



Université Paris Descartes

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°132 : Période du 1^{er} au 15 novembre 2011

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	5
3. Professionnels de santé.....	10
4. Etablissements de santé.....	12
5. Politiques et structures médico-sociales	13
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	16
7. Santé environnementale et santé au travail.....	26
8. Santé animale	32
9. Protection sociale contre la maladie	33

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation européenne :

- **Agence régionale de santé (ARS) - échelonnement - article R. 1432-68 du Code de la santé publique** (J.O. du 3 novembre 2011) :

[Décret n° 2011-1420 du 31 octobre 2011](#) portant application de l'article R. 1432-68 du Code de la santé publique. Ce décret fixe l'échelonnement indiciaire des emplois de direction des Agences régionales de santé.

- **Réserve sanitaire - mobilisation** (J.O. du 9 novembre 2011) :

[Arrêté du 31 octobre 2011](#) pris par le ministre d'Etat, 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.

- **Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) - conseil scientifique - commission scientifique** (J.O. du 4 novembre 2011) :

[Arrêté du 14 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche relatif au conseil scientifique et aux commissions scientifiques spécialisées de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

- **Médecine ambulatoire - permanence des soins - traçabilité des appels - article R. 6315-3 du Code de la santé publique** (J.O. du 1^{er} novembre 2011) :

[Arrêté du 20 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant les règles de traçabilité des appels traités dans le cadre de la permanence des soins en médecine ambulatoire, pris en application de l'article R. 6315-3 du Code de la santé publique.

- **Système de soins - progrès médical - cancer - appel à projet** (www.circulaires.gouv.fr) :

[Circulaire n° DGOS/PF4/2011/420 du 4 novembre 2011](#) relative aux appels à projets 2012 en matière de recherche clinique, d'innovation médicale, de performance du

système de soins, de recherche infirmière et paramédicale : PHRC national, PHRC interrégional, STIC, PREPS, PHRIP, PHRC cancer et PRT cancer.

Doctrine :

- **Santé publique - Human immunodeficiency virus (HIV) - grippe - vaccination** (American Journal of Public Health, novembre 2011, volume 101, n° 11) :

Au sommaire de la revue American Journal of Public Health, figurent notamment les articles suivants :

- L. Beletsky et alii : « *Police training to align law enforcement and HIV prevention : preliminary evidence from the field* » ;
- J. Keelan et K. Wilson : « *Balancing vaccine science and national policy objectives : lessons from the national vaccine injury compensation program omnibus autism proceedings* » ;
- J.-C. Thomas et S. Young : « *Wake me up when there's a crisis : progress on state pandemic influenza ethics preparedness* ».

- **Santé publique - Conseil de l'Europe - medicrime** (JCP G, n° 45, 7 novembre 2011, p. 1223) :

Article de J. Jehl : « *Medicrime, nouvelle convention du Conseil de l'Europe* ». Elle a été adoptée par le Conseil des ministres du conseil de l'Europe le 8 décembre 2010. L'auteur précise que cette convention porte sur les produits médicaux et a pour objet de « *prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique, en fixant les incriminations, en protégeant les droits des victimes et en facilitant la coopération nationale et internationale* ». Elle a une vocation universelle. En effet, tous les Etats, y compris les Etats non européens, peuvent la ratifier. La France l'a ratifiée le 28 octobre 2011.

- **Soin de santé transfrontalier - droits des patients - directive [2011/24/UE](#)** (Europe n° 10, Octobre 2011, étude 9) :

Etude de L. Driguez et V. Michel : « *La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers : progrès pour la santé ou pour le marché* ». Les auteurs précisent que cette directive porte sur la libre prestation des services transfrontaliers en matière de soins de santé. Toutefois, à travers celle-ci, le législateur européen laisse apparaître « *des considérations communes de santé publique* ». Les auteurs s'intéressent également à « *l'accessibilité financière des soins de santé transfrontaliers* », en s'attardant notamment sur le principe de l'accès aux soins et sur le remboursement des soins.

- **Système de santé - sécurité sanitaire - projet de loi de finances 2012** (www.assemblee-nationale.fr) :

Tome I et II du rapport présenté au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi de finances pour 2012. Le premier, intitulé « *Prévention et sécurité sanitaire* », a été élaboré par Mme A. Poursinoff. Le second, intitulé « *Santé et système de soins* » élaboré par Mr V. Descoeur, aborde plus particulièrement la question de la modernisation de l'offre de soins ainsi que le rôle de la Haute Autorité de Santé.

- **Handicap - dépendance - projet de loi de finances - avis** (www.assemblee-nationale.fr) :

Avis de M. Elie Aboud rendu au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi de finances pour 2012. L'auteur souligne en premier lieu l'augmentation pour 2012 des crédits du programme « *handicap et dépendance* ». Il constate ensuite que les efforts en termes de vie à domicile et d'accueil en établissement des personnes âgées dépendantes sont maintenus dans un cadre financier pourtant contraint.

- **Politique sanitaire - Europe - psychiatrie - santé mentale** (Revue sociologie santé, n° 34, octobre 2011) :

Au sommaire de la revue Sociologie Santé, figure un dossier intitulé « Les politiques de psychiatrie et santé mentale en Europe. Incertitudes et perspectives », comprenant les articles suivants :

- L. Demailly : « *Institutionnalisation de la santé mentale et redéfinition du mandat social de psychiatrie. Perspectives européennes* » ;
- N. Daumerie et J.-L. Roelandt : « *Psychiatrie et santé mentale en Europe* » ;
- L. Demailly : « *Le soin du trouble psychique en France : mutations et tensions* » ;
- F. Schoenaers et alii : « *La santé mentale en Belgique : l'hôpital renégocié* » ;
- G. Eröss : « *Construction et déconstruction politiques du handicap mental léger chez l'enfant (Hongrie 2002-2009)* » ;
- O. Dembinski et C. Belart : « *Les outils de gestion en psychiatrie : la mise en œuvre du RIM-P* » ;
- M. Autes : « *Le suicide : une catégorie frontière* » ;
- J. Smith-Merry et alii : « *Les transformations du système de santé mentale : l'exemple de l'Ecosse* » ;
- A. Nassehi et alii : « *La politique de santé mentale allemande : passé et présent* » ;
- H. Ramsdal et M. Fineide : « *Les défis de la réforme de santé mentale : l'expérience de la Norvège* ».

Divers :

- **Groupement de coopération sanitaire - organisation - Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009** (www.sante.gouv.fr) :

Fiches techniques éditées par la Direction générale de l'organisation des soins et la Direction générale des finances publiques. Ces fiches ont pour but d'aider les établissements de santé à mieux comprendre le droit en vigueur concernant l'élaboration d'un groupement de coopération sanitaire ou d'une communauté hospitalière de territoire.

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation interne :

- **Fin de vie - loi n° 2005-370 du 22 avril 2005** (circulaires.gouv.fr) :

Circulaire du 20 octobre 2011 concernant la mise en œuvre de la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie et de traitement judiciaire des affaires dites de « fin de vie ».

Jurisprudence :

- **Dons de gamètes - fécondation in vitro - article 8 et article 14 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme (CESDH)** (CEDH, grande chambre, 3 novembre 2011, S.H. et autres ctre Autriche, n° 57813/00) :

Deux couples mariés souhaitent avoir recours à des techniques de procréation assistée qui ne sont pas autorisées en droit autrichien. Il interdit le recours au sperme d'un donneur aux fins de la fécondation *in vitro* et le don d'ovules en général. Cette loi autorise toutefois d'autres méthodes de procréation assistée, en particulier la fécondation *in vitro* à partir des ovules et du sperme de personnes mariées l'une à l'autre ou vivant maritalement et, dans des circonstances exceptionnelles, le don de sperme aux fins de la fécondation *in utero*. Les requérants introduisent un recours devant la grande chambre de la CEDH sur le fondement de l'article 8 de la CESDH. La Cour conclut que ni l'interdiction du don d'ovules à des fins de procréation artificielle ni la prohibition du don de sperme à des fins de fécondation *in vitro* n'ont excédé la marge d'appréciation dont l'Autriche disposait à l'époque pertinente. En conséquence, il n'y a pas eu violation de l'article 8 en l'espèce. Mais la Cour observe que le domaine de la procréation artificielle, qui connaît des évolutions scientifiques

et juridiques particulièrement rapides, appelle un examen permanent de la part des Etats membres.

– **Embryon - brevet - biotechnologie** (CJUE, 18 octobre 2011, [n° C-34/10](#)) :

Pour la CJUE, un procédé qui utilise des cellules souches obtenues à partir d'un embryon humain et qui entraîne la destruction de ce dernier ne peut être breveté. Cette exclusion de la brevetabilité porte non seulement sur l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles et commerciales, mais aussi sur leur utilisation à des fins de recherche scientifique. Seule peut faire l'objet d'un brevet une utilisation à des fins thérapeutiques ou de diagnostics applicables à l'embryon humain et utile à celui-ci.

– **Indemnisation des victimes de l'amiante - [article 41](#) de la loi n° 98-1114 du 23 décembre 1998** (CE, 27 octobre 2011, [n° 338882](#)) :

La cour administrative d'appel de Nantes a confirmé un jugement par lequel le tribunal administratif de Caen a rejeté une demande tendant à l'annulation de la décision du ministre du travail refusant l'inscription d'une société sur la liste des établissements ouvrant droit au dispositif de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante. Le Conseil d'Etat considère qu' « *en ne prenant en compte que la part des activités de l'établissement de cette société liées à l'amiante, et non l'activité globale de sous-traitance, la cour a fait une exacte application des dispositions citées ci-dessus de l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998* ». La cour d'appel a relevé que les travaux de sous-traitance effectués par la société, qui étaient seuls susceptibles d'avoir entraîné une fabrication de matériaux contenant de l'amiante, ou de flochage ou de calorifugeage à l'amiante, n'avaient pas représenté une part notable de l'activité de l'établissement. Le Conseil considère que la cour d'appel, « *qui s'est ainsi prononcée, de manière suffisamment motivée, sur l'absence de caractère significatif de ces travaux dans l'activité totale de l'établissement, a pu, sans erreur de droit, confirmer le rejet de la demande d'inscription de l'établissement sur la liste prévue au 1° du I de l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998* ».

Doctrine :

– **Soins psychiatriques - loi [n° 2011-803](#) du 5 juillet 2011** (LPA, 25 octobre 2011, n° 212, p. 5) :

Article d'Y. Broussole : « *Les principales dispositions de 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* ». La loi du 5 juillet 2011 a pour objectif de lever les obstacles à l'accès aux soins, notamment en simplifiant le dispositif d'hospitalisation sur demande d'un

tiers. Elle remplace les appellations d'hospitalisation à la demande d'un tiers et d'hospitalisation d'office par celles de « soins psychiatriques à la demande d'un tiers », « soins psychiatriques en cas de péril imminent » et de « soins psychiatriques sur décision du représentant de l'État ». La loi du 5 juillet 2011 permet à de nombreux patients d'être pris en charge sans être hospitalisé à temps plein, en substituant à la notion d'hospitalisation celle de soins sans consentement. Les sorties des établissements de santé sont mieux encadrées, pour la sécurité des patients et pour celle des tiers. La loi renforce le droit des personnes malades en garantissant le respect de leurs libertés individuelles, impliquant d'informer les patients régulièrement sur leurs droits et sur leur état de santé. L'article « *vise à présenter les principales modifications issues de la loi du 5 juillet 2011 et la procédure applicable aux différents cas de saisine du juge* ».

– **Soins psychiatriques - loi [n° 2011-803](#) du 5 juillet 2011** (AJDA, 31 octobre 2011, n° 36, p. 2055) :

Article de C. Castaing : « *Pouvoir administratif versus pouvoir médical ?* ». La loi du 5 juillet 2011 devait trouver un équilibre entre plusieurs exigences parfois contradictoires : la santé des personnes atteintes de troubles mentaux, le respect de leurs droits et libertés fondamentaux, la sûreté des personnes et la sauvegarde de l'ordre public. Pour l'auteure « *le respect de cet équilibre, qui implique que la contrainte qui s'exerce sur une personne recevant des soins psychiatriques sans consentement ne soit motivée que par son état de santé mentale, ne semble pas atteint par le texte dans la mesure où les prérogatives données à l'administration priment sur l'appréciation médicale dès que la considération sécuritaire entre dans le processus décisionnel* ».

– **responsabilité - indemnisation - perte de chance - infection nosocomiale - fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA)** (Gaz. Pal. Edition spéciale Droit de la santé, vendredi 4 et samedi 5 novembre 2011, n° 308 à 309, p. 20-30) :

Au sommaire de la revue Gazette du Palais Edition spécialisée Droit de la santé réalisée par l'Institut Droit et Santé, figurent notamment les articles suivant :

- Y. Lachaud : « *Les règles de la prescription des demandes d'indemnisation auprès du Fiva* » ;
- M. Mesnil : « *L'impossible harmonisation : prescription quadriennale et responsabilité de la puissance publique, même médicale* » ;
- O. Saumon : « *Que reste-t-il des présomptions graves, précises et concordantes ?* » ;
- C. Collin : « *L'offre d'indemnisation dérisoire de la perte de chance d'une fin de vie meilleure et moins douloureuse équivaut à une absence d'offre* » ;
- M. Mesnil : « *L'harmonisation de la jurisprudence en matière d'infections nosocomiales endogènes* ».

– **Hospitalisation sans consentement - question prioritaire de constitutionnalité (QPC)** (Gaz. Pal. Edition spéciale Droit de la santé, vendredi 4 et samedi 5 novembre 2011, n° 308 à 309, p. 5-19) :

Au sommaire de la revue Gazette du Palais Edition spécialisée Droit de la santé, réalisée par l'Institut Droit et Santé, figure le dossier QPC et santé composé de plusieurs articles:

- X. Cabannes : « *Propos introductifs* » ;
- J. C. Kissangoula : « *Constitution et santé* » ;
- C. Castaing : « *Premier bilan de la QPC* » ;
- B. Poujade : « *Question prioritaire de constitutionnalité et hospitalisation sans consentement* ».

– **Personne détenue - soins - hospitalisation**
(lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr) :

Rapport de V. Marsala et C. Pautrat : « *Evaluation du dispositif en soins somatiques des personnes détenues* ». Pour les auteurs le schéma national d'hospitalisation des personnes détenues répond globalement aux besoins en soins aigus mais surtout en établissement de santé de rattachement. Le schéma reste dépendant de la disponibilité des escortes. Les auteurs relèvent que les unités hospitalières sécurisées interrégionales sont peu attractives pour les détenus en raison des effets conjugués de l'évolution des pratiques médicales et d'une compétence circonscrite aux seuls soins aigus.

– **Article L. 452-2 du Code de la sécurité sociale - fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA)** (La semaine juridique Social, n° 45, 8 novembre 2011, p. 1514) (Note sous Cass. 2^{ème} civ., 6 octobre 2011, [n° 10-23.340](#)) :

Note de P. Plichon : « *Victimes de l'amiante : TASS + FIVA, une addition concevable* ». Lorsque l'action exercée devant le tribunal des affaires de sécurité sociale a pour seul objet la reconnaissance du caractère inexcusable de la faute commise par l'employeur la demande en réparation ultérieurement présentée au FIVA est recevable. Pour l'auteur on voit « *ressurgir le risque bien réel de la double indemnisation puisque le FIVA est présumé avoir intégralement indemnisé les victimes ou les ayants droit* ». Il importe peu qu'une fois la faute inexcusable retenue, la rente servie par la caisse primaire soit portée à son taux maximum, que la victime perçoive cette rente majorée et que cette majoration ne corresponde à aucun préjudice qui n'ait pas été déjà indemnisé par le FIVA au titre de l'indemnisation intégrale. Pour l'auteur il s'agit de l'application pure et simple de l'article L. 452-2 du Code de la sécurité sociale.

- **Gène humain - brevetabilité - test de dépistage** (Note sous United States Court of Appeals for the federal circuit, 29 juillet 2011, n° [09-CV-4515](#)) (Gaz. Pal., 26 et 27 octobre 2011, n° 299 à 300, p. 18) :

Note L. Marino : « *Etats-Unis (affaire Myriad Genetics) : est-il légal de breveter un gène humain* ». En l'espèce, une société américaine avait déposé un brevet sur deux gènes humains. Ce brevet devait lui assurer un monopole sur des tests de dépistage. Mais en 2010, la Cour de New York décide que « *les brevets concernant de l'ADN isolé contenant des séquences trouvées dans la nature sont illégaux* ». Dans cet arrêt du 29 juillet 2011, la Cour d'appel, fait une distinction selon le brevet concerné. L'auteure note en effet, que la Cour admet que les molécules isolées d'ADN humain sont brevetables. En revanche, elle se prononce en sens inverse concernant les méthodes de diagnostic. En l'espèce, la Cour considère ainsi que les « *méthodes d'analyse et de comparaison du gène* » ne sont pas brevetables. Toutefois, l'auteure soulève qu'en l'espèce il n'était pas question d'un processus de « *transformation* », et que dans le cas contraire, cette méthode « *aurait peut-être été jugée brevetable* ».

- **Cellule humaine - embryon humain - brevet - [directive 98/44/CE](#)** (Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologie, novembre 2011, n° 220, p.1) (note sous CJUE, 18 octobre 2011, n° [C-34/10](#)) :

Commentaire de D. Vigneau : « *L'embryon humain n'est pas brevetable... et ses cellules non plus !* ». Pour la CJUE un procédé qui utilise des cellules souches obtenues à partir d'un embryon humain et qui entraîne la destruction de ce dernier ne peut être breveté. La CJUE rappelle que les dispositions du droit de l'Union européenne, telles que celles de la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, qui ne comportent aucun renvoi exprès au droit des Etats membres pour déterminer leur sens et leur portée, doivent trouver, dans toute l'Union, une interprétation autonome et uniforme. Pour l'auteur, la CJUE se veut prudente sur la question de la définition de l'embryon humain. Selon elle, constitue un embryon humain au sens de l'article 6 de la directive 98/44/CE, tout ovule humain dès le stade de la fécondation ainsi que « *tout ovule humain non fécondé dans lequel le noyau d'une cellule humaine mature a été implanté et tout ovule humain non fécondé qui, par voie de parthénogenèse, a été induit à se diviser et à se développer* ». La CJUE exclue ensuite la brevetabilité portant sur l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. Pour l'auteur, cette « *décision livre une interprétation du droit des brevets qui paraît respectueuse de sa lettre et de son esprit [de la directive 98/44/CE]* ».

Divers :

- **Grefte - tissu humain - organe** (www.agence-biomedecine.fr) :

[Rapport](#) d'activité 2010 des coordinations hospitalières de prélèvement. Ce rapport fait le bilan annuel des activités de recensement et de prélèvement d'organes et de tissus sur personnes décédées et des ressources affectées à ces activités.

– **Essai nucléaire - victime - indemnisation - loi n° 2010-2 du 5 janvier 2010 - décret n° 2010-653 du 11 juin 2010** (Revue Prescrire, novembre 2011, Tome 31, n°337, p. 856) :

Article anonyme de la revue Prescrire : « *Début de reconnaissance pour les victimes des essais nucléaires français* ». L'article revient sur le dispositif d'indemnisation instauré par la loi du 5 janvier 2010 relative à la reconnaissance et à l'indemnisation des victimes des essais nucléaires français ainsi que sur les dispositions du décret n° 2010-653 du 11 juin 2010. Il précise que « *pour que la maladie soit prise en compte, les demandeurs militaires ou civils, doivent avoir résidé ou séjourné à des périodes précises dans des zones géographiques définies par la loi de janvier 2010 et son décret d'application* ». Il relève en outre que le dispositif d'indemnisation fait l'objet de vives critiques de la part des associations de défense des victimes portant sur le choix des zones géographiques retenues dans la loi, sur la liste des maladies indemnisables ou encore sur la méthodologie de mise en œuvre du principe de présomption de causalité. Par ailleurs, l'article précise que certaines de ces critiques sont partagées par le médiateur de la république qui « *estime que la liste des maladies, limitée aux affections cancéreuses, peut « apparaître trop restrictive »* » ou encore que le fonctionnement du dispositif présente un risque de conflits d'intérêts.

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation interne :

– **Etudiant - médecine - odontologie - article [R. 4131-2](#) du Code de la santé public - article [R. 4141-2](#) du Code de la santé public** (J.O. du 11 novembre 2011) :

[Décret n° 2011-1491 du 9 novembre 2011](#) modifiant les articles R. 4131-2 et R. 4141-2 du Code de la santé public.

– **Prothésiste - orthésiste - personne handicapée - article [D. 4364-2](#) du Code de la santé publique - article [D. 4364-3](#) du Code de la santé publique - article [D. 4364-6](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 5 novembre 2011) :

[Décret n° 2011-1432 du 3 novembre 2011](#) modifiant les articles D. 4364-2, D. 4364-3 et D. 4364-6 du Code de la santé publique.

- **Fonction publique hospitalière - maladie professionnelle - amiante**
(www.circulaires.gouv.fr) :

[Circulaire n° DGOS/RH3/2011/409 du 26 octobre 2011](#) relative à l'actualisation du dénombrement des agents de la fonction publique hospitalière présentant une maladie professionnelle consécutive à une exposition aux poussières d'amiante au 31 décembre 2011.

- **Fonction publique hospitalière - reclassement - statuts locaux**
(www.circulaires.gouv.fr) :

[Circulaire n° DGOS/RH4/2011/388 du 11 octobre 2011](#) relative à l'intégration dans les statuts nationaux de la fonction publique hospitalière des fonctionnaires relevant de statuts locaux.

Jurisprudence :

- [Article 63 loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 \(HPST\)](#) - **membres des conseils départementaux, régionaux, national - ordre national des infirmiers - mandat - nature juridique** (J.O. du 11 novembre 2011) :

[Décision du Conseil constitutionnel n° 2011-227 L du 10 novembre 2011](#): La question posée au Conseil constitutionnel est relative à la nature juridique du paragraphe XVIII de l'article 63 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Ce paragraphe traite des dispositions transitoires du mandat des membres des conseils départementaux, régionaux et national de l'ordre national des infirmiers en cours à la date de la publication de la loi précitée. Le Conseil constitutionnel considère que cette disposition ne met pas en cause les principes fondamentaux de l'article 34 de la Constitution, « *non plus qu'aucun des autres principes ou règles de placés par la Constitution dans le domaine de la loi* ». Partant, le Conseil constitutionnel décide que cette disposition revêt un caractère réglementaire.

Doctrine :

- **Refus de soin - faute de surveillance - information - déontologie - procédure disciplinaire** (Gaz. Pal. Ed. spécialisée Droit de la santé, n° 308 à 309, 4 et 5 novembre 2011, p. 31-36) :

Au sommaire de la revue Gazette du Palais Edition spécialisée Droit de la santé, réalisée par l'Institut Droit et Santé, on mentionnera notamment les articles suivants :

- S. Brissy : « *Refus de soins opposé au malade et faute de surveillance du médecin* » ;
- L. Guillaume : « *Qui, du médecin traitant ou du spécialiste, doit informer le patient ?* » ;
- J. Cayol : « *Une décision bien tempérée* ».

Divers :

- **Etudiant - personne handicapée - auxiliaire de vie sociale (AVS) - aide médico-psychologique (AMP) - aide-soignant (AS)** (www.sante.gouv.fr) :

Etude de la Drees de novembre 2011 : « *Les étudiants en formation sociale ou de santé pour l'accompagnement des personnes en perte d'autonomie* ». Cette étude constate qu'en 2009, 5775 étudiants se sont inscrits à une formation d'AVS, 7332 à une formation d'AMP et 24 292 à une formation d'AS. L'étude révèle que ces formations attirent majoritairement des femmes et que la moyenne d'âge des étudiants, d'« au moins 30 ans », est supérieure à celle des autres formations sociales ou de santé. Les plus diplômés sont les étudiants en formation d'AS, qui occupaient en majorité un emploi l'année précédant leur formation, contrairement aux futurs AVS majoritairement au chômage ou inactif avant leur formation. Enfin, l'étude relève que les étudiants se forment en général dans leur région.

4. Etablissements de santé

Doctrine :

- **Inspection générale des affaires sociales (IGAS) - Assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP) - chirurgie cardiaque** (www.igas.gouv.fr) :

Rapport de l'IGAS élaboré en octobre 2011 par S. Picard et P. Legrand : « *Rapport sur la chirurgie cardiaque à l'Assistance publique-hôpitaux de Paris* ». Il s'inscrit dans le cadre du schéma régional de l'organisation sanitaire d'Ile-de-France comportant un objectif de restructuration de l'offre de chirurgie cardiaque. L'AP-HP pourrait donc procéder à la fermeture de quatre centres de chirurgie cardiaque.

Divers :

- **Etablissement de santé - risque médical** (www.sham.fr) :

Panorama, élaboré par la SHAM, du risque médical dans les établissements de santé. Il dresse un bilan des risques médicaux de l'année 2010 dont il ressort une hausse de 10% des réclamations portant sur les préjudices corporels. Il précise que cette évolution traduit la « *tendance inflationniste sur la judiciarisation des relations entre le corps médical et les usagers* ». Il indique également que le coût moyen des sinistres clos s'élève à 194 000 euros en 2010.

- **Tarifification à l'activité (T2A) - mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) - convergence tarifaire** (www.sante.gouv.fr) :

Rapport T2A, **rapport** MIGAC et **rapport** sur la convergence tarifaire remis au Parlement par le Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. Le premier rapport montre la volonté du Ministère d'expérimenter, dès 2013, des indicateurs de qualité dans le financement des établissements de santé. Le deuxième prévoit la création d'outils afin de reconnaître les activités isolées déficitaires à financer en matière de MIGAC. Enfin, le dernier envisage notamment « *la réduction de l'écart tarifaire entre les hôpitaux et les cliniques* ».

- **Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS) - rapport :**

Rapport d'activité du FIQCS pour l'année 2010. Il précise que la mise en place des Agences régionales de santé a eu des conséquences sur les modalités de fonctionnement du FIQCS. En outre, « *l'affectation des financements selon la nature des projets est relativement stable, avec une prédominance des crédits accordés aux réseaux et à la permanence des soins* ».

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

- **Personne handicapée - lieu de travail - incendie - évacuation** (J.O. du 9 novembre 2011) :

[Décret n° 2011-1461](#) du 7 novembre 2011 relatif à l'évacuation des personnes handicapées des lieux de travail en cas d'incendie.

– **Structure médico-sociale - création - appel à projets** (J.O. du 4 novembre 2011) :

[Arrêté du 19 octobre 2011](#) pris par la ministre des solidarités et de la cohésion sociale fixant le calendrier prévisionnel des appels à projets du ministère de la solidarité et de la cohésion sociale pour la création de structures médico-sociales.

– **Adulte handicapé - emploi - allocation - décret n° 2011-974** (www.circulaires.gouv.fr) :

[Circulaire n° DGCS/SD1/2011/413 du 27 octobre 2011](#) relative à l'application du décret n° 2011-974 du 16 août 2011 relatif à l'attribution de l'allocation aux adultes handicapés et personnes handicapées subissant une restriction substantielle et durable pour l'accès à l'emploi et à certaines modalités d'attribution de cette allocation.

– **Etablissement - service - secteurs social et médico-social - évaluation** (www.circulaires.gouv.fr) :

[Circulaire n° DGCS/SD5C/2011/398 du 21 octobre 2011](#) relative à l'évaluation des activités et de la qualité des prestations délivrées dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux.

– **Etablissement social et médico-social - évaluation - qualité - prestation** (www.circulaires.gouv.fr) :

[Circulaire n° DGCS/SD5C/2011/398 du 21 octobre 2011](#) relative à l'évaluation des activités et de la qualité des prestations délivrées dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux.

Doctrine :

– **Handicap - emploi - aptitude** (RDSS, septembre/octobre 2011, n° 5, p. 791 et s.) :

La RDSS publie un dossier intitulé « *Handicap et aptitude à l'emploi* » comprenant les articles suivants :

- Ph. Pédrot : « *Handicap, aptitude à l'emploi et vulnérabilité* »;
- J. Le Goff : « *Employabilité et handicap* »;
- F. Kessler : « *Droit européen, handicap et intégration à l'emploi* »;
- H. Rihal : « *La conceptualisation du handicap en droit français : l'aptitude à l'emploi à la lumière de la jurisprudence administrative* »;
- F. Tallier : « *L'évaluation du handicap et de l'aptitude à l'emploi* »;
- F. Meyer : « *Logique d'assurance et aptitude à l'emploi* »;
- P. Leroy : « *Logique d'assistance et aptitude à l'emploi* »;
- F. Héas : « *Le contentieux de l'inaptitude à l'emploi en cas de handicap* »;
- M. Caron, P.-Y. Verkindt : « *Inaptitude, invalidité, handicap ; l'image du « manque » en droit social* »;
- J. Chevallier : « *Réflexions conclusives sur « aptitudes à l'emploi et handicap »* ».

Divers :

- **Allocation personnalisée d'autonomie (APA) - évolution - étude** (www.sante.gouv.fr) :

Etude de la Drees d'octobre 2011 : « *L'évolution de l'allocation personnalisée d'autonomie (APA) de 2002 à 2009* ». L'étude précise qu'en moyenne, le montant des plans d'aide pour les personnes qui résident à domicile est de 500 euros par mois et le tarif dépendance est de 478 euros pour celles qui sont en établissement. Mise en œuvre en 2002, les dépenses annuelles de l'APA ont augmenté en moyenne de 5,9% et le nombre de bénéficiaires a crû de 8,8% entre 2003 et 2009. L'étude rapporte en outre que les bénéficiaires à domicile sont moins dépendants que ceux résidant en établissement et sont également plus jeunes. Dans les départements d'outre-mer, le partage entre APA à domicile et APA en établissement est très marqué : la proportion de bénéficiaires à domicile y est beaucoup plus élevée (91%).

- **Institution - personne âgée - pathologie - établissement d'hébergement pour personnes âgées (EHPA) - établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)** (Dossiers Solidarité et Santé, n° 22, octobre 2011) :

Etude de la Drees : « *Les personnes âgées en institution* ». Selon une enquête réalisée par la DREES dans les EHPA en 2007, les résidents souffrent de multiples pathologies, les trois quarts des résidents étant notamment atteints d'au moins une affection cardiovasculaire. De surcroît, plus de huit personnes sur dix souffrent d'au moins une affection neuropsychiatrique, notamment de la maladie d'Alzheimer. Afin d'apporter un soutien à ces patients, l'un des objectifs du Plan Alzheimer 2008-2012 est le développement de places d'accueil de jour et d'hébergement temporaire dans un cadre règlementaire structuré. Les résultats de l'enquête menée auprès des

structures disposant de places d'accueil de jour et/ou d'hébergement temporaire pour personnes âgées dépendantes font état de l'organisation de ces deux types d'accueil encore essentiellement proposés dans des EHPAD dont l'activité principale est l'hébergement permanent.

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

Législation :

Législation européenne :

- **Denrée alimentaire - risque de maladie** (J.O.U.E. du 15 novembre 2011) :

[Règlement \(UE\) n° 1160/2011 de la Commission du 14 novembre 2011](#) concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie.

- **Denrée alimentaire - substance minérale - directive [2002/46/CE](#) - règlement (CE) [n° 1925/2006](#) - règlement (CE) [n° 953/2009](#) - modification** (J.O.U.E. du 15 novembre 2011) :

[Règlement \(UE\) n° 1161/2011 de la Commission du 14 novembre 2011](#) modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil, le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 953/2009 de la Commission en ce qui concerne les listes de substances minérales qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires.

- **Additif alimentaire - denrée alimentaire - règlement (CE) [n° 1333/2008](#) - modification** (J.O.U.E. du 12 novembre 2011) :

[Règlement \(UE\) n° 1129/2011 de la commission du 11 novembre 2011](#) modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires.

- **Additif alimentaire - enzyme alimentaire - arôme alimentaire - nutriment - règlement [n° 1333/2008](#) - modification** (J.O.U.E. du 12 novembre 2011) :

[Règlement \(UE\) n° 1130/2011 de la Commission du 11 novembre 2011](#) modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil

sur les additifs alimentaires en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments.

- **Additif alimentaire - glycosides de stéviol - règlement (CE) [n° 1333/2008](#) - modification** (J.O.U.E. du 12 novembre 2011) :

[Règlement \(UE\) n° 1131/2011 de la Commission du 11 novembre 2011](#) modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les glycosides de stéviol.

- **Substance active - prochloraz - produit phytopharmaceutique - mise sur le marché - règlement (CE) [n° 1107/2009](#) - règlement d'exécution (UE) [n° 540/2011](#) - décision [2008/934/CE](#) - modification** (J.O.U.E. du 11 novembre 2011) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1143/2011 de la Commission du 10 novembre 2011](#) portant approbation de la substance active prochloraz conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ainsi que l'annexe de la décision 2008/934/CE de la Commission.

- **Cinidon-éthyl - approbation - non-renouvellement - règlement (CE) [n° 1107/2009](#) - règlement d'exécution (UE) [n° 540/2011](#)** (J.O.U.E. du 10 novembre 2011) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1131/2011 de la Commission du 9 novembre 2011](#) relatif au non-renouvellement de l'approbation de la substance active cinidon-éthyl, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant la réglementation d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

- **Produit phytopharmaceutique - mise sur le marché - règlement (CE) [n° 1107/2009](#)** (J.O.U.E. du 8 novembre 2011) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1127/2011 de la Commission du 7 novembre 2011](#) concernant la non-approbation de la substance active acide naphtyloxyacétique-2, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

- **Produit de la pêche - consommation humaine - Gabon - règlement (CE) [n° 601/2008](#) - abrogation** (J.O.U.E. du 5 novembre 2011) :

Règlement d'exécution (UE) n° 1114/2011 de la Commission du 4 novembre 2011 abrogeant le règlement (CE) n° 601/2008 relatif à des mesures de protection vis-à-vis de certains produits de la pêche importés du Gabon et destinés à la consommation humaine.

- Substance active - dicamba - difénoconazole - imazaquine - règlement d'exécution (UE) **n° 540/2011** - modification (J.O.U.E. du 1^{er} novembre 2011) :

Règlement d'exécution (UE) n° 1100/2011 de la Commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine.

- Mollusque bivalve - Pérou - consommation humaine - importation - suspension - mesure d'urgence - décision **2008/866/CE** - modification (J.O.U.E. du 5 novembre 2011) :

Décision d'exécution de la Commission du 3 novembre 2011 modifiant la décision 2008/866/CE concernant des mesures d'urgence suspendant l'importation de certains mollusques bivalves destinés à la consommation humaine en provenance du Pérou, en ce qui concerne sa durée d'application.

- Denrée alimentaire - graine de fenugrec - fève - Egypte - mesure d'urgence - décision d'exécution **2011/402/UE** - modification (J.O.U.E. du 1^{er} novembre 2011) :

Décision d'exécution de la Commission du 28 octobre 2011 modifiant la décision d'exécution 2011/402/UE relative à des mesures d'urgence applicables aux graines de fenugrec et à certaines graines et fèves importés d'Egypte.

Législation interne :

- Produit de santé - vigilance - article **L. 5311-1** du Code de la santé publique (J.O. du 8 novembre 2011) :

Décret n° 2011-1448 du 7 novembre 2011 relatif à la vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés au 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique.

- Spécialité pharmaceutique - radiation - article **L. 162-17** du Code de la sécurité sociale (J.O. du 15 novembre 2011) :

Arrêtés [n° 25](#) et [n° 26](#) du 8 novembre 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 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale.

- **Spécialité pharmaceutique - médicament - radiation - collectivité publique - article [L. 5123-2](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 15 novembre 2011) :

Arrêtés [n° 24](#) et [n° 27](#) du 8 novembre 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 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du Code de la santé publique.

- **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social - modification** (J.O. du 15 novembre 2011) :

[Arrêté du 26 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 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

- **Spécialité pharmaceutique - collectivité territoriale - service public - rectificatif** (J.O. du 5 novembre 2011) :

[Arrêté du 24 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (rectificatif).

- **Spécialité pharmaceutique - collectivité publique - service public - rectificatif** (J.O. du 5 novembre 2011) :

[Arrêté du 28 octobre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (rectificatif).

- **Set de pansement - inscription - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 3 novembre 2011) :

[Arrêté du 28 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 relatif à l'inscription de sets de pansements pour plaies post-opératoires au chapitre 3, titre 1^{er}, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du Code de la sécurité sociale.

- **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social - modification** (J.O. du 3 novembre 2011) :

[Arrêté du 28 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 - remboursement - assuré social - modification** (J.O. du 1^{er} novembre 2011) :

[Arrêté du 26 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 - remboursement - assuré social - modification** (J.O. du 1^{er} novembre 2011) :

[Arrêté du 25 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 publique - service public - modification** (J.O. du 3 novembre 2011) :

[Arrêté du 28 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 - collectivité publique - service public - modification** (J.O. du 1^{er} novembre 2011) :

[Arrêté du 26 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 - collectivité publique - service public - modification** (J.O. du 1^{er} novembre 2011) :

[Arrêté du 25 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.

- **Médicament -médication officinale - article [R. 5121-202](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 8 novembre 2011) :

[Décision du 17 juin 2011](#) portant modification de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du Code de la santé publique.

- **Produit sanguin labile - liste - caractéristique - [décision](#) du 20 octobre 2010 - modification** (J.O. du 6 novembre 2011) :

[Décision du 19 octobre 2011](#) prise par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

- **Produit sanguin labile - liste - caractéristique - [décision](#) du 20 octobre 2010 - modification** (J.O. du 3 novembre 2011) :

[Décision du 10 octobre 2011](#) prise par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

- **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. du 1^{er}, 3, 9 et 11 novembre 2011) :

Avis [n°86](#), [n° 90](#), [n° 92](#) , [n° 93](#), [n° 117](#) et [n° 143](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatifs aux prix des spécialités pharmaceutiques.

- **Article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - produit - prestation - prix - tarif** (J.O. du 3 novembre 2011) :

[Avis](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public TTC de produits et prestations visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - produit - prix - tarif** (J.O. du 3 novembre 2011) :

[Avis](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public TTC de produits visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - implant cochléaires - forfait accessoire - tarif** (J.O. du 3 novembre 2011) :

[Avis](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif au tarif en euros TTC du forfait accessoire pour implants cochléaires à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Produit phytopharmaceutique - asulame - fabricant - distributeur - utilisateur** (J.O. du 3 novembre 2011) :

[Avis](#) pris par le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire, aux fabricants, distributeurs et utilisateurs de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active asulame.

Jurisprudence :

- **Produits cosmétiques - vente en ligne - contrat de distribution - [article 101](#) Traité fondamental de l'Union européenne (TFUE)** (CJUE, 13 octobre 2011, n° C-439/09) :

En l'espèce, s'agissant des produits cosmétiques, la Cour considère que « *l'article 101, paragraphe 1, TFUE doit être interprété en ce sens que la clause imposant au distributeur agréé la vente des produits dans un espace physique avec la présence d'un pharmacien agréé, impliquant une impossibilité de vendre ces produits sur Internet, n'est pas objectivement justifiée et constitue par conséquent une restriction de concurrence injustifiée* ». Par cet arrêt, la Cour de Justice de l'Union Européenne indique qu'un contrat de distribution sélective comportant une clause interdisant la vente en ligne par le distributeur agréé est contraire au droit communautaire de la Concurrence, sauf dans le cas où, après un examen particulier et *in concreto* du contenu et des objectifs poursuivis par cette limitation, cette clause paraît objectivement justifiée.

- **Additifs - demande initiale - inscription - décision (UE) [n° 2010/169](#) - directive (CE) [n° 2002/72](#) - règlement (CE) [n° 1935/2004](#)** (Union Européenne, Tribunal, 25 octobre 2011, n° [T-262/10](#)) :

Par le présent recours, la requérante, en application de l'article 263 TFUE, demande l'annulation de la décision n° 2010/169/UE de la Commission, du 19 mars 2010, relative à la non-inscription du 2,4,4'-trichloro-2'-hydroxy diphényl éther sur la liste UE des additifs pouvant, conformément à la directive 2002/72/CE, entrer dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. La quatrième chambre élargie du Tribunal juge que la Commission a enfreint le règlement n° 1935/2004 et la directive 2002/72 « *en adoptant une décision de non-inscription d'un additif sur le seul fondement du retrait de la demande initiale d'inscription du triclosan sur la liste positive, étant entendu qu'il n'existe pas de base juridique permettant l'adoption d'une telle décision* ». Le Tribunal fait donc droit à la demande de la requérante en annulant la décision n° 2010/169/UE de la Commission du 19 mars 2010.

- **Brevet - certificat complémentaire de protection (CCP) - contrefaçon (TGI Paris, 31 octobre 2011, n° 11/15302)** :

En l'espèce, la société X. était titulaire d'un brevet européen ayant expiré le 12 février 2011. Elle a obtenu un CCP en 1999 ayant fait l'objet d'une extension pédiatrique jusqu'au 13 novembre 2011. Invoquant une contrefaçon de son brevet européen et de son CCP, la société X. introduit une requête en interdiction provisoire à l'encontre de la société Y. Par une ordonnance en date du 27 octobre 2011, le Président du TGI de Paris fait droit à cette demande. Toutefois, la société Y. demande la rétractation de cette décision. Le TGI considère que « *l'existence de la contrefaçon est suffisamment vraisemblable* » et décide de maintenir les mesures de l'interdiction provisoire et de rappel des produits déjà mis sur le marché.

Doctrine :

- **Produit pharmaceutique - médicament - importation parallèle - reconditionnement** (Note sous CJUE, 28 juillet 2011, [C-400/09 et C-207/10](#)) (Gaz. Pal., 26 et 27 octobre 2011, n° 299 à 300, p. 18) :

Note de L. Marino : « *Condition de l'importation parallèle de médicaments au regard du reconditionnement du produit marqué : encore un arrêt de la CJUE !* ». La CJUE rappelle une fois de plus que le titulaire d'une marque de médicament ne peut s'opposer, à l'aide du principe d'épuisement du droit de marque, à la commercialisation de ce médicament, suite à une importation parallèle, au motif que le nouvel emballage

n'indique pas le reconditionneur effectif. L'auteure rappelle que la mention du nom de l'entreprise contrôlant l'opération de reconditionnement est suffisante. La jurisprudence est donc constante sur ces questions. Toutefois, après avoir relevé le caractère « expéditif » de l'arrêt, l'auteure constate que « ce que les titulaires de marques de médicaments regrettent secrètement, sous ces « détails », c'est l'absence de règles spécifiques au secteur du médicament, en raison des considérations de santé publique ».

– **Médicament générique - princeps - médicament - publicité - juge communautaire** (Gaz. Pal. Ed. spécialisée Droit de la santé, n° 308 à 309, 4 et 5 novembre 2011, p. 37-42) :

Au sommaire de la revue Gazette du Palais Edition spécialisée Droit de la santé réalisée par l'Institut Droit et Santé, on mentionnera notamment les articles suivants :

- J. Peigné : « *Epilogue dans le contentieux de la promotion des médicaments génériques par référence à la marque du princeps* » ;
- E. Herail : « *Publicité et médicament : l'apport significatif du juge communautaire* ».

– **Produits cosmétiques - internet - concurrence** (Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologie, novembre 2011, n° 220, p. 8) (note sous CJUE, 13 octobre 2011, [n° C-439/09](#)) :

Note de K. Haroun : « *Refuser de vendre des produits sur internet et entrave à la concurrence* ». L'interdiction de vendre des produits sur internet, imposée par un fabricant à ses distributeurs, constitue une restriction de concurrence à moins d'être objectivement justifiée. Dans plusieurs arrêts la CJUE s'est déjà prononcée sur la vente par internet de médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale et de lentilles de contact : elle n'a pas retenu les arguments relatifs à la nécessité de fournir un conseil personnalisé au client et d'assurer la protection de celui-ci contre une utilisation incorrecte de produits pour justifier une interdiction de vente par internet. Pour l'auteur « *l'interprétation de la CJUE paraît logique lorsque, comme l'a notamment rappelé l'Autorité de la concurrence, les produits cosmétiques ne sont pas des médicaments* ».

Divers :

– **Pharmacovigilance - médicament - effet indésirable - télédéclaration** (Revue Prescrire, novembre 2011, tome 31, n° 337, p. 829) :

Article anonyme : « *Des moyens efficaces d'augmenter le signalement des effets indésirables des médicaments* ». La revue Prescrire de Novembre 2011 expose deux initiatives locales efficaces pour améliorer le recueil des observations d'effets indésirables en

pharmacovigilance et la connaissance des médicaments. Ainsi, en Bretagne, l'exploitation des données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) a permis de détecter des effets indésirables qui n'avaient jusqu'à présent jamais été signalés au Centre régional de pharmacovigilance. Quant au Centre régional de pharmacovigilance de Toulouse, il a mis en place depuis juillet 2010 la déclaration en ligne par internet des effets indésirables des médicaments par les professionnels de santé. Ce système de télédéclaration facilite le recueil des informations tout en impliquant d'autres professionnels de santé, c'est pourquoi sa généralisation sur l'ensemble du territoire nationale paraît indispensable.

– **Aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales - enfants de plus de trois ans - vitamine - minéraux (www.anses.fr) :**

L'[avis](#) de l'Anses, saisine n° 2911-SA-002, relatif à l'évaluation d'un aliment destiné à des fins médicales spéciales : mélange de vitamines, minéraux et oligo-éléments sur une base glucidique destiné à compléter les besoins nutritionnels des enfants de 3 à 10 ans suivant un régime thérapeutique restrictif a été rendu le 30 septembre 2011. Le Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » estime qu'avant de statuer sur la sécurité et l'intérêt de ce produit, le pétitionnaire doit préciser les indications médicales et les situations pathologiques concernées par sa prescription et justifier sa composition, en particulier les dépassements des seuils réglementaires.

– **Acide numérique - insulino-résistance - insulino-sensibilité - cardiovasculaire - inflammation - risque (www.anses.fr) :**

L'[avis](#) de l'Anses, saisine n° 2011-SA-0185 et saisine liée n°2008-SA-0176, relatif à « l'évaluation de la sécurité d'utilisation d'une huile enrichie en acide linoléique conjugué (CLA) » a été rendu le 7 octobre 2011. Cet avis fait suite aux avis divergents de différents Etats membres de l'Union européenne et à celui positif de l'Efsa du 26 mai 2010 dans le cadre de la procédure sur les nouveaux aliments. Le Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » prend en considération pour son évaluation les études d'intervention portant sur les effets des CLA sur les lipides circulants publiées depuis 2005 et n'ayant pas été citées par l'Efsa dans ses avis de 2009 et les 6 études qui ont été publiées depuis. Le CES conclut que « de cette évaluation, il ressort qu'aucune de ces études ne rapporte d'effet bénéfique des mélanges d'isomères 9c, 11t et 10t, 12c sur les facteurs lipidiques de risque des maladies cardiovasculaires. En revanche, des effets indésirables ou délétères sont parfois rapportés ». Fort de ce constat, le CES « estime donc que les nouvelles données disponibles ne permettent pas de lever les doutes sur les risques liés à la consommation de mélanges de CLA » et « estime que ces nouvelles données justifient une nouvelle saisine de l'Agence européenne, afin de proposer un nouveau projet d'autorisation d'un nouvel ingrédient à base de CLA ».

– **Phosphite - Règlement (CE) n° 2003/2003 - inscription - direction générale de l'alimentation (DGAL) (www.anses.fr) :**

Avis de l'Anses du 12 octobre 2011, saisine n° 2011-SA-0181, relatif à l'inscription des phosphites à l'annexe 1 du Règlement (CE) n° 2003/2003. La DGAL a saisi l'Anses sur les propriétés fertilisantes des « phosphites ». Après une analyse des phosphites en tant qu'engrais et leurs effets potentiels sur la santé humaine, l'Anses considère qu'en l'état actuel des connaissances, elle ne peut recommander l'inscription des phosphites à l'annexe 1 du règlement (CE) n° 2003/2003.

– **Règles de bonnes pratiques - sécurité et sûreté biologique - article [R. 5139-18](#) du Code de la santé public (www.anses.fr) :**

Avis de l'Anses du 14 octobre 2011, saisine n° 2011-SA-0165, sur un projet d'arrêté relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologique mentionnées à l'article R. 5139-18 du Code de la santé publique. L'agence se prononce en faveur d'un tel projet.

– **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - biovigilance (www.afssaps.fr) :**

Guide de biovigilance de l'Afssaps d'octobre 2011. Il est destiné aux établissements de santé et a pour but « *d'améliorer les pratiques et d'optimiser la sécurité sanitaire* » notamment concernant les éléments et produits du corps humain.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation européenne :

– **Règlement (UE) n° 185/2010 - modification - norme de base commune - aviation civile - sûreté - scanner - aéroport - Union européenne (J.O.U.E. du 12 novembre 2011) :**

Règlement d'exécution (UE) n° 1147/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant le règlement (UE) n° 185/2010 fixant des mesures détaillées pour la mise en œuvre des normes de base communes dans le domaine de la sûreté de l'aviation civile en ce qui concerne l'utilisation de scanners de sûreté dans les aéroports de l'Union européenne.

- **Règlement (CE) n° 272/2009 - modification - norme de base commune - aviation civile - sûreté - scanner - aéroport - Union européenne** (J.O.U.E. du 11 novembre 2011) :

Règlement (UE) n° 1141/2011 de la Commission du 10 novembre 2011 modifiant le règlement (CE) n° 272/2009 complétant les normes de base communes en matière de sûreté de l'aviation civile en ce qui concerne l'utilisation de scanners de sûreté dans les aéroports de l'Union européenne.

Jurisprudence :

- **Harcèlement moral - indemnisation - obligation de sécurité de résultat - employeur - président du conseil syndical - autorité de fait - articles L. 1152-1, L. 1154-1, L. 4121-1 et L. 4121-2 du Code du travail** (Cass. Soc., 19 octobre 2011, [n° 09-68272](#)) :

M. X, engagé en qualité de gardien concierge par le syndicat des copropriétaires de l'immeuble Y, a été victime d'insultes, sur son lieu de travail, de la part du président du conseil syndical. S'estimant victime de harcèlement moral, il a saisi la juridiction prud'homale en paiement de dommages-intérêts. La Cour d'appel de Paris l'a débouté de sa demande. L'arrêt retient, notamment, que « *le président du conseil syndical ne [pouvant] être considéré comme un préposé du syndic* », la responsabilité de ce dernier ne saurait être engagée. Cet arrêt est cassé. La Cour de cassation rappelle que « *l'employeur [qui] est tenu envers ses salariés d'une obligation de sécurité de résultat en matière de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs [...] doit répondre des agissements des personnes qui exercent, de fait ou de droit, une autorité sur les salariés* ». Elle considère, par conséquent, qu'en statuant comme elle l'a fait, « *alors qu'il résultait de ses constatations que le président du conseil syndical avait exercé une autorité de fait sur le gardien employé par le syndicat des copropriétaires et alors que les mesures prises par la suite pour mettre fin à son mandat n'exonéraient pas l'employeur des conséquences des faits de harcèlement antérieurement commis* », la Cour d'appel a violé les articles L. 1152-1, L. 1154-1, L. 4121-1 et L. 4121-2 du Code du travail.

- **Harcèlement moral - dénonciation - mauvaise foi - faute grave - licenciement - nullité - articles L. 1152-2 et L. 1152-3 du Code du travail** (Cass. Soc., 19 octobre 2011, [n° 10-16444](#)) :

Mme X, salariée de l'association Y, après avoir reçu deux avertissements et avoir été placé en arrêt maladie pour dépression à la suite du deuxième avertissement, a été licenciée pour faute grave. Son employeur lui reproche d'avoir fait « *irruption dans la salle du conseil d'administration, lors de la séance de celui-ci, pour y distribuer une lettre mettant en cause sa supérieure hiérarchique* ». La Cour d'appel de Saint-Denis de la Réunion, retenant la faute grave de la salariée en raison d'un « *abus [de la salariée]*

dans l'exercice de sa liberté d'expression », a rejeté ses différentes demandes. L'arrêt est cassé. La Cour de cassation rappelle que « *sauf mauvaise foi, un salarié ne peut être sanctionnée pour avoir dénoncé des faits de harcèlement moral* ». Elle considère « *qu'en statuant comme elle a fait, sans caractériser la mauvaise foi de la salariée, alors qu'elle avait constaté que celle-ci avait été licenciée pour avoir relaté des faits de harcèlement, ce dont il résultait que le licenciement était nul* », la Cour d'appel a violé les articles L. 1152-2 et L. 1152-3 du Code du travail.

- Amiante - allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante (ACAATA) - liste des établissements - période - article 41 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale (C.E., 10 octobre 2011, [n° 341194](#)) :

En l'espèce, l'établissement de la société X, dans les locaux duquel étaient manipulés des composants amiantés, a été inscrit sur la liste des établissements susceptibles d'ouvrir droit à l'ACAATA pour une période allant de 1973 à 1996. Le comité d'établissement souhaitant voir prorogée, « *au-delà de l'année 1996, la période au titre de laquelle les salariés sont susceptibles, en vertu des dispositions du I de l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998, de bénéficier de cette allocation* », en a fait la demande auprès du ministre chargé du travail. Face au refus de ce dernier, « *aux motifs, d'une part, qu'au-delà de 1996, l'établissement avait été soumis à la réglementation interdisant l'utilisation de l'amiante et, d'autre part, que les salariés de l'établissement reconnus atteints d'une maladie professionnelle liée à l'amiante pouvaient à titre individuel, bénéficier d'une cessation anticipée d'activité* », le comité a saisi le tribunal administratif de Nantes en annulation de cette décision ministérielle. L'arrêt de la Cour administrative d'appel de Nantes, qui confirme la solution du tribunal administratif et rejette la demande du comité, est annulé. Le Conseil d'Etat considère qu'en statuant ainsi alors que « *ni les termes de l'article 41 de la loi du 23 décembre 1998 ni, d'ailleurs, les travaux préparatoires à l'adoption de cette disposition législative, ni aucune autre disposition ne conduisent à exclure que les périodes au titre desquelles le droit à l'allocation de cessation anticipée d'activité est ouvert aux salariés concernés puissent comprendre des années postérieures à 1996, alors même qu'ont été adoptées, par les décrets des 7 février et 24 décembre 1996 [...]* », la Cour administrative d'appel de Nantes a commis une erreur de droit.

- Antenne de téléphonie mobile - maire - excès de pouvoir - police spéciale - onde - principe de précaution (C.E., 26 octobre 2011, [n° 326492](#)) :

En l'espèce, le maire de la commune de Saint-Denis, a, par arrêté du 14 septembre 2006, interdit sur le territoire de la commune l'implantation d'antennes de téléphonie mobile dans un rayon de 100 mètres autour des crèches, des établissements scolaires ou recevant un public mineur et des résidences de personnes âgées, de manière temporaire, jusqu'à la mise en place d'une charte entre les opérateurs de réseaux de communications électroniques et la communauté de communes de la Plaine Commune. Les sociétés Orange France, Bouygues Telecom et SFR, ont introduit un recours en annulation de cet arrêté devant le tribunal administratif de Cergy-

Pontoise qui a annulé l'arrêté municipal en date du 31 mai 2007. Ce jugement a été confirmé le 15 janvier 2009 par un arrêt de la cour administrative d'appel de Versailles. En conséquence la Commune de Saint-Denis se pourvoit en cassation contre cet arrêt. Le Conseil d'état précise que si le maire est habilité « à prendre les mesures de police générale nécessaires au bon ordre, à la sûreté, à la sécurité et à la salubrité publiques, celui-ci ne saurait, sans porter atteinte aux pouvoirs de police spéciale conférés aux autorités de l'Etat, adopter sur le territoire de la commune une réglementation portant sur l'implantation des antennes relais de téléphonie mobile et destinée à protéger le public contre les effets des ondes émises par ces antennes ». La haute juridiction ajoute que si le principe de précaution est applicable à toute autorité publique dans ses domaines d'attributions, il ne saurait en revanche « avoir ni pour objet ni pour effet de permettre à une autorité publique d'excéder son champ de compétence et d'intervenir en dehors de ses domaines d'attributions ». En conséquence, le Conseil d'état annule l'arrêt du 15 janvier 2009 de la cour administrative d'appel de Versailles.

– **Antenne de téléphonie mobile - maire - excès de pouvoir - police spéciale - onde - principe de précaution** (C.E., 26 octobre 2011, [n° 341767](#)) :

En l'espèce, le maire de la commune de Bordeaux a par arrêté du 12 février 2010, limité les implantations d'antennes de téléphonie mobile sur le territoire de la commune, soumis tout projet d'implantation d'antenne de téléphonie mobile à une procédure préalable et autorisé les services de la ville à effectuer des contrôles. Par décision du 16 avril 2010, le maire s'est opposé, sur le fondement de cet arrêté, à l'installation d'une antenne sur le toit d'un immeuble de la rue Fondaudège. La Société Française de Radiotéléphone a saisi le juge des référés du tribunal administratif de Bordeaux en vue de suspendre l'arrêté du 12 février 2010 et la décision de rejet du 16 avril 2010. Par ordonnance du 29 juin 2010 le juge des référés a rejeté sa demande. En conséquence, la Société Française de Radiotéléphone se pourvoit en cassation devant le Conseil d'état. Ce dernier précise que si le maire est habilité « à prendre les mesures de police générale nécessaires au bon ordre, à la sûreté, à la sécurité et à la salubrité publiques, celui-ci ne saurait, sans porter atteinte aux pouvoirs de police spéciale conférés aux autorités de l'Etat, adopter sur le territoire de la commune une réglementation portant sur l'implantation des antennes relais de téléphonie mobile et destinée à protéger le public contre les effets des ondes émises par ces antennes ». La haute juridiction ajoute que si le principe de précaution est applicable à toute autorité publique dans ses domaines d'attributions, il ne saurait en revanche « avoir ni pour objet ni pour effet de permettre à une autorité publique d'excéder son champ de compétence et d'intervenir en dehors de ses domaines d'attributions ». Le Conseil d'état conclut en énonçant « qu'en jugeant qu'en l'état de l'instruction, les moyens soulevés dans les demandes de suspension et tirés respectivement de ce que ni les pouvoirs de police générale, ni le principe de précaution n'autorisaient le maire de Bordeaux à prendre l'arrêté municipal litigieux, et de ce que par voie de conséquence cet arrêté ne pouvait pas légalement fonder la décision d'opposition à l'installation d'une antenne relais de téléphonie mobile prise en application de cet arrêté, n'étaient pas de nature à créer un doute sérieux sur la légalité de ces actes, le juge des référés du tribunal administratif de Bordeaux a entaché ses ordonnances

d'erreur de droit ; que, dès lors, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens des pourvois, les ordonnances attaquées doivent être annulées ».

Doctrine :

– **Accident du travail - faute inexcusable de l'employeur - faute intentionnelle - tribunal de la sécurité sociale - conseil des prud'hommes - réparation intégrale - article [L. 452-3](#) du Code de la sécurité sociale** (Note sous Cass. Civ., 30 juin 2011, [n° 10-19475](#)) (J.C.P. Social n° 44, 2 novembre 2011) :

Commentaire de G. Vachet : « *Faute inexcusable de l'employeur : la victime a droit à la réparation intégrale du préjudice* » dans lequel l'auteur soulève le problème des juridictions devant lesquelles la victime d'un accident du travail peut demander réparation des préjudices subis. En effet, selon la nature du préjudice et la qualification retenue quant à l'accident (faute inexcusable ou faute intentionnelle de l'employeur), la victime devra exercer son recours soit devant le tribunal de la sécurité sociale, soit devant le conseil des prud'hommes. De plus, dorénavant, l'indemnisation devra réparer l'intégralité des préjudices subis même non prévus par l'article L. 452-3 du Code de la sécurité sociale.

– **Réforme des retraites - pénibilité - santé environnementale - accès à l'information en matière d'environnement - dérogations - intérêt public servi par la divulgation - intérêt servi par le refus - cumul d'intérêts** (Gazette du Palais Edition spécialisée droit de la santé, n° 308 à 309, vendredi 4, samedi 5 novembre 2011) :

Au sommaire de la revue Gazette du Palais Edition spécialisée droit de la santé, réalisée par l'Institut Droit et Santé, figurent les articles suivants :

- N. Tarhouny, « *Pénibilité au travail : les deux décrets du 7 juillet 2011* » ;
- M. Denieul, « *Dérogations au droit d'accès du public à l'information environnementale : l'union fait la force* ».

Divers :

– **Règlement - produit biocide - mise à disposition sur le marché - utilisation** (J.O.U.E du 1^{er} novembre 2011) :

[Position \(UE\) n°11/2011](#) du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Adoptée par le Conseil le 21 juin 2011.

- **Organisme génétiquement modifié (OGM) - cadre législatif européen - évaluation - [directive 2001/18/CE](#) - [règlement n° 1829/2003](#) - aliment - aliment pour animaux - culture d'OGM - protection de la santé :**

Rapports de la Direction générale de la santé et des consommateurs du 28 octobre 2011. Le premier [rapport](#) concerne l'évaluation de la réglementation européenne dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés. Le second [rapport](#) propose une évaluation de la réglementation européenne dans le domaine de la culture d'OGM. Ces deux documents concluent que la législation européenne en matière d'OGM est globalement satisfaisante au regard des objectifs qu'elle poursuit en matière de protection de la santé et de l'environnement ainsi qu'en matière de création d'un marché interne. Toutefois, ils précisent qu'il est nécessaire d'apporter certaines modifications à la législation existante afin de l'améliorer. Ils relèvent ainsi que le système d'autorisation des mises en culture d'OGM gagnerait en effectivité avec une plus grande flexibilité procédurale, ou encore que le système d'évaluation des risques serait plus opérant avec une harmonisation accrue des législations des Etats membres. Les rapports estiment qu'il est notamment nécessaire d'effectuer une compilation des informations techniques et des enjeux socio-économiques des OGM, de transposer les lignes directrices relatives à la gestion du risque dans des documents à valeur législative approuvés par les Etats membres ou encore de renforcer les dispositifs de surveillance.

- **Accident du travail - maladie professionnelle - projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 - prévention - sous-déclaration - sous-reconnaissance - [rapport Diricq](#) - allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante (ACAATA) - produit hautement toxique - pénibilité du travail - médecine du travail (www.senat.fr) :**

[Tome VI relatif aux accidents du travail et maladies professionnelles](#) du rapport, fait au nom de la commission des affaires sociales, sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012. Dans ce rapport, la commission dénonce une prévention encore insuffisante des AT-MP et s'inquiète « *du caractère structurel de la sous-déclaration et de la sous-reconnaissance des accidents du travail et des maladies professionnelles* ». Elle se prononce, par ailleurs, en faveur d'« *une ouverture de l'accès à l'allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante aux professions exposées à ce produit hautement toxique* ». Elle revient sur les grands enjeux de la branche AT-MP (pénibilité du travail, médecine du travail) et, notamment, sur la nécessité de remédier au « *caractère restrictif et donc injuste des conditions actuelles de prise en compte de la pénibilité du travail* ».

- **Radioprotection - travailleurs (www.irsn.fr) :**

[Rapport](#) 2010 sur l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants en France. Ce rapport dresse un bilan des domaines et du nombre de travailleurs potentiellement exposés à des radiations.

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Infestation des chiens - *Echinococcus multilocularis* - règlement (CE) n° 998/2003** du Parlement européen et du Conseil (J.O.U.E. du 15 novembre 2011) :

[Règlement délégué \(UE\) n° 1152/2011 de la Commission du 14 juillet 2011](#) complétant le règlement (CE) n° 998/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les mesures sanitaires à la lutte contre l'infestation des chiens par *Echinococcus multilocularis*.

– **Alimentation animale - additif alimentaire - autorisation d'une préparation** (J.O.U.E. du 4 novembre 2011) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1110/2011 de la Commission du 3 novembre 2011](#) concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4-béta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 114044) en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses, des espèces aviaires mineures et des porcs d'engraissement.

– **Alimentation animale - additif alimentaire - autorisation d'une préparation** (J.O.U.E. du 4 novembre 2011) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 1111/2011 de la Commission du 3 novembre 2011](#) concernant l'autorisation de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales.

– **Fièvre aphteuse - mesure d'urgence - Bulgarie - participation financière** (J.O. du 11 novembre 2011) :

[Décision d'exécution de la Commission du 9 novembre 2011](#) relative à une participation financière de l'Union aux mesures d'urgence de la lutte contre la fièvre aphteuse adoptées par la Bulgarie, en 2011.

– Animaux vivants et leurs produits - recherche de résidus de substances - laboratoires nationaux de référence - liste - décision [98 / 536 / CE](#) - modification (J.O.U.E. du 1^{er} novembre 2011) :

[Décision d'exécution de la Commission du 27 octobre 2011](#) modifiant la décision 98/536/CE arrêtant la liste des laboratoires nationaux de référence pour la recherche de résidus.

– Influenza aviaire - lutte - intervention d'urgence - Danemark - dépense - participation financière - Union (J.O.U.E du 8 novembre 2011) :

[Décision d'exécution de la commission du 7 novembre 2011](#) fixant la participation financière de l'Union aux dépenses engagées dans le contexte des interventions d'urgence réalisées pour lutter contre l'influenza aviaire au Danemark en 2010.

Divers :

– Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) - brucellose ovine et caprine - révision de la réglementation (www.anses.fr) :

[Avis](#) de l'Anses du 11 octobre 2011 relatif à la révision de la réglementation sur la surveillance et la lutte contre la brucellose ovine et caprine. Saisie d'une demande d'avis par la Direction générale de l'alimentation concernant un projet d'évolution de la réglementation, l'Anses donne un avis favorable au projet d'arrêté. Elle émet quelques recommandations relatives notamment au rôle du vétérinaire sanitaire, à la poursuite de l'effort d'identification et de contrôle des mouvements d'ovins et de caprins, à l'établissement du plan d'échantillonnage prévu ou encore à la mention dans l'arrêté des délais de recontrôle en cas de résultat positif constaté.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

– Allocation transitoire de solidarité - demandeur d'emploi (J.O. du 3 novembre 2011) :

[Décret n° 2011-1421 du 2 novembre 2011](#) instituant à titre exceptionnel une allocation transitoire de solidarité pour certains demandeurs d'emploi.

– **Vaccination - prise en charge - assurance maladie** (J.O. du 15 novembre 2011) :

[Arrêté du 27 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 l'arrêté du 16 septembre 2004 relatif à la liste des vaccinations prises en charge par l'assurance maladie.

– **Sécurité sociale - organisme - réglementation - arrêté du 16 juin 2008 - modification** (J.O. du 3 novembre 2011) :

[Arrêté du 21 octobre 2011](#) pris par le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire, modifiant l'arrêté du 16 juin 2008 portant réglementation sur les marchés des organismes de sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - taux de participation - union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) - fixation - assuré social** (J.O. des 1^{er}, 3 et 15 novembre 2011) :

Avis [n° 91](#), [n° 92](#) du 3 novembre 2011, [n° 94](#) et [n° 95](#) du 1^{er} novembre 2011 et [n° 118](#) du 15 novembre 2011 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.

Jurisprudence :

– **Recours en manquement - soins transfrontaliers - libre prestation de services - autorisation préalable - République du Portugal - article 49 du Traité CE** (CJUE, 27 Octobre 2011, [C-255/09](#)) :

La Commission européenne a introduit un recours en manquement contre la République Portugaise le 9 juillet 2009 au motif que celle-ci ne prévoyait pas dans le décret-loi n°177/92 du 13 août 1992 fixant les conditions de remboursement des frais médicaux engagés à l'étranger, la possibilité de remboursement des frais médicaux non hospitaliers encourus dans un autre Etat membre et de subordonner dans le cas

où la possibilité de remboursement des frais médicaux non hospitaliers effectués dans un autre Etat membre est prévue par ledit règlement la subordination du remboursement à l'octroi d'une autorisation préalable. En l'espèce, Il s'agissait pour la CJUE de savoir si la réglementation prévue par le décret-loi n°177/92 pouvait être qualifiée d'atteinte à la libre prestation de services au sens de l'article 49 CE. La CJUE répond par l'affirmative à cette question.

Doctrine :

– **Forfait journalier hospitalier - reste à charge - droit à la protection de la santé - dépense - soins - constitutionnalité - article L 174-4 du Code de la sécurité sociale - [arrêté du 23 décembre 2009](#) - CE, 26 juillet 2011, [n° 337065](#) (Gazette du Palais, 4 et 5 novembre 2011, p. 47) :**

Note de M. Fontaine sous l'arrêt du Conseil d'Etat du 26 juillet 2011 : « *Forfait journalier hospitalier : examen par le Conseil d'Etat du droit à une couverture suffisante des dépenses de soins* ». Quatre associations de patients avaient déposé une requête en annulation de l'arrêté du 23 décembre 2009 fixant les montants du forfait journalier hospitalier prévu à l'article L174-4 du Code de la sécurité sociale. Le Conseil d'Etat avait rejeté la demande des requérants. L'auteur revient dans ce commentaire sur l'examen par le Conseil d'Etat du droit à une couverture suffisante des dépenses de soins.

Divers :

– **Patient - diabète - SOPHIA - programme - accompagnement - Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) - affection de longue durée (ALD) (www.ameli.fr) :**

[Rapport](#) intitulé « *évaluation médico-économique du programme d'accompagnement des patients diabétiques : évaluation à un an* ». Ce rapport propose une évaluation du programme expérimental SOPHIA, destiné aux patients diabétiques bénéficiant du dispositif des ALD, et lancé par la CNAMTS en mars 2008. Deux points sont abordés : la satisfaction des patients et des médecins traitants et les aspects médico-économiques.

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

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

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06

Parution du 15/11/2011.

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.