



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

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

**N° 94 : Période du 1<sup>er</sup> au 15 mars 2010**

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire .....	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé .....	7
3. Professionnels de santé.....	13
4. Etablissements de santé .....	17
5. Politiques et structures médico-sociales .....	19
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	22
7. Santé environnementale et santé au travail.....	32
8. Santé animale .....	37
9. Protection sociale contre la maladie .....	42

# 1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

---

## Législation :

### Législation européenne :

### Législation interne :

- **Santé - finance rectificative - répartition des crédits** (J.O. du 10 mars 2010) :

[Loi n° 2010-237 du 9 mars 2010](#) de finance rectificative pour 2010. La loi fixe la répartition des crédits par mission et par programme notamment dans le domaine de la santé. Sont ainsi concernés la prévention et sécurité sanitaire ainsi que l'offre de soins et qualité du système de soins.

- **Fin de vie - allocation journalière - soins palliatifs** (J.O. du 3 mars 2010) :

[Loi n° 2010-209 du 2 mars 2010](#) visant à créer une allocation journalière d'accompagnement d'une personne en fin de vie.

- **Transfusion de produit sanguin - médicament dérivé du sang - virus hépatite C - contamination - indemnisation** (J.O. du 12 mars 2010) :

[Décret n° 2010-252 du 11 mars 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports relatif à la dotation couvrant les dépenses liées à l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de contaminations par le virus de l'hépatite C causées par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang.

- **Avenant - extension - accord interprofessionnel - lin textile** (J.O. du 13 mars 2010) :

[Arrêté du 26 février 2010](#) pris par la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche, portant extension d'un avenant à l'accord interprofessionnel concernant le financement des actions interprofessionnelles relatives au lin textile pour la campagne 2008-2009.

- **Enseignement agricole privé à la commission consultative mixte - élection - représentant - agent contractuel** (J.O. du 13 mars 2010) :

[Arrêté du 2 mars 2010](#) pris par le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche relatif à l'élection des représentants des agents contractuels de l'enseignement agricole privé à la commission consultative mixte.

– **Service de santé - armée - ressource des hôpitaux - versement** (J.O. du 12 mars 2010) :

[Arrêté du 25 février 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, le ministre de la défense et la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 21 janvier 2009 relatif aux modalités de versement des ressources des hôpitaux du service de santé des armées.

– **Compte financier - agence régionale de l'hospitalisation (ARH)** (J.O. des 4 et 13 mars 2010) :

Arrêtés [n° 50](#), [n° 51](#), [n° 52](#) du 19 février 2010 et [n° 17](#) du 26 février 2010 portant respectivement approbation des comptes financiers de l'année 2009 des agences régionales de l'hospitalisation de Picardie, du Centre et de Poitou-Charentes.

– **Grippe A (H1N1) - sécurité sanitaire - [arrêté du 27 juillet 2009](#)** (J.O. du 27 février 2010) :

[Arrêté du 15 février 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports abrogeant l'arrêté du 27 juillet 2009 relatif aux obligations des ports et gares ferroviaires ouverts au trafic international et des compagnies maritimes et ferroviaires, dans le cadre de la pandémie de grippe A/H1N1 et en application du règlement sanitaire international (2005), les arrêtés du 3 septembre 2009 relatifs aux transports collectifs urbains en situation de phases 5B et 6 du plan national de prévention et de lutte contre la pandémie grippale et aux obligations des sociétés concessionnaires ou exploitantes d'autoroutes en situation de phases 5B et 6 du plan national de prévention et de lutte contre la pandémie grippale.

### Jurisprudence:

– **Lutte contre le tabagisme - prix minimum - concurrence - directive [95/59](#) du 27 novembre 1995** (C.J.U.E., 4 mars 2010, [C-197/08](#), [C-198/08](#), [C-221/08](#)) :

La Cour européenne se prononce sur la légalité de la fixation d'un prix minimal dans la vente de cigarettes au détail. La Commission européenne demande à la Cour de constater qu'en imposant des prix minimaux et maximaux de vente au détail des cigarettes, l'Irlande a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 9, paragraphe 1 de la directive 95/59/CE du Conseil du 27 novembre 1995. La Cour

relève que la taxation accrue de produits tabagiques est « *un instrument important et efficace de la lutte contre la consommation de ces produits et, partant, de la protection de la santé publique* ». Cependant, elle estime que « *l'imposition d'un prix minimal de vente au détail par les autorités publiques a pour effet que le prix maximal de vente au détail déterminé par les producteurs et les importateurs ne pourra pas, en toute hypothèse, être inférieur à ce prix minimal obligatoire. Une réglementation imposant un tel prix minimal est donc susceptible de porter atteinte aux relations concurrentielles en empêchant certains de ces producteurs ou importateurs de tirer avantage de prix de revient inférieurs afin de proposer des prix de vente au détail plus attractifs* ». La cour conclut à la violation, par l'Irlande, de l'article 9, paragraphe 1, de la directive 95/59.

### Doctrine :

– **Système de santé - insuffisance rénale - Institut de veille sanitaire (InVs)** Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), 9 mars 2010, n° 9-10) :

[Publication](#) de l'InVs au Bulletin épidémiologique hebdomadaire. Ce numéro comporte les articles suivants :

- « *L'insuffisance rénale chronique terminale en France* »;
- « *Le registre du Réseau épidémiologique et information en néphrologie (rein)* »;
- « *Evolution dans le temps des caractéristiques des patients en insuffisance rénale chronique terminale lors de l'initiation du traitement de suppléance par dialyse, France, 2004-2007* »;
- « *Démarrage d'un traitement par dialyse chronique en urgence. Quels patients ? Quelles conséquences ?* »;
- « *Evolution des modalités de traitement de suppléance de l'insuffisance rénale terminale en France entre 2005 et 2008* »;
- « *Qualité de vie des patients dialysés et transplantés rénaux : résultats de deux enquêtes multirégionales, France* ».

– **Système de santé - obésité - accident de la vie courante - Institut de veille sanitaire (InVs)** Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), 2 mars 2010, n° 8) :

[Publication](#) de l'InVs au Bulletin épidémiologique hebdomadaire. Ce numéro comporte les articles suivants :

- « *Mortalité par accident de la vie courante en France métropolitaine, 2000-2006* »;
- « *Biais de déclaration du poids et de la taille chez les adultes en France : effets sur l'estimation des prévalences du surpoids* ».

### Divers :

– **Grippe A(H1N1) - vaccination - campagne - pandémie - gestion** (Droit et Pharmacie Actualités, n° 4, février 2010, p. 171 à 212) :

Au sommaire de la revue Droit et Pharmacie figure un dossier de la rédaction intitulé : « *L'acquisition des vaccins dans le cadre de la gestion de la pandémie grippale A (H1N1) : le Gouvernement et les structures institutionnelles, les experts et les laboratoires pharmaceutiques* ».

– **Grippe saisonnière - Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) - Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP)** ([www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)) :

**Avis** du Haut Conseil de la santé publique du 29 janvier 2010 relatif à « *la vaccination contre la grippe saisonnière des personnes infectées par le VIH* ». Le HCSP a été saisi, le 12 janvier 2010, par le directeur général de la santé en vue d'une révision de la recommandation de la vaccination contre la grippe saisonnière des personnes vivant avec le VIH. Il est précisé notamment que « *la grippe saisonnière n'est pas plus fréquente chez les sujets infectés par le VIH mais qu'elle peut notamment « entraîner des manifestations cliniques plus prolongées et, chez certains patients augmenter le risque de complications et de mortalité* ». En conséquence, le HCSP « *recommande la vaccination contre la grippe saisonnière de tous les sujets infectés par le VIH, quel que soit leur âge (en respectant l'AMM) et leur statut immuno-virologique* ».

– **Système de santé - femme enceinte - sécurité sanitaire - directive 92/85/CEE** ([www.europarl.europa.eu](http://www.europarl.europa.eu)) :

**Proposition** de directive du Parlement européen et du Conseil portant modification de la directive 92/85/CEE du Conseil concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail.

– **Plan Cancer 2009-2013 - établissement de santé - organisation - Institut Nationale du Cancer (INCa) - Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH)** ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)) :

**Rapport** de mars 2010 de l'INCa intitulé « *le traitement du cancer dans les établissements de santé en France en 2010* ». Dans le cadre du plan cancer 2009-2013, 868 établissements de santé sont désormais autorisés à traiter les malades du cancer sur l'ensemble du territoire national et constituent l'offre de soins hospitalière en cancérologie en mars 2010. Cette autorisation est délivrée par les ARH. Les établissements disposent de 18 mois pour remplir tous les critères attendus et voir leur autorisation confirmée. Ces critères sont de trois types, à savoir, « *réaliser une activité annuelle minimale dans la discipline thérapeutique pour laquelle ils sollicitent une autorisation, faire accéder leurs patients à 6 critères de qualité transversale notamment, le dispositif d'annonce, l'accès aux innovations et à la recherche clinique, quel que soit le cancer* ».

pour lequel ils sont soignés, enfin, remplir les critères d'agrément définis par l'INCa spécifiquement pour chacune de ces modalités de traitement du cancer ».

– **Plan Cancer 2009-2013 - établissement de santé - organisation - Institut Nationale du Cancer (INCa) - Haute autorité de santé (HAS) ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :**

Guides médecins sur le [cancer du sein](#), sur le [cancer invasif du col utérin](#), sur le [cancer de l'ovaire](#). La HAS et l'INCa publient ces trois guides médecins sur des cancers féminins dans le cadre de la mise en œuvre de la mesure 19 du plan cancer 2009-2013. Ces guides ont pour objectif d'explicitier la prise en charge optimale et le parcours de soins des malades admis en Affection de longue durée (ALD) pour chacun de ces cancers.

– **Plan Cancer 2009-2013 - organisation du système de santé - Institut Nationale du Cancer (INCa) ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)) :**

[Rapport](#) de février 2010 de l'INCa intitulé : « *Structuration de l'offre de soins pour les patients adultes atteints de cancers rares* » publié dans le cadre des mesures 20 « *Soutenir la spécialité d'anatomopathologiste* » et 23 « *Développer les prises en charges spécifiques pour les personnes atteintes de cancers rares ou porteuses de prédispositions génétiques ainsi que pour les personnes âgées* » du plan cancer 2009-2013.

– **Modernisation de l'Etat - qualité des services public - patient ([www.economie.gouv.fr](http://www.economie.gouv.fr))**

Rapport de F. Cornut-Gentile, de mars 2010, intitulé : « *Modernisation de l'Etat, qualité des services publics et indicateurs* ». Le rapport préconise la création d'un baromètre d'indicateurs de qualité des services publics. A ce titre, il propose des indicateurs tels que « *le pourcentage des services des urgences qui disposent de salles d'attentes séparées de l'accueil* », « *le pourcentage des services des urgences qui offrent un accueil personnalisé* », « *le temps d'attente moyen de passage aux urgences pour les cas vitaux d'une part et les cas moins graves d'autre part* ». Le rapport conclut que l'Etat doit encore « *convaincre de sa volonté d'améliorer la qualité* », notamment dans le suivi personnalisé de l'utilisateur.

– **Obésité - prévention - information - éducation ([www.strategie.gouv.fr](http://www.strategie.gouv.fr)) :**

[Notes de veille](#) du centre d'analyses stratégiques, de mars 2010, intitulées : « *Lutte contre l'obésité : repenser les stratégies préventives en matière d'information et d'éducation* ». Cette analyse tient compte de l'ampleur des coûts et de la multiplicité des risques que fait peser l'obésité. De nouvelles connaissances scientifiques et une stratégie de communication adaptée sont nécessaires pour lutter contre ce fléau.

– **Mortalité des prématurés - prévention - inégalité de santé - catégorie sociale** ([www.strategie.gouv.fr](http://www.strategie.gouv.fr)) :

Note de veille du Centre d'analyse stratégique, de mars 2010, intitulée : « *Vaut-il toujours mieux prévenir que guérir ? Arguments pour une prévention plus ciblée* ». Selon la note, bien que la prévention soit souvent utilisée pour faire face aux difficultés sanitaires, elle dépend essentiellement d'une stratégie efficiente ciblant « *les groupes de populations à risque* ». Ainsi, elle permet « *d'améliorer à des coûts raisonnables la santé* » de celle-ci. Cependant, la note souligne que « *la myopie des acteurs* » et « *l'absence de bénéfice immédiat pour les administrations et les professionnels qui mettent en œuvre la prévention* » constituent des obstacles persistants.

– **Etablissement de santé - cancer - prise en charge - Institut National du Cancer (INCa)** ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)):

Article de l'Institut National du cancer intitulée « *Le traitement du cancer dans les établissements de santé en France en 2010* » paru en mars 2010. L'INCa publie, dans le cadre du plan cancer 2009-2013, un rapport sur le traitement et l'offre de soins du cancer en France et une cartographie des établissements autorisés à prendre en charge des patients en chirurgie du cancer, en radiothérapie et en chimiothérapie. Les auteurs rappellent les trois conditions à remplir pour recevoir une telle autorisation : un seuil minimal d'activité dans la discipline thérapeutique pour laquelle l'autorisation est sollicitée, la nécessité de respecter six critères de qualité transversale, et le respect de critères d'agrément définis par l'INCa.

## 2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

### Législation :

#### Législation interne :

– **Personne en fin de vie - allocation journalière d'accompagnement - création** (J.O. du 3 mars 2010) :

Loi n° 2010-209 du 2 mars 2010 visant à créer une allocation journalière d'accompagnement d'une personne en fin de vie. Cette allocation journalière d'accompagnement d'une personne en fin de vie sera versée aux personnes qui accompagnent à domicile une personne en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause.

– **Transfusion de produit sanguin - médicament dérivé du sang - vaccination obligatoire - virus d'immunodéficience humaine - hépatite C - contamination - indemnisation** (J.O. du 12 mars 2010) :

[Décret n° 2010-251 du 11 mars 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports relatif à la l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de contaminations par le virus d'immunodéficience humaine ou par le virus de l'hépatite C causées par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang ainsi qu'à l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de vaccinations obligatoires.

– **Diagnostic prénatal in utero - marqueur sérique maternel - consentement - information - article R. 2131-1 du Code de la santé publique - [arrêté du 23 juin 2009](#) - modification** (J.O. du 2 mars 2010) :

[Arrêté n° 34 du 19 février 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 relatif à l'information, à la demande et au consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels et à la réalisation du prélèvement et des analyses en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero prévues à l'article R. 2131-1 du Code de la santé publique.

**Diagnostic prénatal - marqueur sérique maternel - trisomie 21 - [arrêté du 23 juin 2009](#)** (J.O. du 3 mars 2010) :

[Arrêté n° 35 du 19 février 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.

### Jurisprudence :

– **Hépatite C - Etablissement Français du Sang (EFS) - transfusion sanguine - lien de causalité - préjudice à caractère patrimonial - préjudice à caractère personnel - responsabilité** (C.A.A. Bordeaux, 18 février 2010, [n° 09BX00131](#)) :

En l'espèce, Mme X. a reçu plusieurs transfusions de sang lors de son hospitalisation, le 8 mars 1985, au centre hospitalier universitaire de Bordeaux. Le Tribunal administratif de Bordeaux retient la responsabilité de l'EFS aux motifs, d'une part, que Mme X apporte « *un faisceau d'éléments conférant à l'hypothèse d'une contamination par le virus de l'hépatite C par voie transfusionnelle un degré suffisamment élevé de vraisemblance* » et d'autre part, que le lien de causalité entre la transfusion et la

contamination doit être regardé comme établi. Contestant la somme allouée, Mme X fait appel de ce jugement. Constatant que « *du fait du handicap résultant de son incapacité permanente partielle, évaluée par l'expert à 30 %, Mme X a connu des difficultés à retrouver un emploi* », la Cour administrative d'appel décide d'allouer à cette dernière la somme de 60000 euros au titre des préjudices à caractère patrimonial. En ce qui concerne les préjudices à caractère personnel, la Cour administrative d'appel constatant « *qu'il a été fait une juste appréciation des troubles de toutes natures dans les conditions d'existence résultant tant des incapacités temporaires totale et partielle que de l'incapacité permanente, y compris le préjudice d'agrément incluant la privation d'activités physiques et le préjudice psychologique lié à la connaissance des contaminations* » décide que l'EFS doit être condamné à verser à Mme X une somme totale de 220.000 euros.

– **Etablissement public hospitalier - droit à réparation - perte de chance - responsabilité** (C.A.A. Bordeaux, 23 février 2010, [n° 09BX01213](#)) :

En l'espèce, M. X a subi une amputation de sa jambe gauche qu'il impute au retard mis par le centre hospitalier Y. à le faire transférer au centre hospitalier universitaire Z. pour qu'il y subisse une artériographie. Le Tribunal administratif de Basse-Terre a condamné le centre hospitalier Y à verser à M. X la somme de 65 287 euros en réparation du préjudice qu'il avait subi. Le centre hospitalier fait appel de ce jugement. Statuant sur les droits à réparation de M. X, la Cour administrative d'appel indique que « *la réparation qui incombe au centre hospitalier [Y.] doit être évaluée à une fraction du dommage corporel déterminée en fonction de l'ampleur de la chance perdue par M. X* ». Elle relève qu'en l'espèce, compte tenu de la perte de chance subie par M.X., il y a lieu d'accorder à celui-ci une indemnité correspondant à 40% des dommages qu'il a subis, soit la somme de 38 630 euros.

– **Hépatite C - Etablissement Français du Sang (EFS) - transfusion sanguine - préjudice d'angoisse - évaluation** (C.A.A. Bordeaux, 23 février 2010, [n° 09BX00293](#)) :

En l'espèce, Mlle X interjette appel du jugement par lequel le Tribunal administratif de Bordeaux a limité à 9 000 euros la somme à verser par l'EFS en réparation des préjudices personnels qui lui ont été causés par sa contamination transfusionnelle par le virus de l'hépatite C. Considérant qu'eu égard aux troubles dans les conditions d'existence subis par Mlle X en raison de son incapacité temporaire, du fait de se savoir contaminée et de la nécessité d'un contrôle régulier, le Tribunal administratif a fait une insuffisante appréciation de ce préjudice en l'évaluant à 6 000 euros, la Cour administrative d'appel de Bordeaux décide que la somme de 9000 euros doit être portée à 11000 euros.

– **Etablissement public hospitalier - infection nosocomiale - article [L. 1142-21](#) du Code de la santé publique - article [L. 761-1](#) du Code de justice administrative - Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) - dommage - réparation** (C.A.A. Lyon, 3 décembre 2009, [n° 09LY01041](#)) :

En l'espèce, Mme X, victime d'une infection nosocomiale provoquant sa cécité totale lors des soins qu'elle a subis en 2005 au centre hospitalier d'Aurillac, a souhaité obtenir une indemnisation par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale. Le Tribunal administratif de Clermont-Ferrand a condamné l'office à verser à Mme X et à M. X, une indemnité provisionnelle de 304 000 et de 5 000 euros, ainsi que 1 500 euros au titre de l'article L. 761-1 du Code de justice administrative. L'ONIAM fait appel de ce jugement au motif que les dommages subis par Mme X résultent de retards dans le diagnostic et le traitement de l'infection oculaire. La Cour administrative d'appel de Lyon relève que, « si l'article L. 1142-21 du code de la santé publique ouvre à l'office une action récursoire contre le professionnel, l'établissement de santé, le service ou l'organisme concerné ou son assureur... en cas de faute établie à l'origine du dommage, cette circonstance n'est en tout état de cause pas de nature à exonérer l'office de son obligation de paiement vis-à-vis de la victime ». Par conséquent, elle retient l'obligation de l'ONIAM de réparer les dommages subis par Mme X.

– **Détenu - accès aux soins - continuité des soins - article [D. 285](#) du Code de procédure pénale** (C.A.A. Nancy, 3 décembre 2009, [n° 08NC01370](#)) :

En l'espèce, M. X a été atteint d'un plomb dans l'œil droit lors de son arrestation en 1999. Celui-ci allègue deux fautes commises par le centre pénitentiaire : d'une part, il aurait tardé à le faire examiner par un spécialiste suite à sa demande de consultation et d'autre part, se serait abstenu de le faire réexaminer dans un établissement public de santé national, alors que cet examen avait été demandé par le médecin qu'il avait consulté en février 2004. La Cour administrative d'appel de Nancy souligne « [...] que l'établissement hospitalier dont dépend l'unité de consultations et de soins ambulatoires chargée de soigner les détenus a l'obligation de veiller à la continuité des soins assurés à ceux-ci par cette unité et, le cas échéant, d'orienter les détenus vers un autre établissement adapté à leur état » et qu'« il incombe à l'administration pénitentiaire, d'une part, de présenter les détenus à l'unité de consultations et de soins ambulatoires dès leur arrivée, conformément aux dispositions de l'article D 285 du code de procédure pénale et, s'il y a lieu, chaque fois que nécessaire par la suite, d'autre part, d'accomplir toutes diligences pour que les décisions médicales impliquant le déplacement des détenus vers un établissement de santé soient exécutées, le cas échéant avec la célérité qu'elles requièrent ». Constatant toutefois qu'il résulte de l'instruction que les allégations de M. X ne sont pas fondées, la Cour administrative d'appel rejette la requête de ce dernier.

– **Titre de séjour - état de santé - article [L. 313-11](#) du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile** (C.A.A. Lyon, 18 février 2010, [n° 09LY01370](#)) :

En l'espèce, M. X, ressortissant d'origine tunisienne, demande l'annulation de la décision du préfet, du 3 février 2009, portant refus de délivrance d'un titre de séjour. Il allègue que la décision est entachée d'une erreur d'appréciation dès lors qu'il ne peut bénéficier d'un traitement approprié dans son pays d'origine. Constatant cependant « qu'un traitement adapté à son état de santé existe en Tunisie » et « qu'à cet égard est sans influence la circonstance que le traitement adapté serait coûteux et non pris en

charge par les organismes de sécurité sociale dont dépend M. X », la Cour administrative d'appel rejette sa demande.

– **Titre de séjour - état de santé - conséquence d'une exceptionnelle gravité - article L. 313-11 du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile** (C.A.A. Lyon, 18 février 2010, [n° 08LY01411](#)) :

En l'espèce, Mme X, ressortissante d'origine arménienne, demande d'annuler, pour excès de pouvoir, la décision du 11 janvier 2006 par laquelle le préfet du Rhône a refusé de lui délivrer une carte de séjour temporaire pour motif sanitaire. Considérant que « *s'il résulte du certificat établi par le praticien hospitalier et produit au dossier que la polyopathie dont souffre [Mme X] présente un pronostic, sur le long terme défavorable, il n'est pas contesté que l'absence de prise en charge médicale n'entraînerait pas des conséquences d'une exceptionnelle gravité ; que, par suite, et à supposer que certains soins ou médicaments prescrits à l'intéressée en France ne soient pas disponibles en Arménie, le préfet du Rhône n'a pas méconnu le 11° précité de l'article L. 313-13 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile en refusant de lui délivrer une carte de séjour temporaire portant la mention vie privée et familiale* ».

– **Hépatite C - Etablissement Français du Sang (EFS) - transfusion sanguine - préjudices - préjudice d'angoisse - évaluation - article 1147 du Code civil** (Cass. civ. 2<sup>ème</sup>, 25 février 2010, [n° 08-20942](#)) :

En l'espèce, Mme X est atteinte par le virus de l'hépatite C, contamination qu'elle impute à des transfusions sanguines subies courant juillet 1985. L'EFS fait grief à l'arrêt de le condamner à payer à Mme X la somme de 58 000 euros au motif que qu'en indemnisant le préjudice spécifique de contamination par le virus de l'hépatite C et le déficit fonctionnel temporaire, la cour d'appel a réparé deux fois le même dommage et a violé l'article 1147 du code civil et le principe de réparation intégrale. La Cour de cassation relève tout d'abord que « *le préjudice spécifique de contamination par le virus de l'hépatite C comprend l'ensemble des préjudices de caractère personnel tant physiques que psychiques résultant du seul fait de la contamination virale, notamment les perturbations et craintes éprouvées, toujours latentes, concernant l'espérance de vie ainsi que la crainte des souffrances ; qu'il comprend aussi le risque de toutes les affections opportunistes consécutives à la découverte de la contamination ; qu'il comporte enfin les perturbations de la vie sociale, familiale et sexuelle, ainsi que les souffrances, le préjudice esthétique et le préjudice d'agrément provoqués par les soins et traitements subis pour combattre, le virus contaminant* » mais « *qu'il n'inclut pas le préjudice à caractère personnel du déficit fonctionnel réparant l'atteinte temporaire ou permanente à l'intégrité physique, lorsqu'il existe* ». Constatant qu'il résulte de l'appréciation souveraine des juges de la Cour d'appel que Mme X avait subi d'une part, un préjudice spécifique de contamination et d'autre part, des préjudices relevant de l'atteinte à son intégrité physique et justifiant, au titre du poste du déficit fonctionnel temporaire, une indemnisation distincte, la Cour de cassation rejette le pourvoi de l'EFS.

– **Amiante - allocation de cessation anticipée d'activité - article 41 de la loi [n° 98-1194](#) du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999 - article 1<sup>er</sup> du décret [n° 99-247](#) du 29 mars 1999 relatif à l'allocation de cessation anticipée d'activité prévue à l'article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999** (Cass. Civ. 2<sup>ème</sup>, 18 février 2010, [n° 09-65944](#)) :

En l'espèce, M. X a sollicité le bénéfice de l'allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante auprès de la caisse régionale d'assurance maladie de Normandie (la caisse). La caisse rejette sa demande au motif qu'il ne justifie pas de périodes d'exposition au risque suffisantes pour lui ouvrir droit au bénéfice de l'allocation. Infirmant l'arrêt rendu par la Cour d'appel de Rouen le 11 février 2009, la Cour de cassation décide que *« le bénéfice de l'allocation de cessation anticipée d'activité est subordonné à la condition expresse que le salarié ait exercé pendant une période déterminée une activité l'exposant au risque dans un établissement figurant sur la liste établie par arrêté des ministres chargés du travail, de la sécurité sociale et du budget, la cour d'appel a violé ces textes »*.

### Doctrine :

– **Hépatite C - établissement français du sang (EFS) - transfusion sanguine - préjudice spécifique de contamination - déficit fonctionnel temporaire/permanent** (Note sous Cass. Civ., 2<sup>ème</sup>, 19 novembre 2009, [n° 08-15853](#), [n° 08-16172](#), [n° 08-11622](#), RDSS 2010, p. 156) :

Note de D. Cristol sous trois arrêts de la deuxième chambre civile la Cour de cassation du 19 novembre 2009. Dans ces affaires relatives à des contaminations par le virus de l'hépatite C, la Cour de cassation relève que le déficit fonctionnel est distinct du préjudice spécifique de contamination justifiant une indemnisation distincte. Après avoir rappelé le contentieux ayant conduit le juge judiciaire à admettre un nouveau type de préjudice, le préjudice spécifique de contamination, l'auteur analyse les définitions de ce préjudice spécifique et du déficit fonctionnel, ainsi que la portée de cette distinction.

– **Urgence psychiatrique - hospitalisation sans consentement - Infirmerie Psychiatrique de la Préfecture de Police de Paris (IPPP) - article [L. 3211-3](#) du Code de la santé publique - droit de prendre le conseil d'un avocat de son choix** (Note sous C.E., 20 novembre 2009, [n° 313598](#), RDSS, 2010, p. 160) :

Note d'O. Renaudie sous un arrêt du Conseil d'Etat du 20 novembre 2009. Dans cette affaire, le Conseil d'Etat affirme que la mesure de conduite à l'infirmerie psychiatrique de la préfecture de police de Paris constitue une mesure d'hospitalisation sans consentement au sens de l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique, de sorte que toute personne concernée doit être informée, dès son admission, de son droit de prendre le conseil d'un avocat de son choix. Selon

l'auteur, cet arrêt soulève deux questions principales. Premièrement, il s'agit de savoir si le préfet de police a la qualité pour se pourvoir en cassation au nom de l'Etat. Deuxièmement, il s'agit de savoir si les dispositions de l'article L. 3211-3 du Code de santé publique sont applicables aux personnes conduites à l'IPPP. L'article analyse la portée de la solution du Conseil d'Etat par rapport à ces questions.

### Divers :

– **Gestation pour autrui - dignité humaine - Conseil national de l'Ordre des médecins (C.N.O.M.)** ([www.conseil-national.medecin.fr](http://www.conseil-national.medecin.fr)) :

[Rapport](#) du C.N.O.M. en date du 4 février 2010 intitulé : « *la gestation pour autrui* ». Le C.N.O.M. revient sur les enjeux éthiques et relève qu'un contrat ayant pour objet le prêt de l'utérus de la femme revient à instrumentaliser le corps humain. De même, le C.N.O.M. craint que l'interaction entre l'enfant à naître et la mère porteuse affecte ces derniers et leurs entourages. Enfin, la question de la responsabilité civile, et ses conséquences en cas d'accident pour la mère gestatrice, est posée. Le C.N.O.M. conclue que la gestation pour autrui porte atteinte à la dignité humaine et qu'il ne relève pas du rôle du médecin d'y contribuer.

## 3. Professionnels de santé

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Dossier - psychomotricien - orthophoniste - orthoptiste - audioprothésiste - opticien-lunetier** (J.O. du 5 mars 2010) :

[Arrêté du 25 février 2010](#) fixant la composition du dossier à fournir aux commissions d'autorisation d'exercice compétentes pour l'examen des demandes présentées en vue de l'exercice en France des professions de psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, audioprothésiste et opticien-lunetier.

– **Dossier - pharmacie - profession de médecin - chirurgien-dentiste - sage-femme - pharmacien** (J.O. du 5 mars 2010) :

[Arrêté du 25 février 2010](#) fixant la composition du dossier à fournir aux commissions d'autorisation d'exercice et au Conseil supérieur de la pharmacie compétents pour

l'examen des demandes présentées en vue de l'exercice en France des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien.

– **Commission administrative paritaire nationale – directeur des soins – décret [n° 2002-550](#) du 19 avril 2002** (J.O. du 2 mars 2010) :

[Arrêté du 17 février 2010](#) fixant la répartition des sièges à pourvoir pour l'élection des représentants du personnel aux commissions administratives paritaires nationales compétentes à l'égard du corps des directeurs de soins relevant du décret n° 2002-550 du 19 avril 2002.

### Jurisprudence :

– **Chirurgien – devoir d'information – perte de chance** (Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 11 mars 2010, [n°09-11.270](#)) :

Après avoir été opéré d'une hernie discale, M.Y a présenté une paraplégie. Confirmant l'arrêt rendu par la Cour d'appel d'Aix-en-Provence le 10 septembre 2008, la Cour de cassation décide que la Cour d'appel a, sans contradiction, « *constaté qu'en raison du court laps de temps qui avait séparé la consultation initiale et l'opération, M.Y, n'ayant reçu aucune information sur les différentes techniques envisagées, les risques de chacune et les raisons du choix de M.X [le chirurgien] pour l'une d'entre elles, n'avait pu bénéficier d'un délai de réflexion, pour mûrir sa décision en fonction de la pathologie initiale dont il souffrait, des risques d'évolution ou d'aggravation de celle-ci et pour réunir d'autres avis et d'autres informations nécessaires avant une opération grave à risques, ce dont il résultait qu'en privant M. Y de la faculté de consentir d'une façon éclairée à l'intervention, M. X avait manqué à son devoir d'information ; qu'elle en a déduit qu'il avait ainsi privé le patient d'une chance d'échapper à une infirmité, justifiant ainsi légalement sa décision* ».

– **Officine de pharmacie – transfert – articles [L. 5125-4](#) et [L. 5125-3](#) du Code de la Santé Publique** (C.E., 18 février 2009, n° 294022) :

En l'espèce, un arrêté autorise le transfert d'une pharmacie dans un centre commercial à Saint-Avé. Le propriétaire autorisé à exploiter la pharmacie de la ville de Vannes engage une action devant la juridiction administrative afin de voir annulé l'arrêté précité. Le Conseil d'Etat rappelle dans un premier temps qu'en vertu des articles L. 5121-3 et L. 5125-4 du Code de la santé publique, l'autorisation nécessaire de transferts d'une officine de pharmacie doit répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population dans les quartiers d'accueil des officines. Il souligne ensuite « *la circonstance qu'une pharmacie soit située dans une autre commune ne fait pas obstacle à sa prise en compte pour l'appréciation des besoins en médicaments de la population résidant dans le quartier d'accueil d'une officine dont le transfert est envisagé* ». Le Conseil d'Etat statuant au fond précise enfin que les deux officines situées dans

deux communes distinctes n'étant séparés que par une route et un parking doivent être regardées comme relevant du même quartier d'accueil. Aussi, l'arrêté autorisant l'installation de l'officine de pharmacie à Saint-Avé doit être annulé.

– **Centre hospitalier universitaire - directeur adjoint général - poste - publication - article 15 du décret [n° 2005-922](#) du 2 août 2005** (T.A. Besançon 3 décembre 2009, n° 0801724) :

En l'espèce, un directeur adjoint d'un centre hospitalier universitaire fait acte de candidature au poste de directeur général adjoint dans ce même établissement. Le 25 septembre 2008 la commission des carrières du centre national de gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière refuse d'agréer sa candidature. Le candidat engage une action devant la juridiction administrative aux fins d'annulation de cette décision. Le Tribunal administratif de Besançon rappelle en premier lieu que selon le décret n° 2005-922 du 2 août 2005, toute vacance d'un poste fonctionnel de directeur d'hôpital comportant un profil de poste décrivant son contenu, les enjeux fondamentaux de l'établissement et les qualités attendues du candidat doit être publié au Journal officiel de la République française. En second lieu, le Tribunal rappelle que cette publication permet au directeur général du centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de la fonction publique hospitalière de transmettre à la commission des carrières les candidatures reçues. En l'espèce, cet avis n'ayant pas été publié, la décision refusant l'attribution du poste au candidat est entachée d'un vice de procédure et doit être annulée.

– **Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes - loi [n° 2002-1062](#) du 6 août 2002 - articles [L. 145-8](#), [L. 145-9](#) du Code de la sécurité sociale** (C.E., 18 février 2010, [n° 325910](#)) :

En l'espèce, M. A., chirurgien-dentiste se voit infliger l'interdiction de donner des soins aux assurés sociaux pendant quatre mois par ordonnance, du 8 janvier 2009, par le président de la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes. M. A. se pourvoit en cassation contre la décision du Conseil de l'ordre, soutenant que l'ordonnance a été prononcée en méconnaissance du principe du contradictoire de la procédure, résultant des articles L. 145-8 et L. 145-9 du Code de la sécurité sociale. Le Conseil d'Etat décide que l'ordonnance du président de la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes du 8 janvier 2009 est annulée au motif « *qu'il ne ressort pas des mentions de l'ordonnance attaquée que M. A. aurait été d'une part informé que la section des assurances sociales du Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes fixerait à nouveau les dates de la période d'exécution de la sanction qui lui a été infligée* ».

Doctrine :

– **Radiation des cadres – mise à la retraite – inaptitude physique à l’emploi – Centre National d’Enseignement à Distance (CNED)** (C.E., 25 septembre 2009, [n° 300781](#)) (RDDS janvier-février 2010, n° 1, p. 163) :

Note de R. Fontier, sous l’arrêt du Conseil d’Etat du 25 septembre 2009, intitulée : « *Radiation des cadres, mise à la retraite, recul de la limite d’âge, inaptitude physique à l’emploi, illégalité* ». L’auteur note que le Conseil d’Etat a dut rappeler que la retraite à 60 ans est un droit et non une obligation pour les professeurs certifiés, les arrêtés d’affectation au CNED ayant, des années durant, eu pour date limite les soixante ans des fonctionnaires affectés.

– **Centre hospitalier universitaire – directeur adjoint général – vacance – publication – article 15 du décret [n° 2005-922](#) du 2 août 2005 – T.A. Besançon 3 décembre 2009, n° 0801724** (A.J.D.A. 2010, p. 441) :

Conclusions d’A. Pernot, relatif à un jugement du Tribunal administratif de Besançon en date du 3 décembre 2009. Le rapporteur souligne que la décision litigieuse n’est pas celle de la nomination d’un nouveau directeur mais celle par laquelle une candidature a été écartée. Il rappelle le processus de nomination des directeurs d’hôpitaux et précise qu’une telle nomination n’aurait pas été possible avant l’entrée en vigueur du décret de 2005, la nomination et l’avancement des emplois de direction des hôpitaux étant auparavant prononcés par la ministre de la santé aux vues des candidatures qui lui avaient été directement adressées. Enfin, le rapporteur reprend l’ensemble des moyens invoqués par le demandeur et notamment les arguments tirés de la rupture d’égalité des chances, du défaut de motivation de la décision et de l’absence de publication de l’avis de vacance au Journal Officiel de la République Française.

– **Marge des officines – département d’outre-mer – article [L. 753-4](#) du Code de la sécurité sociale ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr))** :

[Réponse](#) en date du 9 février 2010 du ministre du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité à la question parlementaire relative aux marges des officines dans les départements d’outre-mer. Le parlementaire demande l’avis du ministre du travail sur le rapport de 2008 de la Cour des comptes sur la LFSS. Le rapport recommande « *d’ajuster les marges dans les départements d’outre-mer (DOM), afin de les rendre strictement proportionnelles à la majoration du prix local* ». Le ministre répond en visant l’article L. 753-4 du Code de la sécurité sociale qui autorise qu’un « *arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé, de l’économie et de l’outre-mer peut déterminer, dans les départements d’outre-mer, des majorations applicables aux prix ou aux marges des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux* ». L’arrêté du 7 février 2008, qui fait suite à une discussion menée avec les syndicats de pharmaciens et de grossistes, « *a fixé les coefficients de majoration applicables sur le prix fabricant et sur le prix de vente au public des médicaments dans les départements d’outre-mer* ». Le ministre relève qu’en Guyane le

prix des médicaments a été réduit « de 3% du prix public en raison de l'organisation particulière du marché de la distribution dans ce département ».

## 4. Etablissements de santé

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Etablissement sanitaire - équipement matériel lourd - installation** (J.O. du 13 mars 2010) :

**Décision du 19 février 2010** prise par la ministre de la santé et des sports relative à une demande de création d'extension d'établissement sanitaire et d'installation d'équipement matériel lourd.

– **Etablissement - fonction publique hospitalière - formation - rapport annuel d'exécution - article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986** (J.O. du 3 mars 2010) :

**Arrêté du 18 février 2010** pris par la ministre de la santé et des sports définissant le modèle du rapport annuel d'exécution des actions de formation mises en œuvre au sein des établissements énumérés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique.

### Jurisprudence :

– **Etablissement de santé - radiologue - obligation de surveillance** (Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 25 février 2010, n° 09-10310) :

En l'espèce, un patient subi une myélographie réalisée par un radiologue exerçant à titre libéral dans une clinique. La nuit suivante, il est victime d'une hémiparésie droite dont il conserve d'importantes séquelles. La Cour de cassation rappelle, dans un premier temps, que pour cet acte pratiqué couramment, le personnel ne peut ignorer la nécessité de maintenir la tête du patient en position verticale. Elle ajoute ensuite que le moment du passage du produit de contraste ayant causé les séquelles ne pouvant être précisément établi, il n'existe pas de lien de causalité entre la faute reprochée à la clinique et le dommage subi par le patient. Dès lors, la responsabilité de la clinique fondée sur un défaut de son obligation de surveillance dans le cadre du contrat de soins qui la lie à son patient ne peut être engagée.

## Divers :

– **Ministère de la santé - classification - Groupe Homogène de Malades (GHM)** (B.O. [n° 2010/1 bis](#)) :

« *Manuel des groupes homogènes de malade* » composé des volumes [n° 1](#), [n° 2](#) et [n° 3](#), publié par le ministère de la santé et des sports en février 2010. Ce manuel vise à présenter la version n° 11 de la classification des GHM en faisant une description détaillée par catégorie majeure de diagnostic et GHM pour ensuite décrire l'arbre de décision de ces classifications.

– **Hospitalisation à domicile - information standardisée - production de recueil** (B.O. [n° 2010/6 bis](#)) :

« *Guide méthodologique de production des recueils d'informations standardisés de l'hospitalisation à domicile* » publié par le ministère de la santé et des sports en février 2010. Ce guide intervient dans le domaine de la production d'informations relatives à l'activité en hospitalisation à domicile et à sa facturation. Il met également en avant les méthodes de transmission de l'information ainsi que les règles de confidentialité, de qualité et de conservation des informations devant être respectées.

– **Ministère de la santé - soin de suite et de réadaptation - Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)** (B.O. [n° 2010/1 bis](#))

« *Manuel de groupage PMSI soins de suite et de réadaptation* » publié par le ministère de la santé et des sports en février 2010. Le groupage visé par le manuel est mis en œuvre pour les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier et les autres établissements de santé privés afin d'apprécier l'activité des établissements aussi bien sur un plan quantitatif que qualitatif.

– **Ministère de la santé - production d'information - activité médicale - médecine - chirurgie - obstétrique - odontologie - facturation** (B.O. [n° 2010/5 bis](#))

« *Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie* » publié par le ministère de la santé et des sports en février 2010. Le guide met notamment en avant les conditions de production et le contenu des recueils d'informations. Concernant la facturation de l'activité médicale, il met en place des mesures standardisées de facturation transitoires.

– **Ministère de la santé – production d’information – activité médicale – soin de suite et de réadaptation – facturation - Articles [L. 6113-7](#) et [L. 6113-8](#) du Code de la santé publique** (B.O. [n° 2010/2 bis](#)) :

«*Guide méthodologique de production des informations relatives à l’activité médicale et à sa facturation en soins de suite et de réadaptation* » publié par le ministère de la santé et des sports en février 2010. Le guide précise que la production d’information repose sur un recueil des données médicales s’inscrivant notamment dans la logique des dispositions des articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du Code de la santé publique.

## 5. Politiques et structures médico-sociales

---

### Jurisprudence:

– **Taux d’incapacité – articles [D. 821-1](#) et [L. 821-2](#) du Code de la sécurité sociale – égalité devant la loi** (C.E., 26 février 2010, [n° 327664](#)) :

Par un jugement avant-dire-droit du 8 septembre 2008, le Tribunal des affaires de sécurité sociale des Vosges, saisi d'un litige relatif au refus opposé par la commission de recours amiable de la caisse d'allocations familiales des Vosges tendant à accorder une allocation d'adulte handicapé à Mme X, a sursis à statuer jusqu'à ce que la juridiction administrative se soit prononcée sur la légalité du deuxième alinéa de l'article D. 821-1 du Code de la sécurité sociale. Le Conseil d'Etat considère, en premier lieu, qu'il résulte des dispositions combinées de l'article précité et de l'article L. 821-2 du même Code que le législateur a prévu des règles distinctes pour le versement de l'allocation aux adultes handicapés en fonction du taux d'incapacité permanente des intéressés. Ainsi, les personnes « *qui n'ont pas atteint le taux de 80 % d'incapacité permanente fixé par le premier alinéa de l'article D. 821-1 du Code de la sécurité sociale peuvent, en application de l'article L. 821-2, se voir attribuer cette allocation si elles remplissent les conditions fixées par cet article relatives au taux d'incapacité permanente, à l'impossibilité de se procurer un emploi et à l'absence d'emploi pendant une certaine durée* ». la Haute juridiction administrative rejette la requête de Mme X au motif qu'« *en précisant le taux d'incapacité permanente ouvrant droit au bénéfice de cette allocation et la durée pendant laquelle le demandeur ne doit avoir occupé aucun emploi, le pouvoir réglementaire s'est borné à préciser les conditions d'application de l'article L. 821-2, sans introduire d'autres différences de traitement que celles fixées par le législateur* » et, qu'ainsi, le deuxième alinéa de l'article D. 821-1 n'a pas été pris en méconnaissance du principe d'égalité devant la loi.

### Doctrine :

– **Personne âgée - activité privée - téléassistance - concurrence** (Comm. Sous C.E., 3 mars 2010, [n° 306911](#)) (Dalloz, 2010) :

Commentaire de J.-M. Pastor intitulé : « *Dans quelles conditions un département peut-il assurer des prestations au service de personnes âgées concurrentes d'activités privées ?* ». En l'espèce, le département de Corrèze, ayant vu annulé une procédure de mise en concurrence pour la mise en place d'un dispositif départemental de téléassistance en faveur des personnes âgées et handicapées a saisi le Conseil d'Etat. Ce dernier décide qu'une « *personne publique peut mettre en place un service public social concurrent d'activités gérées par des entreprises privées dès lors que par son objet, son organisation et son mode de fonctionnement, ce service répond aux besoins de la population et présente un intérêt public local manifeste* ».

– **Personne âgée dépendante - établissement - personnel infirmier - compétence - préparation des ordonnances** (Comm. sous C.E., 11 décembre 2009, n° 312274) (RDSS, 2010, p. 170) :

Article de J.-M. Lhuillier intitulé : « *Etablissements sociaux et médicaux sociaux* ». En l'espèce, des infirmières travaillant dans un établissement public de personnes âgées dépendantes refusent de préparer les ordonnances de renouvellement de prescription d'un médecin vacataire de l'établissement que la directrice licencie pour faute grave. La question se pose alors de savoir si les infirmières ont commis une faute en ne préparant pas ces ordonnances. L'auteur rappelle que seul le praticien doit prescrire et qu'il en assume la responsabilité en signant et en datant l'ordonnance. Concernant leur renouvellement, « *il peut certes se faire aider par les infirmières qui [...] peuvent fournir au médecin des informations en vue d'améliorer les soins, mais il est certain que la prescription n'est pas de leur ressort* ».

– **Etablissement social - responsabilité sans faute - usager** (Note sous C.E., 13 novembre 2009, [n° 306517](#)) (RDSS 2010, p. 141) :

Note de D. Cristol intitulée : « *L'Etat responsable sans faute vis-à-vis de l'usager d'un établissement social* ». En l'espèce, M. X, jeune majeur, a fait l'objet d'une mesure de protection judiciaire décidée par le Tribunal pour enfants de Niort. La mise en œuvre de cette mesure a été confiée au foyer d'action éducative de Niort, structure relevant de la protection judiciaire de la jeunesse. Un an plus tard, M. X a été agressé par trois mineurs placés dans le même foyer, ces derniers ont été condamnés à des peines pénales. M. X demande 3000 euros d'indemnisation au foyer, requête rejetée par le ministre, mais accueillie par le Tribunal administratif de Poitiers. Le Garde des Sceaux forme un pourvoi en cassation contre ce jugement. Le Conseil d'Etat rejette le pourvoi du Garde des Sceaux, admettant, comme le souligne l'auteur, que « *le régime de responsabilité sans faute, fondé sur la garde puisse s'appliquer en cas de dommage causé à un usager placé dans un établissement relevant de la protection judiciaire de la jeunesse par d'autres usagers pris en charge dans le même établissement* ».

– **Etablissement social et médico-social – statut – qualification** (RDSS, 2010, p. 123) :

Article de J-M. Lhuillier intitulé : « *De quoi les établissements et les services sociaux et médico-sociaux sont-ils le nom ?* ». L’auteur souligne que « *les questions sans réponse sur la nature juridique des établissements et services sociaux et médico-sociaux quelquefois non identifiés et, pourrait-on dire, sans papiers, créent de plus en plus de difficultés pour les promoteurs et gestionnaires de ces structures* ». Ainsi, il revient sur la qualification juridique d’établissement social, puis sur celle du service des établissements sociaux et médico-sociaux.

– **Etablissement social – médico-social – accord collectif – refus d’agrément – motivation – article L. 314-6 du Code de l’action sociale et des familles** (Concl. sous C.E., 30 décembre 2009, [n° 323752](#)) (RDSS, 2010, p. 137) :

Conclusions d’A. Courrèges intitulées : « *La décision de refus d’agrément des accords collectifs de travail des établissements sociaux et médico-sociaux doit être motivée* ». En application de l’article L. 314-6 du Code de l’action sociale et des familles, il ressort de l’espèce que l’association X, gérant une quinzaine d’établissements dans différentes régions françaises, a sollicité un agrément relatif à la mise en œuvre de la réduction du temps de travail, dont l’objet est la revalorisation du taux horaire des salariés notamment à temps partiel. Cet agrément ayant été refusé, l’association demande l’annulation de la décision pour excès de pouvoir. L’auteur, rapporteur public, conclue à l’annulation de l’arrêté prononçant refus et enjoint « *à l’administration de procéder au réexamen de la demande d’agrément [...] dans un délai de deux mois* », conclusions suivies par le Conseil d’Etat.

– **Autorité parentale – placement – santé de l’enfant – Agence nationale de l’évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médicaux sociaux (A.N.E.S.M.)** ([www.anesm.sante.gouv.fr](http://www.anesm.sante.gouv.fr)) :

[Recommandations de bonnes pratiques professionnelles](#) de l’A.N.E.S.M. intitulées : « *L’exercice de l’autorité parentale dans le cadre du placement* ». L’A.N.E.S.M. relève que dans cette hypothèse et « *si la proximité géographique le permet, respecter la décision des parents de conserver le médecin traitant de la famille et de poursuivre les soins en cours chez les spécialistes habituels* » est conseillé. Elle recommande également d’informer en temps réel les parents de l’état de santé de leur enfant et de les encourager à accompagner celui-ci à ses rendez-vous chez le médecin ou dans les structures de prise en charge rééducative ou psychologique. Elle insiste sur le respect des dérogations à l’autorité parentale tel que le droit de l’enfant au secret médical et à l’interruption volontaire de grossesse.

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

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Exportation - importation - produit chimique dangereux - règlement (CE) n° 689/2008** (J.O.U.E du 10 mars 2010) :

**Règlement (UE) n° 196/2010 de la Commission du 9 mars 2010** modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 689/2008 du Parlement européenne et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux.

– **Substance active malathion - produit phytopharmaceutique - directive 91/414/CEE** (J.O.U.E du 10 mars 2010) :

**Directive 2010/17/UE de la Commission du 9 mars 2010** modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active malathion.

– **Substance active fluopicolide - produit phytopharmaceutique - directive 91/414/CEE** (J.O.U.E du 9 mars 2010) :

**Directive 2010/15/UE de la Commission du 8 mars 2010** modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active fluopicolide.

– **Substance active heptamaloxyloglucan - produit phytopharmaceutique - directive 91/414/CEE** (J.O.U.E du 4 mars 2010) :

**Directive 2010/14/UE de la Commission du 3 mars 2010** modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active heptamaloxyloglucan.

– **Fumarate de diméthyle - produit biocide - décision n° 2009/251/CE** (J.O.U.E du 12 mars 2010) :

**Décision de la Commission du 11 mars 2010** prorogeant la validité de la décision 2009/251/CE exigeant des Etats membres qu'ils veillent à ce que les produits contenant du fumarate de diméthyle (produit biocide) ne soient pas commercialisés ou mis à disposition sur le marché.

– **Fenpyrazamine - produit phytopharmaceutique - directive [91/414/CEE](#)** (J.O.U.E du 11 mars 2010) :

**[Décision de la Commission du 10 mars 2010](#)** reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour l'examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du fenpyrazamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil.

– **Flonicamide - thiosulfate d'argent - tembotrione - produit phytopharmaceutique - directive [91/414/CEE](#)** (J.O.U.E du 10 mars 2010) :

**[Décision de la Commission du 9 mars 2010](#)** autorisant les Etats membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour les nouvelles substances actives flonicamide, thiosulfate d'argent et tembotrione.

– **Santé humaine et animale - pomme de terre génétiquement modifié - mise sur le marché - autorisation** (J.O.U.E. du 4 mars 2010) :

**[Décision de la commission du 2 mars 2010](#)** concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'une pomme de terre (*Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1) génétiquement modifiée pour l'obtention d'un amidon à teneur accrue en amylopectine. La commission autorise la mise sur le marché de ces pommes de terre, notamment à la condition qu'un plan de surveillance visant à « *détecter les éventuels effets néfastes de la manipulation ou de l'utilisation du produit sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement* ».

– ***Trichoderma asperellum* - isopyrazam - produit phytopharmaceutique - directive [91/414/CEE](#)** (J.O.U.E du 3 mars 2010) :

–  
**[Décision de la Commission du 2 mars 2010](#)** reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour l'examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle de *Trichoderma asperellum* (souche T34) et de l'isopyrazam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil.

– **Azoxystrobine - atrazine - chlorméquat - cyprodinil - dithiocarbamates - fludioxonil - indoxacarbe - mandipropamide - triiodure de potassium, Spirotétramate - tétraconazole - thirame - règlement (CE) [n° 822/2009](#)** (J.O.U.E du 10 mars 2010) :

**[Rectificatif au règlement \(CE\) n° 822/2009 de la Commission du 27 août 2009](#)** modifiant les annexes II, III, et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'Azoxystrobine, d'atrazine, de chlorméquat, de cyprodinil, de

dithiocarbamates, de fludioxonil, d'indoxacarbe, de mandipropamide, de triiodure de potassium, de spirotétramate, de tétraconazole et de thirame.

Législation interne :

– **Dispositif médical - ordonnance - transposition - [Directive n°2007/47/CE](#) - [Directive 90/385/CEE](#)** (J.O. du 12 mars 2010) :

[Ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010](#) transposant la Directive n°2007/47/CE modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. Cette Directive deviendra obligatoire à compter du 21 mars 2010. L'ordonnance prévoit notamment un renforcement de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux, avant comme après leur mise sur le marché. En outre les dispositifs qui présentent le plus de risque sanitaire feront l'objet d'une étude clinique approfondie.

– **Absinthe et liqueurs similaires - interdiction - décret [n° 88-1024](#) du 2 novembre 1988** (J.O. du 13 mars 2010) :

[Décret n° 2010-256 du 11 mars 2010](#) pris par le premier ministre, la ministre de la santé et des sports, la ministre de la justice et des libertés, la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche, modifiant le décret n° 88-1024 du 2 novembre 1988 portant application de la loi du 16 mars 1915 relative à l'interdiction de l'absinthe et des liqueurs similaires, fixant les caractères des liqueurs similaires de l'absinthe.

– **Produit phytopharmaceutique - formation - évaluation** (J.O. du 13 mars 2010) :

Arrêté [n° 19](#) et [n° 20](#) du 25 février 2010 pris par le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche, relatif aux objectifs de formation et aux modalités d'évaluation de la spécialité « usage agricole des produits phytopharmaceutiques » du certificat « certiphyto 2009-2010 ».

– **Produit sanguin labile - tarif - cession** (J.O. du 12 mars 2010) :

[Arrêté du 9 mars 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, la ministre de la santé et des sports et la ministre auprès du ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités

territoriales, chargée de l'outre-mer, relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.

– **Produit cosmétique - substance - [arrêté du 6 février 2001](#) - composition - liste** (J.O. du 12 mars 2010) :

[Arrêté du 1<sup>er</sup> mars 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le secrétaire d'Etat chargé de l'industrie et de la consommation, porte parole du gouvernement modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques.

– **Spécialité pharmaceutique agréée - usage - collectivité et service public** (J.O. du 5 mars 2010) :

Arrêtés [n° 30](#) du 9 février 2010, [n° 31](#) du 17 février 2010, [n° 39](#) du 26 février 2010 pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Spécialité pharmaceutique - article [L. 162-17](#) du Code de la sécurité sociale - liste** (J.O. du 11 mars 2010) :

[Arrêté du 3 mars 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale.

– **Collectivité publique - médicament agréé - spécialité pharmaceutique - radiation - article [L. 5123-2](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 11 mars 2010) :

[Arrêté du 4 mars 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social - liste** (J.O. du 11 mars 2010) :

[Arrêté du 3 mars 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports

modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation de mise sur le marché - prise en charge - conditions - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 11 mars 2010) :

[Arrêté du 4 mars 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - [arrêté du 17 décembre 2004](#) - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 11 mars 2010) :

[Arrêté du 4 mars 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - collectivité - service public - liste - modification** (J.O. du 12, 11, 9, 2 mars 2010) :

[Arrêté du 26 février 2010](#), [arrêté du 4 mars 2010](#), [arrêté du 3 mars 2010](#), [arrêté du 16 février 2010](#), [arrêté 23 février 2010](#), pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Objet - appareil - méthode - publicité - articles [L. 5122-15](#), [L. 5422-12](#), [L. 5422-14](#) et [R. 5122-23](#) à [R. 5122-26](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 2 mars 2010) :

[Décisions du 20 janvier 2010](#) et [du 14 décembre 2009](#) interdisant, en application des articles L. 5122-15, L. 5422-12, L. 5422-14 et R. 5122-23 à R. 5122-26 du Code de la santé publique, la publicité pour un objet, appareil ou méthode présenté comme bénéfique pour la santé lorsqu'il n'est pas établi que ledit objet, appareil ou méthode possède les propriétés annoncées.

– **Spécialité pharmaceutique - autorisation de mise sur le marché - suspension** (J.O. du 12 mars 2010) :

[Avis du 12 mars 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif à la suspension d'autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques.

– **Produit - prix limite de vente (PLV) - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 12 mars 2010) :

[Avis du 12 mars 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif au tarif et au prix limite de vente au public (PLV) en euros TTC d'un produit visé à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-5](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 11 et 12 mars 2009) :

Avis [n° 114](#) et [n° 117](#) du 11 mars 2010 et [n° 108](#) du 12 mars 2010 pris par la ministre de la santé et des sports relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

– **Prix - spécialité pharmaceutique** (J.O. des 2, 5, 9, 11 et 12 mars 2010) :

Avis [n° 106](#) et [n° 109](#) du 2 mars 2010, [n° 108](#) du 5 mars 2010, [n° 86](#) et [n° 88](#) du 9 mars 2010, [n° 115](#) du 11 mars 2010 et [n° 104](#), [n° 105](#), [n° 106](#) et [n° 107](#) du 12 mars 2010 pris par la ministre de la santé et des sports relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

– **Fixation de prix de cession - vente au public - produit de nutrition orale et générale - enfant** (J.O. du 2 mars 2010) :

[Avis du 2 mars 2010](#) pris par la ministre de la santé et des sports de fixation de prix de cession, de tarifs et de prix limites de vente au public (PLV) des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants inscrits à la section 5, chapitre 1<sup>er</sup>, titre 1<sup>er</sup> de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code la sécurité sociale.

### Jurisprudence :

– **Offre publique d'achat simplifié (O.P.A.S.) - article [622-1](#) et [622-2](#) du Règlement général de l'AMF - autorité des marchés financiers (A.M.F.) ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org))** :

[Décision du 17 décembre 2009](#) de la commission des sanctions. M. X, représentant de la société A, principale actionnaire du laboratoire pharmaceutique B, émet une offre publique d'achat simplifiée sur les titres de la société B. Il ressort de la décision

et des rapports d'expert que deux types de faute ont été commis. En premier lieu, M. X, en qualité de président directeur général de la société A, a disposé d'informations privilégiées relatives à l'évaluation du prix de vente des actions du laboratoire B. Or, la commission énonce qu'aux termes de l'article 622-1 du Règlement général de l'AMF : « toute personne mentionnée à l'article 622-2 doit s'abstenir d'utiliser l'information privilégiée qu'elle détient en acquérant ou en cédant, ou en tentant d'acquérir ou de céder, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, soit directement soit indirectement, les instruments financiers auxquels se rapporte cette information ou les instruments financiers auxquels ces instruments sont liés ». En second lieu, l'A.M.F. relève que la société A a émis des informations erronées relatives à la date d'achat et au nombre des parts détenus par la famille. La société A et M. X sont condamnés par la commission pour manquement à l'article 622-1 et émission d'informations à caractère erroné ayant une importance particulière dans la protection des droits des actionnaires minoritaires.

– **Pharmacie - campagne de publicité désobligeante - officine - articles [L. 121-8](#), [L. 121-9](#) du code de la consommation** (T.G.I., Colmar, 21 janvier 2010, n° [09/00946](#)) :

En l'espèce, la société X. et l'Union des groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO) demandent la condamnation du groupe commercial Y., sur le fondement des articles L. 121-8 et L. 121-9 du Code de la consommation, à réparer le préjudice d'une communication illicite en menant une campagne publicitaire désobligeante à l'égard des officines pharmaceutiques. Les requérants considèrent que l'affirmation d'une vente de médicaments à moins de 50 % est une affirmation fautive et allèguent que la société Y. a dénigré et exercé une confusion déloyale renforcée, alors que les pharmaciens ne peuvent faire de publicité commerciale. Le Tribunal de Grande Instance de Colmar condamne la société Y. « à cesser toute communication publicitaire faisant la promotion de ses produits, de son domaine d'activité, de son objet social, en utilisant une référence au prix des médicaments distribués en officine ». Le jugement énonce que « toute infraction constatée par huissier est sanctionnée par une astreinte de dix mille euros » et condamne la société Y. « à publier en tête de site un avertissement au consommateur, expliquant que sa campagne d'opinion est soumise au changement de législation et en interdisant toute indication de prix des médicaments par mention ou comparaison ».

– **Protection juridique des inventions biotechnologique - directive 98/44/CE - brevet relatif à une information génétique - Accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle (ADPIC)** (C.J.U.E., 9 mars 2010, aff. [C-428/08](#), Monsanto Technology LLC C/Cefetra BV et autres) :

Conclusion de l'avocat général M. Paolo-Mengozzi sur une affaire opposant Monsanto technology LLC contre Cefetra BV et autres. La société Monsanto est titulaire d'un brevet européen relatif à une séquence génétique. La question est de savoir si la protection conférée par la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques à un brevet relatif à une matière biologique, fait obstacle à ce que la législation nationale en matière de brevets octroie une protection absolue au

produit concerné en tant que tel. L'avocat général propose que dans le système de la directive, la protection conférée à un brevet relatif à une séquence génétique soit limitée aux situations dans lesquelles l'information génétique exerce naturellement les fonctions décrites dans le brevet. L'avocat général applique également cette réponse à la protection de la séquence en tant que telle pour la protection des matières dans lesquelles elle est contenue. L'avocat conclut que la directive constitue « une réglementation exhaustive de la protection conférée sur le territoire de l'Union à une invention biotechnologique. Partant, elle s'oppose à une législation nationale qui conférerait aux inventions biotechnologiques une protection plus étendue que celle prévue dans la directive ». L'avocat général termine en disant que les dispositions de l'accord ADPIC ne sont pas contraires à la directive.

### Doctrine :

#### **– Médicament – contrôle de la promotion – encadrement sanitaire – régulation économique (RDSS 2010, p. 111) :**

Article de C. Régnier et C. Maurain, intitulé « *Le contrôle de la promotion des médicaments auprès des médecins : encadrement sanitaire ou régulation économique* ». Les auteurs évoquent la question de la promotion des médicaments et de la régulation du marché. L'article soulève, notamment, deux aspects principaux de cette question, en s'intéressant d'une part à la régulation qualitative de la promotion des médicaments auprès des prescripteurs et à la régulation quantitative du marketing des laboratoires pharmaceutiques, d'autre part. Les auteurs indiquent que le juge administratif précise et, parfois, censure, le dispositif de contrôle « *qui articule des préoccupations sanitaires à une volonté de régulation du marché pharmaceutique* ».

#### **– Droit des brevets – savoir-faire industriel (Daloz, 2010, p. 465) :**

Article de J. Raynard intitulé : « *Droit des brevets et du savoir-faire industriel, décembre 2008 – décembre 2009* ». L'auteur réaffirme le rattachement de la propriété intellectuelle aux règles fondamentales et communes du droit civil. Il dresse, en premier lieu, un panorama de l'actualité législative, réglementaire et jurisprudentielle de l'année. Puis, il évoque les contrats d'exploitation sur brevets et l'action en contrefaçon. Bien que soulignant le particularisme des règles propres à la discipline du droit des brevets, l'auteur souhaite afficher une tonalité de droit commun à sa chronique et rappeler les mécanismes du droit des biens, des contrats dans leur application à la propriété intellectuelle

#### **– Certificat complémentaire de protection (CPP) – autorisation nationale de mise sur le marché – autorisation communautaire de mise sur le marché – [Règlement \(CEE\) n°1768/92](#) – disposition transitoire – [Règlement \(CEE\) n°2309/93](#) (affaire n°C-66/09) :**

Conclusions de Monsieur l'avocat général Y. Bot relatives à des questions préjudicielles posées par les autorités lituaniennes à la Cour de justice de l'Union européenne. L'application du Règlement (CEE) n°1768/92 instituant les CPP, a fait l'objet de dispositions transitoires prévoyant que seuls les produits pharmaceutiques ayant obtenu une AMM lituanienne pourront obtenir des CPP. Un laboratoire ayant obtenu une autorisation communautaire de mise sur le marché souhaitait néanmoins obtenir un CPP. Selon l'avocat général, le Règlement doit être d'application stricte. Dès lors, qu'un médicament n'a pas obtenu d'AMM lituanienne, le fabricant ne peut se prévaloir de son AMM communautaire à l'appui d'une demande de CPP.

**- Médicament - incitations financières à la prescription - article 94 de la Directive n°2001/83/CE - équivalent thérapeutique - brevet (affaire n°C-62/09) :**

Conclusions de Monsieur l'avocat général N. Jääskinen relatives à des questions préjudicielles posées par les autorités britanniques. Il s'agissait de savoir si les incitations financières mises en place par les autorités sanitaires anglaises étaient compatibles avec l'article 94 de la Directive 2001/83/CE relatif aux interdictions de conférer aux médecins des avantages commerciaux afin de les inciter à prescrire de préférence, des médicaments dont le brevet n'a plus cours. L'avocat général rappelle en premier lieu qu'il ne s'agit pas d'un litige relatif aux incitations financières en matière de substitution de médicaments princeps par des génériques. En effet, en l'espèce les médicaments substitués peuvent appartenir à la même catégorie thérapeutique mais ne reposent pas sur la même molécule. En second lieu l'avocat général se prononce en faveur de ces incitations à la condition qu'elles respectent certains principes tant sanitaires qu'économiques. Ainsi, les médicaments spécifiquement désignés par les mesures d'incitations doivent être différents de ceux que le médecin aurait (ou a déjà) prescrit au patient. En outre ils doivent appartenir à la même classe thérapeutique que ceux utilisés pour le traitement de la pathologie particulière du patient.

**- Secteur pharmaceutique - concurrence - règlement amiable - fabricant de princeps - fabricant de générique - mise sur le marché des génériques - report d'entrée - rémunération ([www.europa.eu](http://www.europa.eu)) :**

Communication de la Commission européenne relative à l'examen des règlements amiables entre les entreprises pharmaceutiques relatifs aux brevets. A l'occasion de son enquête sur la concurrence dans le secteur pharmaceutique, la Commission a souhaité examiner les accords en vertu desquels un laboratoire de princeps rémunère un fabricant de produits génériques en contrepartie du report de l'entrée d'un médicament générique sur le marché. A cette fin elle a adressé des demandes de renseignements portant sur ce type d'accords mais également la communication des règlements amiables qu'elles auraient conclus.

– **Médicament orphelin - médicament pédiatrique - certificat complémentaire de protection (CPP) - innovation pharmaceutique - Autorisation de mise sur le marché (AMM)** (Propriété industrielle, n°3, mars 2010, étude n°6) :

Etude de M.-C. Chemtob-Concé intitulé « *Réflexions sur l'amélioration de la protection industrielle pour les médicaments* ». Selon l'auteure, afin de pallier la perte de durée d'exploitation liée au développement du médicament, divers mécanismes d'amélioration de la protection industrielle ont été mis en œuvre, telle la protection des données d'AMM ou encore la mise en place de CPP. Elle estime que ces mesures qui favorisent l'innovation pharmaceutique sont insuffisantes par certains aspects. Après avoir rappelé l'état du droit positif, elle met en exergue les différents axes de réflexions qui pourraient être privilégiés à savoir la possibilité d'un allongement des durées de protection des données d'AMM ainsi que de la durée générale du CPP. Ces mesures permettraient ainsi au titulaire de l'AMM de bénéficier *a minima* d'une durée de quinze ans d'exploitation du produit. En effet, elle remarque qu'en raison de l'évolution scientifique, l'attente pour obtenir une AMM dépasse les quatre ans initialement pris en compte dans l'élaboration de la durée maximale du CPP.

## Divers

– **Dispositif médical - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps.)** - ordonnance [n° 2010-250](#) du 11 mars 2010 (J.O. du 12 mars 2010) :

[Rapport](#) au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux. Selon ce rapport, l'ordonnance a réuni toutes les dispositions relatives aux dispositifs médicaux sous un seul titre du code de la santé publique. Ces derniers doivent faire l'objet « *d'un recueil et d'une évaluation de données cliniques en vue de leur mise sur le marché* ». Le rapport ajoute que l'ordonnance impose une communication de leur mise en service à l'Afssaps.

– **Médicament - ampoule - ressemblance - confusion - milieu hospitalier - bon usage du médicament - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** - [question parlementaire n° 34664 \(www.assemblee-nationale.fr\)](#) :

[Réponse](#) de la ministre de la santé et des sports à une question parlementaire relative aux risques engendrés par la ressemblance des différentes ampoules de médicaments utilisées notamment à l'hôpital. La ministre rappelle le rôle primordial de l'Afssaps en matière de bon usage du médicament. Par ailleurs, elle précise que concernant plus particulièrement les médicaments présentés sous forme injectable, de nombreuses harmonisations de la présentation des produits ont été réalisées depuis 2004. Après avoir rappelé la majorité des actions menées dans ce sens, la ministre conclut en précisant que « *l'harmonisation des étiquetages ne doit en aucun cas dispenser la personne qui administre le médicament d'une lecture attentive de l'ensemble des mentions* ».

de l'étiquetage de l'ampoule afin de ne pas « automatiser » l'utilisation de ces médicaments, [...] ce qui conduirait à une source d'erreurs d'administration ».

– **Médicament - distribution - grossiste-répartiteur - remise commerciale - dépassement des marges - sanction pénale - [article L.138-9](#) du Code de la sécurité sociale (CSS) - [question parlementaire n°49655](#) ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :**

**Réponse** de la ministre de la santé et des sports à une question parlementaire relative au cadre juridique des remises commerciales accordées par les répartiteurs pharmaceutiques. La ministre rappelle que l'encadrement juridique de ce type d'avantage résulte de l'article L.138-9 du CSS. Son non-respect peut être sanctionné pénalement. Enfin, la ministre conclut en précisant que « *le contrôle du respect des disposition encadrant les marges, remises et avantages commerciaux dans le secteur pharmaceutique, y compris le respect des plafonds, fait actuellement l'objet d'une enquête conduite par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes* ».

## 7. Santé environnementale et santé au travail

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) - mise sur le marché - autorisation - directive [2001/18/CE](#) (J.O.U.E. du 4 mars 2010) :**

**[Décision de la Commission du 2 mars 2010](#)** concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'une pomme de terre (*Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1) génétiquement modifiée pour l'obtention d'un amidon à teneur accrue en amylopectine [*notifiée sous le numéro C(2010) 1193*].

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) - mise sur le marché - autorisation - règlement (CE) [n° 1829/2003](#) (J.O.U.E. du 5 mars 2010) :**

**[Décision de la Commission du 2 mars 2010](#)** autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [*notifiée sous le numéro C(2010) 1197*].

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) - mise sur le marché - autorisation - règlement (CE) [n° 1829/2003](#)** (J.O.U.E. du 5 mars 2010) :

**[Décision de la Commission du 2 mars 2010](#)** autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [*notifiée sous le numéro C(2010) 1198*].

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) - mise sur le marché - autorisation - règlement (CE) [n° 1829/2003](#)** (J.O.U.E. du 5 mars 2010) :

**[Décision de la Commission du 2 mars 2010](#)** autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON863xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [*notifiée sous le numéro C(2010) 1203*].

Législation interne :

– **Accident du travail - maladie professionnelle - indemnisation - salarié - inaptitude** (J.O. du 12 mars 2010) :

**[Décret n° 2010-244 du 9 mars 2010](#)** pris par le Premier ministre relatif à l'indemnisation du salarié déclaré inapte suite à un accident du travail ou à une maladie professionnelle

– **Exigence sanitaire - végétal - produit végétal - [arrêté du 24 mai 2006](#)** (J.O. du 4 mars 2010) :

**[Arrêté du 24 février 2010](#)** pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche modifiant l'arrêté du 24 mai 2006 relatif aux exigences sanitaires des végétaux, produits végétaux et autres objets.

– **Prélèvement - analyse - contrôle sanitaire - eau - réseau de distribution - article [R. 1321-10](#) du Code de la santé publique - article [R. 1321-15](#) du Code de la santé publique - article [R. 1321-16](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 17 février 2010) :

**[Arrêté du 29 janvier 2010](#)** pris par la ministre de la santé et des sports portant homologation de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux

déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

### Jurisprudence :

– **Santé - directive [2006/12/CE](#) - environnement - gestion des déchets - élimination** (C.J.U.E. 4 mars 2010, Affaire [C-297/08](#)) :

En l'espèce, suite aux carences de la République italienne dans la gestion et l'élimination des déchets urbains dans la région de Campanie depuis 1994, la Commission a introduit un recours en manquement pour violation des obligations issues des articles 4 et 5 de la directive 2006/12/CE imposant aux états membres d'établir un réseau adéquat et intégré d'installations d'éliminations des déchets. La Cour de Justice de l'Union Européenne condamne la République italienne pour ne pas avoir adopté « *toutes les mesures nécessaires pour garantir que les déchets soient valorisés et éliminés sans mettre en danger la santé de l'homme et sans porter préjudice à l'environnement* », et en particulier pour ne pas avoir « *établi un réseau adéquat et intégré d'installations d'élimination* ».

### Doctrine :

– **Maladie professionnelle - preuve - caisse primaire d'assurance maladie (C.P.A.M.) - contrat d'assurance** (Note sous C.A. Dijon, 24 novembre 2009, n° 05/00624) (Droit rural, mars 2010, comm. 37) :

Note de D. Krajewski, sous l'arrêt de la Cour d'appel de Dijon du 24 novembre 2009, intitulée : « *Prouver le caractère professionnel d'une maladie dans une garantie facultative* ». L'auteur observe que « *la charge de la preuve des éléments relatifs au sinistre dépend de la distinction entre condition de garantie et exclusion de garantie* ». Cependant, il souligne que la charge de la preuve pèse sur l'assuré. Néanmoins, il relève que l'arrêt du 24 novembre 2009 intervient en faveur de ce dernier. Selon la Cour d'appel, « *le classement opéré par la caisse primaire d'assurance-maladie suffit à conférer le caractère professionnel requis pour bénéficier de la garantie prévue par le contrat d'assurance* ». Ainsi, l'auteur estime qu'une interdépendance existe entre les différentes garanties et que « *la qualification de « professionnelle » d'une maladie doit être réputée acquise pour toutes les garanties qui en dépendent dès lors que le contrat ne prévoit pas une façon autonome de l'apprécier* ».

– **Accident du travail - maladie professionnelle - rente - organisme de sécurité sociale - Cass. civ., 2<sup>e</sup>, 22 octobre 2009, [n° 08-19628](#), [n° 08-19576](#), [n° 08-18755](#), [n° 07-20419](#)** (Recueil Dalloz, 2010, vol. 9, p. 542) :

Note de H. Adida-Canac et S. Grignon Dumoulin intitulée : « *Réparation du préjudice corporel : condition de paiement préalable effectif pour l'imputation de la rente accident du travail et un poste de préjudice personnel* ». Dans les arrêts du 22 octobre 2009, la deuxième chambre civile de la Cour de cassation énonce que « *lorsque la décision d'attribution de la rente est définitive, l'organisme de sécurité sociale est tenu au versement de cette prestation tant pour les arrérages à échoir que pour les arrérages futurs, de sorte que la condition de versement effectif et préalable de la prestation est remplie* ». Selon les auteurs, la décision d'attribution « *représente l'engagement de la caisse et fonde le caractère certain des versements futurs* ». Ils soulignent que ce critère permet d'éviter la distinction entre arrérages échues et arrérages à échoir. Les auteurs abondent du côté de la Cour de cassation qui exclut la limitation aux seuls arrérages échues. En effet, ces derniers dépendent du moment où le juge statue, critère que les auteurs considèrent comme artificiel.

– **Santé au travail - risque psychosocial - gestion - condition de travail - Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (C.H.S.C.T.) - responsabilité de l'employeur** (Lexbase hebdo édition sociale, n° N1772BNX) :

Entretien avec C. Hammelrath intitulé : « *Comment gérer les ``nouveaux'' risques psychosociaux dans l'entreprise ?* ». L'auteur impute l'émergence de nouveaux risques psychosociaux à « *la culture du résultat* » et à « *la mise en œuvre d'une stratégie dans un environnement concurrentiel* » créant ainsi une forme de « *tension humaine* ». Elle poursuit en relevant qu'il revient à l'employeur de prendre « *les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs* », et que cette obligation s'applique « *aussi bien à la santé physique que mentale des salariés* ». Elle aborde les moyens de prévention des risques psychosociaux en préconisant « *l'information et la formation de l'ensemble des acteurs de l'entreprise, notamment celle des managers* ». Selon l'auteur, le C.H.S.C.T. doit occuper une place primordiale. Enfin, elle souligne que le mode organisationnel de l'entreprise, dans la répartition de la charge de travail, ainsi que le turn-over peuvent être signes de risque.

– **Suicide - santé au travail - salarié - risque professionnel** (Droit social, mars 2010, p. 258) :

Article de B. Joly intitulé : « *La prise en compte du suicide au titre des risques professionnels : regards croisés sur la jurisprudence judiciaire et administrative* ». Selon l'auteur, le suicide est la conséquence d'une perte de lucidité temporaire provoquée par un événement lié au travail. C'est pourquoi les juridictions judiciaires estiment que le suicide est « *imputable aux risques professionnels* » et est reconnu essentiellement « *au titre des accidents du travail* ». Néanmoins, l'auteur observe que le suicide est exceptionnellement admis au titre des maladies professionnelles s'il résulte d'une dépression. Selon l'auteur, la prise en charge du suicide devant les juridictions administratives dépend aussi bien des maladies professionnelles que des accidents de service. Il explique cet équilibre par l'absence de présomption d'imputabilité en matière d'accident de service. Aussi observe-t-il que, dans ces circonstances, la preuve du lien de causalité revient au salarié.

– **Suicide - santé au travail - salarié - risque professionnel** (Droit social n° 3, mars 2010, p. 255) :

Article de H. Vacquin intitulé : « *Des 30 ans d'ultralibéralisme aux suicides du travail* ». L'auteur revient sur la vague de suicide qui a touché les entreprises. Il relève que la médiatisation des suicides au travail a encouragé les PDG à « *sortir de la stratégie de négation du phénomène pour s'attaquer aux symptômes de dysfonctionnement du management* ». Selon l'auteur, « *la conception de la relation de travail est passée de celle d'une individualisation responsabilisante émancipatrice du travail [...] à une mobilisation subjective de l'individu menée de manière telle qu'elle fait d'un échec au travail, un échec identitaire susceptible d'entretenir une dévalorisation de soi susceptible de conduire au suicide* ». Il estime que le management du personnel par l'entreprise n'est pas le seul responsable des suicides. Il souligne que les syndicats ont négligé le mal être des salariés et n'ont pas rempli leur fonction de contre pouvoir face au patronat en faisant du délégué du personnel « *la dernière roue du carrosse* ».

#### Divers :

– **Stress professionnel - prévention - état d'avancement - [Plan Santé au travail 2010-2014](#) - [accord national interprofessionnel sur le stress au travail](#) ([www.travailler-mieux.gouv.fr](http://www.travailler-mieux.gouv.fr)) :**

Publication par le ministre du Travail, le 18 février 2010, de l'état d'avancement de la prévention du stress au travail (qui est un des principaux axes du deuxième Plan santé au travail) réalisé auprès de 1 500 entreprises de plus de 1 000 salariés. « *Cette publication prend la forme d'une inscription en trois catégories [vert, orange, rouge] qui indiquent le degré d'avancement des entreprises dans la mise en œuvre d'une politique de prévention du stress professionnel* ». Seule la liste des entreprises classées en vert, c'est-à-dire celles ayant déclaré avoir signé un accord de fond ou de méthode ou engagé un plan d'action concerté impliquant les organisations syndicales et/ou les représentants du personnel, a pour l'instant été diffusée. Le ministre se félicite de ces premiers résultats qu'il juge encourageants. Il rappelle qu'il valorisera les entreprises qui ont particulièrement avancé dans cette voie et incite les autres à mettre davantage en œuvre l'accord national interprofessionnel de juillet 2008 sur le stress au travail.

– **Grossesse - recrutement - fonction publique hospitalière - examen médical - radiographie pulmonaire - article [R. 4624-23](#) du Code du travail - discrimination indirecte - Haute Autorité de Lutte contre les Discriminations et pour l'Égalité (HALDE) - recommandation ([www.halde.fr](http://www.halde.fr)) :**

Délibération n° 2010-22 du 1<sup>er</sup> février 2010 de la HALDE relative à l'interruption d'une procédure de recrutement en raison de l'impossibilité pour la réclamante

enceinte de se conformer à la réglementation relative à l'aptitude physique des agents de la fonction publique hospitalière, qui exige une radiographie pulmonaire (article R. 4624-23 du Code du travail), examen proscrit en cas de grossesse. La HALDE a constaté que « *cette réglementation constitue une discrimination indirecte à raison du sexe et de l'état de grossesse prohibée par la directive 2002/73 CE et sanctionnée par la jurisprudence de la CJCE* ». Par conséquent, son Collège a, d'une part, invité le Président à recommander au Directeur de l'Etablissement public de santé, « *un réexamen bienveillant de la candidature de la réclamante, dans le cadre d'un nouveau contrat, ou à défaut d'engagement, le versement d'une indemnité en réparation des préjudices matériel et moral subis, en lui versant une indemnité représentative des salaires qu'elle aurait perçus* » ; d'autre part, il a recommandé à la ministre de la Santé et des Sports « *de préciser par voie de circulaire, l'ensemble des examens alternatifs auxquels il doit être procédé afin de satisfaire aux exigences réglementaires de recrutement, permettant la délivrance d'un certificat d'aptitude médicale* ».

– **Santé - environnement - communauté européenne - programme de développement - qualité de l'air - pollution de l'eau - Children's environment and health action plan for Europe (C.E.H.A.P.E.) - Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.) ([www.who.int/fr](http://www.who.int/fr)) :**

Rapport de l'O.M.S. intitulé : « *Health and environment in Europe : progress Assessment* ». Le rapport fait un bilan des progrès effectués en santé environnementale ces vingt dernières années. Il relève que la qualité de l'eau a été améliorée dans l'ensemble des états membres, sauf dans les pays de l'est où l'accès à l'eau est difficile dans les zones rurales. De plus, il observe que dans ces mêmes régions, les enfants sont plus exposés aux problèmes respiratoires avec 12% de morts chez ces derniers. Le rapport estime que « *la politique-cadre européenne (C.E.H.A.P.E.) a influencé de manière positive les interventions visant à réduire les risques environnementaux pour la santé des enfants, l'élaboration de systèmes de surveillance et d'information en matière d'environnement et de santé, l'information et la sensibilisation du public, ainsi que la collaboration intersectorielle* ». Cependant, il regrette que la mobilisation de ressources humaines et financières reste difficile en la matière.

## 8. Santé animale

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Aliment pour animaux - règlement (CE) [n° 178/2002](#) - règlement (CE) [n° 882/2004](#) - règlement (CE) [n° 669/2009](#) (J.O.U.E. du 13 mars 2010) :**

[Règlement \(UE\) n° 212/2010 de la Commission du 12 mars 2010](#) portant modalités d'exécution du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les contrôles officiels renforcés à l'importation de certains aliments pour animaux et certaines denrées alimentaires d'origine non animale.

– **Salmonelles - animaux - *Gallus gallus* - règlement (CE) n° 2160/2003** (J.O.U.E. du 11 mars 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 200/2010 de la Commission du 10 mars 2010](#) portant application du règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la fixation de l'objectif de l'Union en matière de réduction de la prévalence de sérotypes de salmonelles dans les cheptels d'animaux adultes de reproduction de l'espèce *Gallus gallus*.

– **Centre de collecte et de stockage de sperme - espèce équine et caprine - police sanitaire - directives [92/65/CEE](#), [90/425/CEE](#)** (J.O.U.E. du 3 mars 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 176/2010 de la Commission du 2 mars 2010](#) modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE du Conseil en ce qui concerne les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux animaux donneurs des espèces équine, ovine et caprine et au maniement des spermatozoïdes, ovules et embryons de ces espèces.

– **Surmortalité des huîtres - herpès - police sanitaire - directive [2006/88/CE](#) du Conseil** (J.O.U.E. du 3 mars 2010) :

[Règlement \(UE\) n° 175/2010 de la Commission du 2 mars 2010](#) portant application de la directive 2006/88/CE du Conseil en ce qui concerne des mesures de lutte contre la surmortalité des huîtres de l'espèce *Crassostrea gigas* associée à la détection de l'herpès virus de l'huître 1 uvar.

– **Influenza aviaire - éradication - directive [2005/94/CE](#) - décision [2009/470/CE](#) du Conseil** (J.O.U.E. du 10 mars 2010) :

[Décision de la Commission du 5 mars 2010](#) relative à une participation financière de l'Union aux interventions d'urgence contre l'influenza aviaire en République tchèque, en Allemagne, en Espagne, en France et en Italie en 2009.

– **Maladie vésiculeuse du porc - décision [2009/470/CE](#) du Conseil du 25 mai 2009** (J.O.U.E. du 6 mars 2010) :

[Décision de la Commission du 5 mars 2010](#) relative à une participation financière de l'Union aux interventions d'urgence contre la maladie vésiculeuse du porc réalisée en Italie en 2009. La Commission européenne décide que l'Italie peut bénéficier d'une participation financière de l'Union à certaines dépenses engendrées par les mesures prises en 2009 en application de l'article 3, paragraphe 2, de la décision 2009/470/CE pour lutter contre la maladie vésiculeuse du porc.

– **Marché d'aliments pour animaux - pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 - règlement (CE) n° 1829/2003** (J.O.U.E. du 4 mars 2010) :

[Décision de la Commission du 2 mars 2010](#) autorisant la mise sur le marché d'aliments pour animaux à partir de la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 (BPS-25271-9) et la présence fortuite ou techniquement inévitable de cette pomme de terre dans les denrées alimentaires et d'autres produits destinés à l'alimentation animale, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil.

– *Bacillus licheniformis - Bacillus subtilis - Saccharomyces cerevisiae - aliment animal - règlements (CE) n° 202/2009, n° 214/2009, n° 232/2009, n° 270/2009* (J.O.U.E. du 11 mars 2010) :

[Décision du Comité mixte de l'EEE n° 121/2009 du 4 décembre 2009](#) modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

– *Résidu d'azoxystrobine et de fmudioxonyl - règlements (CE) n° 256/2009, n° 396/2005* (J.O.U.E. du 11 mars 2010) :

[Décision du Comité mixte de l'EEE n° 121/2009 du 4 décembre 2009](#) modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

– **Commercialisation - semence - plante fourragère - directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE, 2002/57/CE** (J.O.U.E. du 11 mars 2010) :

[Décision du Comité mixte de l'EEE n° 123/2009 du 4 décembre 2009](#) modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

Législation interne :

– **Contrat de commercialisation - aide aux ovins** (J.O. du 13 mars 2010) :

[Arrêté du 2 mars 2010](#) pris par le ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche portant extension de

l'accord interprofessionnel du 6 janvier 2010 relatif au contrat de commercialisation prévu pour la majoration de l'aide aux ovins.

– **Police sanitaire - encéphalopathie spongiforme transmissible caprine** (J.O. du 13 mars 2010) :

[Arrêté du 2 mars 2010](#) pris le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche fixant les mesures de police sanitaire relatives aux encéphalopathies spongiformes transmissibles caprines.

– **Lutte contre les salmonelles - Gallus gallus** ([www.agriculture.gouv](http://www.agriculture.gouv)):

[Note de service DGAL/SDSSA/N2010-8065 du 9 mars 2010](#) modifiant la note de service DGAL/SDSSA/N2010-8040 relative à la lutte contre les salmonelles dans les troupeaux de Gallus gallus (reproducteurs, poulettes et pondeuses).

– **Lutte contre les salmonelles - volaille** ([www.agriculture.gouv](http://www.agriculture.gouv)):

[Note de service DGAL/SDSSA/N2010-8059 du 4 mars 2010](#) modifiant la note de service DGAL/SDSSA/N2010-8086 relative à la mise en œuvre des arrêtés relatifs à la lutte contre les salmonelles dans les troupeaux de volailles.

### Doctrine :

– **Conservation - oiseau sauvage - détérioration des habitats - directives 79/409/CEE, 92/43/CEE du Conseil** (C.J.U.E., 25 février 2010, [n° C-535/07](#) aff. Commission européenne c/République d'Autriche) :

Conclusions de l'avocat général E. Sharpston présentées le 25 février 2010. La Commission européenne fait grief à la République d'Autriche d'avoir violé la directive 79/409/CEE du Conseil du 2 avril 1979 concernant la conservation des oiseaux sauvages en n'ayant pas procédé correctement à la désignation et à la délimitation des territoires autrichiens les plus appropriés en nombre et en superficie à la conservation des oiseaux comme zones de protection spéciale. La Commission lui reproche également de ne pas avoir conféré une protection juridique en n'ayant pas pleinement transposé l'article 6, paragraphe 2, et l'article 7 de la directive 92/43/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvage.

– **Recherche vétérinaire française - science vétérinaire - Conseil Général de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Espaces Ruraux (CGAAER) - Centre de**

**coopération Internationale en Recherche Agronomique pour le Développement (CIRAD) ([www.agriculture.gouv](http://www.agriculture.gouv)) :**

[Rapport](#) de J-F. Giovannetti, M. Barale, A. Boyer, A. Marti, A. Glarmet, Y. Leforban, M. Savey, B. Andral, M. Saunders, A. Cuvillier, publié par le CGAAER et le CIRAD en février 2010, intitulé « *Approche bibliométrique de la recherche vétérinaire française 2003-2007* ». L'étude vise à « *quantifier la production scientifique annuelle dans le domaine des sciences vétérinaires* » et notamment à « *évaluer la part de la France dans cette production* ». Le rapport retient que la France occupe un rang important dans la recherche vétérinaire française au plan mondial, même si le secteur reste dominé par les Etats-Unis.

### Divers :

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

Messages d'alerte de l'OMS animale du 10 mars 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

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

– **Influenza aviaire - Organisation Mondiale de la Santé animale (OMS animale) ([www.oie.int](http://www.oie.int)) :**

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

[Rapport de notification immédiate](#) de l'influenza aviaire faiblement pathogène (volailles) au Danemark.

– **Métrite contagieuse équine - Organisation Mondiale de la Santé animale (OMS animale) ([www.oie.int](http://www.oie.int)) :**

Messages d'alerte de l'OMS animale du 5 mars 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

– [Rapport de notification immédiate](#) de la métrite contagieuse équine République de Chine.

– [Rapport de notification immédiate](#) de la métrite contagieuse équine au Royaume Uni.

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

Messages d’alerte de l’OMS animale du 1<sup>er</sup> mars 2010 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

– [Rapport de notification immédiate](#) de la fièvre aphteuse République de Chine.

– **Compétence vétérinaire - santé publique vétérinaire - association ([www.agriculture.gouv](http://www.agriculture.gouv)) :**

[Rapport](#) de P. Chartier et D. Planchenault, publié en décembre 2009 par le Conseil général de l’agriculture, de l’alimentation et des espaces ruraux, intitulé : « *Création d’une association professionnelle regroupant les agents à compétence vétérinaire* ». Le rapport relate une mission qui eu pour objectif d’explorer la possibilité de créer une association professionnelle regroupant les agents des services vétérinaires. Les auteurs constatent qu’il existe une série de facteurs de changement « *susceptible de fragiliser le dispositif de santé publique vétérinaire français à court et moyen terme, face à un risque de multiplication des crises sanitaires* ». A l’issue de la mission, l’idée de créer une association professionnelle de type loi 1901 est proposée pour fédérer et animer un réseau entre les professionnels de la santé publique vétérinaire, permettant d’affirmer une identité professionnelle et de disposer d’une instance de représentation et de communication institutionnelle.

## 9. Protection sociale contre la maladie

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Indemnisation - inaptitude - accident du travail - maladie professionnelle (J.O. du 11 mars 2010) :**

[Décret n° 2010-244 du 9 mars 2010](#) pris par le Premier ministre, le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville, et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l’Etat, relatif à l’indemnisation du salarié déclaré inapte suite à un accident du travail ou à une maladie professionnelle.

– **Produit - prestation - déclaration - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale (J.O. du 11 mars 2010) :**

[Décret n° 2010-247 du 10 mars 2010](#) relatif à la déclaration des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Prestation - assurance maladie** (J.O. du 3 mars 2010) :

[Décret n° 2010-211 du 1 mars 2010](#) pris par le Premier ministre relatif aux documents ouvrant droit aux prestations de l'assurance maladie.

- **Cotisation sociale - compensation - recette fiscale - répartition - articles [L. 241-17](#) et [L. 241-18](#)** du Code de la sécurité sociale (J.O. du 11 mars 2010) :

[Arrêté du 1er mars 2010](#) pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville, le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports, fixant la répartition des recettes fiscales perçues en 2009 et en 2010 au titre de la compensation des mesures d'allégement de cotisations sociales définies aux articles L. 241-17 et L. 241-18 du Code de la sécurité sociale.

- **Inscription - liste des produits et prestations remboursables (LPP) - stimulateur phrénique intradiaphragmatique - article [L. 165-1](#)** du Code de la sécurité sociale (J.O. du 12 mars 2010) :

[Arrêté du 23 février 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports, relatif à l'inscription du stimulateur phrénique intradiaphragmatique NEURX DPS RA/4 de la société Synapse Biomedical Europe au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Remboursement - solde - décret [n° 2007-1931](#)** du 26 décembre 2007 (J.O. du 12 mars 2010) :

[Arrêté du 25 février 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, le ministre de la défense et la ministre de la santé et des sports, fixant les modalités et le calendrier de remboursement du solde issu de l'opération de compensation mentionnée au III de l'article 5 du décret n° 2007-1931 du 26 décembre 2007.

- **Modification - Liste des Produits et Prestations remboursables (LPP) - sonde urinaire non réutilisable - article [L. 165-1](#)** du Code de la sécurité sociale (J.O. du 11 mars 2010) :

[Arrêté du 3 mars 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports relatif à la modification des conditions d'inscription des sondes urinaires non réutilisables pour auto-sondage et hétéro-sondage intermittent inscrites au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Produit de santé - inscription liste - mucoviscidose - article [L. 162-17-2-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 6 mars 2010) :

[Arrêté du 17 décembre 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports portant inscription de produits de santé pour les patients atteints de mucoviscidose sur la liste prise en application de l'article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale (rectificatif).

– **Spécialité pharmaceutique - prestation d'hospitalisation - prise en charge - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 5 mars 2010) :

Arrêtés [n° 29](#) du février 2010, [n° 32](#) du 17 février 2010 et [n° 40](#) du 26 février 2010 pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

– **Liste des produits et prestations (LPP) - radiation - remboursement - articles [L. 162-22-7](#) et [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - [arrêté du 2 mars 2005](#)** (J.O. du 2 mars 2010) :

[Arrêté du 23 février 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports pris en application de l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

– **Liste des produits et prestations (LPP) - radiation - remboursement - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** - (J.O. du 2 mars 2010) :

[Arrêté du 23 février 2010](#) pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports relatif à la radiation de produits de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Produit - nutrition - enfant - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 2 mars 2010) :

**[Arrêté du 23 février 2010](#)** pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports relatif à l'inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants à la section 5, chapitre 1er, titre Ier de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social** (J.O. des 2, 5, 9 et 12 mars 2010) :

Arrêtés [n° 15](#) et [n° 30](#) du 16 février 2010, [n° 17](#) et [n° 35](#) du 23 février 2010, [n° 36](#) et [n° 37](#) du 25 février 2010, [n° 38](#) et [n° 28](#) du 26 février 2010 pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Élément tarifaire - établissement de santé - article [L. 162-22-10](#) du Code de la sécurité sociale - article [33](#) loi de financement de la sécurité sociale pour 2004** (J.O. du 28 février 2010) :

**[Arrêté du 27 février 2010](#)** pris par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports, fixant pour l'année 2010 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du Code de la sécurité sociale et aux IV et V de l'article 33 modifié de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004.

– **Taux de participation - fixation - spécialité pharmaceutique - Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM)** (J.O. des 2, 5, 9, 11 et 12 mars 2010) :

Avis [n° 104](#) et [n° 105](#) du 2 mars 2010, [n° 107](#) du 5 mars 2010, [n° 87](#) et [n° 89](#) du 9 mars 2010, [n° 116](#) du 11 mars 2010 et [n° 109](#) du 12 mars 2010 relatifs aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

Jurisprudence :

– **Arrêt de travail - indemnité journalière - maintien - article [L. 323-3](#) du Code de la sécurité sociale - Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM)** (Cass. Civ.2<sup>e</sup>, 25 février 2010, [n° 08-19762](#)) :

En l'espèce, Mme X a bénéficié d'un arrêt de travail non indemnisé du 29 au 31 mars 2006. Elle a sollicité auprès de la CPAM le versement d'indemnités journalières pour l'arrêt de travail à temps partiel prescrit par son médecin traitant du 25 avril au 12 mai 2006. La CPAM rejette sa demande. Le tribunal des affaires de sécurité sociale fait droit à la demande de Mme X au motif que « *l'article L 323-3 du Code de la sécurité sociale ne précise pas que l'arrêt de travail à temps complet doit avoir été indemnisé et précéder immédiatement l'arrêt à temps partiel pour que ce dernier ouvre droit aux indemnités journalières à taux partiel* ». La CPAM se pourvoit en cassation. Les hauts magistrats cassent et annulent la décision des juges du fond au motif « *que l'indemnité journalière ne pouvait être maintenue que par la caisse, qui a seule qualité pour en fixer la durée et le montant* », le tribunal ne pouvant se substituer à la caisse pour l'octroi de telles prestations.

### Doctrine :

– **Affection de Longue Durée (ALD) - patient - prise en charge - protocole de soins** (Revue Prescrire, mars 2010, tome 30, n° 317, p. 214) :

Article de la rédaction intitulé « *Affections de longue durée en France : un dispositif à améliorer* ». La rédaction présente une synthèse sur le sujet des ALD. Elle retrace l'historique de ce dispositif et l'évolution de la prise en charge du patient, présente le protocole de soins. Enfin, la rédaction dénonce les limites de ce dispositif. La participation financière des patients est en augmentation, celle-ci s'élevant à « environ 1500 euros pour 500 000 patients en ALD » et des lacunes apparaissent dans les protocoles de soins prévus par la sécurité sociale.

### Divers :

– **Sécurité sociale - approbation - Inde ([www.senat.fr](http://www.senat.fr)) :**

**Projet de loi** autorisant l'approbation de l'accord de sécurité sociale entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République de l'Inde. Le projet de loi fait suite à la signature d'un accord bilatéral du 30 septembre 2008. Il vise à créer « *un instrument bilatéral de sécurité sociale* ». Il fixe entre autre les « *règles de totalisation des périodes de cotisation dans le cadre de l'ouverture des droits* » et « *met en œuvre les règles de liquidation des prestations* ».

– **Complémentaire santé – risque – auto sélection – Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé (IRDES)** (Questions d'économie de la santé, n° 150, janvier 2010, p. 1) :

Article de la rédaction intitulé « *Affections de longue durée en France : un dispositif à améliorer* ». La rédaction présente une synthèse sur le sujet des ALD. Elle retrace l'historique de ce dispositif et l'évolution de la prise en charge du patient, présente le protocole de soins. Enfin, la rédaction dénonce les limites de ce dispositif. La participation financière des patients est en augmentation, celle-ci s'élevant à « *environ 1500 euros pour 500 000 patients en ALD* » et des lacunes apparaissent dans les protocoles de soins prévus par la sécurité sociale.

---

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

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

**Imprimeur** : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06  
Parution du 15/03/2010.

---

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.