif au contrôle à titre expérimental des congés maladie des fonctionnaires hospitaliers et territoriaux.

- **Etablissement de santé - organisation financière - article [R. 6145-6](#) du Code de la santé publique - [arrêté](#) du 21 juillet 2010 - modification** (J.O. du 22 octobre 2011) :

[Arrêté du 27 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant modification de l'arrêté du 21 juillet 2010 fixant les dates de transmission mentionnées à l'article R. 6145-6 du Code de la santé publique.

- **Etablissement de santé - tarification à l'activité (T2A) - contrôle** (www.fhf.fr) :

[Circulaire n° DSS/DGOS/MCGR/2011/395 du 20 octobre 2011](#) relative aux nouvelles dispositions réglementaires du contrôle de la tarification à l'activité des établissements de santé.

- **Fonction publique hospitalière - traitement des données à caractère personnel - arrêt maladie - contrôle** (J.O. du 27 octobre 2011) :

[Délibération n° 2011-113 du 28 avril 2011](#) portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat portant création d'un traitement de données à caractère personnel relatif au contrôle à titre expérimental des arrêts maladie des personnes relevant des fonctions publiques hospitalière et territoriale et sur la mise en œuvre du dispositif (saisine n° 11006783 et demande d'avis n° 1497305).

Jurisprudence :

- **Etablissement privé de santé - responsabilité - défaut de surveillance** (C.A. Toulouse, 17 octobre 2011, n° 10/03855) :

En l'espèce, un patient a subi en 2007 une cystoscopie et une résection endoscopique prostatique pratiquée par un urologue d'une clinique. Suite à des complications, le patient décède quelques jours après. Sa femme et sa fille saisissent la CRCI qui émet un avis favorable à l'indemnisation, mais celles-ci refusent l'offre faite par la clinique et son assureur. Le litige est alors soumis au TGI qui condamne ces derniers à réparer

les préjudices subis par les ayants droit. Se fondant sur le rapport d'expertise, la Cour d'appel considère que le manque de surveillance post-opératoire a fait perdre au patient une chance de survie évaluée à 50%. Par conséquent, la Cour condamne la clinique et son assureur à indemniser les ayants droit à hauteur de 50% des préjudices subis.

- Etablissement public de santé - responsabilité hospitalière - suicide - défaut de surveillance - erreur de diagnostic (C.E. 17 octobre 2011, [n° 341343](#)) :

Une patiente a été hospitalisée dans un centre hospitalier spécialisé interdépartemental. Quelques jours après son admission, elle est retrouvée pendue dans sa chambre. Ses ayants droit ont recherché la responsabilité du centre hospitalier en considérant qu'il avait commis une faute dans le diagnostic et la surveillance de la patiente. Le Tribunal administratif et la Cour d'appel ont rejeté leurs demandes. Le Conseil d'Etat estime qu'au cours de ses premiers jours d'hospitalisation, aucun signe suicidaire et aucun comportement anormal n'a été décelé même si la patiente était dépressive. La prise en charge a été adaptée. Par conséquent, le Conseil n'a retenu aucune faute dans le diagnostic et la surveillance de cette dernière et rejette le pourvoi des ayants droit.

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

- Jeune handicapé - Institut national supérieur de formation et de recherche - enseignement (J.O. du 20 octobre 2011) :

[Arrêté du 12 septembre 2011](#) pris par le ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et de la vie associative et le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche portant création du comité technique de l'Institut national supérieur de formation et de recherche pour l'éducation des jeunes handicapés et les enseignements adaptés.

- Secteur médico-social - infection - prévention - programme national (www.circulaires.gouv.fr) :

[Circulaire interministérielle n° DGCS/DGS/2011/377](#) du 30 septembre 2011 relative à la mise en œuvre du programme national de prévention des infections dans le secteur médico-social 2011/2013.

- **Etablissement et service médico-sociaux - personne en difficulté - campagne budgétaire** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité, n° 2011/9, 15 octobre 2011, p. 114) :

[Circulaire interministérielle DGCS/5C/DSS/DGS n° 2011-279](#) du 11 juillet 2011 relative à la campagne budgétaire pour l'année 2011 des établissements et services médico-sociaux accueillant des personnes confrontées à des difficultés spécifiques, lits halte-soins santé (LHSS), et de l'expérimentation « Un chez-soi d'abord ».

- **Agence régionale de santé (ARS) - article L. 14-10-5 du Code de l'action sociale et des familles - entraide mutuelle** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité, n° 2011/9, 15 octobre 2011, p. 148) :

[Instruction DGCS/SD3/CNSA n° 2011-301](#) du 26 juillet 2011 relative à l'application du cahier des charges des groupes d'entraide mutuelle fixé par l'arrêté du 13 juillet 2011 prévu à l'article L. 14-10-5 du Code de l'action sociale et des familles et au pilotage de ce dispositif par les agences régionales de santé.

Divers :

- **Personne âgée - personne handicapée - projet de loi de financement de la sécurité sociale - secteur médico-social** (www.assemblee-nationale.fr) :

[Rapport n° 3869](#) fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi relatif au financement de la sécurité sociale pour 2012 (Tome III). Après avoir rappelé que le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 « *traduit la priorité que la prise en charge des personnes âgées et des personnes handicapées constitue pour le Gouvernement* », le rapport revient sur les importants changements opérés dans le secteur médico-social depuis quelques années, que ce soit en termes de compétence des agences régionales de santé ou en ce qui concerne le recours aux appels à projets pour le développement de l'offre sociale et médico-sociale. Le rapport souligne ensuite que les réformes de tarification doivent être poursuivies pour 2012 et s'intéresse à la construction du budget de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, aux actions à mener en faveur des personnes âgées mais aussi des personnes handicapées.

- **Handicap - prestation de compensation - évaluation** (www.igas.gouv.fr) :

[Rapport](#) d'août 2011 : « *Evaluation de la prestation de compensation du handicap* ». Le présent rapport a été réalisé au niveau national dans cinq départements. Il comporte cinq parties : le dispositif juridique de la prestation de compensation du handicap ; l'animation de la prestation au niveau national par la caisse nationale de solidarité

pour l'autonomie ; les aspects financiers et la montée en charge du dispositif ; la mise en œuvre de la prestation par les maisons départementales du handicap et les départements ; ainsi que le rôle des fonds de compensation du handicap.

- **Dépendance - personne âgée - établissement d'hébergement - infections** (www.invs.sante.fr) :

Enquête de prévalence des infections en établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes. L'enquête a été proposée à plusieurs établissements d'accueil et d'hébergement de personnes âgées dépendantes par région. Les données ont été recueillies grâce à la participation de 65 établissements représentant 6 610 places. Parmi les 6 255 résidents inclus, 61 % étaient des femmes, 53 % étaient âgés de plus de 85 ans, 59 % étaient désorientés dans l'espace ou dans le temps, 61 % étaient incontinents et 60 % avaient une mobilité réduite ; 1,5 % des résidents étaient porteurs d'une sonde urinaire et 0,2 % d'un cathéter vasculaire. Le jour de l'enquête, 231 résidents étaient infectés, la prévalence des patients infectés variait selon l'établissement. Parmi les 258 infections, les localisations cutanées, urinaires et respiratoires étaient les plus fréquentes.

- **Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) - personne âgée - personne handicapée - hébergement temporaire** (www.cnsa.fr) :

Dossier technique de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie d'octobre 2011 : « *Etat des lieux et préconisations sur l'hébergement temporaire des personnes âgées et des personnes handicapées* ». Après avoir rappelé l'état des lieux législatif et réglementaire en ce domaine, ce dossier propose de repérer les besoins en termes d'hébergement temporaire ainsi que les impacts sur l'organisation territoriale de l'offre de service. Il envisage notamment une valorisation budgétaire de prestations spécifiques à hébergement temporaire, mais encore souligne la nécessité de mieux cadrer le projet de service.

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

Législation :

Législation européenne :

- **Pharmacovigilance - médicament à usage humain - code communautaire - directive** [2010/84/UE](#) - directive [2001/83/CE](#) - rectificatif (J.O.U.E. du 21 octobre 2011) :

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

- **Salmonelle - denrée alimentaire - règlement (CE) [n° 2160/2003](#) - règlement (CE) [n° 2073/2005](#)** (J.O.U.E. du 28 octobre 2011) :

[Règlement \(UE\) n° 1086/2011 de la Commission du 27 octobre 2011](#) modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission en ce qui concerne les salmonelles dans les viandes fraîches de volaille.

- **Procédure antidumping - acide oxalique - Inde - Chine - importation** (J.O.U.E. du 20 octobre 2011) :

[Règlement \(UE\) n° 1043/2011 de la Commission du 19 octobre 2011](#) instituant un droit antidumping provisoire sur les importations d'acide oxalique originaire de l'Inde et de la République populaire de Chine.

- **Produit phytopharmaceutique - mise sur le marché - substance active - propanil - règlement (CE) [n° 1107/2009](#)** (J.O.U.E. du 26 octobre 2011) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1078/2011 de la Commission du 25 octobre 2011](#) concernant la non-approbation de la substance active propanil, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

- **Produit phytopharmaceutique - mise sur le marché - substance active - asulame - décision [2008/934/CE](#) - règlement [n° 1107/2009](#)** (J.O.U.E. du 20 octobre 2011) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1045/2011 de la Commission du 19 octobre 2011](#) concernant la non-approbation de la substance active asulame, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, et modifiant la décision 2008/934/CE de la commission.

- **Denrée alimentaire - matériaux - objet - matière plastique - règlement (UE) [n° 10/2011](#) - rectificatif** (J.O.U.E. du 25 octobre 2011) :

[Rectificatif au règlement \(UE\) de la Commission du 14 janvier 2011](#) concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

- **Produit cosmétique** (J.O.U.E du 29 octobre 2011) :

[Directive](#) du conseil 2011/84/UE du 20 septembre 2011 modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique.

- **Médicament - autorisation de mise sur le marché (AMM) - Union européenne** (J.O.U.E. du 28 octobre 2011) :

Résumé [n° 2011/C 316/01](#) et [n° 2011/C 316/02](#) des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 juillet 2011 au 31 août 2011.

- **Sécurité alimentaire - agriculture** (J.O.U.E du 29 octobre 2011) :

[Avis](#) du Comité économique et social européen sur le thème «Partenariat oriental et dimension orientale des politiques de l'UE, en particulier la politique agricole de l'UE – sécurité alimentaire, commerce non perturbé, coopération accrue et aide au développement, partenariat stratégique» (avis exploratoire).

- **Produit cosmétique** (J.O.U.E du 29 octobre 2011) :

[Avis](#) du Comité économique et social européen sur le thème «Harmonisation des allégations destinées aux consommateurs dans le domaine des produits cosmétiques» (avis d'initiative).

Législation interne :

- **Spécialité pharmaceutique - assuré social - remboursement - modification** (J.O. du 28 octobre 2011) :

Arrêtés du [12 octobre 2011](#) et du [24 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

- Spécialité pharmaceutique - collectivité territoriale - service public - modification (J.O. du 28 octobre 2011) :

Arrêtés du [12 octobre 2011](#) et du [24 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - comité de protection des personnes (CPP) - produit de la taxe - article [L. 5121-17](#) du Code de la santé publique - article [L. 5211-5-2](#) du Code de la santé publique (J.O. du 27 octobre 2011) :

[Arrêté du 14 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif au versement entre les comités de protection des personnes du produit de la taxe recouvrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues aux articles L. 5121-17 et L. 5211-5-2 du Code de la santé publique (quatrième délégation de crédits pour 2011).

- Spécialité pharmaceutique - collectivité publique - service public - modification (J.O. du 21 octobre 2011) :

[Arrêté du 13 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

- Spécialité pharmaceutique - assuré social - remboursement (J.O. du 21 octobre 2011) :

[Arrêté du 13 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

- Spécialité pharmaceutique - prise en charge - prestation d'hospitalisation - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - modification (J.O. du 21 octobre 2011) :

[Arrêté du 14 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du gouvernement 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.

- **Comité de protection des personnes (CPP) - médicament à usage humain - projet de recherche biomédicale - [arrêté](#) du 24 mai 2006 - modification** (J.O. du 20 octobre 2011) :

[Arrêté du 22 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant modification de l'arrêté du 24 mai 2006 modifié fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.

- **Spécialité pharmaceutique - collectivité publique - service public - modification** (J.O. du 18 et 19 octobre 2011) :

Arrêtés [n° 19](#) et [n° 24](#) du 12 octobre 2011 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

- **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social - modification** (J.O. du 18 et 19 octobre 2011) :

Arrêtés [n° 18](#) et [n° 23](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

- **Spécialité pharmaceutique - prestation d'hospitalisation - prise en charge - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - modification** (J.O. du 25 octobre 2011) :

[Arrêté du 20 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du gouvernement 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.

- **Groupe générique - article [R. 5121-5](#) du Code de la santé publique - modification** (J.O. du 21 octobre 2011) :

Décision du 26 juillet 2011 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.

- Forfait - tarif - article **L. 165-1** du Code de la sécurité sociale (J.O. du 19 octobre 2011) :

Décision du 14 octobre 2011 prise par le président du comité économique des produits de santé fixant les tarifs en euros TTC du forfait visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - **décision - abrogation** (B.O. Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/9 du 15 octobre 2011, p. 37) :

Décision n° 2011-200 du 18 août 2011 prise par le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé portant abrogation de décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - **groupe générique - article L. 5121-5 du Code de la santé publique - modification (www.afssaps.fr)** :

Décision du 10 octobre 2011 prise par le directeur général de l'Afssaps portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-5 du Code de la santé publique.

- **Comprimé d'iodure de potassium - stockage - distribution - zone - plan particulier d'intervention** (B.O. Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/9 du 15 octobre 2011, p. 96) :

Circulaire interministérielle DGS/DUS n° 2011-340 et DSC n° 2011-64 du 11 juillet 2011 relative au dispositif de stockage et de distribution des comprimés d'iodure de potassium hors zones couvertes par un plan particulier d'intervention (PPI).

- **Spécialité pharmaceutique - importation - autorisation** (J.O. du 23 octobre 2011) :

Avis pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à l'octroi d'autorisations d'importations parallèles de spécialités pharmaceutiques.

- **Mise sur le marché - autorisation - spécialité pharmaceutique** (J.O. du 18 octobre 2011) :

[Avis](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à octroi d'autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques.

- **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. du 18, 19, 25 et 28 octobre 2011) :

Avis [n° 92](#), [n° 93](#), [n° 94](#), [n° 98](#), [n° 112](#), [n° 124](#) et [n° 125](#) pris la ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif aux prix des spécialités pharmaceutiques.

Jurisprudence :

- **Denrées alimentaires génétiquement modifiées - définition - Règlement CE n° 1829/2003 - surveillance - autorisation de mise sur le marché** (C.J.U.E., 6 septembre 2011, [C-442/09](#)) :

Un apiculteur commercialisant du miel et des compléments alimentaires à base de miel a vu ses produits contaminés par du maïs génétiquement modifié, transporté par ses abeilles depuis un champ d'expérimentation voisin. Suite à cette contamination, les autorités sanitaires allemandes ont souhaité appliquer aux produits finaux la réglementation en matière d'OGM prévoyant l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché des produits qui étaient selon elles des « *denrées alimentaires génétiquement modifiées* ». Plusieurs questions préjudicielles se posaient alors à la CJUE. Tout d'abord, le pollen de maïs génétiquement modifié pouvait-il être considéré comme un « organisme » tel que prévu par le Règlement n° CE 1829/2003, alors qu'il ne pouvait se reproduire par lui-même et conduire ainsi à qualifier le miel contaminé de « *denrée alimentaire génétiquement modifiée* » ? Par ailleurs, l'apposition de la mention « *produit à partir d'OGM* » concerne-t-elle également les denrées involontairement contaminées par des organismes génétiquement modifiés ? Selon la Cour de justice de l'Union européenne, « *une substance telle que du pollen issu d'une variété de maïs génétiquement modifié, qui a perdu sa capacité de reproduction et qui est dépourvue de toute capacité de transférer du matériel génétique qu'elle contient, ne relève plus* » de la notion « *d'organisme génétiquement modifiée* ». Toutefois, elle précise que même « *lorsqu'une substance [...] n'est pas susceptible d'être considérée comme un organisme génétiquement modifié, des produits comme du miel et des compléments alimentaires contenant une telle substance constituent, au sens de l'article 3, paragraphe 1, sous c), du règlement n° 1829/2003, «des denrées alimentaires [...] contenant [des ingrédients produits à partir d'OGM]* ». Dès lors, que la contamination ait été volontaire ou fortuite, la substance doit faire l'objet d'une surveillance particulière telle que prévue par l'article 3 du Règlement n°1829/2003, dont notamment l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché.

Doctrine :

- **Médicament - distilbène** (responsabilité civile et assurances, n° 10, octobre 2011, p.19) :

Article de B. Rajot : « *Des médicaments miracles ou des méfaits médicaments ? Le distilbène à l'honneur* ». L'auteure retrace « les combats judiciaires » liés au distilbène avant de s'intéresser aux difficultés juridiques rencontrées.

- **Produit de santé - médicament** (LPA, 12 octobre 2011, n° 203, p. 6 et LPA, 13 octobre, n° 204, p. 6) :

Deux chroniques d'H. Gaumont-Prat : « *Droit des produits de santé : actualités de l'année 2010* ». L'auteur dresse un bilan de la législation ainsi que de la jurisprudence judiciaire et administrative à travers différents thèmes tels que le médicament, la propriété industrielle, la responsabilité administrative, la responsabilité du fait des produits défectueux, le droit pénal des produits de santé et les recherches biomédicales.

- **Sécurité sanitaire - renforcement - médicament - produit de santé** (www.senat.fr) :

Rapport de B. Cazeau enregistré à la Présidence du Sénat le 19 octobre 2011 : « *Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé* ». Après un rappel du cadre dans lequel s'exerce la police sanitaire des produits de santé, le rapport dresse un bilan sur les propositions du Gouvernement, complétées par celles de l'Assemblée nationale. L'auteur considère que la rédaction du projet de loi est imprécise avec un renvoi trop fréquent aux textes réglementaires. Il ajoute que la transposition de la directive communautaire en la matière ne facilite pas la compréhension du texte et regrette que le projet de loi n'apporte pas de véritables innovations.

- **Etablissement d'hospitalisation à domicile (HAD) - pharmacie à usage intérieur (PUI) - médicament - convention** (Dictionnaire permanent Bioéthique et Biotechnologie, octobre 2011, p.4) :

Article de S. Sa : « *Hospitalisation à domicile : la gestion des médicaments encadrée* ». Un établissement d'hospitalisation à domicile, qui dispose d'une PUI, peut avoir recours à une pharmacie d'officine pour gérer certains médicaments ou produits. Le cas échéant une convention doit être signée entre cet établissement et le pharmacien

titulaire de l'officine. Cette convention est valable pour une durée d'un an reconductible. Cette convention a pour objet de définir les obligations des signataires, ainsi que les conditions de circulation des médicaments.

Divers :

– **Produits phytopharmaceutiques - mise sur le marché - ordonnance n° 2011-840 du 15 juillet 2011 - directive 2009/128 - règlement (CE) n° 1107/2009 (www.assemblee-nationale.fr) :**

Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2011-840 du 15 juillet 2011 relative à la mise en conformité des dispositions nationales avec le droit de l'Union européenne sur la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. L'ordonnance assure la transposition de la directive 2009/128.CE instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable et l'adaptation du droit national au regard des dispositions fixées par le règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. A cette fin, l'ordonnance révisé principalement les chapitres III et IV du titre V du livre II de la partie législative du code rural et de la pêche maritime.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation européenne :

– **Pollution - eau** (J.O.U.E. du 29 octobre 2011) :

Recommandation du 27 octobre 2011 relative à l'initiative de programmation conjointe en matière de recherche intitulée «Water Challenges for a Changing World» (Les défis liés à l'eau dans un monde en mutation).

– **Nanomatériau - définition** (J.O.U.E. du 20 octobre 2011) :

Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux. La Commission propose une définition du terme nanomatériau précisant que «*l'on entend par « nanomatériau » un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique*

par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm ». Toutefois, la Commission précise que par exception et lorsque cela est justifié par des raisons relatives « à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à la compétitivité, le seuil de 50 % fixé pour la répartition numérique par taille peut être remplacé par un seuil compris entre 1 % et 50 % ». De plus, par dérogation, « les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont à considérer comme des nanomatériaux ».

Législation interne :

- **Maladie professionnelle - tableau - révision** (J.O. du 19 octobre 2011) :

[Décret n° 2011-1315 du 17 octobre 2011](#) révisant et complétant les tableaux des maladies professionnelles annexés au livre IV du Code de la sécurité sociale.

- **Déchet d'activité de soins - pièce anatomique - [arrêté](#) du 7 septembre 1999 - modification** (J.O. du 27 octobre 2011) :

[Arrêté du 14 octobre 2011](#) pris par la ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé modifiant les arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Jurisprudence :

- **Organisme génétiquement modifié (O.G.M.) - MON 810 - [arrêté](#) du 5 décembre 2007 - [arrêté](#) du 7 février 2008 - règlement n° 1829/2003 - directive [2001/18/CE](#)** (C.J.U.E., 8 septembre 2011, [C-58/10](#) et [C-68/10](#)) :

En l'espèce, le Conseil d'Etat a été saisi de neuf demandes en annulation de l'arrêté du 5 décembre 2007 suspendant la cession et l'utilisation des semences MON 810 et d'une demande d'annulation de l'arrêté du 7 février 2008 suspendant la mise en culture des semences de maïs de la même lignée. La haute juridiction a en conséquence posé trois questions préjudicielles à la Cour de Justice de l'Union Européenne concernant le fondement des mesures d'urgences prises par l'Etat français. Plus précisément, il était demandé à la Cour de Justice de déterminer si de telles mesures pouvaient être arrêtées directement par la France en vertu des dispositions de la directive 2001/18/CE ou si la France aurait dû arrêter celles-ci sur le fondement des règlements n° 1829/2003 et 178/2002, qui subordonnent l'adoption

de mesures d'urgence par un État membre à une information préalable de la Commission sur leur nécessité et à une absence de mesure prise par la Commission. La Cour relève que, le maïs MON 810 ayant été notifié en tant que « produit existant » conformément au règlement n° 1829/2003, et ayant fait l'objet d'une demande de renouvellement d'autorisation, un État membre ne peut valablement avoir recours à la clause de sauvegarde prévue par la directive 2001/18/CE pour adopter des mesures suspendant puis interdisant provisoirement l'utilisation ou la mise sur le marché d'un OGM. Elle précise toutefois que de telles mesures d'urgence peuvent être adoptées en vertu du règlement n° 1829/2003.

– **Cruiser 350 - apiculteur - produit phytopharmaceutique - article [L. 253-1](#) du Code rural et de la pêche maritime - annulation - autorisation de mise sur le marché** (C.E., 3 octobre 2011, [n° 336647](#)) :

En l'espèce, l'Union Nationale de l'Apiculture Française demande l'annulation pour excès de pouvoir d'une décision du 15 décembre 2009 du ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche autorisant jusqu'au 31 décembre 2010 la mise sur le marché du produit phytopharmaceutique Cruiser 350 de la société Syngenta Agro SAS. Le Conseil d'Etat Le Conseil d'Etat juge illégale la décision d'autorisation provisoire de mise sur le marché pour un an du Cruiser 350 délivrée en 2010 et précise qu' « *qu'en autorisant le Cruiser seulement pour une durée d'un an et en annonçant un réexamen complet du dossier à l'issue de cette année pour étudier la possibilité d'un renouvellement, le ministre devait nécessairement être regardé comme ayant justifié sa décision par le fait qu'au vu des éléments dont il disposait (notamment l'avis de l'agence de sécurité sanitaire ex-Afssa de décembre 2009), il ne pouvait tenir pour suffisamment établie l'innocuité, notamment à long terme, du produit, motif qui ne pouvait le conduire qu'à prendre une décision de refus d'autorisation* ».

– **Amiante - maladie professionnelle - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - faute inexcusable - employeur - indemnisation - fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) - article 53 IV alinéa 3 de la loi [n° 2000-1257](#) du 23 décembre 2000** (Cass. Civ. 2^{ème}, 6 octobre 2011, [n° 10-23340](#)) :

M. X, ayant été exposé à l'amiante, est atteint de plaques pleurales dont le caractère professionnel a été reconnu par la CPAM. Il a intenté une action devant le tribunal des affaires de sécurité sociale d'une action en reconnaissance de la faute inexcusable de son employeur. Il a ensuite saisi le FIVA d'une demande d'indemnisation de ses préjudices patrimoniaux et extrapatrimoniaux. Le FIVA a toutefois refusé de lui signifier une offre pour son préjudice personnel « *estimant qu'il aurait pu saisir le tribunal des affaires de sécurité sociale d'une demande de ce chef* ». Contestant cette décision, M. X a interjeté appel devant la Cour d'appel de Rennes, qui a déclaré recevable ses demandes et a jugé que l'offre faite à titre subsidiaire par le FIVA permettait de réparer les préjudices moral, physique et d'agrément subis. Un pourvoi est formé par le FIVA, qui est rejeté par la Cour de cassation. Cette dernière considère que dans la mesure où l'action exercée par M. X devant le tribunal des affaires de

sécurité sociale avait pour seul objet la reconnaissance du caractère inexcusable de la faute commise par l'employeur, la Cour d'appel a pu en déduire que « *la demande en réparation de ses préjudices, dont M. X a saisi le FIVA, était recevable* ».

- **Harcèlement moral - article [L. 1152-1](#) du Code du travail - arrêt de travail - licenciement sans cause réelle et sérieuse - indemnisation - allocation de dommages et intérêts** (Cass. Soc., 21 juin 2011, [n° 10-16091](#)) :

Mme X, salariée de la société Y, a été licenciée, alors qu'elle était en arrêt de travail, « *en raison de la désorganisation causée à l'entreprise par son absence prolongée* ». Faisant valoir que cette absence était liée au harcèlement moral dont elle avait été victime de la part du responsable marketing, elle a alors saisi la juridiction prud'homale afin d'obtenir réparation de son dommage et de voir juger nul son licenciement pour absence de cause réelle et sérieuse. La Cour d'appel de Lyon a fait droit à sa demande, condamnant la société à lui payer des dommages et intérêts en réparation d'une part, du harcèlement moral subi et, d'autre part, pour licenciement illicite. Rejetant le pourvoi formé par la société, la Cour de cassation considère que la Cour d'appel a exactement déduit, des éléments de preuve qui lui étaient soumis, la matérialité de faits laissant présumer l'existence d'un harcèlement (« *dès lors qu'aucune justification de ces agissements n'était alléguée* »), ainsi que le bien-fondé de la demande de dommages et intérêts de la salariée.

- **Harcèlement moral - preuve - article [455](#) du Code de procédure civile** (Cass. Soc., 22 septembre 2011, [n° 09-72587](#)) :

M. X, salarié de la société Y, a saisi la juridiction prud'homale d'une demande de résiliation de son contrat de travail, et de demandes en paiement de diverses sommes à titre d'indemnités de rupture, de dommages-intérêts pour licenciement sans cause réelle et sérieuse, pour discrimination syndicale et pour harcèlement moral. La Cour d'appel de Paris a, notamment, débouté le salarié de sa demande de dommages et intérêts au titre du harcèlement moral. L'arrêt retient que les éléments de preuve apportés par le salarié ne permettent pas « *de mettre en évidence de quelconques faits de harcèlement d'abord parce que l'intéressé n'en était pas destinataire et ne pouvait donc se sentir harcelé, ensuite parce que ces échanges ne font que traduire une préoccupation légitime d'un employeur confronté à des absences répétées d'un salarié* ». Le salarié se pourvoit alors en cassation. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel. Elle considère « *qu'en statuant ainsi, sans répondre aux conclusions du salarié qui invoquait, au titre des faits permettant de présumer l'existence d'un harcèlement, l'absence de fixation d'objectifs pour les années 2005 et 2006, son isolement depuis sa désignation en qualité de délégué syndical, dans des locaux prévus pour accueillir des dizaines de salariés, mais désertés et laissés à l'abandon, puis sa mise à l'écart, à compter de 2008 de l'organisation habituelle de l'entreprise, n'étant plus convié aux réunions et conférences téléphoniques, ni destinataire des mails, plannings de tâches et informations quant aux actions à mener* », la Cour d'appel n'a pas satisfait aux exigences de l'article 455 du Code de la procédure civile.

- **Harcèlement moral - articles [L. 1152-1](#) et [L. 1154-1](#) du Code du travail - syndrome anxio-dépressif - preuve - licenciement pour faute grave** (Cass. Soc., 21 septembre 2011, [n° 10-15830](#)) :

Mme X, salariée de la société Y, a été licenciée pour faute grave par le nouveau gérant de la société. Elle a alors saisi la juridiction prud'homale de demandes en requalification professionnelle (et en conséquence de paiement de rappels de salaire) et en paiement de dommages et intérêts pour harcèlement moral. La Cour d'appel de Montpellier l'a débouté de ses demandes. Concernant sa demande de dommages et intérêts pour harcèlement moral, l'arrêt retient que « *la salariée n'établit pas des faits laissant présumer l'existence d'un harcèlement* ». Cette dernière se pourvoit en cassation. L'arrêt de la Cour d'appel est partiellement cassé. La Cour de cassation considère qu'en déboutant la salariée de sa demande en paiement de dommages et intérêts au titre d'un harcèlement moral, la Cour d'appel a violé les articles L. 1152-1 et L. 1154-1 du Code du travail. Elle rappelle, en effet, que « *le salarié n'est tenu que d'apporter des éléments qui permettent de présumer l'existence d'un harcèlement moral* ».

- **Accident de circulation - accident de travail - hospitalisation - trouble cardiorespiratoire - recours subrogatoire - article [L. 455-2](#) du Code de la sécurité sociale - communication de la requête - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM)** (C.E., 17 octobre 2011, [n° 329585](#)) :

Mme X a été victime d'un accident de la circulation, présentant le caractère d'un accident du travail, alors qu'elle était passagère d'un véhicule conduit par Mme Y, laquelle était assurée par la MACIF. Elle a alors été prise en charge par deux centres hospitaliers. Or, dans les jours suivants cet accident, elle a présenté des troubles cardiorespiratoires dont elle a conservé de graves séquelles neurologiques. La MACIF, qui a été condamnée par le juge judiciaire à verser à Mme X et à son époux des indemnités en réparation de leurs préjudices, se trouvant subrogée dans leurs droits, a recherché la responsabilité des centres hospitaliers auxquels elle imputait ces préjudices. La Cour administrative d'appel de Nantes a condamné solidairement les deux centres hospitaliers à verser à la MACIF la somme correspondant à celles versées par cette société aux époux X, au titre des conséquences dommageables des accidents respiratoires subis par Mme X lors de son hospitalisation. Le Conseil d'Etat annule l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Nantes. Il considère « *qu'en s'abstenant de relever d'office l'irrégularité commise par le tribunal administratif qui n'avait pas communiqué la requête de la société MACIF, subrogée dans les droits de Mme X, aux CPAM d'Ille-et-Vilaine et de Mayenne, et en jugeant elle-même l'affaire sans procéder à cette communication, la Cour administrative d'appel a entaché son arrêt d'irrégularité* ».

Doctrine :

– **Déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) - gestion - article [L. 4211-2-1](#) du Code de la santé publique - décret n° [2011-763](#) du 28 juin 2011 - [arrêté](#) du 23 août 2011** (Dictionnaire permanent Bioéthique et Biotechnologie, octobre 2011, p.5) :

Article d'A. Ferrandon : « *Gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI)* ». L'article L. 4211-2-1 du Code de santé publique vise les personnes ayant l'obligation de collecter gratuitement les DASRI perforants produits par les patients. L'organisation de la collecte, l'enlèvement et le traitement de ces déchets est régie par le décret du 28 juin 2011. L'auteur liste les pathologies relevant de cette réglementation, fixées par l'arrêté du 23 août 2011, en précisant que ce nouveau dispositif rentrera en vigueur le 1^{er} novembre 2011.

– **Maladie professionnelle - accident du travail** (www.invs.sante.fr) :

[Etude](#) d'A. Chevalier et alii : « Construction d'un outil centralisateur des données de réparation issues des régimes de sécurité sociale ». Cette étude de faisabilité a permis d'élaborer deux types de recommandations, des améliorations portant sur les données (en particulier sur les effectifs des populations couvertes) et des propositions concernant la mise en œuvre de l'outil centralisateur.

– **Risques psychosociaux - réorganisation de l'entreprise - obligation de sécurité de résultat** (Note sous T.G.I. Paris, 5 juillet 2011, n° 11/05780) (J.C.P. Social n° 41, 11 octobre 2011, p. 1455) :

Commentaire de O. Obled : « *Annulation d'une décision d'externalisation en raison des risques psychosociaux et industriels* » dans lequel l'auteur met en avant le fait qu'aucun texte ne conférerait au juge la possibilité d'annuler la décision d'externalisation. Toutefois, la jurisprudence de la Cour de cassation admet l'annulation d'une décision de réorganisation d'un établissement lorsque celle-ci présente un danger pour la sécurité ou la santé des salariés. Dans une seconde partie, l'auteur émet une critique à l'égard de la décision du TGI : les risques psychosociaux, techniques et industriels relevés par le juge ne paraissent pas de nature à compromettre la santé et la sécurité des travailleurs.

– **Harcèlement moral - délit - dégradation des conditions de travail - loi n° [2002-73](#) du 17 janvier 2002 de modernisation sociale - rétroactivité - élément intentionnel** (Note sous Cass. Crim. 24 mai 2011, [n° 10-87100](#)) (J.C.P. Social n° 42, 18 octobre 2011, p. 1464) :

Commentaire de C. Leborgne-Ingelaere : « *Précisions sur le délit de harcèlement moral* ». L'infraction de harcèlement moral est définie dans le code du travail mais aussi dans

le code pénal comme étant « *des agissements répétés ayant pour objet ou pour effet une dégradation des conditions de travail susceptible de porter atteinte [aux droits et à la dignité d'autrui], d'altérer sa santé physique ou mentale ou de compromettre son avenir professionnel* ». Pour accueillir les demandes des deux salariées à l'encontre de leur supérieur hiérarchique, la Cour s'appuie sur la loi de modernisation sociale de 2002 qui étend la protection de la santé physique des travailleurs à leur santé mentale. Se pose alors la question de l'application de la loi à des faits antérieurs mais dont les conséquences produisent leurs effets postérieurement à l'entrée en vigueur de la loi. La Cour rappelle que l'intentionnalité de l'auteur de harcèlement n'est pas nécessaire de même que la dégradation des conditions de travail, pourvu que ses agissements répétés aient pour objet ou pour effet la dégradation de l'état de santé des parties civiles.

– **Harcèlement moral - obligation de sécurité de résultat - délai de prescription - obligation de réactivité - nullité du licenciement - licenciement sans cause réelle et sérieuse** (Cass. Soc., 29 juin 2011, [n° 09-70902](#) et Cass. Soc., 29 juin 2011, [n° 09-69444](#)) (J.C.P. Social n° 42, 25 octobre 2011, p. 1463) :

Note de C. Leborgne-Ingelaere : « *Harcèlement moral : prescription des faits fautifs et conséquences de l'obligation de sécurité de résultat dans la ligne de mire de la Cour de cassation* ». L'obligation de sécurité de résultat impose à l'employeur d'agir activement contre les faits de harcèlement moral d'un salarié envers un autre. Il ne doit pas attendre le prononcé du jugement avant de mettre fin à la situation mettant en péril la santé de la victime mais ordonner lui-même une enquête interne afin de déterminer si les agissements de son subordonné sont de nature à compromettre l'intégrité physique ou mentale de la plaignante. Ainsi, dans la première espèce, l'employeur qui avait nié l'existence de faits de harcèlement de son directeur d'établissement devant la juridiction prud'homale sans avoir enquêté, n'est pas fondé à licencier celui-ci une fois la décision rendue. Le licenciement est dépourvu de cause réelle et sérieuse. L'employeur a donc une obligation de réactivité. Dans la seconde espèce, l'auteur rappelle la nullité du licenciement prononcé à l'encontre d'un salarié pour avoir subi ou refusé de subir des agissements répétés de harcèlement moral.

– **Harcèlement moral - Cour de cassation - Conseil d'État - faute de la victime - manque de réactivité** (Note sous C.E., [n° 321225](#), 11 juillet 2011 et Cass. Soc., 29 juin 2011, [n° 09-70902](#)) (Revue de droit du travail, n° 10, 22 octobre 2011, p. 576) :

Commentaire de P. Adam : « *Le harcèlement moral dans ses habits d'été (de la place du Palais Royal au quai de l'Horloge)* » dans lequel l'auteur compare la reconnaissance du harcèlement moral à la Cour de cassation et au Conseil d'État. La jurisprudence du conseil d'État ne retient plus le comportement fautif de la victime pour retenir la qualification de harcèlement moral et ouvrir son droit à réparation intégrale des préjudices subis. De son côté, la Cour de cassation condamne un employeur pour son manque de réactivité face à une situation de harcèlement dans son entreprise.

- **Harcèlement moral - chantage du salarié** - (Bulletin des transports et de la logistique n° 3383, 17 octobre 2011, p. 580) :

Article de B. Colette : « *Harcèlement moral* » dans lequel l'auteur s'interroge sur les possibilités ouvertes à l'employeur qui se retrouve dans une situation de chantage face à un salarié qui le menace de porter plainte pour des faits de harcèlement moral inexistant. En effet, les textes en vigueur ne prévoient pas le cas où l'employeur serait victime de harcèlement de la part de l'un de ses subordonnés. Toutefois, la cour de cassation reconnaît comme étant abusif l'envoi par une salariée « *deux lettres imputant [à son employeur] des actes de harcèlement moral ou portant à son encontre des accusations non fondées dans le but d'amoinrir son autorité* ». Le seul recours de l'employeur est donc le licenciement pour faute ou le dépôt de plainte pour dénonciation calomnieuse.

Divers :

- **Maladie professionnelle - accident du travail - risque professionnel - sous-déclaration - coût - comparaison - pays européen - recommandation - article L. 176-2** du Code de la sécurité sociale (www.securite-sociale.fr) :

Rapport Diricq de la commission instituée par l'article L. 176-2 du Code de la sécurité sociale, publié en juillet 2011. Ce rapport dresse « *un bilan de la mise en oeuvre des propositions formulées par la précédente [commission] et des actions conduites pouvant avoir des effets sur la sous-déclaration des risques professionnels* », examine « *la situation prévalant dans les autres pays européens* », évalue « *le coût de la sous déclaration pour la branche maladie* » et formule « *un certain nombre de recommandations* ».

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

- **Alimentation animale - additif alimentaire - autorisation d'une préparation** (J.O.U.E. du 28 octobre 2011) :

Règlement d'exécution (UE) n° 1088/2011 de la Commission du 27 octobre 2011 concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation : Aveve NV).

– **Alimentation animale – additif alimentaire – autorisation d’une préparation** (J.O.U.E. du 25 octobre 2011) :

[Règlement d’exécution \(UE\) n° 1074/2011 de la Commission du 24 octobre 2011](#) concernant l’autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 en tant qu’additif dans l’alimentation des porcelets sevrés (titulaire de l’autorisation: Integro Gida SAN. ve TIC. A.S., représenté par RM Associates Ltd).

– **Alimentation animale – additif alimentaire – autorisation d’une préparation** (J.O.U.E. du 22 octobre 2011) :

[Règlement d’exécution \(UE\) n° 1068/2011 de la Commission du 21 octobre 2011](#) concernant l’autorisation d’une préparation enzymatique à base d’endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 109 713) et d’endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404) en tant qu’additif alimentaire pour les poulettes élevées pour la ponte, les dindons reproducteurs, les dindons élevés pour la reproduction, d’autres espèces aviaires mineures (autres que les canards d’engraissement) et les oiseaux d’ornement (titulaire de l’autorisation: BASF SE).

– **Vétérinaire – poste – système TRACES** (J.O.U.E. du 28 octobre 2011) :

[Décision d’exécution de la Commission du 26 octobre 2011](#) modifiant la décision 2009/821/CE en ce qui concerne la liste des postes d’inspections frontaliers et celle des unités vétérinaires du système TRACES.

– **Encéphalopathies spongiformes transmissibles – dépistage – aide d’Etat** (J.O.U.E. du 19 octobre 2011) :

[Décision de la Commission du 27 juillet 2011](#) concernant l’aide d’État en faveur du financement du dépistage des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) chez les bovins mise à exécution par la Belgique [aide d’État C 44/08 (ex NN 45/04)]

– **Animaux utilisés à des fins scientifiques – protection – aide d’Etat** (J.O.U.E. du 20 octobre 2011) :

[Résolution législative du Parlement européen du 8 septembre 2010](#) relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l’adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Législation interne :

– **Médicament vétérinaire - autorisation de mise sur le marché** (J.O. du 16 octobre 2011) :

[Avis](#) pris par le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire relatif à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

– **Médicament vétérinaire - autorisation de mise sur le marché** (J.O. du 16 octobre 2011) :

[Avis](#) pris par le directeur de l'Agence nationale du médicament relatif à une abrogation de suspension d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

– **Protection complémentaire - participation - mutuelle - institution de prévoyance** (J.O. du 29 octobre 2011) :

[Décret n° 2011-1386 du 27 octobre 2011](#) relatif à la participation des mutuelles, institutions de prévoyance et entreprises régies par le Code des assurances à la protection complémentaire en matière de santé.

– **Caisse primaire d'assurance maladie - traitement de données à caractère personnel - congés maladie - fonctionnaires hospitaliers et territoriaux - expérimentation** (J.O. du 27 octobre 2011) :

[Décret n° 2011-1359 du 25 octobre 2011](#) portant création d'un traitement de données à caractère personnel relatif au contrôle à titre expérimental des congés maladie des fonctionnaires hospitaliers et territoriaux.

– **Sécurité sociale - accord - publication - République française - République de l'Inde** (J.O. du 22 octobre 2011) :

[Décret n° 2011-599 du 27 mai 2011](#) portant publication de l'accord de sécurité sociale entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République de l'Inde, signé à Paris le 30 septembre 2008 (rectificatif).

– **Aide médicale de l'Etat (AME) - prise en charge - frais - santé - droit - prestation - cure thermale - assistance médicale à la procréation - coût - soin hospitalier** (J.O. du 19 octobre 2011) :

[Décret n° 2011-1314 du 17 octobre 2011](#) relatif à la prise en charge des frais de santé par l'aide médicale de l'Etat ainsi qu'au droit au service des prestations. Le décret exclut de la prise en charge au titre de l'AME les frais relatifs aux cures thermales et les frais relatifs à l'assistance médicale à la procréation. Il précise également que les soins hospitaliers dont le coût dépasse 15 000 euros seront soumis à un agrément préalable des caisses d'assurance maladie.

– **Protection complémentaire - déclaration de participation - modèle - [arrêté du 20 octobre 2010](#) - modification** (J.O. du 29 octobre 2011) :

[Arrêté du 27 octobre 2011](#) pris par le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant la déclaration figurant à l'annexe de l'arrêté du 20 octobre 2010 fixant le modèle de la déclaration de participation à la protection complémentaire en matière de santé.

– **Mutualité sociale agricole - crédit - fonds d'action sanitaire et sociale - cotisation sociale - prise en charge** (J.O. du 25 octobre 2011) :

[Arrêté du 18 octobre 2011](#) pris par le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire fixant le montant de la répartition entre départements des crédits du fonds d'action sanitaire et sociale de la Mutualité sociale agricole destinés à la prise en charge des cotisations sociales des personnes non salariées des professions agricoles et des employeurs de main-d'œuvre agricole.

– **Convention médicale - approbation - généraliste - spécialiste - rectificatif** (J.O. du 22 octobre 2011) :

[Arrêté du 22 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant approbation de la convention médicale des généralistes et spécialistes (rectificatif).

– **Répartition - recouvrement - somme - contribution libératoire - article [L242-1-4](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 20 octobre 2011) :

[Arrêté du 12 octobre 2011](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat relatif à la répartition des sommes recouvrées au titre de la contribution libératoire mentionnée à l'article L. 242-1-4 du code de la sécurité sociale entre les contributions et cotisations de sécurité sociale.

– **Assurance maladie - service de santé - armée - ressource - montant - juin - 2011** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n°2011/9 du 15 octobre 2011) :

[Arrêté du 1^{er} septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat fixant le montant des ressources d'assurance maladie dû au service de santé des armées au titre de l'activité déclarée au mois de juin 2011.

– **Union nationale des caisses d'assurance maladie - assuré social - spécialité pharmaceutique - taux de participation** (J.O. du 18, 19, 23, 25 et 28 octobre 2011) :

Avis [n° 95](#), [n° 99](#), [n° 113](#), [n° 126](#), [n° 127](#) et [n° 157](#) pris par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie 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.

Divers :

– **Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) - 2011 - mise en application - loi n°2010-1594 du 20 décembre 2010 - recette - assurance maladie - accident du travail - médico-social** (www.assemblee-nationale.fr) :

Rapport d'information enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 12 octobre 2011 déposé en application de l'article 145-7 alinéa 1 du Règlement par la Commission des affaires sociales « *sur la mise en application de la loi n°2010-1594 du 20 décembre 2010 de financement de la sécurité sociale pour 2011* ». Divisé en cinq parties, le rapport fait état des textes réglementaires publiés et des circulaires édictées pour la mise en œuvre de la LFSS pour 2011. Les cinq thèmes présentés sont : les recettes et la gestion du risque, l'assurance maladie et les accidents du travail, le médico-social, l'assurance vieillesse et la branche famille.

– **Loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 (LFSS) - recette - équilibre général - assurance maladie - accident du travail - médico-social** (www.assemblee-nationale.fr) :

[Tome I](#), [II](#) et [III](#) du rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale le 20 octobre 2011. Le tome I porte sur les recettes et l'équilibre général, le second sur l'assurance maladie et les accidents du travail et le troisième sur le médico-social.

– **Couverture maladie universelle (CMU) - fonds de financement - taxe spéciale sur les conventions d'assurance (TSCA) - aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS)** (Références, octobre 2011, n°45) (www.cmu.fr) :

Au sommaire de la lettre du fonds de financement de la couverture maladie universelle « Références » figurent notamment des articles sur la hausse de la TSCA, la CMU en chiffre, la CMU en analyse et l'ACS en chiffres.

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 02/11/2011.

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 courriel) sont rigoureusement interdites.