



L'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes organise en partenariat avec le Centre Nupej de l'Université Fédérale de Fluminense, un colloque sur "*La judiciarisation de la santé publique: comparaisons franco-brésiliennes*" les 30 et 31 août 2010 à l'Université Fédérale de Fluminense, Brésil.

Pour obtenir le programme du colloque cliquez [ici](#).

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

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

N°102: Période du 1^{er} au 15 juillet 2010

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé	5
3. Professionnels de santé.....	12
4. Etablissements de santé	16
5. Politiques et structures médico-sociales	17
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	19
7. Santé environnementale et santé au travail.....	27
8. Santé animale	36
9. Protection sociale contre la maladie	39

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation européenne :

– **Protection de la santé - enfant - sécurité - [directive 2001/95/CE](#)** (J.O.U.E. du 6 juillet 2010) :

[Décision de la Commission du 2 juillet 2010](#) concernant les exigences de sécurité que doivent comporter les normes européennes relatives à certains produits utilisés dans l'environnement de sommeil des enfants.

Législation interne :

– **Adaptation de dispositions réglementaires - Commission territoriale de coordination des politiques publiques de santé - Conférence de la santé et de l'autonomie** (J.O. du 9 juillet 2010) :

[Décret n° 2010-765 du 7 juillet 2010](#) portant adaptation des dispositions réglementaires prises pour l'application du titre III du livre IV du Code de la santé publique à la Guadeloupe, à la Réunion, à Mayotte, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Saint-Pierre-et-Miquelon.

– **Commission nationale de l'échographie obstétricale et fœtale - création** (J.O. du 9 juillet 2010) :

[Décret n° 2010-766 du 7 juillet 2010](#), portant création de la Commission nationale de l'échographie obstétricale et fœtale.

– **Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (A.F.S.S.E.T.) - directeur général - nomination** (J.O. du 8 juillet 2010) :

[Décret du 7 juillet 2010](#) portant nomination du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Monsieur Marc Mortureux.

– **Prévention médicale - sécurité au travail - fonction publique - comité d'hygiène et de sécurité local** (J.O. du 13 juillet 2010) :

[Arrêté du 2 juillet 2010](#) portant création d'un comité d'hygiène et de sécurité local chargé d'assister le comité technique paritaire spécial au ministère de l'immigration, de l'intégration, de l'identité nationale et du développement solidaire, auprès du sous-directeur de l'accès à la nationalité française.

Doctrine :

– [Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires](#) (H.P.S.T.) – Communauté hospitalière de territoire (C.H.T.) – agence régionale de santé (A. R. S.) (Revue Pharmaceutiques. juin-juillet 2010 p. 8) :

Article de D. Tabuteau, intitulé, « *La loi H.P.S.T. peut mener à la privatisation du système de santé* ». Dans cet article, l'auteur répond à plusieurs questions soulevées par la mise en oeuvre de la loi H. P. S. T. Selon lui, cette loi est « *de nature à réformer l'hôpital pour le pire ou le meilleur* ». Il note toutefois l'impact positif de la création de la CHT, qui permet de rapprocher et d'intégrer les structures hospitalières publiques. Enfin, il estime que « *le directeur d'hôpital ne doit pas être dépendant de l'ARS* ».

Divers :

– Grippe A (H1N1) - campagne - vaccination - gestion (www.assemblee-nationale.fr) :

[Rapport](#) au nom de la commission d'enquête sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1). Le rapport relève que « *le coût final de la campagne de vaccination se situerait autour de 600 millions d'euros* ». Malgré l'annulation des commandes de vaccins, il estime que 3,46 millions de doses ont été mises au rebut. Le rapport souligne que la pandémie de grippe A a été le révélateur d'une crise de confiance vis-à-vis des recommandations du Gouvernement et que « *la défiance à l'égard de la vaccination constitue un défi pour l'avenir* ».

– Refus de soin - [loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires](#) - recommandation - Conférence nationale de santé (C.N.S.) (www.sante-sports.gouv.fr) :

[Rapport](#) annuel de la C.N.S. du 10 juin 2010 intitulé : « *Résoudre les refus de soins* ». Après avoir fait état du phénomène des refus de soins illicites : typologie en fonction des catégories d'auteurs et des motifs, publics concernés, la C.N.S. émet plusieurs recommandations visant à l'endiguer. Elle préconise notamment de promouvoir

l'information par la diffusion dans toutes les régions d'une Charte des droits et obligations des professionnels de santé et des patients bénéficiaires de la couverture maladie universelle mais également de faire figurer la politique de lutte contre les refus de soins dans la politique régionale de santé.

– **Epidémiologie - influenza virus A sous-type H1N1 - santé publique - mortalité** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), 29 juin 2010, n° 24-25-26) :

Publication de l'InVS au Bulletin épidémiologique hebdomadaire, numéro thématique intitulé « *Epidémie de grippe A (H1 N1) 2009 : premiers éléments de bilan en France* » au sommaire de laquelle figurent les articles suivants :

- S. Vaux, et alii « *Dynamique et impact de l'épidémie A (H1 N1), 2009 en France métropolitaine-2009-2010* » ;
- I. Bonmarin, J-C. Desenclos, M. Gastellu-Etchegorry, C. Saura, D. Lévy-Bruhl « *Grippe pandémique A (H1 N1) 2009 : de l'estimé à l'observé !* » ;
- M. Schwarzingler, R. Flicoteaux, S. Cortaredona, Y. Obadia, J-P. Moatti, « *Déterminants de l'acceptation individuelle de la vaccination pandémique A (H1 N1) 2009 en population adulte française* » ;
- A. Tarantola « *La veille internationale menée à l'institut de veille sanitaire lors de la pandémie grippale A (H1 N1) 2009* ».

– **Santé publique - plan cancer 2009-2013 - Institut national du cancer (I.N.C.A.)** (www.e-cancer.fr) :

Rapport d'étape semestriel du 1^{er} juin 2010 relatif à l'état d'avancement du Plan cancer 2009-2013. Le rapport contient notamment la synthèse des données de pilotage établie en juin 2010 qui inclut les indicateurs de résultats par mesure, l'avancement de chacune des actions et le bilan 2009 de l'exécution budgétaire. Sur 118 actions prévues par ce plan, 100 ont été mises en œuvre sans retard et 237 millions d'euros ont été mobilisés pour l'année 2009. Les principales avancées en 2009 et au cours du premier semestre 2010 ont trait à la construction des soins de demain par le soutien à la recherche et à la formation des professionnels et la réduction des inégalités de santé face au cancer par l'amélioration de l'observation, de la prévention et du dépistage.

– **Dépense publique - santé - augmentation - produit intérieur brut (P.I.B.) - organisation de coopération et de développement économiques (O.C.D.E.)** (www.oecd.org) :

Etude de l'O.C.D.E. Eco-santé, 2010, « *Les dépenses de santé pèsent de plus en plus sur les budgets publics* » Après avoir noté l'augmentation sans précédent de la part des dépenses publiques consacrée à la santé dans la plupart des pays, tels que les Etats-Unis, la Norvège et la Suisse, l'O.C.D.E. fait état des causes d'une telle évolution en

insistant notamment sur les technologies médicales, telles que les unités d'imagerie par résonance magnétique.

– **Education thérapeutique du patient (E.T.P.) - santé publique - prévention - loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires** (www.sante-sports.gouv.fr) :

Rapport de Denis Jacquat de juin 2010 intitulé : « *Education thérapeutique du patient. Propositions pour une mise en oeuvre rapide et pérenne* ». Après avoir mis en exergue les limites du dispositif : son financement, insuffisance de la formation initiale en E.T.P. des professionnels de santé, le rapport émet des recommandations visant à promouvoir les programmes d'éducation thérapeutique notamment l'introduction de l'enseignement de l' E.T.P. dans le cursus universitaire des professionnels de santé ; l'implication du médecin traitant dans l'orientation du patient vers le programme le plus adéquat et dans son suivi régulier ; la création d'un fonds de concours réservé au développement de l' E.T.P. et recevant les financements quelle que soit leur origine (assureurs privés ou système de protection sociale), la rémunération sur la base d'un forfait des professionnels mettant en oeuvre les programmes d' E.T.P.

– **Santé publique - Haute Autorité de santé (H.A.S.) - rapport d'activité - loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST)** (www.has-sante.fr) :

Rapport annuel d'activité 2009 du 7 juillet 2010. Après avoir rappelé la mise en oeuvre d'une gestion transparente et optimale dans un contexte budgétaire contraint et l'élargissement des missions de la H.A.S. notamment la validation des protocoles de coopération entre professionnels de santé, l'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique, par la loi H.P.S.T., le rapport retrace les faits marquants qui ont jalonné l'année 2009 : la H.A.S. a délivré 657 avis sur les médicaments, 148 avis sur les dispositifs médicaux, 46 sur les actes professionnels, douze recommandations de bonnes pratiques professionnelles et recueilli onze indicateurs pour le secteur de médecine, chirurgie, obstétrique.

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation interne :

– **Prélèvement - organe et cellule - comité - autorisation** (J.O. du 10 juillet 2010) :

[Arrêté du 28 mai 2010](#) modifiant l'arrêté du 2 janvier 2009 fixant le ressort territorial des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements d'organes et de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur une personne vivante et portant nomination des membres de ces comités.

– **Cellule embryonnaire - protocole de recherche - article [L. 2151-5](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 14 juillet 2010) :

Décisions [n° 50](#) et [n° 51](#) du 28 mai 2010 prises par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine portant prorogation d'autorisation d'un protocole de recherche sur les cellules embryonnaires en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique.

Jurisprudence :

– **Obligation d'information - risque connu de décès ou d'invalidité - perte de chance** (C.E., 2 juillet 2010, [n° 323885](#)) :

Souffrant d'une lithiase du cholédoque, Mme A a subi, le 19 février 2002, un cathétérisme rétrograde des voies biliaires dans un Centre hospitalier. Suite à cette intervention, la patiente a présenté une pancréatite aiguë nécrotico-hémorragique qui s'est compliquée par l'effet d'épisodes infectieux lui causant une invalidité temporaire. Après plusieurs drainages de collections nécrotiques, elle a été transférée dans un second Centre hospitalier où elle a subi une nouvelle intervention. Les consorts A et leur fille ont alors introduit une action en réparation du préjudice résultant pour eux de l'intervention du 19 février 2002. La Cour administrative d'appel de Bordeaux réformant le jugement rendu par le Tribunal administratif, a réduit le montant des indemnités que le Centre hospitalier avait été condamné à leur payer en réparation de leur préjudice. Les consorts A et leur fille se pourvoient en cassation. Le Conseil d'État annule l'arrêt de la Cour administrative d'appel, considérant que « *lorsque l'acte médical envisagé, même accompli conformément aux règles de l'art, comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit en être informé dans des conditions qui permettent de recueillir son consentement éclairé ; que si cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation ; que le défaut d'information ouvre droit à réparation lorsqu'il a eu pour conséquence la perte pour le patient d'une chance d'échapper, en refusant de subir l'acte qui lui était proposé, au dommage qui a résulté pour lui de la réalisation d'un risque de décès ou d'invalidité* ».

– **Affection tuberculeuse - erreur diagnostique - perte de chance - décret n° 88-520 du 3 mai 1988** (C.E., 2 juillet 2010, [n° 323890](#)) :

M. A, étudiant en médecine, a subi le 30 mars 1995 à l'Université de Bordeaux II un examen de médecine préventive au cours duquel il a passé une radiographie pulmonaire mettant en évidence des opacités qui auraient dû conduire à la prescription d'examens complémentaires en vue du diagnostic de tuberculose. Le 25 septembre 1998, M. A a été déclaré indemne d'une affection tuberculeuse à l'issue de l'examen obligatoire d'aptitude physique à des fonctions hospitalières, sans qu'ait été pratiquée la radiographie pulmonaire obligatoire. En juin 2001, une maladie tuberculeuse atteignant l'ensemble de son poumon droit a été diagnostiquée chez M. A. Ce dernier engage une action en réparation de son préjudice à l'encontre de l'Université. Le Conseil d'État annule l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Bordeaux et affirme que « [...]que l'erreur de diagnostic commise par le service de médecine préventive de l'université, qui avait alors privé l'intéressé de la possibilité d'être informé de la maladie dont il était porteur et de la traiter, portait normalement en elle le dommage au moment où elle s'est produite »

– **Responsabilité médicale - établissement hospitalier - infection nosocomiale - décès - préjudice économique** (CE, 2 juillet 2010, [n° 309562](#))

Par un arrêt en date du 2 juillet 2010, le Conseil d'Etat est venu préciser la notion de préjudice économique des ayants droit d'une victime salariée. En effet, il a jugé que le montant de la perte de revenus dont la victime ou ses ayants droit ont été effectivement privés du fait du dommage subi doit « s'entendre comme correspondant aux revenus nets perdus par elle ; que cette règle ne fait cependant pas obstacle à ce que soient incluses, dans le calcul du préjudice économique des ayants droit d'une victime, les charges nouvelles qu'auront le cas échéant à supporter ceux-ci pour bénéficier de prestations sociales ou assurantielles équivalentes à celles auxquelles ils avaient droit du chef du vivant de la victime et dont ils se trouvent privés à la suite de son décès ».

– **Infection nosocomiale - faute médicale - absence de cause étrangère - répartition de la charge de la dette - indemnisation du préjudice - article 1147 du Code civil** - (Cass. Civ. 1^{ère}, 1^{er} juillet 2010, [n° 09-69151](#)) :

Mme X s'est fracturée la cheville lors d'une chute et a été opérée dans une clinique. Son état n'étant pas satisfaisant, elle a été opérée dans une seconde clinique, où un prélèvement a mis en évidence la présence de staphylocoques sus-aureus. Ayant fait l'objet de nombreux traitements et interventions, elle a demandé réparation de son préjudice au premier chirurgien qui a appelé en garantie la seconde clinique ainsi que son assureur. Mme X étant décédée, l'instance a été reprise par sa fille. La cour d'appel de Versailles condamne la clinique et son assureur à indemniser l'ensemble des préjudices consécutifs à l'infection nosocomiale de Mme X. La clinique et l'assureur se pourvoient en cassation. Par le présent arrêt, la Cour de cassation confirme la décision de la cour d'appel sur le premier point et affirme que la

circonstance qu'une faute médicale ait rendu nécessaire l'intervention au cours de laquelle la patiente a contracté l'infection nosocomiale ne saurait constituer une cause étrangère exonératoire de responsabilité dès lors qu'il n'est pas démontré qu'elle ait rendue l'infection inévitable. Toutefois, la Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la cour d'appel sur les deux autres moyens : elle décide, au visa de l'article 1147 du Code civil, que la cour d'appel n'aurait pas dû écarter d'office l'éventuelle faute commise par le premier chirurgien puisque celle-ci aurait pu avoir une incidence sur le montant de la réparation à la charge finale de la clinique. Enfin, elle reproche à la cour d'appel de ne pas avoir précisé la période pour laquelle elle a alloué des indemnités à la fille de la victime, de sorte qu'elle n'a pas donné de base légale à sa décision.

– **Hospitalisation d'office - placement irrégulier - compétence des tribunaux judiciaires - article [1382](#) du Code civil - [art. 5-1 et 5-5 C.E.D.H.](#)** (Cass. Civ. 1^{ère}, 23 juin 2010, [n° 09-66026](#)) :

M. X a été hospitalisé d'office en vertu de trois arrêtés préfectoraux. Ces décisions ayant été annulées, M. X a introduit une action en dommages et intérêts à l'encontre de l'agent judiciaire du Trésor et du Centre hospitalier, tandis que ses parents ont présenté une demande en réparation de leur préjudice du fait de l'hospitalisation de leur fils. Par la présente décision, la Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la cour d'appel de Paris dans toutes ses dispositions. Elle affirme d'abord la compétence des tribunaux judiciaires pour apprécier les conséquences dommageables résultant de l'irrégularité des décisions administratives de placement ou de maintien en hospitalisation d'office. Elle décide ensuite au visa de l'article 1382 du Code civil que le placement irrégulier de M. X cause un préjudice direct à ses parents. La Cour décide enfin, en vertu des articles 5-1 et 5-5 de la C.E.D.H., que M. X peut prétendre à l'indemnisation de l'entier préjudice né de l'atteinte portée à sa liberté par l'hospitalisation d'office irrégulièrement ordonnée.

– **Transfusion sanguine - hépatite C - contamination - preuve - établissement français du sang (EFS) - présomption d'imputabilité - [Article 102 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002](#)** (Cass. Civ., 2^{ème}, 17 juin 2010, [n° 09-65190](#)) :

Hémophile, M. X subit de nombreuses transfusions sanguines pendant la période du 10 avril 1972 au 7 janvier 2001. En 1988, il découvre être atteint du virus de l'hépatite C. Il assigne alors l'E.F.S. et son assureur en responsabilité et en réparation de son préjudice. La Cour d'appel de Bordeaux déboute l'E.F.S. de sa demande de garantie dirigée contre l'assureur au motif qu'il ne rapporte pas la preuve certaine de ce que sa contamination avait eu lieu au cours de la période de garantie. L'E.F.S. se pourvoit en cassation en soutenant que la présomption d'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C à une transfusion sanguine prévue par l'article 102 de la loi du 4 mars 2002 était opposable à « *toute partie tenue à la réparation du dommage causé par cette contamination* » et donc à son assureur. La Cour de cassation rejette le

pourvoi au motif que « *la présomption simple d'imputabilité de l'article 102 de la loi du 4 mars 2002 est édictée au seul bénéfice des victimes* ». Elle en conclut que l'assureur ne pouvait être tenu à garantie dans la mesure où l'EFS n'avait pas rapporté la preuve que la contamination s'était produite pendant la période de validité du contrat d'assurance.

– **Infection nosocomiale - charge de la preuve - origine de l'infection - articles [1315](#) et [1147](#) du Code civil** (Cass. Civ. 1^{ère}, 17 juin 2010, [n° 09-67011](#)) :

M. X est décédé suite à une infection nosocomiale après avoir reçu des soins et des examens dans six établissements. La Cour d'appel d'Aix-en-Provence a débouté ses ayants cause de leurs demandes contre deux cliniques aux motifs qu'ils ne rapportaient pas la preuve du lieu de la contamination à l'origine de l'infection en relevant, sur le fondement du rapport d'expertise, que si l'infection dont M. X était décédé avait un caractère nosocomial, il était impossible de déterminer lequel des deux établissements était à l'origine de cette infection. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel et, au visa des articles 1315 et 1147 du Code civil, affirme que lorsque la preuve d'une infection nosocomiale est rapportée mais que celle-ci est susceptible d'avoir été contractée dans plusieurs établissements de santé, il appartient à chacun de ceux dont la responsabilité est recherchée d'établir qu'il n'est pas à l'origine de l'infection.

Doctrine :

– **Avis - Commission régionale de conciliation et d'indemnisation (C.R.C.I.) - Office nationale d'indemnisation des accidents médicaux (O.N.I.A.M.)** (Note sous Cass. Civ. 1^{ère}, 6 mai 2010, [n° 09-66947](#)) (Gazette du Palais, juin 2010, p. 15 et 16) :

Article de J. Guigue intitulé : « *C.R.C.I. : un dysfonctionnement confirmé par la Cour de cassation* ». Aux termes de l'arrêt du 6 mai 2010, la Cour de cassation a rappelé que l'O.N.I.A.M. n'est pas lié par les avis des C.R.C.I., ces derniers n'ayant aucun caractère obligatoire. L'auteur regrette que le caractère infondé des avis ne soit pas constaté par une instance supérieure mais par l'O.N.I.A.M. lui-même. Il dénonce ainsi une lacune de la loi du 4 mars 2002 qu'il propose de combler en conférant une force obligatoire aux avis émis par les C.R.C.I. ou en excluant l'O.N.I.A.M. des membres composant les C.R.C.I.

– **Banque de sang - cordon ombilical - statut juridique - article [L. 1245-2](#) du Code de la santé publique - [rapport d'information](#) du sénat n° 79 du 4 novembre 2008 - [étude du Conseil d'Etat relative à « La révision des lois de bioéthique » du 9 avril 2009](#)** (Médecine et Droit, mai-juin 2010, n° 102, p. 81-85) :

Article de L. Marville, I. Haye et G. Katz intitulé : « *Quel statut pour les banques de sang de cordon ombilical ?* ». En se référant au rapport d'information du sénat du 4 novembre 2008 et à l'étude du Conseil d'Etat relative à « *La révision des lois de bioéthique* » en date du 9 avril 2009, les auteurs expliquent que le sang de cordon ombilical et les tissus placentaires devraient désormais être soumis au régime général des tissus et cellules issus du corps humain tel que défini par le Code de la santé publique, et non plus être qualifiés de simples déchets opératoires. Selon les auteurs, la principale question à laquelle sera confronté le législateur sera de déterminer le statut juridique que devront revêtir les banques de sang de cordon ombilical. Pour leur part, les auteurs préconisent de n'autoriser que des banques non commerciales recueillant principalement des dons allogéniques.

– **Psychiatrie - soin - chambre d'isolement - Haute Autorité de Santé (H.A.S.)** (Médecine et Droit, mai-juin 2010, n°102, p.86-89) :

Article d'A. Baratta et d'A. Morali intitulé : « *Chambre d'isolement en psychiatrie : état des lieux en France* ». Selon les auteurs, le placement d'un patient en chambre d'isolement est considéré comme un soin à part entière par la communauté médicale. Comme tout acte de soin, ce placement fait l'objet d'indications et de contre-indications précisées par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (A.N.A.E.S.) devenue la Haute Autorité de Santé (H.A.S.). En droit français, aucune loi spécifique n'encadre le recours aux chambres d'isolement. En effet, seule la circulaire n°48 D.G.S./SP3/ du 19 juillet 1993 régit explicitement le fonctionnement et l'utilisation de ces dernières. Les auteurs précisent toutefois que le recours à une telle privation de liberté ne peut se faire qu'en respectant les dispositions générales du Code de la santé publique et du Code de déontologie médicale. Enfin, il semblerait que l'utilisation de la chambre d'isolement en France soit plus fréquente que dans les services psychiatriques nord-américains mais moins que dans les services suisses, allemands ou grecs.

– **Vaccin contre l'hépatite B - sclérose en plaques - lien de causalité - preuve - indemnisation** (Note sous Cass. Civ.1^{ère}, 9 juillet 2009, [n° 08-11073](#)) (Médecine & Droit, mai-juin 2010, n°102, p.105-109) :

Article de R. Mislawski intitulé : « *Vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques : retour sur la causalité* ». L'auteur rappelle la solution adoptée par la Cour de cassation dans son arrêt du 9 juillet 2009 consistant à admettre que les juges du fond puissent retenir un lien de causalité entre vaccination contre l'hépatite B et survenue d'une sclérose en plaques malgré l'absence de preuve scientifique de cette relation. Il explique quel a été le raisonnement de la Haute juridiction pour aménager ses exigences probatoires et faciliter ainsi l'indemnisation des victimes. Enfin, l'auteur nous fait part de sa réflexion sur « *la nature artificielle de la causalité juridique* ».

– Majeur protégé – [loi n° 2005-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs](#) (Revue Droit de la famille, juillet 2010, étude 18) :

Article de J. Massip intitulé : «*Les règles applicables aux actes personnels et médicaux concernant un majeur en tutelle*». L'auteur présente les «*importants problèmes d'interprétation*» de la loi du 5 mars 2007 et tente d'y apporter des solutions. Faisant preuve de réalisme, il propose une interprétation des dispositions litigieuses qui, comme il le rappelle, ne peuvent déroger aux dispositions particulières prévues par le Code de la santé publique.

– Hospitalisation sans consentement – procédure de sortie – [Décret n° 2010-526 du 20 mai 2010 relatif à la procédure de sortie immédiate des personnes hospitalisées sans leur consentement](#) – article [L. 3211-12](#) du Code de la santé publique – articles [R. 3211-2](#) à [R. 3211-10](#) du Code de la santé publique – (Procédures, n°7, juillet 2010, comm. 281) :

Note de M. Douchty-Oudot intitulée : «*Saisine du juge visant à la sortie immédiate des personnes hospitalisées sans leur consentement*». L'auteur rappelle que le décret du 20 mai 2010 relatif à la sortie des personnes hospitalisées sans leur consentement a doté l'article L. 3211-12 du Code de la santé publique de règles procédurales adaptées figurant aux articles R. 3211-1 à R. 3211-18 du même code et décrit la procédure à suivre pour obtenir la sortie immédiate d'une personne hospitalisée sans son consentement devant le Juge des libertés et de la détention. Ce dernier peut aussi se saisir d'office, mais il doit alors veiller à respecter le principe du contradictoire comme l'y invite l'article R. 3211-7 du Code de la santé publique. Enfin, l'appel de l'ordonnance rendue doit être formé devant le premier président de la Cour d'appel dans un délai de 10 jours à compter de sa notification.

Divers :

– Délinquant sexuel – récidive – prévention médicale – traitement – Académie nationale de médecine (www.academie-medecine.fr) :

[Rapport](#) de l'Académie Nationale de Médecine du 8 juin 2010 intitulé : «*La prévention médicale de la récidive chez les délinquants sexuels*». Ce rapport souligne les difficultés rencontrées pour évaluer la dangerosité des délinquants sexuels. Il présente également le manque d'efficacité des traitements actuellement disponibles et leur difficile mise en œuvre. Afin d'assurer une meilleure prévention, l'Académie recommande non seulement d'améliorer la pratique des expertises de dangerosité des criminels sexuels en enseignant et en diffusant les méthodes actuarielles, mais également de ne pas recourir exclusivement à des moyens médicaux souvent peu efficaces. Enfin, elle propose d'encourager la recherche destinée à améliorer la prévention médicale de la récidive des délinquants sexuels.

– **Fin de vie - acharnement thérapeutique - [loi Leonetti n° 2005-370 relative aux droits des malades et à la fin de vie](#) (www.senat.fr) :**

[Rapport](#) d'information fait au nom de la commission des affaires sociales par le groupe de travail sur la fin de vie, par M. Nicolas About, en date du 23 juin 2010. Dans une première partie, l'auteur expose le principe de l'interdiction française de donner la mort à travers l'objectif de la loi de soulagement de la douleur. Dans une seconde partie, il étudie ce que permet l'état du droit à travers l'objectif du respect de la volonté des personnes en ce qui concerne les soins et les conséquences du non-respect de la loi. En conclusion, il propose à la Commission deux choses : d'une part, de demander au ministre de la justice d'adresser une directive aux parquets afin de les inviter à discerner les cas où une assistance à la mort aura été apportée dans le but de répondre au seul désir répété de la personne et à les classer sans suite. D'autre part, de requérir du Président de l'Observatoire de la fin de vie d'engager des études sur les pratiques entourant la fin de vie.

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation interne :

– **Consultant - commission d'activité libérale** (J.O. du 11 juillet 2010) :

[Décret n° 2010-785 du 8 juillet 2010](#) relatif aux consultants et aux commissions d'activité libérale.

– **Etude médicale - contrat d'engagement de service public - formation** (J.O. du 1^{er} juillet 2010) :

[Décret n° 2010-735 du 29 juin 2010](#) relatif au contrat d'engagement de service public durant les études médicales.

– **Sage-femme - exercice professionnel - procédure - [décret n° 2009-134 du 6 février 2009](#)** (J.O. du 10 juillet 2010) :

[Arrêté du 25 juin 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports, fixant la date de mise en œuvre des dispositions du décret n° 2009-134 du 6 février 2009 relatif aux

procédures liées à l'exercice des professionnels de santé pour la profession de sage-femme

- **Ergothérapeute - diplôme** (J.O. du 8 juillet 2010) :

[Arrêté du 5 juillet 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif au diplôme d'Etat d'ergothérapeute.

Jurisprudence :

- **Chambre disciplinaire - conseil régional de l'ordre des médecins - élection - appel** - [décret n° 2007-434 du 25 mars 2007](#) (C.E., 7 juillet 2010, [n° 322555](#)) :

M. B, médecin, a déposé une plainte contre Mme A pour atteinte à sa réputation. La chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins rejette sa plainte. Il fait appel de la décision. Par ordonnance du 24 juillet 2008, le président de la chambre disciplinaire nationale a rejeté l'appel pour irrecevabilité « *au motif qu'à la date de l'enregistrement de la plainte, la chambre disciplinaire n'était pas mise en place* ». M. B se pourvoit en cassation. Le Conseil d'Etat rappelle, qu'au titre de l'article 9 du décret du 25 mars 2007, les dispositions de l'article 3 du dit décret régissant l'appel en chambre disciplinaire nationale, ne s'appliquent qu'à la date de leur mise en place. Il ajoute que seul le médecin contre qui la plainte est formée peut interjeter appel. Le pourvoi est rejeté.

- **Chambre disciplinaire - Conseil national de l'Ordre des pharmaciens - interdiction d'exercer - durée du traitement** (C.E., 2 juillet 2010, [n° 316858](#)) :

M. A, pharmacien, a été condamné par la chambre disciplinaire du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens à une interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois. En préparant des doses de médicaments nécessaires pour vingt huit jours, la chambre disciplinaire estime que M. A a violé la règle « *selon laquelle les médicaments placés dans un pilulier ne doivent couvrir qu'une durée de traitement limitée à sept jours* ». M. A se pourvoit en cassation. Le Conseil d'Etat énonce « *qu'en faisant application d'une telle règle, qui n'est édictée par aucun texte, sans vérifier si cette pratique méconnaissait des obligations auxquelles les pharmaciens sont soumis en raison de l'activité qu'ils exercent, le Conseil national n'a pas légalement justifié sa décision* ». Il annule la décision de la chambre disciplinaire.

- **Acte chirurgical - faute - responsabilité - geste maladroit** (Cass. Civ. 1^{ère}, 17 juin 2010, [n° 09-67671](#)) :

Mme X a été opérée en 2000 par M. Y d'une lombosciatique. Suite à l'opération, elle a présenté de graves complications rénales « *ayant pour origine des lésions vasculaires survenues lors de l'intervention* ». La victime intente une action en responsabilité contre son chirurgien. La Cour d'appel retient la responsabilité de ce dernier qui se pourvoit en cassation. La Cour de cassation exclut l'hypothèse de l'aléa thérapeutique au motif que « *l'acte chirurgical n'impliquait nullement les lésions vasculaires constatées* » et que, dans l'hypothèse où Mme X présentait des facteurs prédisposants, « *il n'était pas justifié que ces derniers rendissent la complication inévitable* ». Elle estime que les blessures de Mme X sont la conséquence d'un geste maladroit de M. Y. La Cour de cassation rejette le pourvoi.

– **Rémunération - acte médical - surveillance médicale - permanence - établissement privé de santé - patient - maladie mentale - articles [L. 4113-5](#) et [D. 6124-472](#) du code de la santé publique** (Cass. Civ. 1^{ère}, [n° 09-68021](#)) :

M. X, médecin, demande à la clinique Y le remboursement des sommes ayant servi à rémunérer « *un médecin résident intervenant dans la clinique* ». La cour d'appel rejette sa demande au motif qu'aux termes de la convention librement acceptée par M. X, il lui appartenait d'organiser avec les autres médecins de l'équipe la surveillance des patients. La clinique Y ne lui imposait pas le recours à un remplaçant. M. X se pourvoit en cassation. La Cour de cassation énonce qu'une somme prélevée sur la rémunération de l'activité médicale « *doit correspondre, exclusivement, par sa nature et par son coût, à un service rendu au praticien* » et « *qu'un médecin ou un interne doit se trouver en permanence dans les maisons de santé pour maladies mentales* ». Le pourvoi est rejeté.

Doctrine :

– **Mi-temps thérapeutique - traitement - aide-soignante - accident de service** (Conclusion sous T.A. de Rennes, 4^{ème} chambre, 22 avril 2010, n° 0702133) (AJFP 2010, p. 191) :

Conclusions de L. Maréchal sous le jugement du tribunal administratif de Rennes du 22 avril 2010 intitulées : « *Le traitement dû à l'agent placé en mi-temps thérapeutique est celui qu'il percevait auparavant* ». Suite à plusieurs congés maladie, Mme X reprend son activité dans le cadre d'un mi-temps à finalité thérapeutique. Durant cette période, elle n'a pas été rémunérée sur la base d'un temps plein « *de la même manière que lorsqu'elle exerce son activité à temps partiel à 80%* ». Suite au rejet de sa demande de versement d'un complément de rémunération par la directrice du centre hospitalier, M. X a introduit un recours en annulation contre la décision. L'auteur rappelle qu'« *après six mois consécutifs de congé de maladie pour une même affection, après un congé de longue maladie ou un congé de longue durée, les fonctionnaires peuvent être autorisés, après avis du comité médical compétent, à accomplir un service à temps partiel pour raison*

thérapeutique, accordé pour une période de trois mois renouvelable dans la limite d'un an pour une même affection. [...] Les fonctionnaires autorisés à travailler à temps partiel pour raison thérapeutique perçoivent l'intégralité de leur traitement ». Or, selon l'auteur, le Conseil d'Etat énonce que « *l'agent qui était autorisé à exercer son activité à temps partiel à la date de son placement de congé de maladie voit sa rémunération durant ce congé calculée sur la base du traitement perçu lorsqu'il était à temps partiel, et ce durant toute la période pendant laquelle cette autorisation de travail à temps partiel restait applicable* ». Dès lors, l'auteur estime que la jurisprudence du 2 février 1996 en matière de rémunération des agents durant les congés maladie « *doit être transposée à ceux bénéficiant d'un mi-temps thérapeutique* ». C'est à bon droit que la directrice du centre hospitalier a rejeté la demande de Mme X.

– **Biologie médicale - exercice professionnel - accréditation - inspection - [article 69 de la loi n° 2009-879 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires](#) - [ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale](#)** (Médecine & Droit, 2010, p.96-104) :

Article de M-C. Chemtob-Concé intitulé : « *Le nouveau cadre juridique de la biologie médicale* ». L'auteur présente la réforme du secteur de la biologie médicale résultant de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 et explique que cette ordonnance a réorganisé le secteur de la biologie médicale « *en harmonisant les dispositions relatives aux laboratoires publics et privés, en édictant des mesures propres à assurer la pérennité de l'offre de soins et en fixant les formes sociétales d'exercice* ». Selon elle, la redéfinition des missions du biologiste ainsi que l'accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale renforceraient la qualité des examens de biologie médicale. L'auteur redoute néanmoins que ces changements n'entraînent la disparition d'un certain nombre de petits laboratoires incapables d'assumer leurs coûts.

Divers :

– **Personnel de santé - accès - recommandation - Organisation mondiale de la santé (O.M.S.)** (www.who.int/fr) :

[Recommandations du 9 juillet 2010](#) de l'OMS, intitulées : « *Accroître l'accès aux personnels de santé dans les zones rurales ou reculées grâce à une meilleure fidélisation* ». L'OMS propose plusieurs mesures relatives à la formation des professionnels de santé, à la réglementation de la pratique en milieu rural, aux incitations financières, ou encore au soutien personnel et professionnel des professionnels de santé présents en milieu rural.

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

– **Etablissement public de santé - établissement de santé privé - recette - dépense - article [L. 162-22-6](#) du code de la sécurité sociale** (J.O. du 1^{er} juillet 2010) :

[Arrêté du 21 juin 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget et de la réforme de l'Etat fixant le modèle des documents de l'état des prévisions de recettes et de dépenses des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés au b et c de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité publique.

– **Unité d'hospitalisation de courte durée (UHCD) - groupe homogène de séjour (GHS) - facturation** (www.fhf.fr) :

[Instruction N° DGOS/R/2010/201 du 15 juin 2010](#) prise par la ministre de la santé et relative aux conditions de facturation d'un groupe homogène de séjour (GHS) pour les prises en charge hospitalières de moins d'une journée ainsi que pour les prises en charge dans une unité d'hospitalisation de courte durée (UHCD).

– **Etablissement sanitaire - équipement matériel lourd - demande de création, extension ou installation** (J.O. des 10 et 14 juillet 2010) :

Décisions [n° 40](#) du 25 juin 2010, [n° 52](#) et [n° 53](#) du 29 juin 2010 prise par la ministre de la santé et des sports, relatives à une demande de création, d'extension d'établissement sanitaire et d'installation d'équipement matériel lourd.

Jurisprudence :

– **Clinique - médecin libéral - hospitalisation - suicide** (Cass. civ. 1^{ère}., 17 juin 2010, [n° 09-10334](#)) :

En l'espèce, une patiente est hospitalisée dans une clinique à la demande de son médecin psychiatre qui exerce dans cet établissement à titre libéral. La patiente tombe de la fenêtre de sa chambre et est blessée. La Cour de cassation souligne que le médecin qui suivait sa patiente depuis plusieurs années avait manqué à son obligation de soins et de surveillance en prenant un risque excessif au regard de son état. En effet, la Haute juridiction précise que la décision d'ouvrir la fenêtre résulte

d'une prescription médicale du médecin qui s'imposait à l'équipe médicale et que la clinique n'a en conséquence pas commis de faute en n'alertant pas le médecin sur la nécessité de fermer la fenêtre de la chambre de la patiente.

– **Etablissement de santé - conseiller général - article [L. 6141-7-2](#) du Code de la santé publique - [arrêté du 27 juillet 2006 portant nomination des conseillers généraux des établissements de santé](#) (C.E. 2 juillet 2010, [n° 327038](#)) :**

Par arrêté en date du 27 juillet 2006, la ministre de la santé a nommé seize conseillers généraux des établissements de santé. L'Union Syndicale des Administrateurs civils-CGC dépose une requête à l'encontre de ce texte. Le Conseil d'Etat précise qu'en vertu de l'article L. 6141-7-2 du Code de la santé publique, les conseillers généraux près des établissements de santé peuvent être recrutés parmi des personnalités n'appartenant pas à la fonction publique et que par conséquent, l'absence de publicité concernant les vacances d'emploi de conseillers généraux des établissements de santé n'entache pas l'arrêté d'irrégularité.

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

– **Personne âgée dépendante - activité d'accueil temporaire - article [R. 314-50](#) du Code de l'action sociale et des familles** (J.O. du 4 juillet 2010) :

[Arrêté du 24 juin 2010](#) portant application du I de l'article R. 314-50 du code de l'action sociale et des familles pour les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes autorisés à exercer une activité d'accueil temporaire.

Doctrine :

– **Etablissement social et médico-social - contrôle** (RDSS, 2010, p. 403) :

La RDSS propose un dossier consacré au contrôle des établissements sociaux et médico-sociaux dans lequel figurent les articles suivants :

- E. Alfandari, « *La distinction associations gestionnaires-établissements gérés : liberté et contrôle* » ;

- P. Naitali, « *Etablissements sociaux et médico-sociaux : un patrimoine sous contrôle* » ;
- B. Fabre, « *La place de l'inspection et de l'injonction dans le contrôle des établissements sociaux et médico-sociaux* » ;
- D. Lecat, « *L'administration provisoire des établissements sociaux et médico-sociaux* » ;
- H. Rihal, « *Le contrôle des établissements sociaux et médico-sociaux par le juge administratif de droit commun* » ;
- M. Durand-Viel, « *Le contrôle des établissements sociaux et médico-sociaux par les juridictions de la tarification sanitaire et sociale* ».

Divers :

– **Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) - mission - action - rapport** (www.assemblee-nationale.fr) :

[Rapport](#) d'information n° 2687 du 30 juin 2010 sur les missions et l'action de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. Le rapport souligne notamment que la création de la CNSA a marqué un progrès et accompagné la mobilisation de moyens accrus en faveur des personnes âgées et des personnes handicapées. En outre, il met en exergue la nécessité d'améliorer la gestion des crédits médicaux-sociaux et de renforcer la CNSA, notamment en prévoyant la représentation de l'Assurance maladie au sein du conseil et de veiller à ce que la caisse dispose de ressources adaptées à l'exercice de ses missions.

– **Etablissement social et médico-social - rapport d'activité périodique - Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (A.N.E.S.M.)** (www.anesm.sante.gouv.fr) :

[Décision n° 2010/001](#) du 2 juillet 2010 de l'A.N.E.S.M. relative à la mise en œuvre des dispositions de suivi de l'activité des organismes habilités au titre de l'article L. 312-8 du CASF. Cette décision prévoit les modalités d'application du rapport d'activité périodique établi par les organismes habilités par ses soins. Ainsi, le rapport d'activité s'effectuera en deux étapes, l'une « *visant à identifier les mandats d'évaluation externe pris par les organismes habilités* », l'autre complétant la première, « *visant à disposer d'éléments sur le respect du cahier des charges* ».

– **Personne âgée - prise en charge - vieillissement de la population - action publique - Centre d'analyse stratégique (CAS)** (www.strategie.gouv.fr) :

[Rapport](#) du CAS de juillet 2010 intitulé : « *Vivre ensemble plus longtemps : enjeux et opportunités pour l'action publique du vieillissement de la population française* ». Les

auteurs soulignent notamment que la « *relation causale entre vieillissement et augmentation des dépenses est plus complexe qu'on ne le croit, elle dépend en particulier des politiques de santé mises en œuvre ainsi que des dispositifs de prise en charge des personnes âgées* ».

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

Législation :

Législation européenne :

– **Dispositif médical implantable actif - législation - rapprochement - directive n° 90/385/CEE** (J.O.U.E. du 7 juillet 2010) :

Communication n° 2010/C 183/02 de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

– **Dispositif médical - directive n° 93/42/CEE - application** (J.O.U.E. du 7 juillet 2010) :

Communication n° 2010/C 183/03 de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

– **Dispositif médical - diagnostic in vitro - directive n° 98/79/CE - application** (J.O.U.E. du 7 juillet 2010) :

Communication n° 2010/C 183/04 de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Législation interne :

– **Bisphénol A - biberon - commercialisation - suspension - avis motivé - Agence française de sécurité sanitaire des aliments (A.F.S.S.A.)** (J.O. du 1^{er} juillet 2010) :

[Loi n° 2010-729 du 30 juin 2010](#) tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A. Ce texte prévoit dans son article 1^{er} que « *la fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de biberons produits à base de bisphénol A sont suspendues jusqu'à l'adoption, par l'A.F.S.S.A., d'un avis motivé autorisant à nouveau ces opérations* ».

- **Micro-organisme - toxine** (J.O. du 1^{er} juillet 2010) :

[Décret n° 2010-736 du 30 juin 2010](#) relatif aux micro-organismes et toxines.

- **Produit cosmétique - substance - utilisation - restriction - liste - [arrêté du 6 février 2001](#) - modification** (J.O. du 14 juillet 2010) :

[Arrêté du 6 juillet 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports, le ministre auprès de la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, chargé de l'industrie, et le secrétaire d'Etat chargé du commerce, de l'artisanat, des petites et moyennes entreprises, du tourisme, des services et de la consommation, modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques.

- **Spécialité pharmaceutique - médicament - usage - collectivité publique - méthode - article [L. 5123-2](#) du Code de la santé publique - radiation** (J.O. du 9 juillet 2010) :

[Arrêté du 6 juillet 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

- **Substance - détention - interdiction- sportif - méthode - article [L. 232-26](#) du Code du sport** (J.O. du 2 juillet 2010) :

[Arrêté du 25 juin 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant la liste des substances et méthodes dont la détention par le sportif est interdite en application de l'article L. 232-26 du code du sport.

- **Substance - liste - méthode - utilisation - détention - sportif - autorisation d'usage thérapeutique - déclaration d'usage** (J.O. du 2 juillet 2010) :

[Arrêté du 25 juin 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant la liste des substances ou méthodes nécessitant pour leur utilisation ou leur détention par le sportif une autorisation d'usage à des fins thérapeutiques ou une déclaration d'usage.

– **Micro-organisme - toxine - liste - article [L. 5139-1](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 1^{er} juillet 2010) :

[Arrêté du 30 juin 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article [L. 5139-1](#) du code de la santé publique.

– **Modalité - renseignement - registre - enregistrement - article [R. 5139-17](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 1^{er} juillet 2010) :

[Arrêté du 30 juin 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant les renseignements qui figurent dans le registre ou les enregistrements mentionnés à l'article [R. 5139-17](#) du code de la santé publique, notamment les modalités de leur tenue et les informations qu'ils contiennent.

– **Produit de santé - stock - état annuel - article [R. 5139-14](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 1^{er} juillet 2010) :

[Arrêté du 30 juin 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant les mentions qui figurent sur les états annuels des stocks prévus à l'article R. 5139-14 du code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation - article [R. 5139-1](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 1^{er} juillet 2010) :

[Arrêté du 30 juin 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant les renseignements qui figurent sur l'autorisation mentionnée à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique agréée - usage - collectivité - service public** (J.O. des 1^{er} et 13 juillet 2010) :

Arrêtés [n° 34](#) du 25 juin 2010, [n° 10](#) du 6 juillet 2010, [n° 11](#) et [n° 12](#) du 7 juillet 2010 pris par la ministre de la santé et des sports et par 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.

– **Contrôle des scanographes - agrément - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (A.F.S.S.A.P.S.)** (J.O. du 9 juillet 2010) :

[Décision du 25 juin 2010](#) prise par le Directeur général de l’A.F.S.S.A.P.S., portant agrément d’un organisme chargé du contrôle de qualité externe des scanographes.

– **Objet, appareil ou méthode présenté comme bénéfique pour la santé - publicité - interdiction - articles [L. 5122-15](#), [L. 5422-12](#), [L. 5422-14](#) et [R. 5122-23 à R. 5122-26](#) du code de la santé public** (J.O. du 7 juillet 2010) :

[Décision du 25 mai 2010](#) prise par le Directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, interdisant, en application des articles L. 5122-15, L. 5422-12, L. 5422-14 et R. 5122-23 à R. 5122-26 du Code de la santé public 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.

– **Répertoire - groupe générique - modification - article [R. 5121-5](#) du Code de la santé public** (J.O. du 6 juillet 2010) :

[Décision du 20 mai 2010](#) prise par le Directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l’article R. 5121-5 du Code de la santé publique.

– **Convention collective nationale** (J.O. du 14 juillet 2010) :

[Avis du 14 juillet 2010](#) relatif à l’extension d’un avenant à la convention collective nationale de la fabrication et du commerce des produits à usage pharmaceutique, para-pharmaceutique et vétérinaire.

– **Pharmacopée française - monographie** (J.O. du 14 juillet 2010) :

[Avis du 14 juillet 2010](#) d’instruction de projets de monographies de la pharmacopée française, Xe édition (notes techniques Pro Pharmacopoea).

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-5](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 13 juillet 2010) :

Avis [n° 104](#), [n° 107](#), [n° 108](#), [n° 109](#) et [n° 111](#) du 13 juillet 2010 pris par la ministre de la santé et des sports relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 9 et 13 juillet 2010) :

Avis [n° 144](#) du 9 juillet 2010 et [n° 112](#) du 13 juillet 2010 pris par la ministre de la santé et des sports relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

– **Médicament vétérinaire - mise sur le marché - autorisation - octroi** (J.O. du 8 juillet 2010) :

[Avis du 8 juillet 2010](#) relatif à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

– **Médicament vétérinaire - mise sur le marché - autorisation - suspension** (J.O. du 8 juillet 2010) :

Avis [n° 84](#), [n° 85](#), [n° 86](#), [n° 87](#), [n° 88](#), [n° 89](#), [n° 90](#), [n° 91](#), [n° 92](#), [n° 93](#), [n° 94](#), [n° 95](#), [n° 96](#), [n° 97](#), [n° 98](#), [n° 99](#), [n° 100](#), [n° 101](#), [n° 102](#) et [n° 103](#) du 8 juillet 2010, pris par la ministre de la santé et des sports relatifs à une suspension d'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire.

– **Médicament vétérinaire - mise sur le marché - autorisation - suppression** (J.O. du 8 juillet 2010) :

Avis [n° 104](#), [n° 105](#), [n° 106](#), [n° 107](#) et [n° 108](#) du 8 juillet 2010 pris par la ministre de la santé et des sports relatifs à une suppression d'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire.

– **Spécialité pharmaceutique - mise sur le marché - autorisation** (J.O. du 7 juillet 2010) :

[Avis du 7 juillet 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports, relatif à l'octroi d'autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - fixation** (J.O. des 1^{er}, 6 et 13 juillet 2010) :

Avis [n° 104](#) du 1^{er} juillet 2010, [n° 76](#) du 6 janvier 2010, [n° 105](#) et [n° 110](#) du 13 juillet 2010 pris par la ministre de la santé et des sports, relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

Jurisprudence :

– **Brevet - protection - produit alimentaire - A.D.N. - [article 9 de la directive 98/44/CE](#) - farine de soja** (C.J.U.E., 6 juillet 2010, n° [C-428/08](#)) :

La C.J.U.E. devait se prononcer sur la question de savoir si la protection conférée par la directive, [...] à un brevet relatif à une matière biologique fait [...] obstacle à ce que la législation nationale en matière de brevets octroie (en plus) une protection à l'A.D.N. en tant que tel, qu'il exerce ou non la fonction qui est la sienne. La Cour était également invitée à se prononcer sur le point suivant : « [...] la protection [...] doit-elle être considérée comme exhaustive [lorsqu'un] produit contient une information génétique ou consiste en une information génétique, lequel produit est incorporé dans une matière où l'information génétique est contenue ? ». A la première question la Cour conclut que l'article 9 de la directive 98/44/CE ne permet pas de conférer « une protection des droits de brevet [...] lorsque le produit breveté est contenu dans de la farine de soja, où il n'exerce pas la fonction pour laquelle il est breveté, mais a exercé celle-ci antérieurement dans la plante de soja, dont cette farine est un produit de transformation, ou lorsqu'il pourrait éventuellement exercer à nouveau cette fonction, après avoir été extrait de la farine puis introduit dans une cellule d'un organisme vivant ». Quant au second point la Cour précise que « l'article 9 de la directive 98/44 procède à une harmonisation exhaustive de la protection qu'il confère, de sorte qu'il fait obstacle à ce qu'une législation nationale octroie une protection absolue du produit breveté en tant que tel, qu'il exerce ou non la fonction qui est la sienne dans la matière le contenant ».

– **Médicament générique - remboursable - liste - inscription - autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) - bioéquivalence** (CE, 7 juillet 2010, [n°328096](#)) :

Un laboratoire a déféré la décision du ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et du ministre de la santé et des sports, inscrivant sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics le médicament générique correspondant à son princeps. Selon le laboratoire la décision d'octroi d'A.M.M. comme celle de la commission de transparence de la Haute autorité de santé. étaient entachées d'irrégularités dont notamment l'absence du quorum prévu par le règlement intérieur de la Commission de mise sur le marché. Par ailleurs, le fabricant du princeps invoquait l'impossibilité de considérer la spécialité en cause comme un générique, dans la mesure où les conditions de bioéquivalence et de biodisponibilité n'étaient pas réunies en raison de différences notables dans le dosage et dans la

substance active. Le Conseil d'Etat n'a pas accueilli la demande du laboratoire en précisant que les commissions se sont prononcées conformément aux articles encadrant les procédures contestées.

– **Médicament - autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) - retrait - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (E.M.E.A.) - article [R. 5121-158](#) du Code de la santé publique** (CE, 7 juillet 2010, [n° 335101](#)) :

Un laboratoire conteste la décision du Directeur de l'Afssaps de retirer l'A.M.M. d'un de ses produits, notamment en raison de réactions photoallergiques de certains patients traités. Selon le laboratoire, en l'absence de nécessités d'actions urgentes, l'agence aurait dû informer l'E.M.E.A. de son projet de suspension de l'A.M.M. conformément à l'article R. 5121-158 du Code de la santé publique. Le Conseil d'Etat accueille la demande du laboratoire en précisant que l'agence ne rapporte pas la preuve de l'existence d'indices sérieux et concluants d'un risque grave pour la santé des patients, ni l'existence d'une situation d'urgence.

Doctrine :

– **Grefte - produit - virus de l'hépatite C - responsabilité sans faute - responsabilité** (Note sous CE, 27 janvier 2010, [n° 313568](#) ; R.D.S.S., mai-juin 2010, p. 501 à 510) :

Note de J. Peigné intitulée « *L'inapplicabilité de la jurisprudence Marzouk à la réparation des dommages résultant de la transplantation d'un organe contaminé* » sous l'arrêt du Conseil d'Etat considérant que l'établissement dans lequel le prélèvement d'organe a été effectué a commis une faute en n'ayant pas procédé à un deuxième test de dépistage du virus de l'hépatite C, prévu par la réglementation. Mais si le Conseil d'Etat confirme la responsabilité pour faute de l'établissement préleveur, il exclut en revanche la responsabilité sans faute de l'établissement transplantateur. L'auteur estime que la solution du Conseil d'Etat est conforme au droit communautaire de la responsabilité du fait des produits défectueux.

– **Dispositif médical - substance chimique - règlement REACH - enregistrement - Forums d'Echange d'Informations (S.I.E.F.)** (R.D.S.S., mai-juin 2010, p. 463 à 473) :

Article d'O. Lantrès et A - C. Masnier intitulé « *L'application du règlement REACH dans le domaine des dispositifs médicaux* ». Les auteurs rappellent que, depuis 2007, le règlement REACH encadre l'évaluation des produits chimiques. Ainsi, ils détaillent l'obligation d'enregistrement à l'Agence européenne des produits chimiques. Puis, ils

rappellent qu'après l'enregistrement les industriels (fabricant et importateur de certains types de dispositifs médicaux) doivent échanger des informations par la mise en place de S.I.E.F. et de consortium. Enfin, ils étudient les interactions dans la chaîne d'approvisionnement.

– **Complément alimentaire - vitamine - minéraux - fabrication - [directive n° 2002/46](#) - interprétation** (Note sous C.J.U.E., 29 avril 2010, n° C-446/08 ; Europe, juin 2010, n° 6, comm. 200) :

Note de J. Dupont-Lassalle intitulée « *Interprétation de certaines dispositions de la directive 2002/46 relative au rapprochement des législations concernant les compléments alimentaires* » sous la décision de la Cour de justice de l'Union européenne du 29 avril 2010. Les autorités françaises ont fixé par arrêté une liste de vitamines et minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires. Les fabricants de ces produits contestent la conformité de cet arrêté avec la directive 2002/46. Le Conseil d'Etat, saisi de l'affaire, pose deux questions préjudicielles à la Cour : les Etats membres sont-ils compétents pour adopter une réglementation relative aux quantités maximales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires ? Puis, la Cour est appelée à se prononcer sur l'étendue des compétences des Etats pour adopter leur réglementation. La Cour admet un pouvoir d'appréciation des Etats en matière de protection de la santé publique mais rappelle les obligations qui leur incombent eu égard à la directive. Selon l'auteur, « *face à une harmonisation qui n'a pas été menée à son terme en pratique, la Cour offre une interprétation de la directive plutôt favorable aux compétences des Etats qui se voient octroyer provisoirement une marge d'appréciation assez importante* ».

Divers :

– **Prévention - risque - toxicovigilance - [articles L. 1341-1](#) et suivants du Code de la santé publique - [loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires \(H.P.S.T.\)](#) - Haut Conseil de la santé publique (H.C.S.P.) (www.hcsp.fr) :**

[Avis](#) du H.C.S.P sur le projet de décret relatif à la toxicovigilance du 16 juin 2010. Le H.C.S.P. émet un avis favorable sur le projet de décret qui simplifie de façon importante les dispositifs actuels de déclaration et de surveillance visés aux articles L. 1341-1 à L. 1343-4 du Code de la santé publique. Cette simplification « *devrait permettre une amélioration dans la prévention des risques pour la population par l'accès à une information centralisée et un accès à l'information facilité pour les organismes de toxicovigilance* ». Ce faisant, le H.C.S.P. formule plusieurs remarques. La première concerne la déclaration des cas d'intoxication par les professionnels de santé, facilitée par la mise en place d'un portail commun de déclarations et piloté par l' Institut national de veille sanitaire dont il faudrait préciser les délais de mise en opérabilité et

les mesures transitoires prises dans l'attente de ce système. En outre, le haut conseil attire l'attention sur l'importance de la formation en toxicologie « *qui devra être développée pour élargir la compétence à ces centres dits de proximité* ». Enfin, il formule une réserve quant à la définition du terme de substance et de mélange qui devrait être précisée dans une circulaire d'application.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation européenne :

– **Limite maximale de résidus (LMR) - pesticide - variété apparentée - produit - ajout - modification - [règlement \(CE\) n° 396/2005](#)** (J.O.U.E. du 9 juillet 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 600/2010 de la Commission du 8 juillet 2010](#) modifiant l'annexe 1 du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil concernant les ajouts et modifications apportés aux exemples de variétés apparentées ou d'autres produits soumis à la même LMR.

Législation interne :

– **Environnement - engagement national** (J.O. du 13 juillet 2010) :

[Loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010](#) portant engagement national pour l'environnement. Ce texte prévoit plusieurs mesures, relatives notamment à la prévention de la pollution de l'air, la lutte contre les émissions de gaz à effet de serre et aux expositions comportant un risque pour la santé.

– **Accident du travail - maladie professionnelle - tarification** (J.O. du 7 juillet 2010) :

[Décret n° 2010-753 du 5 juillet 2010](#) fixant les règles de tarification des risques d'accidents du travail et de maladies professionnelles.

– **Risque professionnel - rayonnement optique artificiel - exposition - protection des travailleurs** (J.O. du 4 juillet 2010) :

[Décret n° 2010-750 du 2 juillet 2010](#) relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements optiques artificiels.

– **Amiante - travailleur - établissement - activité - cessation** (J.O. du 8 juillet 2010) :

[Arrêté du 5 juillet 2010](#) pris par le Ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique et le Ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, modifiant et complétant la liste des établissements de fabrication, flocage et calorifugeage à l'amiante susceptibles d'ouvrir droit à l'allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante.

– **Accident du travail - maladie professionnelle - indemnité temporaire d'incapacité - formulaire** (J.O. du 7 juillet 2010) :

[Arrêté du 25 juin 2010](#) pris par le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique, fixant le modèle du formulaire « *Accident du travail-maladie professionnelle-demande d'indemnité temporaire d'incapacité* ».

– **Eau - prélèvement - consommation - émission de toute nature - installation classée - protection de l'environnement** (J.O. du 3 juillet 2010) :

[Arrêté du 1er juin 2010](#) pris par le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat, modifiant l'arrêté du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation ainsi que les arrêtés de prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous les rubriques n° 1433, 2330, 2351, 2360, 2415, 2450, 2564, 2661, 2685, 2930, 2940, 1140, 1150, 1158, 1212, 1612, 2530, 2531, 2570, 2711.

– **Fumigant - acide cyanhydrique - condition d'utilisation - [article 7](#) du décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 - produit mentionné à l'article [L. 522-1](#) du Code de l'environnement** (J.O. du 3 juillet 2010) :

[Arrêté du 14 juin 2010](#) pris par le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat, pris en application de l'article 7 du décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 fixant les conditions d'utilisation des fumigants à base d'acide cyanhydrique comme produits mentionnés à l'article L. 522-1 du code de l'environnement.

- **Produit biocide - utilisation - interdiction** (J.O. du 3 juillet 2010) :

[Arrêté du 22 juin 2010](#) pris par le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat, concernant l'interdiction d'utilisation de certains produits biocides.

- **Fumigant à base d'acide cyanhydrique - condition d'utilisation - article [L. 522-1](#) du Code de l'environnement - décret [n° 2009-1685](#) du 30 décembre 2009** (J.O. du 3 juillet 2010) :

[Arrêté du 14 juin 2010](#) pris par le ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat, en application de l'article 7 du décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 fixant les conditions d'utilisation des fumigants à base d'acide cyanhydrique comme produits mentionnés à l'article L. 522-1 du Code de l'environnement.

- **Obligation d'information - opérateur économique - substance contenue dans les articles - [article 33 du règlement \(CE\) n° 1907/2006 REACH](#)** (J.O. du 3 juillet 2010) :

Avis du 3 juillet 2010 aux opérateurs économiques sur l'obligation de communiquer des informations sur les substances contenues dans les articles, en application de l'article 33 du règlement (CE) n° 1907/2006 REACH.

Jurisprudence :

- **Travailleuse enceinte - protection de la sécurité et de la santé - directive [92/85/CEE](#) - affectation provisoire à un autre poste - rémunération inférieure - discrimination - question préjudicielle** (C.J.U.E. 1^{er} juillet 2010, [n° C-471-08](#)) :

En raison de son état de grossesse, Mme X, salariée de la société Y en qualité d'hôtesse de l'air puis de chef de cabine, a été affectée à titre provisoire, à compter du 30 avril 2007, à un poste au sol. À la suite de son affectation, sa rémunération mensuelle totale a diminué de 834,56 euros. Selon la requérante, cette diminution « serait constitutive d'un comportement discriminatoire contraire à la directive 92/85 ainsi qu'à la loi 609/1986 ». Aussi a-t-elle réclamé, dans son recours devant la juridiction de renvoi, le versement, pour la période en cause, d'une rémunération au moins équivalente à celle qu'elle percevait en qualité de chef de cabine. Le tribunal de

première instance de Helsinki a décidé de surseoir à statuer et de poser à la C.J.U.E. une question préjudicielle concernant l'interprétation à apporter à l'article 11 point 1 de la directive 92/85. Selon la C.J.U.E., l'article 11 point 1 de la directive 92/85 doit être interprété en ce sens « *qu'une travailleuse enceinte qui, conformément à l'article 5, paragraphe 2, de cette directive, a été provisoirement affectée, en raison de sa grossesse, sur un poste dans lequel elle effectue des tâches autres que celles qu'elle exerçait antérieurement à cette affectation n'a pas droit à la rémunération qu'elle percevait en moyenne antérieurement à ladite affectation* ». Elle précise qu' « *outre le maintien de son salaire de base, une telle travailleuse a droit, en vertu dudit article 11, point 1, aux éléments de rémunération ou aux primes qui se rattachent à son statut professionnel, telles que les primes se rattachant à sa qualité de supérieur hiérarchique, à son ancienneté et à ses qualifications professionnelles. Si l'article 11, point 1, de la directive 92/85 ne s'oppose pas à l'utilisation d'une méthode de calcul de la rémunération à verser à une telle travailleuse fondée sur la valeur moyenne des primes liées aux conditions de travail de tout le personnel navigant relevant du même échelon de salaire pendant une période de référence donnée, l'absence de prise en compte desdits éléments de rémunération ou desdites primes doit être considérée comme contraire à cette dernière disposition* ».

– **Travailleuse enceinte - travailleuse en congé de maternité - protection de la sécurité et de la santé - directive [92/85/CEE](#)- effet direct - rémunération - indemnité pour astreinte - question préjudicielle (C.J.U.E., 1^{er} juillet 2010, n° 194/08) :**

En raison de son état de grossesse, Mme X, médecin interne à la clinique universitaire d'anesthésie de l'Université Y, a dû s'arrêter de travailler. Par lettre du 9 février 2004, adressée à son employeur, elle a fait valoir que, « *pendant la durée de l'interdiction de travail qui, du fait de son état de femme enceinte puis en raison de son congé de maternité, l'avait empêchée de fournir des services d'astreinte sur son lieu de travail, elle pouvait néanmoins prétendre au paiement d'une indemnité correspondant à la moyenne des astreintes effectuées* ». Aussi a-t-elle demandé que lui soient versées les sommes afférentes à une telle indemnité. Sa demande ayant été rejetée, elle a introduit « *un recours devant la juridiction de renvoi contre la décision du Bundesminister du 9 mai 2005 relative au refus du maintien de l'indemnité en cause, en se prévalant du principe du droit de l'Union relatif à l'égalité des rémunérations entre hommes et femmes* ». Le Verwaltungsgerichtshof, saisi du litige, a alors décidé de surseoir à statuer et de saisir la Cour de questions préjudicielles sur l'interprétation à apporter à l'article 11, points 1 à 3, de la directive 92/85. La Cour a considéré, d'une part, que « *l'article 11, points 1 à 3, de la directive 92/85/CEE du Conseil [...] a un effet direct et engendre, au profit des particuliers, des droits que ceux-ci peuvent faire valoir à l'encontre d'un État membre qui n'a pas transposé cette directive en droit national ou qui l'a transposée de manière incorrecte, droits que les juridictions nationales sont tenues de sauvegarder* » ; d'autre part, que « *l'article 11, point 1, 2 et 3 de la directive 92/85 doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à une réglementation nationale prévoyant qu'une travailleuse enceinte dispensée provisoirement de travailler en raison de sa grossesse [ou une travailleuse en congé de maternité] a droit à une rémunération équivalente au salaire moyen qu'elle a perçu au cours d'une période de*

référence antérieure au début de sa grossesse [ou au début du congé de maternité], à l'exclusion de l'indemnité pour astreinte sur le lieu de travail ».

– **Sécurité au travail - faute grave - licenciement - [article L. 4122-1](#) du Code du travail** (Cass.soc., 23 juin 2010, [n°09-41607](#), aff. SAS Frans Bonhomme c/ Launay) :

Sur le visa de l'article L. 4122-1 du Code du travail, la Cour de cassation casse l'arrêt de la cour d'appel de Toulouse du 13 février 2009 estimant qu'est justifié le licenciement pour faute grave d'un salarié, qui titulaire de tout pouvoir pour assurer le respect des règles d'hygiène et de sécurité, dans l'entrepôt de Montauban, en vertu d'une délégation d'autorité expresse, n'avait pris aucune mesure de sécurité élémentaire pour prévenir tout risque d'accident, ni fait procéder aux réparations nécessaires alors qu'une mezzanine installée dans le magasin, sur laquelle était entreposée du matériel et circulaient des salariés, présentait une oscillation dangereuse. Il en résulte que le salarié avait commis un manquement grave rendant impossible son maintien dans l'entreprise.

Doctrine :

– **Droit à l'environnement - droit garanti - [article 8](#) de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales - [article 1](#) du premier protocole additionnel à la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales** (Note sous C.E.D.H. 29 mars 2010, n° [34044/02](#), aff. Depalle c/ France ; n° [34078/02](#), aff. Brosset-Triboulet et a. c/ France, 30 mars 2010, n° [19234/04](#), aff. Băcilă c/ Roumanie) (Environnement, Juin 2010, alerte 63) :

Note de Ph. Billet sous les arrêts de la C.E.D.H. des 29 et 30 mars 2010, intitulée : « *Le « juste équilibre » des droits au service de la protection de l'environnement* ». Dans les trois affaires la Cour européenne des droits de l'homme poursuit sa politique prétorienne de protection de l'environnement en se fondant sur la garantie des autres droits de la Convention. Elle formalise l'existence du droit à l'environnement comme condition du respect de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme relatif à la vie privée et familiale et de l'article 1 du Protocole n° 1 de la Convention relatif au droit de propriété. L'auteur souligne la nécessité d'inscrire le droit à l'environnement dans le dispositif de la Convention. Il rappelle cependant la méfiance de la Commission des questions juridiques et des droits de l'homme du Conseil de l'Europe qui redoute un encombrement de la Cour.

– **Accident de travail - inaptitude physique - licenciement - régime de protection** (Note sous Cass. Soc., 9 juin 2010, [n° 09-41040](#)) :

Note de C. Lefranc-Hamoniaux sous l'arrêt de la chambre sociale de la Cour de cassation du 9 juin 2010, intitulée : « *Protection légale d'un salarié victime d'un accident du travail* ». La Cour de cassation a jugé que les règles protectrices applicables aux victimes d'accident du travail s'appliquent dès lors que l'inaptitude du salarié a pour origine cet accident et dès lors que l'employeur avait connaissance de cette origine au moment du licenciement. L'auteur souligne que la mise en œuvre du régime protecteur est subordonnée à cette double condition et donc que c'est au moment du prononcé du licenciement que s'apprécie la cause de l'inaptitude.

– **Accident du travail - maladie professionnelle - amiante - reconnaissance - maladie - lien de causalité - présomption simple - [article 53, III de la loi n°2000-1257](#) du 23 décembre 2000 - [articles 7, 15 et 17 du décret n°2001-963](#) du 23 octobre 2001** (Note sous Cass. Civ. 2^{ème}, 18 mars 2010, [n°09-65.237](#) ; Cass. Civ. 2^{ème}, 7 mai 2009, [n°08-13.591](#) ; Cass. Civ. 2^{ème}, 21 décembre 2006, [n° 06-13.545](#) et [n° 06-13.056](#) ; Cass. Civ. 2^{ème}, 8 janvier 2009, [n°08-12.376](#) ; Cass. Civ. 2^{ème}, 24 mai 2006, [n° 05-18.663](#) ; Cass. Civ. 2^{ème}, 10 décembre 2009, [n° 08-19.263](#) ; Cass. Civ. 2^{ème}, 18 décembre 2008, [n°08-11.592](#) ; Cass. Civ. 2^{ème}, 11 septembre 2008, [n°07-18.929](#) ; Cass. Civ. 2^{ème}, 10 avril 2008, [n°07-15.580](#)) (Semaine juridique social n°27, 6 juillet 2010, p. 1291) :

Note de T. Tauran sous l'arrêt de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation du 18 mars 2010, intitulée : « *Présomption de lien de causalité entre l'exposition à l'amiante et la maladie ou le décès* ». Après avoir rappelé que la reconnaissance d'une maladie professionnelle occasionnée par l'amiante au titre de la législation française de sécurité sociale ou d'un régime assimilé établissait, par présomption simple (susceptible de preuve contraire), le lien de causalité entre l'exposition à l'amiante et la maladie ou le décès de la victime, la Cour de cassation a précisé que l'avis de la commission d'examen des circonstances de l'exposition à l'amiante ne constituait que l'un des éléments d'appréciation susceptibles de remettre en cause cette présomption. L'auteur dresse un tableau de la jurisprudence relative à cette présomption de lien de causalité tout en insistant sur les difficultés que peuvent rencontrer le F.I.V.A. et les juges lorsque la survenance de la maladie ou le décès de la victime sont particulièrement anciens.

– **Bien-être - notion - sécurité et santé - travail** (JCP social, 2010, p. 1284) :

Article de F. Héas intitulé : « *Le bien-être au travail* ». L'auteur fait une étude de la notion de bien être, concept juridique indéfini qui n'est pas étranger au droit du travail. L'auteur souligne que la notion de bien-être est consacrée par le droit international. Il rappelle ainsi que le « *bien-être commun* » est un des objectifs fondamentaux de l'Organisation Internationale du Travail. En revanche, F. HEAS considère que le bien-être n'est appréhendé qu'exceptionnellement par le droit français, au travers des attributions du comité d'entreprise, l'aménagement des lieux ou postes de travail... Selon lui, le droit du travail, initialement perçu selon une approche objective de l'environnement au travail, liée à la réglementation de

l'hygiène et de la sécurité, évolue vers une meilleure considération de la personne. L'auteur précise également que la prise en compte du bien être au travail implique d'une part la protection de la santé du travailleur, et d'autre part, une logique de prévention de la santé.

– **Santé au travail - transfert d'entreprise - cédant - obligation d'information - obligation de sécurité de résultat - [directive n° 2002/14/CE](#) - [rapport « Hires »](#) - [articles L. 4612- 8](#), [L. 4612-9](#), [L. 4141-1 à L. 4143-1](#), [L. 4741-1](#), [L. 4141-1 à L. 4143-1](#), [L. 4742-1](#) et [R. 4121-1](#) du Code du travail (JCP social, 2010, p. 1285) :**

Article de la rédaction intitulé : « *Information et consultation relative à la santé au travail en cas de transfert d'entreprise* ». Dans la continuité des conclusions du rapport « Hires » intitulé : « *La santé dans les restructurations : approches innovantes et recommandations de principe* » commandé par la Commission européenne et publié le 15 janvier 2009 aux termes desquelles « *une gestion des risques avant, pendant, et après la restructuration, dans le but de réduire ses éventuels effets néfastes sur la santé et la sécurité des travailleurs* » s'impose, les auteurs mettent en exergue le caractère inéluctable du principe d'une information et d'une consultation relative aux risques du transfert sur la santé des travailleurs, entériné par le droit positif. Ils rappellent qu'il résulte de la jurisprudence actuelle que toute atteinte à la santé d'un salarié liée au travail constitue par principe un manquement à l'obligation de sécurité de résultat.

– **Accident du travail - faute inexcusable - employeur - réparation - préjudice d'agrément - définition - [article L. 452-3](#) du Code de la sécurité sociale** (Gazette du Palais, mercredi 30 juin - 1^{er} juillet 2010, p. 10-12) :

Article de la rédaction intitulé : « *La consécration de l'autonomie du droit de la sécurité sociale dans le domaine de la réparation des préjudices personnels* ». Les auteurs mettent en exergue le revirement opéré par les deux arrêts en date du 8 avril 2010 par lesquels la Cour de cassation écarte l'application de la définition du préjudice d'agrément adoptée par le rapport Dintilhac aux victimes d'une faute inexcusable de leur employeur au profit de celle de l'article L 452-3 du Code de la Sécurité sociale aux termes duquel « *le préjudice d'agrément demeure donc celui qui résulte des troubles ressentis dans les conditions d'existence, conformément à la définition donnée par l'assemblée plénière de la Cour de cassation le 19 décembre 2003* ».et doit être déterminé « *par une analyse des circonstances de la cause* » par les juges du fond. Dans le deuxième arrêt (n°09-14047), la Cour de cassation intègre le préjudice sexuel dans la définition du préjudice d'agrément au sens du droit de la Sécurité sociale. Il en résulte « *deux définitions du préjudice d'agrément, celle applicable dans le cadre de la faute inexcusable et celle de la réparation intégrale* ». Comme le notent les auteurs, il est urgent de « *clarifier et d'unifier la définition des postes de la réparation du préjudice corporel* ».

– **Accident du travail - régime d'indemnisation - [articles 451-1](#), [L. 452-3](#) et [L. 452-2 à L. 542-5](#) du Code de sécurité sociale (C.S.S.) - Constitution - faute**

inexcusable - employeur (Gazette du Palais, mercredi 30 juin- 1^{er} juillet 2010, p. 13-14) :

Article de la rédaction intitulé : « *les victimes de faute inexcusable de l'employeur retrouvent enfin leur dignité* ». Les auteurs notent l'avancée en termes de droits des victimes des actes fautifs de la décision du Conseil Constitutionnel en date du 18 juin 2010, n° 2010-8 QPC qui valide l'ensemble du dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents du travail, sous une seule réserve : « *en cas de faute inexcusable, tous les postes de préjudice non couverts par le régime spécial pourront désormais être indemnisés par le tribunal des affaires de Sécurité sociale* ».

– **Santé environnementale - diagnostic des sols potentiellement pollués - établissement recevant des populations sensibles - [article 43 de la loi n°2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement](#) - [plan national santé environnement 2009-2013](#)** (Revue Environnement et développement durable n°7, juillet 2010, alerte 81) :

Article d'A. Curzydło-Muller du 14 mai 2010 intitulé : « *Circulaire sur les diagnostics des sols dans les lieux accueillant les enfants et adolescents* ». Selon l'auteur, cette circulaire s'inscrit dans la continuité de la loi du 3 août 2009 dit « Grenelle 1 » et impose « *aux préfets et aux recteurs d'établir une première liste d'établissements sensibles situés sur ou à proximité de sols potentiellement pollués pour lesquels les diagnostics seront réalisés d'ici la fin de l'année 2010* ».

Divers :

– **Nanomatériau - aspect réglementaire - santé - environnement - risque - Commission européenne - révision - législation** (J.O.U.E. du 8 juillet 2010) :

[Résolution du Parlement européen du 24 avril 2009](#) sur les aspects réglementaires des nanomatériaux. Le Parlement européen souligne à titre liminaire qu'il est indispensable de définir un cadre réglementaire et politique traitant « *de façon explicite les applications existantes et à venir des nanomatériaux, ainsi que la racine des éventuels problèmes sanitaires, environnementaux et de sécurité qu'ils peuvent soulever* ». Après avoir affirmé son désaccord quant aux déclarations de la Commission affirmant que « *la législation en vigueur couvre, dans son principe, les risques liés à ce type de matériaux* », le Parlement invite la Commission à réviser toute la législation en la matière d'ici deux ans afin de garantir la sécurité de toutes les applications de nanomatériaux dans des produits pouvant avoir un impact sur le plan sanitaire, environnemental tout au long de leur cycle de vie. Il recommande également à la Commission de « *veiller à ce que les dispositions et les instruments législatifs d'application tiennent compte des caractéristiques propres aux nanomatériaux auxquels les travailleurs, les consommateurs et l'environnement peuvent être exposés* ».

– **Grenelle de l’environnement - [loi n° 2009-967 du 3 août 2009](#) - Grenelle de l’environnement - santé - environnement** (J.O.U.E. du 8 juillet 2010) :

Adoption définitive le 29 juin 2010 du [projet de loi](#) portant engagement national pour l’environnement dit « Grenelle II ». Ce texte destiné à poursuivre la mise en œuvre des objectifs fixés par la loi n° 2009-967 du 3 août 2009 dite « Grenelle I » comporte six thématiques cardinales : la lutte contre le réchauffement climatique, la préservation de la biodiversité, le développement d’une agriculture durable, la prévention des risques et la protection de la santé, la gestion durable des déchets et enfin l’instauration d’une gouvernance adaptée aux nouveaux défis environnementaux. Dans le domaine sanitaire, le texte prévoit dans son Titre V des dispositions relatives à la lutte contre les pollutions sonores et lumineuses, la qualité de l’air intérieur ou encore la prévention des risques pour la santé et l’environnement résultant de l’exposition aux substances à l’état nanoparticulaire.

– **Santé au travail - risque professionnel - prévention - certification - Conseil économique, social et environnemental (C.E.S.E.)** (www.conseil-economique-et-social.fr) :

[Avis du Conseil économique, social et environnemental du 22 et 23 juin 2010](#) relatif à « la certification des entreprises dans le domaine de la santé au travail ». Le C.E.S.E. considère qu’« avant toutes choses, c’est un système de management de la santé et de la sécurité au travail qu’il faut chercher à promouvoir dans chaque entreprise ». Or, « dans cette logique, une certification volontaire, ouverte aux plus grandes entreprises, pourrait jouer un rôle de catalyseur de la promotion de la santé au travail ». Si la certification peut constituer un « outil au service de la prévention », le C.E.S.E. précise toutefois qu’une démarche de certification efficace et de qualité impliquerait une organisation rigoureuse et exigeante.

– **Médecine du travail - déontologie médicale - conseil national de l’ordre des médecins - indépendance professionnelle - coopération - secret médical - accès au dossier médical personnalisé** (www.conseil-national.medecin.fr) :

[Rapport](#) du Conseil national de l’Ordre des médecins du 25 juin 2010 intitulé « La réforme de la santé au travail passée au crible de la déontologie médicale ». Le Conseil national de l’Ordre des médecins a adopté un certain nombre de préconisations en vue de la réforme de la santé au travail et demande à ce qu’elles soient reprises dans le texte du projet de loi à venir. Il insiste tout d’abord sur le fait que l’adoption de nouvelles règles de gouvernance des services de santé au travail ne doit en aucun cas altérer l’indépendance des médecins du travail. Il propose également la mise en œuvre de solutions innovantes afin de lutter contre la pénurie médicale. Il suggère par ailleurs d’encourager les médecins du travail à déléguer un certain nombre de

tâches à d'autres professionnels de la santé au travail. Enfin, le Conseil invite le législateur à encadrer l'accès au dossier médical personnel par le médecin du travail et à prendre toutes les mesures permettant de préserver l'indépendance professionnelle de ce dernier ainsi que le respect du secret médical.

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Sous-produit animal non destiné à la consommation humaine - règle sanitaire applicable - modification - [règlement \(CE\) n° 1774/2002](#) du Parlement européen et du Conseil (J.O.U.E. du 8 juillet 2010) :**

[Règlement \(UE\) n° 595/2010](#) de la Commission du 2 juillet 2010, modifiant les annexes VIII, X et XI du règlement (CE) n°1774/2002 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine.

– **Equidé - police sanitaire - échange intracommunautaire - importation en provenance des pays tiers - [directive n°90/426/CEE](#) (J.O.U.E. du 7 juillet 2010) :**

[Rectificatif à la Directive n°90/426/CEE](#) du Conseil du 26 juin 1990 relative aux conditions de police sanitaire régissant les mouvements d'équidés en provenance des pays tiers.

– **Sécurité alimentaire - crustacé - importation - consommation humaine - mesure sanitaire urgente - règlements (CE) [n° 178/2002](#) et [n°470/2009](#) - [directive 96/23/CE](#) (J.O.U.E. du 13 juillet 2010) :**

[Décision de la Commission du 12 juillet 2010](#) modifiant la décision 2008/630/CE relative à des mesures d'urgence applicables aux crustacés importés du Bangladesh et destinés à la consommation humaine.

– **Sécurité alimentaire - mesure d'urgence - aquaculture - produit importé- consommation humaine - [règlement \(CE\) n°178/2002](#) - [directive n°96/23/CE](#) (J.O.U.E. du 9 juillet 2010) :**

[Décision de la Commission du 8 juillet 2010](#) relative à des mesures d'urgence applicables aux lots de produits de l'aquaculture importés d'Inde et destinés à la consommation humaine [notifiée sous le numéro C(2010) 4563]

– **Influenza aviaire - maladie virale infectieuse - volaille - oiseau sauvage** [directive n°2005/94/CE](#) – **contrôle sanitaire dans les échanges intracommunautaires** – [directive n°90/425/CEE](#) (J.O.U.E. du 1^{er} juillet 2010) :

[Décision de la Commission du 25 juin 2010](#) concernant la réalisation par les Etats membres de programmes de surveillance de l'influenza aviaire chez les volailles et les oiseaux sauvages [notifiée sous le numéro C(2010) 4190]

– **Mouvement d'animaux - plan d'éradication - vaccination - protection - porc - mouton - règlement** [n° 123 /2009/CE](#) de la Commission du 10 février 2009 – **décision** [n° 2009/786/CE](#) de la Commission du 26 octobre 2009 (J.O.U.E. du 15 juillet 2010) :

Décisions du Comité mixte de l'EEE [n° 38/2010](#) et [n° 43/2010](#) du 30 avril 2010 modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

– **Denrée alimentaire - règlements (CE)** [n° 450/2009](#), [n° 953/2009](#), [n° 975/2009](#), [n° 1050/2009](#) – **directive** [n° 2009/39/CE](#), [n° 2008/128/CE](#) et [n° 2009/106/CE](#) (J.O.U.E. du 15 juillet 2010) :

Décisions du Comité mixte de l'EEE [n° 41/2010](#) et [n° 42/2010](#) du 30 avril 2010 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE.

Jurisprudence :

– **Interdiction - consommation - commercialisation - thymus de veau - décision** [n° 2000/418/CE](#) – **directive** [89/662/CEE](#) – **règlement (CE)** [n° 999/2001](#) - (C.E., 5 juillet 2010, [n° 309632](#), [n° 309633](#), [n° 309634](#), [n° 309635](#)) :

En l'espèce, le ministre de l'agriculture et de la pêche a, par arrêté du 10 novembre 2000, déclaré le thymus de bovin impropre à la consommation humaine. Par décision du 29 juin 2000, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2001, la Commission a réglementé la production et la mise sur le marché de produits d'origine animale issus des espèces bovines. Le ministre a finalement autorisé la consommation et la commercialisation du thymus bovin par un arrêté du 26 septembre 2002. Le Conseil d'Etat considère que les Etats membres peuvent prendre des mesures provisoires de protection de la

santé publique, dans l'attente des mesures arrêtées par la Commission. En revanche, dès lors que la Commission a édicté des mesures, les Etats ne peuvent maintenir ces mesures provisoires, sans justifier d'un fait nouveau. En conséquence, l'Etat français n'a pas respecté le droit communautaire et sa responsabilité est engagée pour la période du 1^{er} juillet 2001 au 26 septembre 2002.

Divers

- **Fièvre charbonneuse - Organisation mondiale de la santé animale (www.oie.int) :**

Message d'alerte de l'Organisation mondiale de la santé animale du 9 juillet 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification immédiate](#) de la fièvre charbonneuse au Kazakhstan.

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

Messages d'alerte de l'OMS animale du 9 juillet 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

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

- **Peste des petits ruminants - Organisation Mondiale de la Santé animale OMS animale) (www.oie.int) :**

Messages d'alerte de l'OMS animale du 9 juillet 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification immédiate](#) de la peste des petits ruminants au Royaume du Bhoutan.

- **Porc - Organisation mondiale de la santé animale (www.oie.int) :**

Message d'alerte de l'Organisation mondiale de la santé animale du 2 et 6 juillet 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification immédiate](#) du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc au Laos.

- [Rapport de notification immédiate](#) du virus H1 N1 à Hong Kong
- **Oiseau - Organisation mondiale de la santé animale** (www.oie.int) :

Message d'alerte de l'Organisation mondiale de la santé animale du 2 juillet 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification immédiate](#) de la maladie de Newcastle des oiseaux.
- [Rapport de notification immédiate](#) du virus de l'influenza aviaire hautement pathogène, en Chine.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

- **Congé de maternité - grossesse pathologique - exposition au diéthylstilbestrol - agent public - [article 32 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2005](#)** (LFSS) (J.O. du 3 juillet 2010) :

[Décret n° 2010-745 du 1^{er} juillet 2010](#) portant application pour les agents publics de l'article 32 de la loi n° 2004-1370 du 20 décembre 2004 de financement de la sécurité sociale pour 2005.

- **Spécialité pharmaceutique - prise en charge - autorisation de mise sur le marché - liste - [article L. 5126-4](#) du code de la santé publique** (J.O. du 13 juillet 2010) :

Arrêtés **[n° 13](#)** et **[n° 14](#)** du 8 juillet 2010 pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, relatifs 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.

- **Spécialité pharmaceutique - radiation - liste - [article L. 162-17](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 9 juillet 2010) :

[Arrêté du 6 juillet 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

– **Fixation - montant - ressource - cotisation - affiliation - régime général - articles [D. 380-4](#) et [L. 380-2](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 4 juillet 2010) :

[Arrêté du 30 juin 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, fixant le montant mentionné à l'article D.380-4 du Code de la sécurité sociale à 9 029 €, pour la période du 1^{er} octobre 2010 au 30 septembre 2011.

– **Spécialité pharmaceutique - liste - remboursement - assuré social** (J.O. des 1^{er} et 13 juillet 2010) :

Arrêtés [n° 33](#) du 25 juin 2010 et [n° 9](#) du 6 juillet 2010 pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Régime d'assurance complémentaire - frais de santé - accord collectif de prévoyance - avenant - salarié agricole non cadre - Franche-Comté** (J.O. du 7 juillet 2010) :

[Avis du 7 juillet 2010](#) relatif à l'extension d'un avenant à l'accord collectif de prévoyance instaurant un régime d'assurance complémentaire frais de santé des salariés agricoles non cadres de Franche-Comté.

– **Régime d'assurance complémentaire - frais de santé - accord départemental - avenant - salarié non cadre - exploitation et entreprise agricoles - Moselle** (J.O. du 7 juillet 2010) :

[Avis du 7 juillet 2010](#) relatif à l'extension d'un avenant à l'accord départemental instaurant un régime d'assurance complémentaire frais de santé des salariés non cadres des exploitations et entreprises agricoles de la Moselle.

– **Couverture supplémentaire maladie - extension d'accord - agent statutaire - industrie électrique et gazière** (J.O. du 7 juillet 2010) :

[Avis du 7 juillet 2010](#) relatif à l'extension d'un accord concernant la mise en place d'une couverture supplémentaire maladie des agents statutaires des industries électriques et gazières.

– **Spécialité pharmaceutique - taux de participation - assuré social - union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. des 6 et 13 juillet 2010) :

Avis [n° 75](#) du 6 juillet 2010 et [n° 106](#) du 13 juillet 2010 relatifs aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à une spécialité pharmaceutique.

– **Régime - assurance complémentaire - salarié non cadre - exploitation et entreprise agricoles - Meurthe-et-Moselle** (J.O. du 3 juillet 2010) :

[Avis du 3 juillet 2010](#) relatif à l'extension d'un avenant à l'accord départemental instaurant un régime d'assurance complémentaire frais de santé des salariés non cadres des exploitations et entreprises agricoles de Meurthe-et-Moselle.

Jurisprudence :

– **Question prioritaire de constitutionnalité (Q.P.C.) - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - contrat de bon usage des médicaments - remboursement** (CE 25 juin 2010, [n° 339082](#)) :

En l'espèce, la clinique Ambroise Paré soutenait que les dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale « *méconnaissent le principe constitutionnel de personnalité des peines qui résulte des articles 8 et 9 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen* ». Cet article dispose que les établissements de santé ayant adhéré au contrat de bon usage des médicaments, des produits et prestations peuvent bénéficier du remboursement intégral des produits et prestations pris en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation. En l'absence d'adhésion à ce contrat le remboursement des spécialités pharmaceutiques, produits et prestations n'est effectué qu'à hauteur de 70% de leur remboursement intégral. Le Conseil d'Etat rejette la QPC soulevée par la clinique au motif qu'elle « *n'est pas nouvelle, ne présente pas un caractère sérieux* », et que « *les sanctions pécuniaires attachées à l'inexécution totale ou partielle des obligations prévues par ces contrats ne peuvent (...) être sérieusement regardées comme méconnaissant le principe constitutionnel de personnalité des peines* ».

Doctrine :

– **Accès aux soins – dépassement d’honoraire – patient – remboursement – tarification – médecin** (RDSS, mai – juin 2010, p.511) :

Article de R. Marié intitulé : « *Dépassements d’honoraires et accès aux soins* ». L’auteur explique, dans un premier temps, que la liberté de tarification du praticien est encadrée grâce au jeu du « *tact et mesure* ». Dans un second temps, il démontre néanmoins que la pratique du dépassement d’honoraires « *se généralise dans certaines régions et que les montants facturés excèdent manifestement « le tact et la mesure » et devient, dès lors, un obstacle à l’accès aux soins.* »

– **Mutuelle – remboursement – praticien conventionné – discrimination** (Rapport sous Cass. Civ. 2^{ème}, 18 mars 2010, n° 09-10241) (RDSS, mai – juin 2010, p.552) :

Rapport de M. le Conseiller X. Prétot sous l’arrêt de la Cour de cassation du 18 mars 2010 intitulée : « *Une mutuelle peut-elle procéder à des remboursements distincts selon que ses adhérents recourent ou non à un praticien conventionné auprès d’elle ?* ». L’auteur nous propose ici une analyse détaillée de l’arrêt et revient sur les références doctrinales et jurisprudentielles. En l’espèce, M. X., adhérent de la mutuelle générale de l’éducation nationale a sollicité la prise en charge de soins dentaires en 2006. Or le dentiste auquel il s’est adressé n’avait pas adhéré au protocole d’accord conclu entre la mutuelle et la confédération nationale des syndicats dentaires. Par conséquent, la mutuelle n’a pas remboursé la totalité des soins. M. X se pourvoit en cassation. Pour l’auteur, le pourvoi de M. X conduisait à s’interroger « *au regard tant du principe de non discrimination propre aux mutuelles que du principe du libre choix du praticien par le patient, sur la faculté pour les mutuelles de procéder à la différenciation de leurs tarifs de remboursement des soins selon que leurs adhérents s’adressent ou non aux praticiens et auxiliaires médicaux qui ont adhéré à un protocole ou accord conclu entre la mutuelle et une ou plusieurs organisations représentatives de la profession.* »

– **Frais médicaux – [règlement n°1408/71](#) – remboursement – traitement hospitalier – régime de sécurité sociale – [article 56 Traité sur le fonctionnement de l’Union Européenne](#)** (T.F.U.E.) (Note sous C.J.U.E., 15 juin 2010, n° C-211/08, Commission c/Espagne) (JCP.G, 5 juillet 2010, p. 766) :

Note de F. Picod sous l’arrêt de la C.J.U.E. du 15 juin 2010 intitulée : « *Compatibilité d’une réglementation de sécurité sociale avec la libre prestation de services* ». En l’espèce, un citoyen français résidant en Espagne a exposé des frais médicaux lors d’un traitement hospitalier dans un autre Etat membre que son Etat de résidence. L’Espagne a refusé le remboursement de ces frais médicaux alors que le niveau de couverture applicable dans l’Etat membre pour le traitement dispensé était moindre que celui prévu par la réglementation espagnole. La question soulevée concernait alors « *l’incompatibilité possible de la réglementation espagnole avec la liberté de prestation des services garantie par l’article 49 TCE, devenu 56 T.F.U.E.* ». La Cour de Justice a considéré que « *la*

réglementation n'entravait pas les échanges » mais que « l'obligation de garantir à ses propres affiliés un remboursement complémentaire par l'institution compétente chaque fois que le niveau de couverture applicable dans l'Etat membre de séjour pour les soins hospitaliers inopinés en cause s'avère inférieur à celui applicable en vertu de sa propre réglementation reviendrait à mettre à mal l'économie même du système voulu par le règlement 1408/71. »

Divers :

– **Assurance maladie - caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (C.N.A.M.T.S.) - projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 (P.L.F.S.S.) - charge - dépense - pathologie chronique - parcours de soins - objectif national des dépenses d'assurance maladie (O.N.D.A.M.) - contrat d'amélioration des pratiques individuelles (C.A.P.I.) (www.ameli.fr) :**

[Rapport](#) du conseil de la C.N.A.M.T.S. intitulé : « *Propositions de l'assurance maladie sur les charges et produits pour l'année 2011* ». Ce rapport, remis chaque année au gouvernement, permet la préparation du P.L.F.S.S. et la prévision de l'O.N.D.A.M. La C.N.A.M.T.S. y formule 21 propositions pour 2011 parmi lesquelles le développement de l'accompagnement des personnes souffrant de maladies chroniques, la généralisation du C.A.P.I. et la restructuration de la tarification de la biologie.

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 15/07/2010.

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