



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°114: Période du 15 au 31 janvier 2011

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	11
3. Professionnels de santé.....	21
4. Etablissement de santé.....	25
5. Politiques et structures médico-sociales	27
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	29
7. Santé environnementale et santé au travail.....	35
8. Santé animale	39
9. Protection sociale contre la maladie	41

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation européenne :

– **Décision - conseil de l'Union européenne - observatoire européen des drogues et toxicomanies** (J.O.U.E du 29 janvier 2011) :

[Décision n° 2011/56/UE du 29 janvier 2011](#) du conseil de l'Union européenne relative à la signature entre l'Union européenne et la République de Croatie concernant la participation de la Croatie aux activités de l'observatoire européen des drogues et toxicomanies.

– **Comité économique et social européen - communication - santé - inégalité** (J.O.U.E. du 19 janvier 2011) :

[Avis du 19 janvier 2011 du Comité économique et social européen](#) sur la « *communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au comité économique et social européen et au comité des régions - solidarité en matière de santé : réduction des inégalités de santé dans l'Union européenne* ».

Législation nationale :

– **Nomination - président - conseil d'administration - agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)** (J.O. du 25 janvier 2011) :

[Décret n° 29 du 24 janvier 2011](#) pris par le président de la République relatif à la nomination de M. P. Bas, conseiller d'Etat, à la présidence du conseil d'administration de l'Anses.

– **Sanction disciplinaire - lutte - dopage** (J.O. du 15 janvier 2011) :

[Décret n° 2011-58 du 13 janvier 2011](#) pris par le ministre des sports relatif aux sanctions disciplinaires en matière de lutte contre le dopage.

– **Décret - lutte - dopage** (J.O. du 15 janvier 2011) :

[Décret n° 2011-59 du 13 janvier 2011](#) portant diverses dispositions relatives à la lutte contre le dopage.

– [Arrêté du 28 mai 2010](#) - **modification - dotation régionale - financement - mission - intérêt général - aide - contractualisation** (J.O. du 27 janvier 2011) :

[Arrêté n° 15 du 23 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 28 mai 2010 fixant pour l'année 2010 les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale et les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation.

– **Ostéopathie - établissement agréé - formation** (J.O. du 26 janvier 2011) :

[Arrêté n° 26 du 20 janvier 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant la liste des établissements agréés dispensant une formation en ostéopathie.

– **Ouverture - concours - interne - externe - recrutement - médecin - inspecteur - santé publique** (J.O. du 23 janvier 2011) :

[Arrêté n° 12 du 18 janvier 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, du ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et de la vie associative, de la ministre de la solidarité et de la cohésion sociale et de la ministre des sports autorisant au titre de l'année 2011 l'ouverture de deux concours interne et externe pour le recrutement de médecins inspecteurs de santé publique.

– **Ouverture - concours - interne - externe - recrutement - pharmacien - inspecteur de santé** (J.O. du 22 janvier 2011) :

[Arrêté n° 28 du 18 janvier 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, du ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et de la vie associative, de la ministre de la solidarité et de la cohésion sociale et de la ministre des sports autorisant l'ouverture de concours interne et externe pour le recrutement de pharmaciens inspecteurs de santé publique.

– **Condition - laboratoire de biologie médicale - accréditation** (J.O. du 21 janvier 2011) :

[Arrêté n° 22 du 14 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation.

– **Inspecteur - contrôleur - agence régionale de santé (ARS)** (J.O. du 20 janvier 2011) :

[Arrêté n° 28 du 19 janvier 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à la formation des inspecteurs et contrôleurs des agences régionales de santé.

– **Section sanitaire - section sociale - siège - comité national de l'organisation sanitaire et sociale - arrêté du 10 octobre 2008 - modification** (J.O. du 20 janvier 2011) :

[Arrêté n° 25 du 29 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux organismes, institutions, groupements et syndicats représentatifs admis à siéger à la section sanitaire et à la section sociale du comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

– **Nomination - section sanitaire - section sociale - comité national de l'organisation sanitaire et sociale - composition - formation plénière** (J.O. du 19 janvier 2011) :

[Arrêté n° 93 du 7 janvier 2011](#) pris par le ministre des solidarités et de la cohésion sociale portant nomination à la section disciplinaire à la section sanitaire et à la section sociale du comité national de l'organisation sanitaire et sociale et fixant la composition de la formation plénière.

– **E-Santé - autonomie - lieu de vie** (J.O. du 17 janvier 2011) :

[Arrêté n° 4 du 14 janvier 2011](#) pris par le Premier ministre relatif à l'approbation du cahier des charges « *e-Santé - santé et autonomie sur le lieu de vie grâce au numérique - Appel à projets n°1* ».

– **Etudiant - première année - études de santé - sage-femme - épreuves terminales - année universitaire 2010 - 2011** (J.O. du 15 janvier 2011) :

[Arrêté n° 25 du 5 novembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant le nombre d'étudiants de première année commune aux études de santé

autorisés à poursuivre leurs études de sage-femme à la suite des épreuves terminales de l'année universitaire 2010-2011.

- **Contrôle - lutte - dopage** (J.O. du 15 janvier 2011) :

[Arrêté n° 43 du 13 janvier 2011](#) pris par le ministre des sports relatif aux contrôles en matière de lutte contre le dopage.

- **Extension - avenant - convention collective - thermalisme** (J.O. du 18 janvier 2011) :

[Avis n° 37 du 18 janvier 2011](#) du ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à l'extension d'un avenant à la convention collective nationale du thermalisme.

Jurisprudence :

- **Agence régionale de santé - condition de travail - détermination collective - représentant des personnels - collège électoral - consultation - question prioritaire de constitutionnalité (Q.P.C.) - [article L. 1432-11](#) du code de la santé publique - article 118 de la [loi n° 2009-879](#) du 21 juillet 2009** (Cons. const., 28 janvier 2011, [n° 2010-91 QPC](#)) :

Décision du Conseil constitutionnel relative à une question prioritaire de constitutionnalité concernant l'article L. 1432-11 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de l'article 118 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009. Le conseil affirme que la disposition contestée n'est contraire à aucun autre droit ou liberté que la Constitution garantit, aux motifs que d'une part « *le principe de participation à la détermination des conditions de travail n'imposait pas au législateur de prévoir l'existence de collèges électoraux distincts pour la désignation des représentants des personnels des agences régionales de santé* », et que d'autre part « *il était loisible au législateur de prévoir que les représentants des salariés de droit public et de droit privé des agences régionales de santé ne soient pas consultés de manière séparée lorsque les questions posées les concernent de manière exclusive* ».

- **Prestation de soin à la personne - cartilage articulaire - extraction - culture - réimplantation - chiffre d'affaire - taxe - [sixième directive 77/388/CEE](#) du Conseil du 17 mai 1977 - [directive 95/7/CE](#) du Conseil du 10 avril 1995** (C.J.U.E., 18 novembre 2010, [n° C-156/09](#)) :

La Cour de finances fédérales de l'Allemagne (Bundesfinanzhof) pose une question préjudicielle à la Cour de justice de l'union européenne concernant l'interprétation

de l'article 13A paragraphe 1 sous c) de la sixième directive 77/388/CEE du Conseil du 17 mai 1977, en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires, telle que modifiée par la directive 95/7/CE du Conseil du 10 avril 1995 portant nouvelles mesures de simplification en matière de taxe sur la valeur ajoutée. Selon la Cour de Luxembourg, cet article « doit être interprété en ce sens que l'extraction de cellules de cartilage articulaire du matériel cartilagineux prélevé sur un être humain et la culture ultérieure de celles-ci en vue de leur réimplantation à des fins thérapeutiques constituent une « prestation de soins à la personne » au sens de cette disposition ».

Doctrine :

– **Aide médicale d'Etat (AME) - droit d'entrée - [loi de finances pour 2011](#) - inspection générale des affaires sociales (IGAS) - [rapport](#)** (AJDA, 17 janvier 2011, p. 12) :

Article de C. Biget intitulé « *Aide médicale d'Etat : la création d'un droit d'entrée serait économiquement inefficace* », qui revient sur le rapport de l'IGAS relatif à la mise en place d'un droit d'entrée annuel de 30 euros pour les bénéficiaires de l'AME. L'auteure considère que l'établissement d'un tel droit d'entrée serait « *financièrement inadapté, administrativement complexe et porteur de risque sanitaire* ».

– **Droit à la protection de la santé - Conseil constitutionnel - addiction** (Petites affiches, 11 janvier 2011, n° 7) :

Chronique de L. Baghestani intitulée « *Le domaine de la santé publique échappe à l'effet cliquet* » à propos de la décision du Conseil constitutionnel du 12 mai 2010 relative à l'ouverture à la concurrence et à la régulation du secteur des jeux d'argent et de hasard en ligne. L'auteure souligne que par « *le jeu des imbrications normatives la lutte contre les addictions au jeu est issue du principe constitutionnel de protection de la santé* ». Cependant par cette décision du 12 mai 2010, « *le Conseil confirme la fin de l'application de l'effet cliquet dans le domaine de la protection de la santé* » ; effet selon lequel, la loi ne peut réglementer l'exercice d'un droit qu'en vue de le rendre plus effectif.

– **Risque infectieux - déchet d'activité - système santé - réforme - patient - prise en charge - violence - santé publique - plan** (Santé publique, novembre-décembre 2010, p. 605 et s.) :

Au sommaire de la revue « *Santé publique* », figurent notamment les articles suivants :

– M. Fontaine, « *Les dispositions relatives à la santé et à l'assurance maladie dans la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2011* ».

- C. Thompson, « *La gestion des déchets d'activité de soins à risques infectieux par les professionnels de santé libéraux : étude de pratiques* »,
- M. Caillol, P. Le Coz, R. Aubry, P.-H. Bréchat, « *Réformes du système de santé, contraintes économiques et valeurs éthiques, déontologiques et juridiques* »,
- P. François, P. Pichon, M. Poulizac, A. Cruaud, G. Bal, M. Hirsch « *Prise en charge des patients diabétiques de type 2 par les centres de santé associatifs de la ville de Grenoble* »,
- Nache, A.-R. Raba-Moussa « *Impact d'un dispositif d'éducation par les pairs : "transformations qualitatives de l'environnement, des acteurs et des pratiques professionnelles"* »,
- M. Gignon, O. Jardé, C. Manaouil « *"Violence et santé", autopsie d'un plan de santé publique* ».

Divers :

- **Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne - budget rectificatif** (J.O.U.E. du 28 janvier 2011) :

État des recettes et des dépenses n° [2011/C27/05](#) de l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne pour l'exercice 2010 - Budget rectificatif n° 2.

- **Organisation mondiale de la Santé (OMS) - organisation internationale du travail (OIT)** (www.who.int) :

Directive conjointe de novembre 2010 prise par l'OMS, l'OIT et l'ONUSIDA sur l'amélioration de l'accès de personnels de santé aux services de prévention, de traitement, de soins et de soutien pour le VIH et la tuberculose.

- **Acte - biologie médicale - codage - assurance - maladie - analyse - dépense** (Points de repère, décembre 2010, n° 33) (www.ameli.fr) :

Article publié le 25 janvier 2011 sur le site de l'assurance maladie intitulé « *les actes de biologie médicale : analyse des dépenses en 2008 et 2009* ». Cette étude relative au suivi du codage des actes de biologie médicale, « *permet de connaître la structure des dépenses de biologie pour les actes réalisés en ambulatoire ou dans le cadre d'une hospitalisation en établissements de santé privés* ». Cela constitue un outil indispensable dans le cadre de l'analyse de l'évolution de la consommation des soins.

- **Rapport - inspection générale des affaires sociales (IGAS) - lutte - recentralisation - mise en œuvre - infection sexuellement transmissible (IST) - virus de l'immunodéficience humaine (VIH) - centre de dépistage anonyme et**

gratuit (CDAG) – centre de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST) (www.igas.gouv.fr) :

Rapport de l'IGAS publié le 21 janvier 2011 intitulé « *Evaluation de la mise en œuvre de la recentralisation de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles* ». La mission propose un état des lieux du dispositif actuel de lutte contre le VIH et les IST, organisé principalement autour des CDAG et des CIDDIST, véritable héritage historique. Dans la perspective d'une réorganisation de ce dispositif et d'une recomposition régionale, la mission propose différentes possibilités de fusion des centres de dépistage.

– **Disposition – lutte – dopage – rapport – [décret n° 2011-59 du 13 janvier 2011](#)** (J.O. du 15 janvier 2011) :

[Rapport au Premier ministre n° 45](#) relatif au décret n° 2011-59 du 13 janvier 2011 portant diverses dispositions relatives à la lutte contre le dopage.

– **Médiateur de la république – synthèse – activité 2010 – santé – sécurité – soin (www.mediateur-republique.fr)**:

La **synthèse** annuelle d'activité 2010 du médiateur de la République a été publiée le 25 janvier 2011. Elle dresse notamment un bilan de l'activité du pôle santé et sécurité des soins du médiateur de la République. Au fil des saisines du médiateur, des problématiques se dégagent, notamment la maltraitance dans les établissements, les difficultés d'accès au dossier médical, l'insatisfaction des patients ou encore le non-respect des droits des patients. De plus, le médiateur revient sur des problématiques récurrentes comme l'engorgement des urgences, le manque d'information des usagers sur les droits des patients, les difficultés d'accès aux soins pour les détenus et le défaut d'application de loi du 22 avril 2005 relative aux droits des patients et à la fin de vie.

– **Rapport – inspection générale des affaires sociales (IGAS) – gestion du risque – agence régionale de santé (ARS) – [loi du 21 juillet 2009](#) portant réforme de l'hôpital (HPST) (www.igas.gouv.fr) :**

Rapport de l'IGAS de décembre 2010 intitulé « *mission gestion du risque* » dans lequel sont énoncées une trentaine de recommandations destinées à améliorer la coordination des actions de gestion du risque et la cohérence des rôles joués par l'administration centrale, les ARS et le réseau de l'assurance maladie. Ce rapport analyse les mécanismes introduits par la loi du 21 juillet 2009 (HPST) en matière de gestion du risque, notamment la mise en œuvre régionale d'un programme pluriannuel de gestion du risque.

– **Organisation mondiale de la santé (OMS) - enfant - obésité** (www.who.int/fr) :

Rapport de l'OMS publié le 21 janvier 2011 intitulé « *Ensemble de recommandations sur la commercialisation des aliments et des boissons non alcoolisées destinés aux enfants* ». Ce rapport met en avant les risques liés à une mauvaise alimentation qui commencent dès l'enfance, ainsi que la responsabilité du marketing alimentaire dans l'augmentation des cas d'obésité chez les enfants au niveau mondial.

– **Alzheimer - fondation - observatoire - prise en charge - accompagnement - dispositif - maladie - état des lieux 2010 - offre** (www.fondation-mederic-alzheimer.org) :

Lettre n° 18 de janvier 2011 de l'observatoire des dispositifs de prise en charge et d'accompagnement de la maladie d'Alzheimer de la fondation Médéric Alzheimer intitulée « *Etat des lieux 2010 des dispositifs d'accompagnement de la maladie d'Alzheimer : une offre plus large et plus spécifique* ». Cet état des lieux concerne les cinq grands types de dispositifs : les lieux de diagnostic, les lieux d'information ou de coordination gériatrique, les accueils de jour, les structures d'hébergements et les dispositifs d'aide aux aidants familiaux. L'étude menée constate que le manque de formation spécifique et l'inadéquation des locaux aux besoins des malades constituent les causes premières des difficultés rencontrées par les usagers.

– **European medicines agency (EMA) - médicament - enfant - hors autorisation de mise sur le marché (AMM) - règlement n° 1901 / 2006 - application** (www.ema.europa.eu) :

Rapport de l'EMA daté du 20 janvier 2011 relatif à l'utilisation de médicaments pour les enfants en Europe en application du règlement européen pour la pédiatrie du 27 décembre 2006, qui vise à améliorer la santé des enfants dans l'Union européenne. Les résultats du sondage montrent que la prescription de médicaments hors AMM aux enfants est encore très répandue en Europe (antibiotiques, contraceptifs, antidépresseurs).

– **Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) - feuille de route - médecine - patient - évolution - action -** (www.conseil-national.medecin.fr) :

Le CNOM présente sa **feuille de route** pour l'année 2011 et annonce une actualité autour de sujets phares pour l'exercice et l'avenir de la médecine, en particulier une proposition de loi visant à modifier certaines dispositions de la réforme HPST, la mise en œuvre d'une politique de transparence vis-à-vis des conflits d'intérêts et d'une politique d'efficacité pour pallier les insuffisances démographiques dans

l'offre de soins. De plus, le CNOM souhaite l'élaboration de propositions et la réalisation d'actions concrètes dans le but de faire valoir les droits des patients comme ceux des médecins.

– **Institut de veille sanitaire (InVS) - qualité de vie - diabète** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 25 janvier 2011, n°2) :

Au sommaire du [bulletin épidémiologique hebdomadaire](#) du 25 janvier 2011 figurent notamment les articles suivants :

- M. Meudon, C. Viguié, C. Robert, N. Carré « *Investigation d'une épidémie de teigne dans une halte-garderie en Seine-et-Marne, 2009-2010 : importance du dépistage massif* »,
- I. Bourdel, A. Tulon, M. Erpelding, P. Lecomte, P. Vexiau, S. Briançon, C. Druet, A. Fagot, « *La qualité de vie des diabétiques de type 2 vivant en France métropolitaine : de multiples facteurs associés* ».

– **Institut de veille sanitaire (InVS) - grippe - virus A(H1N1)** (www.invs.sante.fr) :

[Bulletin hebdomadaire grippe](#) du 19 janvier 2011 publié par l'InVS relatif à l'analyse des données sur l'activité de la grippe. L'étude constate d'une part, une stabilisation de l'épidémie de grippe en métropole et d'autre part, une augmentation du nombre de cas graves liés au virus A(H1N1) ainsi que des épisodes d'infections respiratoires aiguës chez les sujets âgés.

– **Etude - état de santé - population - France - direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)** (Etudes et résultats, janvier 2011, n° 747) :

[Rapport](#) de La DREES de janvier 2011 intitulé « *L'Etat de santé de la population en France* » rendu afin de suivre les objectifs de la loi de santé publique 2009-2010. Selon ce rapport, la situation de la population française en matière de santé reste « *globalement favorable* ».

– **Union européenne - proposition de loi - adaptation - législation - santé - travail - communication - électronique** (www.assemblee-nationale.fr) :

Le [projet de loi n° 594](#) portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques a été adopté en première lecture par l'Assemblée nationale le 13 janvier 2011.

– **Réponse ministérielle - cantine scolaire - obésité - responsabilité locale** (J.O. du 4 janvier 2011) :

Réponse ministérielle du 4 janvier 2011 du ministre de l'éducation nationale relative aux menus des cantines scolaires dans le cadre de la lutte contre l'obésité. Pour améliorer la qualité de l'offre alimentaire et l'information nutritionnelle, il est prévu qu'un décret définisse les exigences pour la restauration scolaire en prenant appui sur les recommandations du Conseil national de l'alimentation.

– **Evolution - taux de mortalité - cancer - France - rapport - institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) - Institut de veille sanitaire (InVS) - Réseau français des registres de cancer - Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDc) - Institut national du cancer (INCa)** (www.e-cancer.fr) :

Rapport réalisé par l'INCa en lien avec l'InVS, l'Inserm, et le réseau français des registres de cancer, publié en novembre 2010 intitulé « *Dynamique d'évolution des taux de mortalité des principaux cancers en France* ». Le rapport présente une analyse de la mortalité par cancer en France au cours des vingt dernières années. Il vise à repérer les changements directement liés aux actions et politiques de santé publique menées au cours de ces années afin d'éclairer les décideurs sur les prochaines actions et sur les moyens de soutenir la baisse de la mortalité par cancer.

– **Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) - numéro d'inscription au répertoire de l'Insee (NIR) - chercheur - autorité sanitaire - santé publique** (www.cnil.fr) :

Article réalisé par la CNIL daté du 11 janvier 2011 intitulé « *l'utilisation encadrée du NIR par les chercheurs et les autorités sanitaires : un véritable enjeu de santé publique* ». La CNIL se penche notamment sur les difficultés juridiques et techniques que rencontrent les chercheurs et les autorités sanitaires en France dans l'utilisation du NIR, lors de leurs recherches médicales et études de santé publique. Ainsi, la CNIL demande aux pouvoirs publics de prendre les dispositions nécessaires afin de permettre une utilisation encadrée du NIR.

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation:

Législation nationale :

– **Opération funéraire - opération consécutive au décès** (J.O. du 30 janvier 2011) :

[Décret n° 2011-121 du 28 janvier 2011](#) pris par le ministre de l'Intérieur, de l'Outre-mer, des collectivités territoriales et de l'immigration relatif aux opérations funéraires modifiant notamment les articles R.2213-2-1 et R.2213-6 à 14 du Code de la santé publique.

– **Commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI) - office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) - gravité de l'accident - articles [L. 1142-1](#) et [D. 1142-1](#)** du Code de la santé publique (J.O. du 21 janvier 2011) :

[Décret n° 2011-76 du 19 janvier 2011](#) pris par le Premier ministre relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique. Le texte modifie les conditions d'appréciation de la gravité de l'accident, de l'affection ou de l'infection ouvrant accès aux CRCI en vue de l'obtention d'une indemnisation par l'ONIAM.

– **Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) - mesure sanitaire d'urgence - procédure** (J.O. du 20 janvier 2011) :

[Décret n° 2011-68 du 18 janvier 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales survenus dans le cadre de mesures sanitaires d'urgence. Le texte harmonise la procédure d'indemnisation des mesures sanitaires graves avec les autres procédures dont est chargé l'ONIAM. Il modifie les modalités de réception des demandes d'indemnisation, de conduite des expertises, de présentation de l'offre d'indemnisation et de son acceptation par le demandeur.

Jurisprudence :

– **Isoméride - caractère defectueux - lien de causalité** (C.A., Versailles, 20 janvier 2011, n° 09/08695) :

La Cour d'appel de Versailles a rendu, le 20 janvier 2011, un arrêt sur renvoi après cassation par lequel elle vient confirmer le jugement du 7 juillet 2006 du Tribunal de grande instance de Nanterre. La Cour précise ainsi qu' « *il résulte de ces présomptions*

suffisamment précises graves et concordantes que l'Isoméride est un produit défectueux ». Elle estime en outre que les éléments apportés par les requérants permettent d'établir un lien de causalité entre la prise de ce produit défectueux et la maladie puis le décès de la patiente. Le laboratoire qui a commercialisé ce produit est donc tenu de dédommager les ayants-droits de la victime.

– **Suicide assisté - droit - refus - article 8 Convention européenne des droits de l'homme (CEDH)** (C.E.D.H, aff. [31322/07](#), 20 janvier 2011) (<http://www.echr.coe.int>) :

En l'espèce, un ressortissant suisse souffrant d'un grave trouble bipolaire, souhaitait mettre fin à ses jours. Il a ainsi demandé à plusieurs médecins de l'y aider en lui fournissant une substance mortifère. N'entrant pas dans le cadre de la loi suisse n'étant pas atteint d'une maladie mortelle, il ne pouvait cependant pas obtenir de médicaments sans ordonnance. Se fondant sur l'article 8 de la Convention, il estime détenir un droit au « *suicide assisté* ». Selon la Cour, « *le droit d'un individu de décider de quelle manière et à quel moment sa vie doit prendre fin, à condition qu'il soit en mesure de forger librement sa propre volonté à ce propos et d'agir en conséquence, est l'un des aspects du droit au respect de sa vie privée au sens de l'article 8 de la Convention* ». Cependant, la Cour refuse de reconnaître un droit au « *suicide assisté* », eu égard à l'absence de consensus au sein des Etats membres du Conseil de l'Europe.

– **Accident médical - commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI) - transaction - acceptation - autorité de force jugée - articles 2044 et suivants du Code civil** (C.A.A., Bordeaux, 23 décembre 2010, [n° 10BX01629](#)) :

La famille d'un homme décédé des suites d'un choc septique demande réparation au centre hospitalier. Celui-ci rejette ces demandes, et oriente les intéressés vers la CRCI compétente. Au terme de la procédure, la famille accepte une indemnisation ; elle saisit néanmoins par la suite le tribunal administratif des mêmes chefs de préjudice, le tribunal rejette leurs demandes. La cour administrative d'appel confirme ce jugement, estimant que l'acceptation de la proposition de la CRCI et des sommes non provisionnelles revêt le caractère d'une transaction relevant des dispositions du Code civil, clôturant toute contestation contentieuse.

– **Responsabilité hospitalière - erreur médicale - refus d'une intervention réparatrice - aggravation du handicap** (C.E., 3 décembre 2010, [n° 334622](#)) :

En 1992, un enfant est opéré en urgence d'une fracture du coude, dans un centre hospitalier. Il en garde une ankylose complète. A la suite d'une expertise réalisée en 2005, le tribunal administratif estime que l'hôpital a commis une faute en procédant à une réduction imparfaite de la fracture. Suite à l'aggravation de son état, liée à l'apparition d'une déformation évolutive de la main, le requérant demande une

nouvelle expertise et le relèvement des indemnités obtenues, ce que la cour administrative d'appel rejette, au motif qu'il a refusé une intervention réparatrice proposée par le centre hospitalier. Le Conseil d'Etat estime en revanche qu'en cas d'aggravation de son handicap, la victime d'une erreur médicale est recevable à demander réparation au centre hospitalier même si elle a refusé une telle intervention.

Doctrines :

– **Hospitalisation sur demande d'un tiers - question prioritaire de constitutionnalité - judiciarisation - délai raisonnable** (Cons. const., 26 novembre 2010, [n° 2010-71 QPC](#)) (A.J.D.A., 31 janvier 2011, p. 174 et s.) :

Note de X. Bioy intitulée « *La judiciarisation accrue de l'hospitalisation sous contrainte* ». La décision du Conseil se situe dans l'impératif « *d'une intervention systématique* » de l'autorité judiciaire, illustrant le « *partage complexe [qui] s'opère entre les deux ordres de juridiction* ». Le Conseil semble dès lors « *ouvrir la possibilité pour le législateur [...] de confier l'intégralité du contentieux de l'hospitalisation sous contrainte au juge judiciaire* ». Par ailleurs, si le Conseil « *n'a pas été sensible aux limites portées à certains droits dans le cadre hospitalier en cas de nécessité pour les soins* », il « *a tenu le plus grand compte de la jurisprudence européenne qui a, à plusieurs reprises, condamné la France pour des délais excessifs faisant perdre toute effectivité au recours contre une décision d'hospitalisation sous contrainte* ».

– **Hospitalisation d'office - sortie d'essai - décision préfectorale - acte susceptible de recours - revirement** (Note sous C.E., 24 septembre 2010, [n° 329628](#)) (A.J.D.A., 24 janvier 2011, p. 112) :

Note de L. Friouret, intitulée « *De nouvelles perspectives de recours contre les décisions relatives aux sorties d'essai de personnes hospitalisées d'office* ». L'auteur estime que « *l'état du droit antérieur devenait incompréhensible* » en matière d'autorisation de sortie d'une personne hospitalisée d'office, l'irrecevabilité des recours contre leurs refus ou autorisations faisant « *grief à certaines libertés fondamentales* ». Désormais, la décision du préfet « *passé donc très clairement de la sphère de l'opportunité à celle de la légalité* », la décision du Conseil d'Etat permettant au juge de contrebalancer « *le pouvoir décisionnel du préfet [...] par le contrôle juridictionnel de l'excès de pouvoir* ».

– **Responsabilité - cause exonératoire - fait d'un tiers - causalité adéquate - obligation in solidum** (Note sous C.E., 2 juillet 2010, [n° 323890](#)) (A.J.D.A., 24 janvier 2011, p. 116 et s.) :

Note de H. Belrhali-Bernard intitulée « *Quand l'obligation in solidum des coauteurs progresse en droit administratif* ». L'auteur estime que « *s'il doit être interprété avec prudence [car] sa formulation suscite [des] questions* », le principe de la reconnaissance d'une obligation *in solidum* entre coauteurs d'un dommage en droit administratif semble « *étendre le champ de l'obligation [...] en matière de responsabilité pour faute à une hypothèse où les activités et les fautes à l'origine du dommage sont nettement distinctes* ». L'auteur souligne également que l'arrêt « *constitue au moins un pas supplémentaire* » dans la voie de l'affirmation d'une telle obligation « *pour les coauteurs personnes publiques, en situation de collaboration ou non* ».

– **Insanité d'esprit - curatelle - personne vulnérable - vente de résidence - juge des tutelles - nullité** (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 20 octobre 2010, [n° 09-13635](#)) (Petites affiches, 19 janvier 2011, n° 13, p. 12 et s.) :

Note de L. Disa intitulée « *La nullité pour insanité d'esprit de l'acte autorisé par le juge des tutelles* ». Revêtant une « *importance solennelle* ». Après l'étude du « *principe de régularité de l'acte conclu avec l'autorisation du juge* » par une personne incapable faisant l'objet d'une mesure de curatelle, l'auteur estime que l'arrêt apporte une solution « *opportune* », inscrite dans le « *respect du droit de la protection d'un majeur vulnérable* », ainsi que dans le « *respect des conditions générales du droit des contrats* ».

– **Perte de chance de survie - homicide involontaire - action civile - ayant droit - préjudice** (Note sous Cass. crim., 3 novembre 2010, [n° 09-87375](#)) (Droit pénal n° 1, janvier 2011, comm. 2) :

Note de M. Véron intitulée « *Préjudice résultant de la perte de chance de survie* ». L'auteur estime que si la question soulevée par l'arrêt « *n'est évidemment pas nouvelle* », ce dernier permet néanmoins de préciser que « *la disparition de la probabilité d'un évènement favorable constitue une perte de chance de survie* ». Ainsi, le retard de prise en charge a « *probablement* » fait perdre à la patiente une chance de survie. L'arrêt de la Cour d'Appel est cassé.

– **Vaccination anti-hépatite B - sclérose en plaques - corrélation - absence de présomption grave, précise et concordante** (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 25 novembre 2010, [n° 09-16556](#)) (R.C.A. n° 1, janvier 2011):

Note de C. Radé intitulée « *Sclérose en plaques et vaccination anti-hépatite B* ». S'appuyant sur un arrêt récemment rendu par la Cour de cassation, l'auteur présente la position de la haute juridiction face au problème de la preuve de la corrélation entre la vaccination anti-hépatite B et les affections démyélinisantes. L'auteur regrette l'absence de prévisibilité de la jurisprudence en la matière : il propose donc d'établir des présomptions d'imputabilité pesant sur le fabricant du vaccin.

– **Vaccination anti-hépatite B – sclérose en plaques – corrélation – absence de présomption grave, précise et concordante** (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 25 novembre 2010, [n° 09-16556](#)) (J.C.P. éd. G., n° 4, 24 janvier 2011, p. 79):

Note de J-S Borghetti intitulée « *Vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques : incertitudes scientifiques et divergences de jurisprudence* ». S'appuyant sur un arrêt récemment rendu par la Cour de cassation, l'auteur dresse un état des lieux de la jurisprudence relative à la vaccination anti-hépatite B et les affectations contractées à la suite, comme la sclérose en plaques. Selon lui, le problème provient de l'absence de consensus scientifique quant à la réelle origine de ces affections, même si celles-ci apparaissent peu de temps après une vaccination. L'arrêt commenté révèle les divergences jurisprudentielles qui découlent de cette absence de consensus sur l'imputabilité de l'affection. L'auteur préconise donc l'instauration d'une présomption d'imputabilité de droit.

– **Primauté de la personne – hiérarchie personnaliste – [article 16](#) du Code civil** (Dalloz, 20 janvier 2011, n° 3, p. 173) :

Article de P.-J. Delage intitulé « *La primauté de la personne* ». L'auteur explique la notion de hiérarchie personnaliste de l'article 16 du Code civil. Cette notion permet de protéger l'homme et sa dignité contre tous les obstacles, et notamment dans le domaine du progrès scientifique.

– **Conseil constitutionnel – réserve d'interprétation – [article 61-1](#) de la Constitution – question prioritaire de constitutionnalité (QPC) – [articles L. 451-1](#) et [L. 451-2](#) à [L. 452-5](#) du Code de la sécurité sociale** (Note sous Cons. const., 11 juin 2011, [n° 2010-2](#) QPC ; Cons. const., 18 juin 2010, [n° 2010-8](#) QPC) (Petites affiches, 13 janvier 2011, n° 9, p. 11) :

Note de L. Janicot intitulée « *Nature du contrôle constitutionnel* ». L'auteur estime qu'en matière de QPC, que le Conseil constitutionnel fasse preuve de « *prudence* » sur les questions éthiques, ou d'« *audace* » en utilisant la technique des réserves d'interprétation, « *il exerce en tout état de cause un contrôle similaire à celui qu'il retient dans le cadre de son contrôle a priori* ». Cette « *similitude* » ne permet cependant pas, d'après l'auteur, de qualifier le contrôle *a posteriori* de « *contrôle objectif ou subjectif* ».

– **Séparation des pouvoirs – établissement français du sang (EFS) – responsabilité – transfusion sanguine – [ordonnance n°2005-1087 du 1 septembre 2005](#) relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine – compétence administrative – juge judiciaire – sursis à statuer** (Note sous Cass. civ. 2^{ème}, 16 décembre 2010, [n° 09-71797](#)) (Gaz. Pal., 12 et 13 janvier 2011, p. 25) :

Chronique de C. Berlaud intitulée « *Panorama de jurisprudence, Cour de cassation* ». L'auteur rappelle que « *saisi de l'action directe de la victime contre l'assureur* » de l'EFS, le juge judiciaire ne peut se prononcer sur la responsabilité de l'établissement, qui relève de la compétence administrative au titre de l'article 15 de l'ordonnance du 1^{er} septembre 2005. Le juge « *en déduit exactement qu'il doit être sursis à statuer* » en attendant la décision du juge administratif.

– **Contamination post-transfusionnelle - virus de l'immunodéficience humaine (VIH) - office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) - refus partiel - retrait de l'offre - article [L. 3122-5](#) du Code de la santé publique - caducité** (Note sous Cass. civ 1^{ère}, 6 janvier 2011, [n° 09-71201](#)) (Gaz. Pal., 12 et 13 janvier 2011, p. 25) :

Chronique de C. Berlaud intitulée « *Panorama de jurisprudence, Cour de cassation* ». L'auteur rappelle que le refus de certaines offres faites par l'ONIAM à la victime contaminée par le VIH à la suite d'une transfusion sanguine rend l'offre caduque. L'ONIAM « *s'en trouve [dès lors] délié* ». La cour d'appel, ayant retenu qu'aucune disposition de la procédure organisée par l'article L. 3122-5 du Code de la santé publique ne permet à l'Office de retirer l'offre dans le temps transactionnel, viole cette disposition par fausse application.

– **Responsabilité - dommage - motif d'intérêt général - exclusion - exigence constitutionnelle - articles [4](#) et [16](#) de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789** (Note sous Cons. const., 11 juin 2010, [n° 2010-2](#) QPC) (Petites affiches, 11 janvier 2011, n° 7, p. 7) :

Note de L. Janicot intitulée « *Il n'existe pas de principe constitutionnel de réparation intégrale de tout préjudice* ». Même s'il refuse de reconnaître un principe constitutionnel « *imposant la réparation intégrale de tout dommage* », le Conseil constitutionnel exerce néanmoins « *un contrôle de l'erreur manifeste d'appréciation sur la limitation ou l'exclusion du préjudice indemnisable au regard du but d'intérêt général poursuivi par le législateur* ».

– **Conditions de détention - défaut de soins - maintien en détention - anorexie - article [3](#) de la Convention européenne des droits de l'homme** (Note sous CEDH, 21 décembre 2010, [n° 36435/07](#)) :

Note d'O. Bachelet intitulée « *Conditions de détention : nouvelle condamnation de la France* ». L'auteur analyse un arrêt récemment rendu par la CEDH qui condamne la France au visa de l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'homme. La requérante, une détenue souffrant de difficultés respiratoires et d'anorexie, avait formé plusieurs demandes de suspension de peine et de libération conditionnelle

pour raisons médicales. Les juridictions françaises les avaient toutes rejetées, prétextant l'insuffisance de ses efforts pour se réadapter et le fait qu'elle se plaçait volontairement dans cette situation (syndrome de Münchhausen). L'auteur précise qu'il n'y a pas eu violation de l'article 3 en ce qui concerne le maintien en détention, au regard des dispositions du Code de procédure pénale. L'auteur explique qu'il y a eu, en revanche, violation de l'article 3 en ce qui concerne son problème d'anorexie et les demandes de libération conditionnelle en découlant. En effet, la Cour juge que l'exigence posée par le Code de procédure pénale d'« *efforts sérieux de réadaptation sociale* » est trop rigoureuse au regard de l'état mental et physique de la requérante. Elle estime que ce constat de violation s'imposait d'autant plus que la requérante consentait à une prise en charge de sa dénutrition.

– **Aide active à mourir - débat parlementaire - proposition de loi [n° 65](#) relative à l'aide active à mourir dans le respect des consciences et des volontés - proposition de loi [n° 659](#) relative à l'aide active à mourir - proposition de loi [n° 31](#) relative à l'euthanasie volontaire - rejet** (J.C.P. Ed. G., n° 5, 31 janvier 2011, p. 98) :

Article de F. Violla intitulé « *Vers un acte "médico-létal" ?* ». Reprenant les débats relatifs à « *l'acte - homicide - d'assistance médicale à mourir* », l'auteur estime qu'il est important de « *dire les choses avec clarté et précision* » et de « *précisément qualifi[er]* » le terme « *euthanasie* ». Bien qu'appréciant que « *la proposition de loi a le mérite d'aborder une question délicate* », l'auteur affirme que « *la Société dans son ensemble est peut-être prête à « Ponce Pilate » et à se décharger sur les professionnels de santé du fardeau de l'accompagnement* ».

– **Responsabilité - obligation d'information - étendue - risque - patient-consentement - preuve** (C.A. Toulouse, 25 octobre 2010, n° 10-01705) (Dalloz, 27 janvier 2011, n° 4, p. 292 et s.) :

Note de F. Violla intitulée « *Bref retour sur le consentement éclairé* ». L'auteur estime que la solution adoptée par la C.A. de Toulouse dans son arrêt du 25 octobre 2010 est « *particulièrement intéressante sur les modalités et le contenu de l'obligation [d'information], mais aussi sur la preuve de ce devoir particulier* ». Ainsi, « *la remise par un médecin à son patient d'un document* » général et imprécis ne remplit pas les obligations issues de la loi et la jurisprudence en matière d'information. De même, dès lors que le professionnel n'apporte pas la preuve que cette information a été effectuée lors d'un entretien individuel, un manquement à cette obligation est constituée.

– **Responsabilité - infection nosocomiale - preuve - obligation *in solidum*** (Cass. civ. 1ere, 17 juin 2010, [n° 09-67011](#)) (Dalloz, 27 janvier 2011, n° 4, p. 283 et s.) :

Note de C. Bonnin intitulée « *La reconnaissance de la condamnation in solidum pour les infections nosocomiales* ». Si la « *solution est emprunte d'équité* », elle « *paraît surprenante, tant au regard des fondements de la théorie générale de la responsabilité, qu'à celui du rapport classique entre les règles de preuve et les règles de fond* ». L'arrêt n'est pas moins « *novateur* » et « *audacieux* ».

– **Donnée de santé - dématérialisation - carte de professionnel de santé (CPS) - droit du patient - information de santé - conservation - transmission - référentiel** (Gaz. Pal., 21 et 22 janvier 2011, p. 22 et s.) :

Article de P. Ballet et A.-L. Bénéat intitulé « *Dématérialisation des données de santé : quels référentiels ?* ». Après être revenus sur les dispositions législatives relatives aux droits des patients en matière de protection de leurs données de santé, les auteurs rappellent que les « *référentiels déterminant les fonctions de sécurité nécessaires* » à la protection de ces informations « *sont actuellement en cours d'élaboration* », posant des difficultés d'« *application* » et d'« *opposabilité aux usagers* ». En outre, les textes relatifs à la CPS posent une « *contradiction flagrante* » : le « *succès de la dématérialisation doit [...] passer [par] l'information du patient [et] un sérieux « toilettage des textes »* ».

– **Recherche embryonnaire - loi [n°2004-800](#) du 6 août 2004 relative à la bioéthique - projet de loi [n° 2911](#) relatif à la bioéthique** (Petites affiches, 21 janvier 2011, n° 15, p. 5 et s.) :

Article de V. Depadt-Sebag intitulé « *La recherche embryonnaire à la lumière du projet de réforme de la loi « relative à la bioéthique »* ». A la veille de l'examen du projet portant révision de loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, l'auteure estime que « *l'ambiguïté* » du régime positif en matière de techniques de recherche autorisées à titre dérogatoire sur les embryons et cellules embryonnaires ne serait que partiellement levée. Le texte n'aborde pas non plus la question du clonage thérapeutique. L'auteure affirme enfin que la « *vitrification des ovocytes est souhaitable* ».

– **Injonction de soins - [loi n° 2010-242 du 10 mars 2010](#) - situation d'urgence - lutte contre la récurrence - recherche biomédicale - [proposition de loi](#) relative aux recherches impliquant la personne humaine - virus de l'immunodéficience humaine (VIH) - administration de substances nuisibles - détenu - Cour européenne des droits de l'homme - sapeur-pompier - vaccination obligatoire - préjudice** (Gaz. Pal., 14 et 15 janvier 2011, p. 20-34) :

Au sommaire du numéro spécial Droit et santé de la Gazette du Palais réalisé par l'Institut droit et santé des 14 et 15 janvier 2011 figurent notamment les articles suivants :

- D. Viriot-Barral, « *L'injonction de soins dans la loi du 10 mars 2010 : suite et fin ?* »,

- M. Matei, « *La recherche biomédicale en situation d'urgence : la famille doit-elle consentir ? A propos de TGI Paris, 15 septembre 2010, Ministère public c/ Docteur X et APHP* »,
- M. Wagner, « *Administration de substances nuisibles et VIH, ou un silence assourdissant sur la nature du VIH. Retour sur l'arrêt de la cour d'appel de Rennes du 24 août 2010*»,
- C. Murillo, « *Le droit à la santé des détenus sous le regard de la CEDH* »,
- Note de D. Aknine, sous CAA Marseille, 2 avril 2010, n° 09MAO1644, « *L'indemnisation des préjudices imputables à une vaccination présentée comme obligatoire aux sapeurs-pompiers* ».

Divers :

– **Réponse ministérielle - Assemblée nationale - tribunal du contentieux de l'incapacité - dossier médical - confidentialité - Décret [n° 2010-424](#) du 28 avril 2010 relatif à la procédure suivie devant les juridictions du contentieux technique de la sécurité sociale** (J.O.A.N. du 11 janvier 2011) :

[Réponse n° 81141](#) du Ministre de la justice répondant à une question relative à la confidentialité des données médicales en matière de contentieux devant le tribunal du contentieux de l'incapacité. Il estime que « *la juridiction ne peut être destinataire que des seules données d'ordre médical de nature à éclairer sa décision* », afin de favoriser la protection du « droit à l'intimité de l'assuré ».

– **Réponse ministérielle - Sénat - changement de sexe - question médicale - état civil - circulaire DACS [n° CIV/07/10](#) du 14 mai 2010 relative aux demandes de changement de sexe à l'état civil - recommandation [n° 1117](#) du Conseil de l'Europe relative à la condition des transsexuels** (J.O. Sénat Q, 30 décembre 2010, p. 3373) :

[Réponse](#) du Ministre de la justice du 30 décembre 2010 répondant à une question relative à la définition de la notion de « transformation irréversible » visée dans la circulaire du 14 mai 2010 relative aux demandes de changement de sexe à l'état civil par les personnes transsexuelles ou transgenres. Celle-ci doit s'apprécier par référence à la recommandation n° 1117 du Conseil de l'Europe relative à la condition des transsexuels. Cette notion est « *d'ordre médical* ». Il appartient aux intéressés « *d'en rapporter la preuve, notamment par la production d'attestations de médecins reconnus comme spécialistes en la matière* ». Le procureur fonde son avis sur les pièces alors produites.

– **Don d'organes - registre national - consentement - information - proposition de loi** (www.assemblee-nationale.fr):

[Proposition de loi n° 3095](#) visant à instituer un registre national de donneurs d'organes en complément du registre actuel des refus, dans le respect du régime de consentement présumé, et à améliorer l'information sur la problématique des dons d'organes.

– **Observatoire des risques médicaux (ORM) - accident médical - statistiques** (www.oniam.fr) :

Parution du [rapport 2010 de l'ORM](#) analysant tous les accidents médicaux ayant donné lieu à plus de 15 000 euros d'indemnisation entre 2006 et 2009.

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation interne :

– **Fonctionnaire hospitalier - position - mise à disposition** (J.O. du 20 janvier 2011) :

[Décret n° 2011-67 du 18 janvier 2011](#) relatif au régime particulier de certaines positions des fonctionnaires hospitaliers et à certaines modalités de mise à disposition.

– **Prolongation - liste nationale - aptitude - fonction - chirurgien-dentiste-conseil - contrôle médical - régime agricole -protection sociale** (J.O. du 29 janvier 2011) :

[Arrêté n° 41 du 12 janvier 2011](#) pris par le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire prorogeant la durée de la liste nationale d'aptitude aux fonctions de chirurgien-dentiste-conseil du contrôle médical des régimes agricoles de protection sociale au titre de l'année 2006.

– **Médecin - indemnité - éducation nationale - conseiller technique - [arrêté du 1^{er} mars 2000](#) - modification** (J.O. du 27 janvier 2011) :

[Arrêté n° 22 du 23 décembre 2010](#) pris par le ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et de la vie associative, modifiant l'arrêté du 1^{er} mars 2000 fixant les taux annuels de l'indemnité de sujétions spéciales allouée aux médecins de l'éducation

nationale et aux médecins de l'éducation nationale-conseillers techniques en application du décret n° 92-731 du 27 juillet 1992.

– **Condition - fonctionnement - agrément - centre - formation - diplôme d'Etat - psycho-rééducateur - [arrêté du 30 décembre 1975](#) - modification** (J.O. du 20 janvier 2011) :

[Arrêté n° 29 du 19 janvier 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 30 décembre 1975 relatif aux conditions de fonctionnement et d'agrément des centres de formation au diplôme d'Etat de psycho-rééducateur.

– **Epreuve classante anonyme - troisième cycle - études médicales - [arrêté du 14 décembre 2010](#) - modification** (J.O. du 20 janvier 2011) :

[Arrêté n° 30 du 19 janvier 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 14 décembre 2010 portant ouverture des épreuves classantes nationales anonymes donnant accès au troisième cycle des études médicales au titre de l'année universitaire 2011-2012.

– **Assistant - hôpitaux des armées - étranger - [arrêté du 15 juillet 2010](#) - modification** (J.O. du 18 janvier 2011) :

[Arrêté n° 1 du 23 novembre 2010](#) pris par le ministre de la défense et des anciens combattants modifiant l'arrêté du 15 juillet 2010, fixant la liste des disciplines ouvertes au titre des concours sur épreuves organisés en 2011 pour l'attribution du titre d'assistant des hôpitaux des armées à titre étranger.

– **Convention collective - nationale - avenant - personnel - cabinet médical - article [L. 2261-15](#) du code du travail** (J.O. du 18 janvier 2011) :

[Avis n° 41 du 18 janvier 2011](#) du ministre du travail, de l'emploi et de la santé du 18 janvier 2011 relatif à l'extension d'un avenant à la convention collective nationale du personnel des cabinets médicaux.

Jurisprudence :

– **Responsabilité - règle de bonne pratique clinique - risque accidentel inhérent à l'acte médical - article [L. 11421-1, I](#) du code de la santé publique** (Cass. civ. 1^{ère}, 20 janvier 2011, [n° 10-17357](#)) :

Un praticien provoque une lésion dentaire à un patient lors de l'intubation réalisée dans le cadre d'une intervention. Le juge de proximité saisi rejette la demande du patient tendant à engager la responsabilité du praticien au motif « *qu'aucune faute ne pouvait être reprochée à M.Y... qui avait procédé à une anesthésie conforme aux règles de bonne pratique clinique et que le préjudice relevait en conséquence d'un aléa thérapeutique* ». La Cour de cassation casse le jugement en retenant que le juge de proximité n'a pas constaté « *la survenance d'un risque médical inhérent à l'acte médical et qui ne pouvait être maîtrisé* ».

– **Chirurgien dentiste - prothèse - responsabilité - obligation de résultat** (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 9 décembre 2010, [n° 09-70407](#)) (dictionnaire permanent Bioéthique et biotechnologies, n° 211, janvier 2011, p. 11) :

Note intitulée « *La fourniture d'un dentier reste une obligation de résultat* ». Dans l'arrêt annoté, un chirurgien dentiste fournit à son patient une prothèse dentaire. Ce dernier considère que la prothèse ne lui convient pas. La Cour de cassation casse le jugement du juge de proximité en indiquant que le praticien était tenu « *d'une obligation de sécurité de résultat incluant la conception et la confection de cet appareillage* », et que le juge était tenu de rechercher si l'appareillage était « *apte à rendre [au patient] le service qu'il pouvait légitimement attendre* ». Pour l'auteur, « *le retour à la responsabilité médicale pour faute édicté par la loi du 4 mars 2002 n'a pas fait totalement disparaître certaines obligations de résultat instituées par la jurisprudence antérieure* ».

– **Médecin - responsabilité - défaut de surveillance - perte de chance** (Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 9 décembre 2010, [n° 09-70356](#)) (dictionnaire permanent Bioéthique et biotechnologies, n° 211, janvier 2011, p. 11) :

Note intitulée « *Appréciation du défaut de surveillance du médecin lors d'un accouchement* ». Dans l'arrêt commenté, une femme accouche par césarienne d'un enfant atteint de graves lésions cérébrales. Elle assigne en responsabilité le gynécologue et la clinique, responsabilité retenue par les juges du fond pour perte de chance pour l'enfant de ne pas subir les préjudices consécutifs à la souffrance fœtale aiguë survenue pendant l'accouchement. Le praticien reproche aux juges du fond de l'avoir condamné alors que le monitoring, qu'il avait branché afin de surveiller la parturiente, avait été débranché par la sage femme, faisant ainsi obstacle à sa surveillance. La Cour de cassation rejette son pourvoi en indiquant que, quelque soit la cause de l'interruption du monitoring, il appartenait au médecin de donner des instructions pour une bonne surveillance de cette patiente qui avait dépassé d'au moins cinq jours le terme de l'accouchement et chez laquelle le travail d'accouchement avait commencé au moment où il avait constaté des anomalies du rythme cardiaque. La Cour rejette le pourvoi.

Doctrine :

– **Responsabilité - prescription hors autorisation de mise sur le marché (AMM)** (Dalloz n° 4, janvier 2011, p. 253) :

Article de A. Laude intitulé « *Dans la tourmente du Mediator : prescription hors AMM et responsabilités* » où l’auteure revient sur la pratique de la prescription hors AMM et sur ses conséquences pour les acteurs du système de santé. Elle note que le médecin prescripteur, le pharmacien et les auxiliaires médicaux peuvent voir leur responsabilité engagée, dans le cas où ils feraient courir un risque injustifié au patient. Elle s’interroge également sur la responsabilité des autres acteurs du système de santé : les laboratoires, les autorités sanitaires ou les organismes d’assurance maladie.

– **Organisation mondiale de la santé (OMS) - recrutement - pharmacien - responsabilité - préparation - perte de chance de survie - préparation - délivrance** (Gaz. Pal., 12 et 13 janvier 2011, p. 35 et s.) :

Au sommaire du numéro spécial Droit et santé de la Gazette du Palais réalisé par l’Institut droit et santé des 14 et 15 janvier 2011 figurent notamment les articles suivants :

- J. Moret-Bailly et J-M. Braichet, « *Le Code de pratique mondial de l’OMS pour le recrutement international des personnels de santé* »,
- B. Poujade, « *Les pharmaciens et la préparation des doses à administrer : le Conseil d’Etat plaide pour moins d’insécurité juridique* »,
- D. Bandon-Tourret, « *La perte de chance de survie : quelles conditions d’indemnisation ?* »,
- D. Aubert, « *La responsabilité in solidum d’un médecin prescripteur et d’un pharmacien lors de la délivrance d’un produit de santé* ».

Divers :

– **Inspection générale des affaires sociales (IGAS) - formation - cadre hospitalier** (www.igas.gouv.fr) :

Rapport de l’IGAS intitulé « *Quelles formations pour les cadres hospitaliers ?* ». Ce rapport répond à trois objectifs : étudier l’évolution qualitative et quantitative des besoins de formation professionnelle, définir le schéma cible du dispositif de formation initiale et continue des cadres hospitaliers, et proposer un plan d’action permettant d’assurer une transition entre la situation actuelle et ce schéma cible.

– **Conseil d’Etat - commission - conflit d’intérêt - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (www.conseil-etat.fr) :

Le **rapport** de la commission de réflexion sur la prévention des conflits d’intérêts dans la vie publique a été publié le 26 janvier 2011. L’enjeu d’une telle prévention est de renforcer la confiance des citoyens dans les institutions de l’Etat et les administrations publiques ou hospitalières.

4. Etablissement de santé

Législation:

Législation nationale :

– **Etablissement public de santé - commission médicale - composition** (J.O. du 29 janvier 2011) :

Décret n° 2011-117 du 27 janvier 2011 relatif à la composition des commissions médicales d’établissement des établissements publics de santé.

– **Autorisation d’ouverture - établissement pharmaceutique - article [R.5124-2](#) code de la santé publique** (J.O. du 29 janvier 2011) :

Arrêté n° 33 du 29 janvier 2011 pris par le ministre du travail, de l’emploi et de la santé relatif à l’octroi et à la modification des autorisations d’ouverture des établissements pharmaceutiques mentionnés à l’article R. 5124-2, à l’exception des établissements relevant du ministre chargé des armées.

– **Pharmacie d’officine - convention collective nationale - extension** (J.O. du 21 janvier 2011) :

Arrêté n° 88 du 13 janvier 2011 pris par le ministre du travail, de l’emploi et de la santé portant extension d’accords conclus dans le cadre de la convention collective nationale de la pharmacie d’officine (n° 1996).

Jurisprudence :

– **Agence Régionale de Santé (ARS) - personnel - représentation - article L. 1432-11 du Code de la santé publique** (C. const., 28 janvier 2011, [n° 2010-91 QPC](#)) :

Décision du Conseil Constitutionnel relative à une question prioritaire de constitutionnalité portant sur l'article L.1432-11 du Code de la santé publique instituant dans chaque ARS un comité d'agence et un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT). Pour la fédération nationale CGT des organismes sociaux, demanderesse, cet article est contraire au principe de participation des travailleurs à la détermination collective des conditions de travail issu du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946. Le Conseil Constitutionnel considère que l'article L.1432-11 du Code de la santé publique assure une prévention effective de l'ensemble des personnels au comité d'agence et est donc conforme à la Constitution.

Doctrine :

– **Etablissement public de santé - modernisation - ressource humaine** (www.sante.gouv.fr):

Rapport de T. Toupillier et M. Yahiel intitulé « *Rapport sur la modernisation de la politique des ressources humaines dans les établissements de santé* ». Les auteurs dressent un bilan des attentes des personnels sur les pratiques de gestion des ressources humaines à l'hôpital et rappellent que « *la qualité des soins passe autant par la qualification des professionnels et la performance de leurs pratiques que par leur nécessaire motivation dans la durée* ». Ils précisent également qu'une approche plus stratégique de valorisation et de reconnaissance du personnel est préférable à une gestion purement administrative de l'établissement. Les auteurs dressent ensuite une liste de trente quatre recommandations en ce sens.

– **Service public - personnel hospitalier - désignation - directeur d'établissement - désignation** (A.J.F.P, 2011, p.21) :

Article de F. Colin et A. Lucas intitulé : « *La désignation des personnels hospitaliers afin de prévenir l'interruption du service public* ». Les auteurs analysent les pouvoirs du directeur d'établissement visant à encadrer le droit de grève des personnels hospitaliers. Ainsi, ils présentent le mécanisme de la désignation du personnel astreint à assurer le service dans le cadre du service minimum, son champ d'application et ses modalités. Enfin, ils analysent le statut de l'agent « *gréviste mais assigné* ».

Divers :

– **Hôpital public - compte - redressement - déficit - réduction - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DRESS)** (www.sante.gouv.fr) :

Etude de la DRESS intitulée : « *Le redressement des comptes des hôpitaux publics observé en 2008 se poursuit en 2009* » parue en janvier 2011. Les auteurs soulignent les différentes raisons de la diminution du déficit et indiquent notamment que l'effort d'investissement continue d'être soutenu sous l'impulsion du plan Hôpital 2012.

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

– **Secteur - service à la personne** (J.O. du 27 janvier 2011) :

Arrêté n° 60 du 24 janvier 2011 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant extension d'un accord national professionnel conclu dans le secteur des services à la personne.

– **Plan comptable - établissement - service public social et médico-social** (J.O. du 22 janvier 2011) :

Arrêté n° 39 du 31 décembre 2010 pris par le ministre des solidarités et de la cohésion sociale relatif au plan comptable M. 22 applicable aux établissements et services publics sociaux et médico-sociaux.

– **Etablissement médico-social - dépense - dotation régionale - article L. 314-3-3 du Code de l'action sociale et des familles** (J.O. du 15 janvier 2011) :

Arrêté du 31 décembre 2010 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, et la ministre des solidarités et de la cohésion sociale fixant pour l'année 2010 les dotations régionales définitives de dépenses médico-sociales des établissements et services médico-sociaux publics et privés mentionnés à l'article L. 314-3-3 du même Code.

Jurisprudence :

– **Commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées (CDAPH) - appréciation - orientation professionnelle - motivation (C.A.A., Versailles, 2 novembre 2010, n° 09VE01811) :**

En l'espèce, la requérante demande l'annulation de la décision de la CDAPH l'ayant orientée vers une recherche d'emploi en milieu ordinaire. La Cour estime qu'ayant « porté une appréciation sur l'orientation professionnelle » de la requérante, la CDAPH aurait dû indiquer les « raisons de fait » justifiant sa décision. La Cour fait droit à la demande de la requérante, et annule la décision litigieuse pour « insuffisance de motivation ».

Divers :

– **Maison départementale du handicap - IGAS (Inspection générale des affaires sociales) - rapport - gestion - gouvernance - services (www.igas.gouv.fr) :**

Rapport de l'IGAS sur les maisons départementales du handicap, dans lequel on constate une amélioration de l'accueil et de l'instruction et identifie quelques bonnes pratiques en matière de territorialisation de l'accueil et d'information des usagers sur l'avancement de leurs dossiers. Toutefois, elle note des difficultés financières et une mauvaise gestion des ressources humaines.

– **Rapport - inspection générale des affaires sociales (IGAS) - inspection générale des finances (IGF) - service d'aide à domicile - recommandation - développement - coopération - groupement de coopération sociale et médico-sociale (GCSMS) (www.igas.gouv.fr) :**

Rapport de l'IGAS et de l'IGF publié le 28 janvier 2011 intitulé « *Mission relative aux questions de tarification et de solvabilisation des services d'aide à domicile en direction des publics fragiles* ». Les inspections recommandent de développer les formes de coopération entre les services de soins à domicile et les autres services au sein des GCSMS, mais aussi au sein des groupements d'employeurs. Selon la mission, ces coopérations devront intégrer la possibilité de « mise en commun » de personnes d'intervention pour une réponse plus réactive des services en limitant « les temps morts et les heures perdues ».

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

Législation :

Législation européenne :

– **Certificat sanitaire - produit technique - fabrication - sous-produit d'équidé - période transitoire - prorogation - règlement (UE) [n° 595/2010](#) - modification** (J.O.U.E. du 19 janvier 2011) :

[Règlement \(UE\) n° 35/2011 de la Commission du 18 janvier 2011](#) modifiant le règlement (UE) n° 595/2010 concernant une prorogation de la période de transition relative à l'utilisation de certains certificats sanitaires pour le lait et les produits à base de lait, le sérum d'équidés et les produits sanguins traités (à l'exclusion des produits sanguins d'équidés) à utiliser pour la fabrication de produits techniques.

– **Denrée alimentaire - matériel plastique** (J.O.U.E. du 15 janvier 2011) :

[Règlement \(UE\) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011](#) concernant les matériaux plastiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

– **Bisphénol A - biberons plastiques - [directive 2002/72/CE](#) - modification** (J.O.U.E. du 29 janvier 2011) :

[Directive n° 2011/8/UE de la Commission du 28 janvier 2011](#) modifiant la directive 2002/72/CE en ce qui concerne la restriction de l'utilisation du bisphénol A dans les biberons en plastique pour nourrissons.

– **Pharmacovigilance - code communautaire - médicament à usage humain - directive [2010/84/UE](#) - rectificatif** (J.O.U.E. du 25 janvier 2011) :

[Rectificatif à la directive n° 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.

– **Phénylphénol-2 - utilisation - extension - directive [2010/81/UE](#) - rectificatif** (J.O.U.E. du 18 janvier 2011) :

[Rectificatif à la directive n° 2010/81/UE de la Commission du 25 novembre 2010](#) modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne l'extension de l'utilisation de la substance active phénylphénol-2.

– **Denrée alimentaire - colorant - critère de pureté - directive [n° 2008/128/CE](#) - modification** (J.O.U.E. du 17 janvier 2011) :

[Directive n° 2011/3/UE de la Commission du 17 janvier 2011](#) modifiant la directive 2008/128/CE établissant des critères de pureté scientifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires (lycopène).

– **Produit agricole - appellation d'origine - indication géographique - accord - Union européenne - Suisse** (J.O.U.E. du 28 janvier 2011) :

[Décision n° 2011/51/UE du Conseil du 18 janvier 2011](#) concernant la signature de l'accord entre l'Union européenne et la Confédération suisse relatif à la protection des appellations d'origine et des indications géographiques des produits agricoles et des denrées alimentaires, modifiant l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif aux échanges de produits agricoles.

– **Dispositif médical implantable actif - législation nationale - rapprochement - directive [n° 90/385/CEE](#) - application** (J.O.U.E. du 18 janvier 2011) :

[Communication de la Commission du 18 janvier 2011](#) dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

– **Dispositif médical - législation nationale - rapprochement - directive [n° 93/42/CEE](#) - application** (J.O.U.E. du 18 janvier 2011) :

[Communication de la Commission du 18 janvier 2011](#) dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

– **Dispositif médical - diagnostic in vitro - législation nationale - rapprochement - directive [n° 98/79/CE](#) - mise en œuvre** (J.O.U.E. du 18 janvier 2011) :

[Communication de la Commission du 18 janvier 2011](#) dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Législation interne :

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation de mise sur la marché (A.M.M.) - [article L. 5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 26 janvier 2011) :

[Arrêté n° 27 du 21 janvier 2011](#) relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

– **Entreprise conventionnée - liste - comité économique des produits de santé - articles [L. 138-10-I](#) et [L. 138-10-II](#) du code de la sécurité sociale** (J.O. du 20 janvier 2011) :

[Avis n° 137 du 20 janvier 2011](#) du ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à la liste des entreprises conventionnées avec le comité économique des produits de santé conformément aux articles L. 138-10 I et L. 138-10-II du code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique agréée - usage - collectivité - service public** (J.O. du 1 janvier 2011 et du 20 janvier 2011) :

Arrêtés [n° 35](#) du 6 janvier 2011, [n° 27](#) du 17 janvier 2011, [n° 24](#) du 18 janvier 2011 et [n° 19](#) du 25 janvier 2011 pris par le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le Ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Objet - appareil - méthode - bénéfique pour la santé - publicité - interdiction - propriété annoncée - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - articles [L. 5122-15](#), [L. 5422-12](#), [L. 5422-14](#) et [R. 5122-23](#) à [R. 5122-26](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 19 janvier 2011) :

Décisions [n° 38](#), [n° 39](#), [n° 40](#), [n° 41](#), [n° 42](#) et [n° 43](#) du 14 décembre 2010, prises par le directeur général de l'Afssaps, interdisant, en application des articles du Code de la santé publique, la publicité pour un objet, appareil ou méthode présenté comme bénéfique pour la santé lorsqu'il n'est pas établi que ledit objet, appareil ou méthode possède les propriétés annoncées.

– **Produit sanguin labile - évaluation - contenu du dossier - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (J.O.U.E. du 16 janvier 2011) :

[Décision du directeur général de l’Afssaps du 19 novembre 2010](#) fixant le contenu du dossier à fournir à l’Afssaps pour l’évaluation des produits sanguins labiles.

- **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. du 27 janvier 2011) :

Avis [n° 99](#), [n° 100](#) et [n° 101](#) du 27 janvier 2011 relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

Jurisprudence :

- **Autorisation de mise sur le marché (AMM) - refus - dossier incomplet - Commission d’autorisation de mise sur le marché - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (C.E., 23 décembre 2010, n° [334780](#)) :

Le Conseil d’Etat a estimé que lorsque l’Afssaps est saisie d’une demande d’AMM, le directeur général ne peut refuser l’autorisation en raison de la non-conformité du dossier aux prescriptions légales sans en avoir préalablement saisi la Commission d’autorisation de mise sur le marché. En l’espèce, un laboratoire avait saisi l’Afssaps d’une demande d’AMM selon la procédure abrégée réservée aux médicaments génériques. Le directeur général, estimant que le médicament générique n’était pas éligible à cette procédure, a refusé la demande pour absence d’études cliniques et précliniques. Le Conseil d’Etat a annulé ce refus en précisant que le directeur général aurait dû saisir au préalable la Commission d’AMM.

- **Napropamide - non-inscription - directive [91/414/CEE](#) - sursis à exécution - prolongation - référé** (Tribunal de l’Union européenne, 25 novembre 2010, T-95/09 R III) :

Le président du Tribunal de l’Union européenne a rendu une [ordonnance](#) en référé prolongeant « jusqu’à la date du 31 décembre 2011 », « la mesure de sursis à exécution » de la décision 2008/902/CE de la Commission, du 7 novembre 2008, concernant la non-inscription du napropamide à l’annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil.

- **Produit phytopharmaceutique - certificat complémentaire de protection (CCP) - autorisation provisoire de mise sur le marché - [Directive 91/414/CEE](#) - [article 3 du Règlement n°1610/96](#)** (C.J.U.E., 11 novembre 2010, [n° C-229/09](#)) ([Conclusions](#), 17 juin 2010, C-229/09) :

La C.J.U.E. était interrogée sur le point de savoir si « un CCP peut être demandé et délivré dès l’obtention d’une autorisation - provisoire - de mise sur le marché d’un produit

phytopharmaceutique [...] ou seulement à partir de l'obtention d'une autorisation – définitive – de mise sur le marché de ce produit phytopharmaceutique [...] ? ». La C.J.U.E. estime qu'il est possible de faire une demande et d'obtenir un CCP même si le produit phytopharmaceutique en cause n'a obtenu qu'une autorisation de mise sur le marché en cours de validité (provisoire).

Doctrine :

– **Droits de propriété industrielle - santé - invention biotechnologique - médicament** (Mélanges Georges Bonet, Litec, mars 2010, p. 133) :

Article de C. Carreau intitulé « *Santé et droits de propriété industrielle* ». L'auteur revient sur l'intégration des droits de propriété industrielle dans le domaine de la santé qui n'est pas « véritablement un « sujet » comme les autres » pour étudier, ensuite, l'infléchissement de ces droits.

– **Produit défectueux - responsabilité - article 13 de la directive n° 85/374/CEE - question préjudicielle** (Note sous C.E., 4 octobre 2010, [n° 327449](#)) (Dalloz, 20 janvier 2011, n° 3, p. 213 à 218) :

Note de J.-S. Borghetti, intitulée « *La responsabilité du fait des produits défectueux s'invite au Conseil d'Etat* », sous l'arrêt du 4 octobre 2010 dans lequel la haute juridiction, comme le souligne l'auteur, « non contente de se référer pour la première fois à ce texte », a décidé de poser à la Cour de justice de l'Union européenne deux questions préjudicielles relatives à la compatibilité avec la directive de 1985 de l'un des aspects de la responsabilité du service hospitalier. L'auteur met en lumière les éléments du débat « qui est celui de l'articulation de la directive de 1985 et les divers régimes de responsabilité propres aux droits nationaux ». Il s'agit en effet, selon l'auteur, de savoir si « la responsabilité des utilisateurs des produits défectueux rentre dans le champ d'application de la directive ; ou le cas échéant, si la responsabilité issue de l'arrêt Marzouk fait partie des régimes dont la directive autorise le maintien ».

– **Médicament générique - concurrence - promotion - propriété industrielle - santé publique - abus de position dominante** (Gaz. Pal., 14 et 15 janvier 2011, p. 8-19 et p. 46-50) :

Au sommaire du numéro spécial Droit et santé de la Gazette du Palais réalisé par l'Institut droit et santé des 14 et 15 janvier 2011 figurent notamment les articles suivants :

- J. Peigné, « *La promotion des médicaments génériques à l'épreuve du droit des marques* »,

- C. Le Goffic, « *Les faux médicaments, au carrefour de la propriété industrielle et de la santé publique* »,
 - Y. Gaubiac, « *Droit d'auteur et santé* »,
 - E. Herail, « *De 2001 à 2010 : un renforcement continu du cadre juridique relatif aux micro-organismes et toxines* »,
 - G. Rousset, « *De l'abus de position dominante d'un laboratoire pharmaceutique à propos de génériques concurrents* ».
- **Produit sanguin - autosuffisance - marché français - Inspection générale des affaires sociales (IGAS) - rapport (www.igas.gouv.fr) :**

L'IGAS vient de publier un **rapport** intitulé « *Les conditions de l'autosuffisance en produits sanguins du marché français* ». Rédigé par P. Aballea et J.-L. Vieilleribière, ce rapport décrit l'évolution de la consommation des produits sanguins labiles en France et à l'international. Les auteurs se sont notamment interrogés sur l'efficacité du système de régulation. Ils précisent ensuite l'impact des règles de sécurité, d'éthique et d'autosuffisance en la matière et, enfin, sur l'économie de la filière et les adaptations nécessaires pour mieux garantir sa capacité à assurer une autosuffisance relative dans le cadre éthique.

- **Médicament - vente - Internet - officine - sécurité sanitaire - mésusage - questions n° 15822 (www.senat.fr) :**

Réponse du 4 novembre 2010 de la ministre de la santé et des sports à une question parlementaire relative à l'étude conduite par le Ministère de la santé pour encadrer légalement la vente par des officines de médicament sur Internet. Le sénateur souhaitait savoir si ce type de mesures ne générerait pas de risques de mésusage ou de contrefaçon. La ministre rappelle qu'au regard de la jurisprudence de la CJUE « Doc Morris », il n'est pas envisageable d'interdire de manière générale et absolue la vente de médicaments en ligne. Dès lors, il s'agit par cette étude de s'interroger sur les moyens les plus sûrs pour garantir la qualité et la sécurité des médicaments ainsi vendus. Enfin, la ministre rappelle qu'en matière de contrefaçon de médicaments sur Internet, les mesures efficaces de lutte ne peuvent être prises que dans un cadre international. A cette fin, elle précise les engagements de la France en ce sens, notamment l'adoption par le Conseil de l'Europe d'une convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

Divers :

- **Agence européenne du médicament - feuille de route - publication (www.ema.europa.eu) :**

L'Agence européenne du médicament vient de publier sa « [Feuille de route pour 2015](#) ». Basée sur les travaux réalisés entre 2005 et 2010, la nouvelle feuille de route propose trois priorités pour les actions futures de l'Agence afin de renforcer son rôle de protection et de promotion de la santé humaine et animale dans l'Union européenne : s'occuper des besoins en santé publique, faciliter l'accès aux médicaments et favoriser une utilisation sûre et rationnelle des médicaments.

– **Mediator - Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS)** (www.igas.gouv.fr) :

Rapport de l'IGAS intitulé « *Enquête sur le Mediator®* » publié en janvier 2011, qui met en lumière la succession des événements et des choix concernant le Mediator®, afin de comprendre les mécanismes de prises de décision à la suite du retrait de ce produit.

– **Brevet pharmaceutique - règlement amiable - enquête - Commission européenne** (europa.eu) :

Demande de renseignements adressée par la Commission européenne aux laboratoires pharmaceutiques concernant les règlements amiables en matière de brevets. La Commission demande ainsi à un certain nombre de laboratoires de princeps et fabricants de médicaments génériques de lui fournir une copie de tous les règlements amiables conclus en matière de brevets pendant l'année 2010. Elle estime en effet que certains de ces règlements peuvent porter préjudice au consommateur en retardant l'entrée sur le marché de médicaments génériques moins onéreux.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation européenne :

– **Directive n° 91/144/CEE - substance active - inscription - buprofézine** (J.O.U.E. du 21 janvier 2011) :

Directive n° 2011/6/UE de la Commission du 20 janvier 2011 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire respectivement la substance active buprofézine.

– [Directive n° 91/144/CEE](#) – **modification – substance active – inscription – hymexazol** – [décision n° 2008/934/CE](#) (J.O.U.E. du 21 janvier 2011) :

[Directive n° 2011/5/UE](#) de la Commission du 20 janvier 2011 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d’y inscrire respectivement la substance active hymexazol et modifiant la décision 2008/934/CE.

– [Directive n° 91/144/CEE](#) – **modification – substance active – inscription – cycloxydime** – [décision n° 2008/934/CE](#) (J.O.U.E. du 21 janvier 2011) :

[Directive n° 2011/4/UE](#) de la Commission du 20 janvier 2011 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d’y inscrire respectivement la substance active cycloxydime et modifiant la décision 2008/934/CE.

– **Mise sur la marché – produit biocide – téméphos – département d’Outre-mer** (J.O.U.E. du 25 janvier 2011) :

[Décision n° 2011/48/UE](#) de la Commission du 24 janvier 2011 relative à la mise sur le marché de produits biocides contenant du téméphos, en vue d’une utilisation essentielle, dans les départements français d’Outre-Mer.

– **Annexe I de la [directive n° 91/144/CEE](#) – substance active – non-inscription – 1,3 dichloropropène** (J.O.U.E. du 21 janvier 2011) :

[Décision n° 2011/36/UE](#) de la Commission du 20 janvier 2011 relative à la non-inscription du 1,3-dichloropropène à l’annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil.

Législation interne :

– **Contrôle – mise sur le marché – substance active biocide – autorisation – mise sur le marché – produit biocide** (J.O. du 18 janvier 2011) :

[Arrêté du 26 novembre 2010](#) pris par le Ministère de l’écologie, du développement durable, des transports et du logement, modifiant l'[arrêté du 19 mai 2004](#) relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l’autorisation de mise sur le marché des produits biocides aux fins de l’inscription de plusieurs substances actives aux annexes dudit arrêté.

Jurisprudence :

– **Salarié - malade - blessé - obligation de ré-entraînement au travail - rééducation professionnelle - article [L. 5213-5](#) du Code du travail - travailleur handicapé** (Cass. soc., 12 janvier 2011, [n° 09-70634](#)) :

M. X, déclaré inapte à tout emploi dans l'entreprise par le médecin du travail, a été licencié pour inaptitude physique et impossibilité de reclassement en octobre 2008. Il a saisi les juridictions prud'homales afin d'obtenir, notamment, l'octroi de dommages et intérêts pour non-respect par son employeur de son obligation légale de ré-entraînement au travail et rééducation professionnelle. La Cour d'appel d'Aix-en-Provence a rejeté sa demande au motif que les dispositions de l'article L. 5213-5 du Code du travail ne s'appliquent qu'aux seuls salariés justifiant de la qualité de travailleurs handicapés. M. X s'est alors pourvu en cassation. La Cour de cassation a considéré que ce moyen n'est pas fondé.

Doctrine :

– **Maladie professionnelle - [LFSS pour 2011](#) - fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) - indemnisation - prescription - accident du travail - absence de déclaration - fausse déclaration - sanction - dispositif bonus-malus - prévention - secteur agricole** (J.C.P. Social, n° 3, 18 janvier 2011, p. 1018) :

Article de Ph. Plichon intitulé « *LFSS pour 2011 : principales mesures relatives à la branche accidents du travail et maladies professionnelles* ». Dans cet article, l'auteur analyse ces principales mesures, à savoir l'allongement de la durée de la prescription des actions en indemnisation devant le FIVA (« *qui passe de 10 ans au lieu de 4* »), le renforcement des sanctions en cas de non-respect des obligations de déclaration des accidents du travail et l'extension au secteur agricole du dispositif de prévention des accidents, dit dispositif bonus-malus, instauré par la LFSS pour 2010 pour les entreprises relevant du régime général.

– **Inaptitude - médecin du travail - contestation - recours - inspecteur du travail - article [L. 4624-1](#) du Code du travail** (Droit social, n° 2, février 2011, p. 159 et s.) :

Article de Th. Kapp intitulé « *La contestation de l'avis du médecin du travail devant l'inspecteur du travail* ». Dans cet article, l'auteur analyse, dans un premier temps, « *l'exercice de la contestation de l'avis du médecin du travail* », et plus précisément le champ et les modalités de la contestation ; puis, dans un second temps, la décision administrative qui en découle. Selon l'auteur, si « *la nécessité d'une possibilité de recours*

contre les avis du médecin du travail n'est pas contestée », « *la procédure mérite [...] des clarifications et un cadre juridique plus précis* ».

– **Accident du travail - inaptitude - licenciement - obligation de reclassement - articles [L. 1226-10](#) et [L. 1126-12](#) du Code du travail** (Note sous Cass. soc., 30 novembre 2010, [n° 09-66687](#)) (Droit social, n° 2, février 2011, p. 215) :

Note de F. Favennec-Héry sous l'arrêt de la Chambre sociale de la Cour de cassation du 30 novembre 2010. Dans cette affaire, un salarié avait refusé le poste de reclassement proposé par son employeur. Ce dernier lui avait alors notifié son licenciement. Ce licenciement a toutefois été jugé contraire aux dispositions des articles L. 1226-10 et L. 1226-12 du Code du travail par la Cour d'appel de Montpellier. Le pourvoi formé contre cet arrêt est rejeté par la Cour de cassation qui considère que « *le refus par le salarié d'un poste proposé par l'employeur dans le cadre de son obligation de reclassement n'implique pas à lui-seul le respect par celui-ci de cette obligation et qu'il lui appartient d'établir qu'il ne dispose d'aucun autre poste compatible avec l'inaptitude du salarié ainsi que de faire connaître par écrit les motifs qui s'opposent au reclassement avant de procéder au licenciement* ». Selon l'auteur, « *l'arrêt présente un réel intérêt s'agissant du contenu de l'obligation de reclassement* » dans la mesure où, en principe, « *l'article L. 1226-12 du Code du travail n'impose pas au chef d'entreprise de formuler une succession d'offres. L'obligation pour l'employeur de démontrer l'impossibilité de proposer un emploi n'est nécessaire que faute de proposition et non en cas de refus d'une offre conforme à l'article L. 1226-10 du Code du travail* ». Ainsi, en rejetant le pourvoi formé par la société, « *la Cour de cassation fait du reclassement une obligation sans limite* ». Cette solution est dénoncée par l'auteure. Selon elle, « *la situation mise en valeur dans cet arrêt présente toutes les caractéristiques d'une impasse. [...] Mieux vaudrait affirmer clairement que, s'agissant des salariés victimes d'un accident du travail, l'obligation de reclassement est une obligation de résultat fondée sur la théorie du risque* ».

Divers :

– **Nanomatériau - substance à l'état nanoparticulaire - mise sur le marché - déclaration - importateur - distributeur - fabricant - utilisateur non professionnel** (www.developpement-durable.gouv.fr) :

Projet de décret relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire mises sur le marché. Le texte définit la substance à l'état nanoparticulaire comme toute substance qui remplit au moins l'un des critères suivants : « *les particules dont elle est constituée ont une ou plusieurs dimensions comprises entre 1 et 100 nanomètres pour au moins 1% de la distribution de leur nombre en fonction de leur taille ; sa structure interne ou sa structure de surface ont une ou plusieurs dimensions comprises entre 1 et 100 nanomètres ; sa surface spécifique par volume est supérieure à 60m² par cm³, à l'exclusion des substances constituées de particules dont la taille est inférieure à 1*

nanomètre ». Il définit également les fabricants, importateurs, distributeurs et utilisateurs non professionnels de telles substances et leur enjoint d'effectuer la déclaration exigée à l'article L. 523-1 du Code de l'environnement dès lors qu'ils produisent, importent ou distribuent au moins 10 grammes par an de ces substances.

– **Accident du travail - maladie professionnelle - indemnisation - préjudice permanent - Europe** (www.eurogip.fr) :

Etude publiée par Eurogip sur « *La réparation du préjudice permanent subi par les victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles en Europe* ». Cette étude, basée sur les résultats de deux cas pratiques soumis aux organismes d'assurance AT/MP dans dix pays européens, a montré que deux systèmes cohabitaient en Europe : « *le premier est basé sur l'indemnisation globale des préjudices professionnel et physiologique subis par la victime, généralement sous la forme d'une rente viagère* » et « *le second répare distinctement la perte de capacité de gain [...] et les préjudices extra-patrimoniaux* ». Il ressort de cette analyse comparée que « *malgré les nombreuses différences entre le premier et le second groupe de pays [...] dans la conception et les paramètres des systèmes d'indemnisation, le niveau final d'indemnisation est comparable* ».

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Police sanitaire - vitamine E - additif** (J.O.U.E. du 15 janvier 2011) :

Règlement (UE) n° 26/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant l'autorisation de la vitamine E en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales.

– **Police sanitaire - aliment des animaux - additif pour l'alimentation animale - produit biocide - médicament vétérinaire** (J.O.U.E. du 15 janvier 2011) :

Recommandation de la Commission du 14 janvier 2011 arrêtant des lignes directrices pour la distinction entre les matières premières pour aliments des animaux, les additifs pour l'alimentation animale, les produits biocides et les médicaments vétérinaires.

- **Commission européenne -fièvre aphteuse** (J.O.U.E. du 19 janvier 2011) :

[Décision n° C\(2011\) 179 du 19 janvier 2011](#) de la commission européenne relative à certaines mesures de protection contre la fièvre aphteuse en Bulgarie.

Législation interne :

- **Santé animale - personne n'ayant pas la qualité de vétérinaire** (J.O. du 20 janvier 2011) :

[Ordonnance n° 2011-78 du 20 janvier 2011](#) relative aux conditions dans lesquelles certains actes peuvent être réalisés par des personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire.

- **Police sanitaire - peste porcine - prophylaxie - [arrêté du 23 juin 2003](#) - [arrêté du 2 octobre 2003](#) - modification** (J.O. du 23 janvier 2011) :

[Arrêté n° 19 du 19 janvier 2011](#) pris par le ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement 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 23 juin 2003](#) fixant les mesures de lutte contre la peste porcine classique et l'[arrêté du 2 octobre 2003](#) établissant certaines mesures de prophylaxie applicables en raison de la présence de la peste porcine classique chez les sangliers sauvages.

- **Convention collective - nationale - avenant - vétérinaire - praticien - article [L. 2261-15](#) du code du travail - application** (J.O. du 18 janvier 2011) :

[Avis n° 39 du 18 janvier 2011](#) du ministre du travail, de l'emploi et de la santé du 18 janvier 2011 relatif à l'extension d'un avenant à la convention collective nationale des vétérinaires praticiens salariés.

- **Convention collective nationale - avenant - extension - cabinet - clinique vétérinaire - article [L. 2261-15](#) du Code du travail - application** (J.O. du 18 janvier 2011) :

[Avis n° 38 du 18 janvier 2011](#) pris ministre du travail, de l'emploi et de la santé du 18 janvier 2011 relatif à l'extension d'un avenant à la convention collective nationale des cabinets et cliniques vétérinaires.

Doctrine :

– **Santé animale - pollution environnementale - police administrative - salubrité - condamnation** (sous C.A.A. Lyon, 10 juin 2010, [n° 08LY00621](#)) (Gaz. Pal., 14 et 15 janvier 2011, p. 51)

Article de S. Desmoulin-Canselier, intitulé « *Santé animale et pollution environnementale* ». L'auteure commente une décision de la cour administrative d'appel de Lyon, dans laquelle un éleveur de bovins voit accueillie sa demande de condamner solidairement sa commune et sa communauté d'agglomération pour non usage de leur pouvoir de police administrative en matière de salubrité, après qu'une partie de son troupeau a été contaminée par la pollution du ruisseau d'abreuvement. L'auteure insiste sur les difficultés en matière de preuves dans de tels litiges, et sur les pouvoirs du maire en matière environnementale.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

– **Assuré social - participation - suppression - liste - critère médical** (J.O. du 21 janvier 2011) :

[Décret n° 2011-77 du 19 janvier 2011](#) portant actualisation de la liste et des critères médicaux utilisés pour la définition des affections ouvrant droit à la suppression de la participation de l'assuré.

– **Assuré social - participation - suppression - acte médical - examen biologique - [article L. 322-3 du Code de la sécurité sociale](#)** (J.O. du 21 janvier 2011) :

Décrets [n° 2011-74](#) et [n° 2011-75](#) du 19 janvier 2011 relatifs à la suppression de la participation de l'assuré pour les actes médicaux et examens biologiques nécessaires au suivi de l'affection au titre de laquelle l'assuré s'était vu reconnaître le bénéfice des dispositions du 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale.

– **Sécurité sociale - organisation - mine - décret [n° 46-2769](#)** (J.O. du 16 janvier 2011) :

[Décret n° 2011-61 du 14 janvier 2011](#) modifiant le décret n° 46-2769 du 27 novembre 1946 portant organisation de la sécurité sociale dans les mines.

- **Profession libérale - assurance vieillesse - régime** (J.O. du 16 janvier 2011) :

[Décret n° 2011-62 du 14 janvier 2011](#) modifiant le régime d'assurance vieillesse de base des professions libérales.

- **Assuré social - participation - article [L. 322-2](#) du code de la sécurité sociale** (J.O. du 15 janvier 2011) :

[Décret n° 2011-56 du 14 janvier 2011](#) pris par le Premier ministre relatif à la participation de l'assuré prévue à l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale.

- **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social** (J.O. des 25 et 27 janvier 2011) :

[Arrêté n° 13 du 19 janvier 2011](#) et [arrêté n° 18 du 25 janvier 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

- **Caisse de sécurité sociale - contrôle médical - régime général - régime social des indépendants - agent de direction - médecin-conseil** (J.O. du 22 janvier 2011) :

[Arrêté n° 25 du 22 décembre 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, et la ministre des solidarités et de la cohésion sociale modifiant l'arrêté du 19 février 2007 relatif à certaines formalités préalables à la nomination des agents de direction de caisses de sécurité sociale et de médecins-conseils des services de contrôle médical du régime général et du régime social des indépendants.

- **Spécialité pharmaceutique - liste - remboursement - modification - assuré social** (J.O. du 20 janvier 2011) :

[Arrêté n° 26 du 17 janvier 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

modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialité pharmaceutique - liste - prestation d'hospitalisation - article [L.162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 19 janvier 2011) :

[Arrêté n° 37 du 12 janvier 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 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

– **Accident du travail - maladie professionnelle - assurance obligatoire - salarié agricole cotisation** (J.O. du 15 janvier 2011) :

[Arrêté n° 40 du 11 janvier 2011](#) pris par le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire portant fixation pour 2011 des taux de cotisations dues au régime de l'assurance obligatoire des salariés agricoles contre les accidents du travail et les maladies professionnelles et de la part des cotisations affectée à chaque catégorie de dépenses de ce régime.

– **Responsabilité - tarif forfaitaire - suppression** (J.O. du 27 janvier 2011) :

[Décision n° 20 du 20 janvier 2011](#) du comité économique des produits de santé relative à la suppression d'un tarif forfaitaire de responsabilité.

– **Spécialité pharmaceutique - taux de participation - assuré social - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. du 27 janvier 2011) :

[Avis n° 98 du 27 janvier 2011](#) relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-5](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 26 janvier 2011) :

[Avis n° 95 du 26 janvier 2011](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique – remboursement assuré social – article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 26 janvier 2011) :

[Avis n° 94 du 26 janvier 2011](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

– **Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) – assuré social – taux de participation – fixation – spécialité pharmaceutique** (J.O. du 20 janvier 2011) :

[Avis n° 136 du 20 janvier 2011](#) relatif à la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

– **Médicament – remboursement – liste – inscription – renouvellement** (J.O. du 20 janvier 2011) :

[Avis n° 135 du 20 janvier 2011](#) relatif au renouvellement de l'inscription de spécialités pharmaceutiques sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux .

– **Prix limite de vente au public – article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 19 janvier 2011) :

[Avis n° 126 du 19 janvier 2011](#) relatif au tarif et au prix limite de vente au public TTC de produits visés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Jurisprudence :

– **Régime général – affiliation – résidence – différence – traitement – couverture maladie universelle (CMU) – articles [L. 380-1](#) et [R. 380-1](#) du Code de la sécurité sociale** (C.E., 23 décembre 2010, [n° 335738](#)) :

En l'espèce, plusieurs associations demandaient au Conseil d'Etat l'annulation pour excès de pouvoir de la décision implicite de rejet résultant du silence gardé par le premier ministre sur la demande d'abrogation de l'article 3 du décret n° 2007-354 du 14 mars 2007 relatif aux modalités d'application de la condition de résidence pour le bénéfice de certaines prestations et modifiant l'article R. 380-1 du Code de la sécurité sociale. Le Conseil d'Etat rejette la requête au motif que « *l'imposition d'une condition de résidence aux ayants droit majeurs des personnes affiliées au régime général de sécurité sociale au titre de l'article L. 380-1, alors que cette condition n'est pas exigée pour les ayants*

droit des personnes affiliées à ce même régime au titre d'une activité professionnelle, résulte des dispositions de l'article L. 380-1 lui-même, que l'article R. 380-1, dans sa rédaction issue du décret du 14 mars 2007, se borne à expliciter ; qu'en introduisant cette différence de traitement entre ces deux catégories d'ayants droit, le législateur a entendu tenir compte de ce que les affiliés eux-mêmes bénéficient des prestations d'assurance maladie et maladie sur des fondements distincts ; que la loi du 27 juillet 1999 relative à la création de la couverture maladie universelle a cherché en effet à garantir une protection maladie et maternité à des personnes qui se trouvaient auparavant, en l'absence d'activité professionnelle, dépourvues de toute protection sociale ; qu'ainsi, le législateur a retenu un critère objectif et rationnel en rapport avec l'objet de la loi ».

– **Fonction publique - assurance maladie - frais médical - demande de remboursement** (Tribunal de la fonction publique, 14 décembre 2010, [F-1/10](#)) :

Le Tribunal de la fonction publique de l'Union européenne a rendu un arrêt le 14 décembre 2010 par lequel il annule les décisions implicites de la Commission rejetant les demandes de remboursement de frais médicaux d'un fonctionnaire européen. Le Tribunal a en effet estimé que ces décisions n'étaient pas motivées.

– **Fonction publique - assurance maladie - frais médical - demande de remboursement - non-discrimination** (Tribunal de la fonction publique de l'Union européenne, 14 décembre 2010, [F-80/09](#)) :

Le Tribunal de la fonction publique de l'Union européenne a rendu un jugement le 14 décembre 2010 par lequel il rejette la demande d'annulation de la décision de la Commission de ne pas rembourser les frais afférents à un traitement médical par un « *heilpraktiker* » (guérisseur ou praticien non-médecin).

– **Fonction publique - assurance maladie - maladie grave - conseil médical - critère illégal** (Tribunal de la fonction publique de l'Union européenne, 23 novembre 2010, [F-65/09](#)) :

Le Tribunal de la fonction publique de l'Union européenne a rendu un jugement le 23 novembre 2010 par lequel il rejette le recours tendant à l'annulation de la décision de la Commission refusant le remboursement des frais médicaux d'un fonctionnaire européen au titre de sa maladie. Le Tribunal estime en effet que les critères fixés par le conseil médical, servant de base à la décision de la Commission, sont pertinents.

Doctrine :

– **Spécialité pharmaceutique - information - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - prescription** (Note sous Cass. civ. 2^{ème}, 8 juillet 2010, [n° 09-68268](#)) (RDSS, novembre-décembre 2010, p. 1164) :

Note de C. Mascret sous l'arrêt de la 2^{ème} chambre civile de la Cour de cassation du 8 juillet 2010. L'auteur rappelle que cet arrêt est important car il tranche un débat concernant l'étendue du pouvoir d'information des CPAM. En l'espèce, une CPAM avait publié dans sa revue d'information un article sur une spécialité pharmaceutique à l'attention des médecins généralistes. Elle émettait des doutes sur l'efficacité de ce produit. Le laboratoire assigna la CPAM devant le TGI. Cet arrêt de la Cour de cassation apporte deux enseignements. D'une part, l'extension de la mission générale d'information des CPAM avec une assimilation du professionnel de santé à l'utilisateur du système de santé. D'autre part, le dernier enseignement de cet arrêt est la consécration d'« *un nouveau pouvoir des caisses d'assurance maladie, consistant à édicter des recommandations destinés aux professionnels de santé* ».

– **Assuré social - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - remboursement - preuve - expertise médicale - affection longue durée (ALD)** (Note sous Cass. civ. 2^{ème}, 23 septembre 2010, n° [09-67960](#)) (RDSS, novembre-décembre 2010, p. 1166) :

Note de D.Cristol, sous l'arrêt de la 2^{ème} chambre civile de la Cour de cassation du 23 septembre 2010. En l'espèce, il s'agissait d'un litige entre la CPAM et une assurée sociale en ALD concernant le remboursement de frais de transport. La question posée était de savoir « *si en l'espèce, on était ou non en présence d'un litige portant sur une difficulté d'ordre médical* ». La solution adoptée par la Cour de cassation est la suivante : « *le fait de savoir si la continuité des soins passe nécessairement par une prise en charge de l'assuré par un professionnel de santé le suivant déjà et si les soins dispensés dans une structure plus proche du domicile du patient ne seraient pas, en conséquence et de ce seul fait, appropriés à l'état de ce patient, n'est pas du ressort du juge, mais de l'expert.* »

– **Fraude - recouvrement - lutte - loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 (LFSS) - contrôle** (J.C.P Social, n° 3, 18 janvier 2011, 1019) :

Article de M. Del Sol intitulé « *LFSS pour 2011 : mesures relatives au recouvrement, au contrôle et à la lutte contre la fraude* ». L'auteur présente les différentes dispositions de la LFSS pour 2011 relatives à la lutte contre la fraude. Parmi celles-ci figure un renforcement de la lutte contre la fraude aux prestations et la pénalisation de l'exercice d'activités rémunérées pendant les arrêts maladie.

– **Loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 (LFSS) - assurance maladie - aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS)** (J.C.P Social, n° 3, 18 janvier 2011, 1015) :

Article de X. Prétot intitulé « *LFSS pour 2011 : présentation générale* ». L'auteur présente de façon générale la LFSS pour 2011. Concernant les mesures intéressant la branche maladie, il énonce notamment qu'en matière d'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé « *la loi porte le montant du plafond majoré à 26% en 2011 et à 30% en 2012, afin de favoriser l'accès à la couverture complémentaire des soins de santé* ».

– **Assurance - sécurité sociale - médecine - Roumanie** (Pratiques et Organisation des Soins volume 41 , n° 4, octobre-décembre 2010, p.359) :

Article de C. Oancea, L.D. Tudorache et M. Ciuvica intitulé « *La médecine de sécurité sociale en Roumanie* ». Cet article présente l'organisation et le fonctionnement de la médecine d'assurance et de sécurité sociale en Roumanie.

Divers :

– **Protection sociale complémentaire - régime - contenu - assurance maladie - Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES)** (www.irdes.fr) :

Synthèse de l'IRDES intitulée « *La protection sociale complémentaire en France* ». Cette synthèse présente l'historique, le contenu et les régimes de protection sociale d'assurance maladie complémentaires.

– **Aide d'Etat - contrat d'assurance « solidaire et responsable » - inégalité de traitement - Commission européenne - opposition** (www.europa.eu):

Communiqué de la Commission européenne du 26 janvier 2011 concluant sur deux projets d'aides notifiés par la France, « *concernant des mesures fiscales en faveur du développement de certains contrats d'assurance complémentaire santé* ». Elles sont considérées comme incompatibles avec le marché intérieur : la Commission propose alors plusieurs pistes à la France, notamment « *un système de subsides [...] permettant d'assurer une répercussion effective de l'aide sur les consommateurs individuels* ».

– **Etude - couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C) - caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - Ecole nationale supérieure de la sécurité sociale (EN3S)** (www.cmu.fr):

Etude commanditée par le Fonds CMU et pilotée par l'EN3S, dans le cadre du programme « recherches actions », relative à l'accueil des bénéficiaires de la CMU-C et plus spécifiquement sur le non recours à cette prestation. Après avoir présenté une

analyse comparative des données, l'étude propose des recommandations, notamment relatives à la détection des bénéficiaires potentiels de la CMU-C.

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

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

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du 31/01/2011.

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.