



L'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes et le cabinet Clifford Chance organisent un colloque sur :

**« Etats de santé :
Réforme du médicament »**
Transparence, pharmacovigilance, ...

Le mardi 24 novembre 2011, de 13h45 à 18h.

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

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

N°129 : Période du 16 au 30 septembre 2011

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé	7
3. Professionnels de santé.....	12
4. Etablissements de santé	15
5. Politiques et structures médico-sociales	17
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	19
7. Santé environnementale et santé au travail.....	30
8. Santé animale	35
9. Protection sociale contre la maladie	37

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation européenne :

- **Observatoire européen des drogues et des toxicomanies - budget - décharge - 2009** (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

[Résolution du Parlement européen du 10 mai 2011](#) contenant les observations qui font partie intégrante de la décision contenant la décharge sur l'exécution du budget de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies pour l'exercice 2009.

- **Centre européen de prévention et de contrôle des maladies - budget - décharge - 2009** (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

[Résolution du Parlement européen du 10 mai 2011](#) concernant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies pour l'exercice 2009.

- **Centre européen de prévention et de contrôle des maladies - compte - clôture - décharge - 2009** (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

- [Décision du Parlement européen du 10 mai 2011](#) sur la clôture des comptes du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies pour l'exercice 2009.

- [Décision du Parlement européen du 10 mai 2011](#) concernant la décharge sur l'exécution du budget du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies pour l'exercice 2009.

- **Observatoire européen des drogues et des toxicomanies - budget - clôture - décharge - 2009** (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

- [Décision du Parlement européen du 10 mai 2011](#) sur la clôture des comptes de l'Observatoire des drogues et des toxicomanies pour l'exercice 2009.

- [Décision du Parlement européen du 10 mai 2011](#) concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Observatoire des drogues et des toxicomanies pour l'exercice 2009.

- **Agence exécutive pour la santé et les consommateurs - budget - décharge - 2009** (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

[Décision du Parlement européen du 10 mai 2011](#) concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs pour l'exercice 2009.

- **Agence exécutive pour la santé et les consommateurs - budget - rectificatif** (J.O.U.E. du 30 septembre 2011) :

[Etat des recettes et des dépenses](#) de l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs pour l'exercice 2011 - budget rectificatif n° 1.

Législation interne :

- **Service de santé des armées - article L. 6112-2 du Code de la santé publique - modification** (J.O. du 30 septembre 2011) :

[Décret n° 2011-1206 du 29 septembre 2011](#) modifiant l'article L. 6112-2 du code de la santé publique. Ce décret supprime l'exigence prévue par l'article L. 6112-2 du code de la santé publique d'un examen systématique par le conseil des ministres de l'ensemble des textes relatifs aux conditions de participation du service de santé des armées aux activités de santé publique.

- **Service numérique pour la santé et l'autonomie - e-santé** (J.O. du 29 septembre 2011) :

[Arrêté du 28 septembre 2011](#) pris par le Premier ministre relatif à l'approbation de l'avenant n° 1 au cahier des charges « appel à projets e-santé n° 2 - développement de services numériques pour la santé et l'autonomie ».

- **Santé publique - menace sanitaire - moustique - [arrêté](#) du 26 août 2008 - modification** (J.O. du 27 septembre 2011) :

[Arrêté du 15 septembre 2011](#) pris par la ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé modifiant l'arrêté du 26 août 2008 fixant la liste des départements où les moustiques constituent une menace pour la santé de la population.

- **Agence régionale de santé - direction générale des finances publiques - échange d'information** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 411) :

[Circulaire interministérielle DGOS/PF1/DGFIP n° 2011-274 du 8 juillet 2011](#)

relative aux conditions et modalités d'échanges d'informations entre les services de la direction générale des finances publiques et les agences régionales de santé, ainsi qu'à l'appui du comptable public à l'exécutif hospitalier dans le cadre du devoir d'alerte (abroge l'instruction ministérielle DGOS/PF1 n° 2010-350 du 23 septembre 2010).

- **Dotation - aide à la contractualisation - guide** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 571) :

[Circulaire DGOS/R5 n° 2011-315 du 1^{er} août 2011](#) relative au guide de délégation des dotations finançant les aides à la contractualisation.

- **Agence régionale de santé - schéma régional - organisation des soins - guide méthodologique** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 478) :

[Circulaire DGOS/R5 du 1^{er} août 2011](#) relative au guide méthodologique d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins (SROS-PRS).

- **Agence régionale de santé - personnel - astreinte** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 322) :

[Circulaire DRH/DRH2B n° 2011-242 du 22 juin 2011](#) relative à la gestion des astreintes effectuées par les personnels des agences régionales de santé.

- **Surveillance sanitaire - chikungunya - dengue - plan antidissémination** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 693) :

[Instruction DGS/RI1/RI3 n° 2011-163 du 19 juin 2011](#) relative aux modalités de mise en œuvre du plan antidissémination du chikungunya et de la dengue en métropole.

Doctrine :

- **Surveillance sanitaire - maladie à déclaration obligatoire** (BEH 33-34, 20 septembre 2011, p. 366) :

Article de M. Herida : « *Le dispositif des maladies à déclaration obligatoire en France : évolutions récentes* ». L'auteur décrit les grandes lignes du dispositif de surveillance

des maladies à déclaration obligatoire depuis 2003, telles que l'inscription de nouvelles maladies ou encore le circuit de déclaration des maladies.

- **Santé publique - politique sanitaire** (Santé publique, juillet-août 2011, p. 279 à 317) :

Au sommaire de la revue Santé publique de juillet-août 2011, figurent les articles suivants :

- I. Tiembré et alii : « *Profil épidémiologique des personnes exposées à la rage à Abidjan, Côte d'Ivoire* » ;
- S. El Mhamdi et alii : « *Caractéristiques épidémiologiques chronologiques des indicateurs de la périnatalité dans la région sanitaire de Monastir (Tunisie) entre 1994-2008* » ;
- L. Fortes Déguénonvo et alii : « *Bilan de la prise en charge médicale des patients infectés par le VIH dans un centre de dépistage volontaire et anonyme au Sénégal* » ;
- J. Barthe et alii : « *Médicaments antiviraux spécifiques de la grippe pendant la pandémie A(H1N1) 2009 : usage et perception des médecins généralistes français* » ;
- V. Ghadi et alii : « *Rôle d'interface d'un réseau gérontologique entre les acteurs du sanitaire et du maintien à domicile* ».

- **Inspection générale des affaires sociales (IGAS) - Radiothérapie - organisation** (www.ars.iledefrance.sante.fr) :

Rapport de l'IGAS rédigé par A. Aoun, D. Nizri et F.-X. Chivot, publié le 26 septembre 2011 : « *Rapport sur l'organisation de la radiothérapie en Ile-de-France* ». Ce rapport effectue un état des lieux de l'activité de radiothérapie dans la région et analyse l'organisation en fonction des besoins de la population. Il préconise de regrouper plusieurs sites de radiothérapie.

Divers :

- **Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie (MILDT) - institut national de prévention et d'éducation pour la santé - prévention - alcool - drogue - Outre-mer** (www.drogues.gouv.fr) :

Dossier réalisé par la MILDT, l'INPES, le Ministère du travail, de l'emploi et de la santé et le Ministère chargé de l'Outre-mer, publié en septembre 2011 : « *Alcool et drogues : un dispositif de communication spécifique déployé dans les Départements d'Outre-mer* ». Ce dossier fait un état des lieux de la consommation de drogues et d'alcool en Outre-mer. Un vaste dispositif de communication en la matière a été mis en place. Il comprend trois volets : la prévention de la consommation d'alcool chez les jeunes de

15 à 25 ans, la prévention de la consommation de drogues illicites et la promotion des dispositifs d'information et d'aide à distance.

- **Collectif interassociatif sur la santé (CISS) - rapport d'activité - 2010** (www.ciss.org) :

Rapport d'activité du CISS pour l'année 2010. Le rapport met l'accent notamment sur la démographie médicale, la démocratie sanitaire et la pharmacovigilance en particulier avec l'affaire du Médiateur.

- **Institut national de veille sanitaire (INVS) - plan national canicule - impact sanitaire** (www.invs.sante.fr) :

Rapport de l'INVS publié le 20 septembre 2011 : « *Méthodes d'analyse de l'impact sanitaire des vagues de chaleur : suivi en temps réel, estimation a posteriori* ». Ce rapport, qui s'inscrit dans le cadre du Plan national canicule, met l'accent sur l'utilisation des indicateurs sanitaires pendant l'alerte canicule. Ceux-ci ont pour but d'améliorer l'efficacité du système d'alerte canicule et santé en comparant l'impact des vagues de chaleur au cours du temps.

- **Institut national de veille sanitaire - infection nosocomiale - signalement** (www.invs.sante.fr) :

Rapport de l'INVS publié le 20 septembre 2011 : « *Pratique du signalement externe des infections nosocomiales : étude sociologique* ». Cette étude a été réalisée dans le cadre du Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales. Elle met en avant les freins et les facteurs au signalement des infections nosocomiales. Elle propose des axes d'amélioration en matière de signalement externe.

- **Epidémiologie - vaccination - établissement de santé - personnel** (BEH, 35-36, 27 septembre 2011, p. 371 à 392) :

Au sommaire du Bulletin épidémiologique hebdomadaire du 27 septembre 2011, figurent les articles suivants :

- « *Couverture vaccinale des soignants travaillant dans les établissements de soins de France. Résultats de l'enquête nationale Vaxisoin, 2009* » ;
- « *Couverture vaccinale des étudiants en santé en stage dans les hôpitaux de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris en 2009* » ;
- « *Infections nosocomiales grippales et soignants, France, 2001-2010* » ;
- « *Episodes de coqueluche nosocomiale, France, 2008-2010* » ;
- « *Signalements de cas de rougeoles en établissements de santé, reçus au Cclin Paris-Nord de janvier 2009 à mars 2011 (France)* » ;

- « *Suivi des accidents exposant au sang chez les professionnels de santé non immunisés et exposés au VHB, 2005-2007 (France)* » ;
- « *Encadré – EFICATT, conseils en ligne sur la conduite à tenir en cas d'exposition professionnelle à un risque infectieux* ».

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation interne :

– **Soin psychiatrique - droit du malade** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 425) :

[Circulaire DGOS/R4 n° 2011-312 du 29 juillet 2011](#) relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge.

– **Protection judiciaire - droit du malade - mandataire judiciaire** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 784) :

[Circulaire n° DGCS/2A 2011-231 du 16 juin 2011](#) relative aux orientations de l'exercice 2011 pour la campagne budgétaire des services mandataires judiciaires à la protection des majeurs et des services délégués aux prestations familiales.

Jurisprudence :

– **Indemnisation - solidarité nationale - Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)** (CAA Lyon, 23 juin 2011, [n° 10LY01647](#)) :

Une patiente est victime d'une fracture du bassin à la suite d'un accident de la circulation. Elle a été opérée d'une réduction fémorale par ostéosynthèse. Au cours de l'opération, le chirurgien atteint l'artère fessière induisant un sectionnement pédicule fessier. Ses demandes d'indemnisation contre le centre hospitalier et contre l'ONIAM sont rejetées en première instance ainsi qu'en appel. La Cour administrative d'appel de Lyon considère que les conséquences de la réalisation d'un risque inhérent à l'intervention pratiquées ne sont pas constitutives d'un dommage anormal ouvrant droit à l'intervention de la solidarité nationale.

– **Médiator - article [145](#) du Code de procédure civile - expertise** (TGI de Toulon, ordonnance de référé, 16 septembre 2011, n° 11/00922) :

Un médecin a prescrit du Médiator à l'une de ses patientes afin qu'elle perde du poids et pour des raisons esthétiques. Un électrocardiogramme a révélé que cette dernière était atteinte d'une valvulopathie, d'une fuite mitrale et d'une fuite aortique. Le Président du tribunal de grande instance de Toulon a ordonné en référé une expertise. Il est précisé dans l'ordonnance que l'expert pourra obtenir le dossier médical de la patiente auprès du nutritionniste, du cardiologue et du médecin généraliste.

Doctrine :

– **Protection judiciaire - droit du malade - mandataire judiciaire** (JCP G, n°38, 19 septembre 2011, p. 987) (note sous Cass. civ. 1^{ère}, 29 juin 2011, [n° 10-21879](#)) :

Commentaire de N. Peterka : « *Placement sous mesure de protection judiciaire : irrecevabilité de la requête en l'absence de certificat médical circonstancié* ». La production d'un certificat de carence ne suffit pas, en cas de refus de la personne à protéger de se soumettre à un examen médical, pour déclarer recevable une requête aux fins de mise sous protection judiciaire. L'auteure reprend les conclusions de l'avocat général dans cette affaire. Le médecin qui n'a pas pu rencontrer le patient doit mentionner : « *d'une part, la carence de celui-ci dans son certificat et, d'autre part, faire connaître son analyse de l'état de santé de l'intéressé à partir des diverses pièces lui étant fournies par le requérant* ». Pour l'auteure de pareils éléments ne pourront autoriser un avis suffisamment probant qu'à la condition d'être précis et récents.

– **Bioéthique - loi [n° 2011-814](#) du 7 juillet 2011** (D. 22 septembre 2011, n° 32 p.2213) :

Au sommaire de la revue Dalloz, figurent notamment les articles suivants :

- V. Depadt-Sebag : « *La procréation post mortem* » ;
- L. Marville et I. Haye : « *Le sang de cordon ombilical n'est plus un déchet opératoire* » ;
- A. Cheynet de Beaupré : « *La révision de la loi relative à la bioéthique* » ;
- D. Vigneau : « *Les dispositions relatives à l'embryon et au fœtus humain* ».

– **Indemnisation - hépatite C - recours subrogatoire - Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)** (JCP G, n°39, 26 septembre 2011, p. 1028) (note sous C.E., avis, 18 mai 2011, [n° 343823](#)) :

Note d'H. Muscat : « Régime de l'action subrogatoire des tiers payeurs contre l'ONIAM dans le contentieux de l'hépatite C ». Le conseil d'état affirme que l'indemnisation des victimes de contamination transfusionnelle par le virus de l'Hépatite C est une mission assurée par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale tout en admettant la possibilité, très encadrée, de recours subrogatoires des tiers payeurs. Pour l'auteure l'avis du 18 mai « consacre la mission de solidarité mise en œuvre par l'ONIAM ». Par cet avis, le Conseil d'Etat adopte une position équilibrée afin de pallier les imprécisions des textes. Cette solution contribue à la distinction du responsable du dommage et de celui qui l'indemnise au nom de la solidarité nationale.

– **Indemnisation - préjudice - offre dérisoire - Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)** (Dictionnaire permanent Bioéthique et biotechnologies, septembre 2011, p.1) (note sous Cass. civ. 1^{ère}, 7 juillet 2011, [n° 10-19766](#)) :

Article de C. Caillé : « Offre dérisoire de l'assureur et substitution de l'ONIAM ». La Cour de cassation affirme que l'indemnisation dérisoire proposée par l'assureur, à la famille d'un patient décédé, équivaut à une absence d'offre et justifie que l'ONIAM se substitue à cet assureur. La Cour décide également que la perte de l'éventualité d'une fin de vie meilleure constitue un préjudice réparable. Pour l'auteure, « on peut penser que rare seront bientôt les situations où la faute médicale ne donnera pas lieu au constat d'un préjudice ».

– **Indemnisation - préjudice - offre dérisoire - Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)** (D. n° 31, 15 septembre 2011, p.2125) (note sous Cass. civ. 1^{ère}, 7 juillet 2011, [n° 10-19766](#)) :

Note de V. Vioujas : « Dommages médicaux fautifs : l'offre manifestement insuffisante de l'assureur équivaut à une absence d'offre ». La Cour de cassation affirme que l'indemnisation dérisoire proposée par l'assureur, à la famille d'un patient décédé, équivaut à une absence d'offre et justifie que l'ONIAM se substitue à cet assureur. Pour l'auteur cet arrêt répond à une revendication récurrente des associations de victimes qui estiment qu'une offre d'un montant tellement faible qu'elle ne peut être que refusée doit être tenu pour une non-offre permettant de se retourner vers l'ONIAM. L'auteur conclut que « sauf à imaginer une modification législative attribuant expressément cette compétence à l'ONIAM et précisant la notion d'offre manifestement insuffisante, la voie ouverte par la Cour de cassation risque de ne concerner que quelques dossiers par an ».

– **Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) - prescription - délai - loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010** (JCP G, n° 38, 19 septembre 2011, p. 991) (note sous Cass. civ 2^{ème}, 16 juin 2011, [n° 10-17092](#)) :

Note de J. Colonna et V. Renaud-Personnic : « *FIVA : application immédiate des nouvelles règles de prescription* ». La maladie liée à une exposition à l'amiante ayant été diagnostiquée le 16 mai 2002, il résulte de l'article 92 de la loi du 20 décembre 2010 que le point de départ du délai de prescription de 10 ans applicable est le 1^{er} janvier 2004, de sorte que la demande d'indemnisation adressée au FIVA n'est pas prescrite. Pour les auteurs, cette décision « *retient l'attention en ce qu'elle décide que ce texte peut être invoqué pour la première fois devant la Cour de cassation tant en ce qui concerne le nouveau délai de prescription, désormais fixé à dix ans, que son point de départ* ». Pour eux, cette solution « *semble principalement bénéficier aux victimes ou à leurs ayants droit dont la demande a été déclarée prescrite avant l'entrée en vigueur de la loi* ».

– **Médiator - fonds d'indemnisation - loi de finance rectificative n° 2011-900 du 29 juillet 2011 - décret n° 2011-932 du 1^{er} août 2011 - Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)** (Dictionnaire permanent Bioéthique et biotechnologies, septembre 2011, p.7) :

Note d'A. Ferrandon : « *Lancement du fonds d'indemnisation des victimes du Médiateur* ». Le dispositif s'applique à toute personne s'estimant victime d'un déficit fonctionnel, temporaire ou permanent, imputable au Benfluorex. La procédure est gratuite et la représentation par un avocat est possible. Un collègue d'experts, placé auprès de l'ONIAM, procède à l'instruction de la demande et diligente le cas échéant une expertise, sans que puisse lui être opposé le secret professionnel.

– **Bioéthique - discrimination - droit du détenu - médicament** (RGDM, n° 40, septembre 2011) :

Au sommaire de la revue générale de droit médical, figurent notamment les articles suivants :

- L. Bloch : « *CE, 21 mars 2011 : ONIAM 1, assureur 0, un match nul pour les victimes ?* » ;
- E. Dantas - V. L. Raposo : « *Aspects juridiques de la procréation post mortem en perspective comparative Brésil-Portugal* » ;
- F. Demichel : « *A la recherche de l'acte médical : voyage autour d'un innommable* » ;
- J.-P. Duprat : « *Les agences sanitaires et la fonction de régulation : le cas du médicament* » ;
- P. Girolami : « *La médecine en milieu carcéral et la construction de l'homme nouveau - enjeux éthiques et juridiques* » ;
- C. Petrini : « *Banques de sang cordonnal en Europe : législation et implications éthiques* » ;
- S. Prieur : « *L'encadrement des soins psychiatriques sans consentement : réflexions sur une réforme controversée* » ;
- D. Viriot-Barrial : « *Les discriminations liées à la santé : confrontation de la vision pénaliste et de la vision « haldiste ». Dernier état des lieux avant l'« entrée en scène » du défenseur des droits* ».

- **Bioéthique** (Revue Ethique et santé, volume 8, N° 3, septembre 2011, p. 117) :

Au sommaire de la revue Ethique et santé, figurent les articles suivants :

- M. Grassin : « *Où commence l'esprit eugénique ?* » ;
- C. Joly et alii : « *L'interdisciplinarité : une visée, une nécessité* » ;
- C. Dekeuwer et alii : « *Réflexion éthique et institutionnalisation de l'éthique* » ;
- D. Aubert-Marson : « *L'eugénisme : une idéologie scientifique et politique* ».

- **Fin de vie - prise en charge - patient** (Santé publique, juillet-août 2011, p. 269) :

Au sommaire de la revue Santé publique de juillet-août 2011, figure notamment l'article suivant :

- M.-F. Couilliot et alii : « *Le temps de mourir et le temps de l'hôpital : prise en charge des patients en fin de vie aux Urgences* ».

Divers :

- **Bioéthique - loi [n° 2011-814](#) du 7 juillet 2011** (D., 15 septembre 2011, n° 31, p. 2192) :

Entretien avec A. Kahn à la suite de la promulgation de la loi du 7 juillet 2011.

- **Dignité - intégrité corporelle** (Droit pénal, n° 9, septembre 2011, étude n° 19) :

Etude réalisée par les étudiants du Master 2 Droit pénal et science criminelle de l'université de Toulouse 1 : « *La protection de la dignité et de l'intégrité corporelle* ». La dignité et l'intégrité corporelle sont deux valeurs essentielles protégées par le droit pénal, mais le caractère englobant de la première notion pose des problèmes de frontières et de définition. La notion de dignité est reconnue comme valeur fondamentale au niveau internationale et en droit interne. Mais les contours de ce concept restent au cœur des débats. C'est pourquoi la protection de cette notion par le droit pénal « est ardue ».

- **Bioéthique - recherche - procréation - cellule humaine - loi [n° 2011-814](#) du 7 juillet 2011** (Dictionnaire permanent Bioéthique et biotechnologies, septembre 2011, p.1) :

Au sommaire de la revue, figurent notamment des notes anonymes relatives à la loi du 7 juillet 2011 :

- « Assistance médicale à la procréation » ;
- « Diagnostics anténataux » ;
- « Interruption de grossesse » ;
- « Embryon humain et cellules souches embryonnaires » ;
- « Génétique » ;
- « Don d'organes » ;
- « Cellules hématopoïétiques ».

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation interne :

– **Chiropracteur - chiropraxie - formation - agrément** (J.O. du 21 septembre 2011) :

[Décret n° 2011-1127 du 20 septembre 2011](#) relatif à la formation des chiropracteurs et à l'agrément des établissements de formation en chiropraxie.

– **Répertoire national des certifications professionnelles - commission nationale de la certification professionnelle** (J.O. du 18 septembre 2011) :

[Décret n° 2011-1111 du 16 septembre 2011](#) relatif au répertoire national des certifications professionnelles et à la Commission nationale de la certification professionnelle.

– **Chiropracteur - diplôme - dispense d'enseignement** (J.O. du 28 septembre 2011) :

[Arrêté du 22 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif aux dispenses d'enseignement susceptibles d'être accordées en vue de la préparation au diplôme permettant d'user du titre de chiropracteur.

– **Convention nationale des médecins - généraliste - spécialiste** (J.O. du 25 septembre 2011) :

[Arrêté du 22 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes.

– **Chiropracteur - chiropraxie - formation - agrément** (J.O. du 21 septembre 2011) :

[Arrêté du 20 septembre 2011](#) relatif à la formation des chiropracteurs et à l'agrément des établissements de formation en chiropraxie.

– **Etudes médicales - troisième cycle - choix - procédure** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 351) :

[Arrêté du 20 juillet 2011](#) fixant le calendrier 2011 de la procédure nationale de choix de la discipline, de la spécialité et du centre hospitalier universitaire de rattachement à l'issue des épreuves classantes nationales anonymes donnant accès au troisième cycle des études médicales.

– **Formation - infirmier - référentiel** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 374) :

[Circulaire DGIS/RH1 n° 2011-293](#) du 20 juillet 2011 relative à la mise en œuvre du référentiel de formation infirmier.

– **Formation initiale - stagiaire - diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM)** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 377) :

[Circulaire DGOS/RH1 n° 2011-305](#) du 28 juillet 2011 relative à l'accueil des stagiaires dans le cadre de la formation initiale préparant le diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM).

– **Enseignant universitaire non titulaire - médecine générale - exercice libéral - article [L. 1435-4-1](#) du Code de la santé publique** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 384) :

[Instruction DSS/SD1B n° 2011-270](#) du 16 mai 2011 portant sur les contrats relatifs à l'exercice libéral des enseignants universitaires non titulaires de médecine générale (chefs de clinique universitaires de médecine générale) prévus à l'article L. 1435-4-1 du Code de la santé publique.

– **Contrat d’engagement de service public - bénéficiaire - lieux d’exercice** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 392) :

[Instruction DGOS/RH1 n° 2011-296](#) du 22 juillet 2011 relative à l’élaboration de la liste des lieux d’exercice à proposer aux bénéficiaires d’un contrat d’engagement de service public.

Doctrine :

– **Recommandations de bonne pratique - valeur juridique - données acquises de la science - grief - CE, 27 avril 2011, n° 334396** (LPA, 20 septembre 2011, n° 187, p. 7) :

Article de C. Mascret : « *Le statut juridique des recommandations de bonnes pratiques en matière médicale* ». L’auteur rappelle que le Conseil d’Etat a par un arrêt du 27 avril 2011 considéré que « *les recommandations sont des actes faisant grief* ». L’auteur constate que « *ce qui est aujourd’hui reconnu est la possibilité pour tout intéressé de contester une recommandation* » et « *donc enfin reconnaître une valeur juridique à la recommandation de bonne pratique* ».

– **Dépassement d’honoraire - secteur de conventionnement - choix** (www.sante.gouv.fr) :

[Etude](#) de V. Bellamy (Drees) et A-L. Samson (LEDa-Legos, Université Paris Dauphine), publiée le 14 septembre 2011 : « *Choix du secteur de conventionnement et déterminants des dépassements d’honoraires des médecins* ». Cette étude analyse le comportement des chirurgiens, psychiatres, ophtalmologues et gynécologues en matière de dépassement d’honoraire, en France métropolitaine. L’étude souligne une augmentation croissante des effectifs de nouveau médecins installés en secteur 2, notamment chez les hommes qui optent plus souvent pour ce secteur que les femmes. Les auteurs notent l’existence d’« un comportement mimétique » chez les médecins. Les dépassements d’honoraires sont ainsi, selon elles, essentiellement influencés par le niveau de revenu de leur zone d’exercice et les pratiques de leurs confrères.

– **Cumul d’activité - fonction publique hospitalière - personnel soignant - Inspection générale des affaires sociales (IGAS)** (www.igas.gouv.fr) :

[Rapport](#) de l’IGAS établi par C. de Batz de Trenquelléon et P. Lesteven : « *Le cumul d’activités dans la fonction publique hospitalière* ». Les investigations ont été conduites de

décembre 2010 à mai 2011 et concernent les personnels soignants de la fonction publique hospitalière. La mission constate qu'en 2008, 6,8% des agents titulaires de métiers soignants ou médico-techniques étaient pluriactifs. Ce sont les infirmiers réanimateurs qui atteignent la proportion la plus importante. Les personnes de moins de 45 ans occupent les deux tiers des cumuls d'activité salarié. Le rapport émet des recommandations : la mise en place d'un dispositif de déclaration d'activité simplifié, l'élaboration d'un guide pratique ou encore le développement de l'aide au logement pour le personnel soignant « *dans les agglomérations où il est particulièrement coûteux* ». En outre, des mesures tendant à la lutte contre « *le cumul illégal d'emploi* » et les procédures disciplinaires sont également envisagées.

Divers :

– **Haute autorité de santé (HAS) - recommandation de bonne pratique - suspension** (www.has-sante.fr) :

Décision n° 2011.09.082/MJ du 15 septembre 2011 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant suspension de recommandations de bonne pratique. Sont ainsi suspendues, entre autres, les recommandations de mars 2008 sur la prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire, de même que les recommandations de juillet 2005 sur la prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle.

– **Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie du 26 juillet 2011 - Conseil national de l'Ordre des Médecins - commentaires** (www.conseil-national.medecin.fr) :

Commentaires approuvés par le Conseil national de l'Ordre des médecins réuni en session plénière le 14 septembre 2011, sur la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 26 juillet 2011. Le conseil étudie les dispositions nouvelles telles « *l'option santé solidarité territoriale* », Législation interne ensuite un rappel des observations déjà émises par le CNOM. Enfin, dans une troisième et dernière partie le conseil émet des « *observations spécifiques et juridiques* » sur des thèmes précis au nombre desquels « *la situation des collaborateurs salariés* », « *l'enregistrement du médecin auprès de la caisse* » ou « *les modalités d'adhésion à la convention* ».

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

- **Etablissement de santé - tarification à l'activité - contrôle - modification** (J.O. du 30 septembre 2011) :

[Décret n° 2011-1209 du 29 septembre 2011](#) modifiant les dispositions relatives au contrôle de la tarification à l'activité des établissements de santé.

Jurisprudence :

- **Etablissement de santé - concentration unique - autorisation - Autorité de la concurrence - règlement n° 139/2004** relatif au contrôle des opérations de concentration entre entreprises (www.autoritedelaconcurrence.fr) :

Décision de l'Autorité de la Concurrence [n°11-DCC-37](#) du 7 mars 2011 relative à la prise de contrôle du groupe C2S et de la SAS Holding du Parc par la Société Bridgepoint SAS. L'Autorité de la Concurrence autorise l'opération visant pour un même acquéreur à acheter deux entreprises indépendantes ayant toutes deux une activité médicale. Elle qualifie cette opération de concentration unique au sens du point 38 de la communication consolidée sur la compétence de la Commission (en vertu du règlement n° 139/2004 relatif au contrôle des opérations de concentration d'entreprise).

Doctrine :

- **Etablissement de santé - concentration unique - autorisation - Autorité de la Concurrence - décision du 7 mars 2011** (Gaz. Pal., 17 septembre 2011, n° 260, p. 15) (note sous décision de l'Autorité de la concurrence, 7 mars 2011, [n° 11-DCC-37](#)):

Note de J. Philippe et M. Trabucchi. Les auteurs expliquent que l'autorité a qualifié d'acte d'opération de concentration unique l'achat par un même acquéreur d'une clinique médico-sociale et de onze filiales intervenant dans les secteurs médicaux. Les auteurs rappellent que l'autorité de la concurrence a considéré, aux termes de son analyse concurrentielle, qu'il n'existe pas de chevauchement entre les activités des deux groupes acquis et par conséquent que la concentration n'est pas « *de nature à porter atteinte à la concurrence sur les marchés concernés* ».

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

- **Etablissement médico-sociaux - accueil de jour** (J.O. du 30 septembre 2011) :

[Décret n° 2011-1211 du 29 septembre 2011](#) relatif à l'accueil de jour. Le présent décret fixe la capacité minimale des accueils de jour, qu'ils soient autonomes ou rattachés à un établissement d'hébergement pour personnes âgées, ainsi que les conditions dans lesquelles il peut y être dérogé.

- **Alzheimer - cahier des charges** (J.O. du 30 septembre 2011) :

[Décret n° 2011-1210 du 29 septembre 2011](#) relatif au cahier des charges des maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer.

- **Plan Alzheimer - mesure médico-sociale - mise en œuvre** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 921) :

[Circulaire DGVS/SD3A n° 2011-261](#) du 30 juin 2011 relative à la mise en œuvre des mesures médico-sociales du plan Alzheimer 2008-2012 (mesure 1).

- **Aide par le travail - établissements et services - campagne budgétaire** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 767) :

[Circulaire DGCS/SMS3b n° 2011-260](#) du 24 juin 2011 relative à la campagne budgétaire des établissements et services d'aide par le travail pour l'exercice 2011.

Jurisprudence :

- **Prestation d'incapacité de courte durée pour jeunes handicapés - prestation de maladie ou prestation d'invalidité - citoyenneté de l'Union - proportionnalité - règlement n° 647/2005** (C.J.U.E., 21 juillet 2011, [n° C-503/09](#)) :

Demande de décision préjudicielle posée par le Royaume-Uni visant à savoir si un Etat membre peut soumettre l'octroi d'une prestation d'incapacité de courte durée pour jeunes handicapés à une condition de résidence habituelle du demandeur sur son territoire. La Cour de justice de l'Union européenne répond par la négative,

considérant que « l'article 21, paragraphe 1, [du règlement n° 647/2005] s'oppose à ce qu'un État membre soumette l'octroi d'une telle prestation (...) à une condition de présence antérieure du demandeur sur son territoire à l'exclusion de tout autre élément permettant d'établir l'existence d'un lien réel entre le demandeur et cet État membre, et à une condition de présence du demandeur sur son territoire au moment du dépôt de la demande ».

Doctrine :

- **Autisme - prise en charge - obligation de résultat - Service de l'éducation spéciale et des soins à domicile (SESSAD)** (note sous C.E., 16 mai 2011, [n° 318501](#)) (AJDA, 19 septembre 2011, p. 1749) :

Note d'H. Belrhali-Bernard : « *Prise en charge des personnes autistes : les ambiguïtés d'une obligation de résultat* ». En l'espèce, après avoir reconnu le droit à l'éducation des mineurs handicapés, le Conseil d'Etat affirme le droit à une prise en charge pluridisciplinaire des personnes atteintes d'autisme. Selon l'auteur, « *la quête d'effectivité des droits-créances passe aujourd'hui par une exigence accrue dans la qualification des obligations de l'Etat et le contentieux de la responsabilité met en évidence la dimension subjective de cette question à l'occasion de l'analyse de la faute* ».

- **Personne handicapée - droit d'accessibilité - décret [n° 2009-1272](#) du 21 octobre 2009 - loi [n° 2005-102](#) du 11 février 2005** (note sous C.E., 1^{er} juin 2011, [n° 334892](#)) (JCP, G, n° 38, 19 septembre 2011, 996) :

Note d'Y. Dagorne-Labbe : « *Le droit d'accessibilité des personnes handicapées remis en question* ». En l'espèce, le Conseil d'Etat avait décidé, à propos d'une requête en annulation de l'article 1^{er} du décret n° 2009-1272 relatif à l'accessibilité des lieux de travail aux travailleurs handicapés, que seul le législateur et non le pouvoir réglementaire pouvait apporter des restrictions au droit à l'accessibilité des bâtiments publics prévu par la loi. La Haute juridiction avait prononcé l'annulation de cette disposition. Selon l'auteur, si cette décision « *va dans le sens du but poursuivi par le législateur de 2005, [il] est regrettable que l'évolution du droit en la matière tende plutôt à l'oublier* ».

- **Inspection générale des affaires sociales - handicap psychique - prise en charge** (www.igas.gouv.fr) :

Rapport de l'IGAS rédigé par F. Amara, D. Jourdain-Menninger, M. Mesclon-Ravaud et G. Lecoq : « *La prise en charge du handicap psychique* ». Ce rapport préconise un meilleur pilotage et une plus grande coordination des politiques en matière de handicap psychique. En effet, l'IGAS constate que la coopération entre les acteurs locaux est inégale et que la loi du 11 février 2005 engendre quelques difficultés

d'application. Ainsi, l'IGAS propose de développer la prévention des troubles psychiques et leur prise en charge, notamment au cours de l'enfance.

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

Législation :

Législation européenne :

- **Substance active - bacillus thuringiensis - sérotype H14 - souche AM65-52 - inscription - directive [98/8/CE](#) - modification** (J.O.U.E. du 21 septembre 2011) :

[Directive 2011/78/UE](#) de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins d'inscription de Bacillus thuringiensis sous-espèce israelensis, stérotype H14, souche AM65-52, en tant que substance active à l'annexe 1 de ladite directive.

- **Substance active - fipronil - inscription - directive [98/8/CE](#) - modification** (J.O.U.E. du 21 septembre 2011) :

[Directive 2011/79/UE](#) de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins d'inscription du fipronil en tant que substance active à l'annexe 1 de ladite directive.

- **Substance active - lambda-cyhalothrine - inscription - directive [98/8/CE](#) - modification** (J.O.U.E. du 21 septembre 2011) :

[Directive 2011/80/UE](#) de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins d'inscription de la lambda-cyhalothrine en tant que substance active à l'annexe 1 de ladite directive.

- **Substance active - deltaméthrine - inscription - directive [98/8/CE](#) - modification** (J.O.U.E. du 21 septembre 2011) :

[Directive 2011/81/UE](#) de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la deltaméthrine en tant que substance active à l'annexe 41 de ladite directive.

- **Substance active - propargite - non-approbation - règlement CE n° [1107/2009](#) - mise sur le marché - produit phytopharmaceutique - décision [2008/934/CE](#) - modification** (J.O.U.E. du 23 septembre 2011) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 943/2011](#) de la Commission du 22 septembre 2011 concernant la non-approbation de la substance active propargite, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant la décision 2008/934/CE de la Commission.

- **Substance active - flufénoxuron - non-approbation - règlement CE n° [1107/2009](#) - mise sur le marché - produit phytopharmaceutique - décision [2008/934/CE](#) - modification** (J.O.U.E. du 23 septembre 2011) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 942/2011](#) de la Commission du 22 septembre 2011 concernant la non-approbation de la substance active flufénoxuron, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant la décision 2008/934/CE de la Commission.

- **Denrée alimentaire d'origine animale - traçabilité - règlement CE n° [178/2002](#)** (J.O.U.E. du 20 septembre 2011) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 931/2011](#) de la Commission du 19 septembre 2011 relatif aux exigences de traçabilité définies par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les denrées alimentaires d'origine animale.

- **Autorité européenne de sécurité des aliments - compte - clôture - décharge** (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

- **[Décision du Parlement du 10 mai 2011](#)** sur la clôture des comptes de l'Autorité européenne de sécurité des aliments pour l'exercice 2009.
- **[Décision du Parlement du 10 mai 2011](#)** concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Autorité européenne de sécurité des aliments pour l'exercice 2009.

- **Agence européenne des médicaments - exécution du budget - décharge** (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

- **[Décision du Parlement européen du 10 mai 2011](#)** sur la clôture des comptes de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2009.

- [Décision du parlement du 10 mai 2011](#) concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2009.

- **Entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants - compte - clôture - exécution du budget - décharge** (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

- [Décision du Parlement européen du 10 mai 2011](#) sur la clôture des comptes de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants pour l'exercice 2009.
- [Décision du Parlement européen du 10 mai 2011](#) concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants pour l'exercice 2009.

- **Autorité européenne de sécurité des aliments - exécution du budget - décision** du parlement du 10 mai 2011 - observations (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

[Résolution du Parlement européen du 10 mai 2011](#) contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Autorité européenne de sécurité des aliments pour l'exercice 2009.

- **Entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants - exécution du budget - décision** du 10 mai 2011 - observations (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

[Résolution du Parlement européen du 10 mai 2011](#) contenant des observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants pour l'exercice 2009.

- **Agence européenne des médicaments - exécution du budget - décision** du 10 mai 2011 - observations (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

[Résolution du Parlement européen du 10 mai 2011](#) contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2009.

- **Agence européenne des médicaments - recette - dépense - budget rectificatif** (J.O.U.E. du 30 septembre 2011) :

[Information](#) sur l'état des recettes et des dépenses de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2011 – Budget rectificatif n°1.

Législation interne :

- **Prestation d'hospitalisation – prise en charge – article [L. 162-22-7](#) du code de la sécurité sociale – [arrêté du 2 mars 2005](#) – article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale – modification** (J.O. du 30 septembre 2011) :

[Arrêté du 20 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole de Gouvernement pris en application de l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié 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.

- **Spécialité pharmaceutique – article [L. 162-17](#) du Code la sécurité sociale – radiation** (J.O. du 29 septembre 2011) :

[Arrêté du 19 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale.

- **Spécialité pharmaceutique – collectivité publique – article [L. 5123-2](#) du Code de la santé publique – radiation** (J.O. du 29 septembre 2011) :

[Arrêté du 19 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du Code de la santé publique.

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

[Arrêté du 21 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

- **Spécialité pharmaceutique - agrément - collectivité - service public** (J.O. du 28 septembre 2011) :

[Arrêté du 21 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

- **Prestation d'hospitalisation - prise en charge - article [L. 162-22-7](#) du code de la sécurité sociale - arrêté du 2 mars 2005 - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - modification** (J.O. du 27 septembre 2011) :

[Arrêté du 19 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat 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.

- **Spécialité pharmaceutique - article [L. 162-17](#) du Code de la sécurité sociale - radiation** (J.O. du 27 septembre 2011) :

[Arrêté du 19 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale.

- **Spécialité pharmaceutique - collectivité publique - article [L. 5123-2](#) du Code de la santé publique - radiation** (J.O. du 27 septembre 2011) :

[Arrêté du 19 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat 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.

- **Prestation d'hospitalisation - prise en charge - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - arrêté du 2 mars 2005 - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - rectificatif** (J.O. du 27 septembre 2011) :

[Arrêté du 24 août 2011](#) pris en application de l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié 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 (rectificatif).

- **Spécialité pharmaceutique - collectivité publique - service public - modification** (J.O. du 27 septembre 2011) :

[Arrêté du 19 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

- **Dispositif médical - remboursement - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - radiation** (J.O. du 27 septembre 2011) :

[Arrêté du 20 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat portant radiation de dispositifs médicaux de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social - modification** (J.O. du 27 septembre 2011) :

[Arrêté du 21 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

- **Spécialité pharmaceutique - collectivité publique - service public - modification** (J.O. du 27 septembre 2011) :

[Arrêté du 21 septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre des comptes publics et de la réforme de l'Etat modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

- **Prestation d'hospitalisation - prise en charge - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - [arrêté du 2 mars 2005](#) - article [L. 165-1](#) du Code la sécurité sociale - modification** (J.O. du 27 septembre 2011) :

Arrêtés n° [13](#) et [14](#) du 20 septembre 2011 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat 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.

- **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social - modification** (J.O. du 23 septembre 2011) :

Arrêtés n° [25](#), [27](#) et [29](#) du 13 septembre 2011 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

- **Spécialité pharmaceutique - collectivité publique - service public - modification** (J.O. du 23 septembre 2011) :

Arrêtés n° [26](#) et [28](#) du 13 septembre 2011 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

- **Prestation d'hospitalisation - prise en charge - arrêté du 2 mars 2005 - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - modification** (J.O. du 22 septembre 2011) :

Arrêtés n° [21](#), n°[23](#) et n° [24](#) du 24 août 2011 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié 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.

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

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

- **Additif alimentaire - rébaudioside A - [arrêté du 26 août 2009](#) - modification** (J.O. du 18 septembre 2011) :

[Arrêté du 6 septembre 2001](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire, le ministre auprès le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique, la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la

santé, chargée de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du commerce, de l'artisanat, des petites et moyennes entreprises, du tourisme, des services, des professions libérales et de la consommation modifiant l'arrêté du 26 août 2009 modifié relatif à l'emploi du rébaudioside A (extrait de *Stévia rébaudiana*) comme additif alimentaire.

- **Dépôt de dossier - demande d'autorisation - article [R. 2151-6](#) du Code de la Santé publique** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2011/8 du 15 septembre 2011, p. 304) :

[Décision n° 2011-21 du 13 juillet 2011](#) prise par la Directrice générale de l'Agence de la biomédecine fixant les périodes de dépôt des dossiers de demandes d'autorisations prévues à l'article R. 2151-6 du Code de la santé publique.

- **Dispositif médical - volume corporel - chirurgie esthétique - agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (J.O. du 17 septembre 2011) :

[Décision du 26 août 2011](#) prise par le Directeur général de l'Afssaps portant restriction de la mise sur le marché et de l'utilisation des dispositifs médicaux injectables indiqués dans le comblement des volumes corporels à visée esthétique.

- **Produit cosmétique - 3-benzylidène camphor - retrait - interdiction - agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (J.O. du 17 septembre 2011) :

[Décision du 24 août 2011](#) prise par le Directeur général de l'Afssaps relative au retrait et à l'interdiction de la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et l'utilisation de cosmétiques contenant la substance 3-benzylidène camphor.

- **Répertoire des groupes génériques - article [R. 5121-5](#) du Code de la santé publique - modification - agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (J.O. du 16 septembre 2011) :

[Décision du 11 juillet 2011](#) prise par le Directeur général de l'Afssaps portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du Code de la santé publique.

- **Répertoire des groupes génériques - article [R. 5121-5](#) du Code de la santé publique - agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - modification** (J.O. du 16 septembre 2011) :

[Décision du 21 février 2011](#) prise par le Directeur général de l’Afssaps portant modification au répertoire des groupes génériques mentionnés à l’article R. 5121-5 du Code de la santé publique.

- **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. du 30 septembre 2011) :

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

- **Tarif - prix - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 30 septembre 2011) :

Avis n° [135](#), [136](#) et [137](#) relatifs aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC de produits visés à l’article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. du 28 septembre 2011) :

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

- **Union nationale des caisses d’assurance maladie - spécialité pharmaceutique - assuré - taux de participation** (J.O. du 28 septembre 2011) :

[Avis](#) relatif 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.

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

[Avis](#) du ministre du travail, de l’emploi et de la santé relatif aux prix de spécialité pharmaceutiques.

- **Union nationale des caisses d’assurance maladie - spécialité pharmaceutique - assuré - taux de participation** (J.O. du 27 septembre 2011) :

[Avis](#) relatif 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.

- **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 27 septembre 2011) :

[Avis](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale.

- **Tarif - prix - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 27 septembre 2011) :

Avis n° [95](#), [96](#), [97](#) et [98](#) relatifs aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC de produits visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. du 23 septembre 2011) :

[Avis](#) relatif aux prix des spécialités pharmaceutiques.

- **Union nationale des caisses d'assurance maladie - spécialité pharmaceutique - assuré - taux de participation** (J.O. du 23 septembre 2011) :

[Avis](#) relatif 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.

- **Pompes à insuline externe - projet d'inscription - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 22 septembre 2011) :

[Avis](#) de projet d'inscription de pompes à insuline externes au chapitre 1^{er}, titre 1^{er}, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du Code de la sécurité sociale.

- **Tarif - prix - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 22 septembre 2011) :

[Avis](#) relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC de produits visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Projet de fixation - prix - tarifs - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 22 septembre 2011) :

[Avis](#) de projet de fixation de tarifs, de prix limites de vente au public en euros TTC et de prix de cession en euros HT de produits et prestations visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

- **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. du 16 septembre 2011) :

[Avis](#) relatif aux prix des spécialités pharmaceutiques.

- **Tarif - prix - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 16 septembre 2011) :

[Avis](#) relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC de produits visés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

Doctrine :

- **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - médicament - autorisation de mise sur le marché (AMM) - publicité des médicaments** (Dictionnaire permanent Bioéthique et Biotechnologie, Bulletin n° 218, septembre 2011, p. 4-5) :

Article de A. Ferrandon : « *le projet de loi sur le médicament pour renforcer la sécurité sanitaire* ». L'auteur note que le projet s'articule autour de trois grands axes. En premier lieu, « *prévenir les conflits d'intérêt* ». Une déclaration d'intérêt, qui sera rendue publique, est prévue pour les membres des commissions siégeant auprès des ministres de la santé et de la sécurité sociale, ainsi que ceux des agences et organismes publics. Les laboratoires devront eux rendre publics tous les avantages qu'ils procurent. Le second axe du projet étudié par l'auteur est de « *créer une nouvelle agence de contrôle* ». L'Afssaps serait ainsi « *réorganisée en agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)* ». Le troisième axe a pour but de « *renforcer la pharmacovigilance* ». L'auteur note à ce titre que des études supplémentaires sur un produit de santé pourront être demandées par le directeur général de l'ANSM, l'AMM pourra être suspendue, modifiée ou retirée et les prescriptions hors AMM seront encadrées. Ce renforcement s'effectuera également du côté des laboratoires pharmaceutiques. En outre, « *la publicité pour les médicaments, vaccins et certains dispositifs médicaux auprès des professionnels de santé sera soumise à un contrôle à un contrôle a priori de l'ANSM* ». Enfin, les visiteurs médicaux ne pourront rencontrer les professionnels hospitaliers que dans un cadre collectif.

- **Dispositifs médicaux (DM) - dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) - déclaration - attestation - décrets du 16 août 2011, [n° 2011-968](#), [n° 2011-969](#), [n° 2011-971](#) - loi [n° 2011-302](#) du 22 mars 2011** (Dictionnaire permanent Bioéthique et Biotechnologie, Bulletin n° 218, septembre 2011, p. 5-6) :

Article de M. Duneau : « *Du nouveau pour les dispositifs médicaux* ». Suite aux trois décrets du 16 août 2011, l'auteur étudie les modifications du régime des DM et des

DMDIV. Le décret n° 2011-969 a pour objet de « *renforcer la matériovigilance* ». L'auteur analyse les opérateurs qui seront assujettis à la déclaration, les modalités de celle-ci, ainsi que les sanctions éventuelles issues des nouveaux articles R. 5211-65 et suivants du Code de la santé publique. L'auteur note que ce décret prévoit également des dispositions concernant le libre accès de certains médicaments en pharmacie, article R. 125-9 du Code de la santé public, notamment les tests de grossesses et d'ovulation. Les deux autres décrets concernent la revente de dispositifs médicaux d'occasion (décret n° 2011-968) et la revente des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* d'occasion (décret n° 2011-971). Ces décrets fixent les règles régissant l'attestation technique qui doit être faite par le revendeur issue de la loi n° 2011-302 du 22 mars 2011. L'attestation doit, en outre, préciser que le dispositif « *a bénéficié d'une maintenance régulière* », « *la date de la première mise en service* » ou « *acquisition* ».

- **Sécurité sanitaire - médicament - produit de santé - rapport** (www.assemblee-nationale.fr) :

Rapport n° 3725 du député A. Robinet fait «au nom de la commission des affaires sociales « *sur le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé* ». Le rapporteur considère que « *la nouvelle politique du médicament doit reposer sur des valeurs fondamentales* ». Le rapport met l'accent sur l'intérêt du patient. Il préconise ainsi un renforcement de la responsabilité et de la transparence, une mobilisation des acteurs de santé et une démocratisation du système sanitaire.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation européenne :

- **Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail - budget - exercice 2009 - décharge - observation** (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

Résolution du Parlement européen du 10 mai 2011 contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail pour l'exercice 2009.

- **Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail - budget - exercice 2009 - décharge** (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

Décision du Parlement européen du 10 mai 2011 sur la décharge concernant l'exécution du budget de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail pour l'exercice 2009.

- **Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail - exercice 2009 - clôture des comptes** (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

[Décision du Parlement européen du 10 mai 2011](#) sur la clôture des comptes de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail pour l'exercice 2009.

- **Agence européenne des produits chimiques - exécution du budget - Décision du parlement européen du 10 mai 2011 - observations** (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

[Résolution du Parlement européen du 10 mai 2011](#) contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant de décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des produits chimiques pour l'exercice 2009.

- **Agence européenne des produits chimiques - exécution du budget - décharge** (J.O.U.E. du 27 septembre 2011) :

[Décision du Parlement européen du 10 mai 2011](#) sur la décharge concernant l'exécution de budget de l'Agence européenne des produits chimiques pour l'exercice 2009.

- **Agence européenne des produits chimiques - recette - dépense - budget rectificatif n°1** (J.O.U.E. du 30 septembre 2011) :

[Information](#) sur l'état des recettes et des dépenses de l'Agence européenne des produits chimiques pour l'exercice 2011 - Budget rectificatif n°1.

Législation interne :

- **Sécurité sociale - régime spécial - contrôle médical - industrie électrique et gazière** (J.O. du 30 septembre 2011) :

[Arrêté du 13 septembre 2011](#) pris par le ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement et le ministre auprès du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique portant règlement spécial du contrôle médical du régime spécial de sécurité sociale des industries électriques et gazières.

– **Programme de surveillance - état des eaux - article [R 212-22](#) du Code de l'environnement - [arrêté du 25 janvier 2010](#)** (J.O. du 18 septembre 2011) :

[Arrêté du 29 juillet 2011](#) pris par la ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement et le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, modifiant l'arrêté du 25 janvier 2010 établissant le programme de surveillance de l'état des eaux en application de l'article R. 212-22 du code de l'environnement.

– **Plomb de peinture - intoxication - risque - rectificatif** (J.O. du 17 septembre 2011) :

[Arrêté du 19 août 2011](#) relatif au diagnostic du risque d'intoxication par le plomb des peintures (rectificatif).

– **Recensement - modalité - exercice du contrôle sanitaire - classement - eau de baignade - saison balnéaire de l'année 2011** (B.O. Santé - Protection sociale - Solidarité n°2011/8 du 15 septembre 2011, p. 749) :

[Instruction DGS/EA n° 2011-264 du 1er juillet 2011](#) relative aux modalités de recensement d'exercice du contrôle sanitaire et de classement des eaux de baignade pour la saison balnéaire de l'année 2011.

Jurisprudence :

– **Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) - Organisme génétiquement modifié (OGM) - complément alimentaire - miel - pollen - [règlement \(CE\) n°1829/2003](#)** (C.J.U.E., 6 septembre 2011, [C-442/09](#)) :

En l'espèce, un apiculteur dont la production de pollen et de miel a été contaminée par des protéines génétiquement modifiées provenant de terrains appartenant à l'État de Bavière, sur lesquels du maïs MON 810 était cultivé à des fins de recherche a intenté une action devant Cour administrative allemande afin de voir son préjudice réparé. Cette dernière a adressé une question préjudicielle à la CJUE afin de déterminer si la présence de traces d'OGM dans les produits apicoles constitue une "altération substantielle" imposant l'octroi d'une autorisation préalablement à la mise sur le marché de ces derniers. La Cour de justice a répondu par l'affirmative en précisant que le miel « *contenant des traces de produits génétiquement modifiés, même accidentellement, devait être considéré comme un aliment issu d'organismes génétiquement modifiés* ». Elle ajoute que « *le fait que le pollen en question provienne d'un OGM autorisé pour la dissémination volontaire dans l'environnement et la circonstance que certains autres produits issus de cet OGM peuvent être légalement commercialisés comme denrées*

alimentaires ne sont pas décisifs car le miel contenant ce pollen n'est pas couvert par une autorisation délivrée conformément au règlement (CE) n°1829/2003 ».

- Accident de travail - rechute - caractère professionnel - reconnaissance - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - opposabilité - employeur - article [R. 441-11](#) du Code de sécurité sociale - principe du contradictoire (C.A. Angers 24 mai 2011, [n° 10/00450](#)) :

M. X, salarié de la société Y, a été victime d'un accident de travail. La CPAM de la Mayenne, qui avait initialement reconnu le caractère professionnel de cet accident, a décidé de prendre en charge, au titre de la législation professionnelle, la rechute déclarée par M. X. Elle en a alors informé la société Y. Cette dernière considérant que la CPAM avait manqué à « *ses devoirs d'information préalables à son égard* », a saisi la commission de recours amiable de la CPAM invoquant l'inopposabilité de la décision de prise en charge. La commission l'ayant déboutée, la société a saisi le tribunal des affaires de sécurité sociale (TASS) de la Mayenne qui a fait droit à sa demande. La CPAM a alors interjeté appel de cette décision. La Cour d'appel d'Angers infirme le jugement du TASS et déclare opposable à la société la décision de prise en charge de la CPAM. Elle considère, qu'en l'espèce, le délai de 5 jours utiles laissés à l'employeur par la CPAM pour consulter le dossier préalablement à la prise de décision sur le caractère professionnel de la rechute d'accident du travail était suffisant.

Doctrine :

- Accidents du travail (AT) - cotisation - tarification- caisse d'assurance retraite et de la santé au travail (CARSAT) - nouvel établissement - article [D. 242-6-13](#) du Code de la sécurité sociale (Note sous Cass. Civ. 2ème, 30 juin 2011, [n° 10-23746](#)) (Gaz. Pal., 9 et 10 septembre 2011, p. 44) :

Commentaire de Ph. Coursier : « *Sur la notion de nouvel établissement en matière de cotisations AT* ». La tarification de la cotisation AT due par l'entreprise à la Caisse d'assurance retraite et de la santé au travail est fonction du nombre d'accidents survenus antérieurement et l'ancienneté de l'établissement (l'ancienneté étant conservée lors de la reprise d'activité par une autre société). Le Code de la sécurité sociale prévoit l'application de taux collectifs l'année de la création de l'entreprise plus les deux années suivantes. Or, en l'espèce, la CARSAT n'a pas accordé la qualification de nouvel établissement à une entreprise qui avait repris l'activité d'un précédent établissement au motif qu'elle avait repris une bonne partie du personnel et que l'activité n'avait pas changé. La Cour de cassation censure cette décision en constatant, d'une part, que le matériel a été renouvelé et, d'autre part, que les termes du marché public remporté avaient été modifiés. Elle considère donc qu'il s'agit là

d'un nouvel établissement au sens de l'article D. 242-6-13 du Code de la sécurité sociale.

- **Santé au travail - certification d'entreprises - AFNOR - accréditation** (JCP Social n° 38, 20 septembre 2011, p. 1408) :

Étude d'A. Penneau : « *La certification des entreprises dans le domaine de la santé au travail* » dans laquelle l'auteur commente le rapport Dellacherie de 2010 demandé par le gouvernement en vue d'encadrer les certifications en santé au travail. Dans une première partie, l'auteur présente les éléments de contexte dans le domaine de la certification SST notamment l'influence de l'AFNOR dans le développement des certifications en management et de la norme internationale ISO 26000 relative à la responsabilité sociétale des entreprises qui s'appuie sur la protection des droits de l'Homme et de l'environnement ainsi que sur les bonnes pratiques en affaires. La certification d'entreprise pourrait aussi être un moyen pour l'employeur de satisfaire à son obligation d'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. Dans une seconde partie, l'auteur revient sur les nécessités d'un encadrement juridique de la certification SST volontaire des entreprises et d'une accréditation des certificateurs SST par l'ex AFSSET.

- **Harcèlement moral - travail dissimulé - faute intentionnelle - preuve** (Note sous Cass. Soc., 22 mars 2011, [n° 09-70440](#)) (JCP Social n° 38, 20 septembre 2011, p. 1414) :

Commentaire d'A. Martinon : « *Harcèlement moral : les juges du fond doivent examiner les justifications de l'employeur* ». Le salarié doit apporter des éléments suffisants laissant présumer l'existence d'un harcèlement moral. L'employeur doit par la suite prouver en quoi ces agissements répétés ne sont pas constitutifs de harcèlement. En l'espèce, il incombe aux juges du fond d'apprécier si un nombre d'heures portées sur la fiche de paie inférieures au nombre d'heures réellement effectuées, est un élément intentionnel suffisant à caractériser une situation de travail dissimulé.

Divers :

- **Déchet d'activité de soin à risque infectieux (DASRI) - gestion - collectivité territoriale - [plan](#) régional de réduction des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) (www.ccomptes.fr)** :

Rapport public thématique de la Cour des comptes : « *Les collectivités territoriales et la gestion des déchets ménagers et assimilés* ». Ce rapport traite de l'organisation et des coûts de la gestion des déchets, ainsi que des résultats de cette gestion et de leurs mécanismes de financements. Le rapport note que les DASRI ont « *des tonnages*

marginiaux mais des coûts de traitements importants et l'espace qui leur est dédié doit faire l'objet d'aménagements au détriment parfois des autres déchets ». Le rapport souligne également l'efficacité du « Grand Dijon » notamment au regard de la création d'un centre de traitement des DSRI. Enfin, le rapport salue la baisse du tonnage collecté notamment grâce aux différents plans régionaux 2009/2014 au nombre desquels on trouve le « Plan Régional pour l'Élimination des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) ».

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Sperme de bovins - échanges dans l'Union - directive [88/407/CEE](#) - modification** (J.O.U.E. du 24 septembre 2011) :

[Décision d'exécution de la Commission du 20 septembre 2011](#) modifiant l'annexe D de la directive 88/407/CEE du Conseil en ce qui concerne les échanges dans l'Union de sperme d'animaux de l'espèce bovine expédié à partir des centres de collecte et des centres de stockage de sperme.

– **Sperme de bovins - importation dans l'Union** (J.O.U.E. du 24 septembre 2011) :

[Décision d'exécution de la Commission du 20 septembre 2011](#) relative aux importations dans l'Union de sperme d'animaux domestiques de l'espèce bovine.

– **Peste porcine - mesures de protection - décision d'exécution [2011/208/UE](#) - abrogation** (J.O.U.E. du 17 septembre 2011) :

[Décision d'exécution de la Commission du 16 septembre 2011](#) abrogeant la décision d'exécution 2011/508/UE concernant certaines mesures de protection contre la peste porcine classique en Lituanie.

– **Aliments pour animaux - laboratoires de référence - aide financière de l'Union - décision [2009/470/CE](#)** (J.O.U.E. du 17 septembre 2011) :

[Règlement d'exécution \(UE\) n° 926/2011 de la Commission du 12 septembre 2011](#) aux fins de la décision 2009/470/CE du Conseil concernant une aide financière de

l'Union aux laboratoires de référence de l'Union européenne pour les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et au secteur de la santé animale.

Législation interne :

– **Commission régionale de la pharmacie vétérinaire - composition - article [D. 5143-8](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 28 septembre 2011) :

[Décret n° 2011-1193 du 26 septembre 2011](#) modifiant la composition de la commission prévue à l'article D. 5143-8 du code de la santé publique.

– **Echanges d'animaux et de produits animaux - vétérinaires exerçant des missions de certification - article [L. 203-9](#) du Code rural et de la pêche maritime** (J.O. du 18 septembre 2011) :

[Décret n° 2011-1115 du 16 septembre 2011](#) relatif aux conditions de désignation des vétérinaires mandatés en application de l'article L. 203-9 du code rural et de la pêche maritime pour l'exercice de missions de certification officielle en matière d'échanges d'animaux vivants, de semences, ovules et embryons.

– **Agence nationale du médicament vétérinaire - autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires** (J.O. du 21 septembre 2011) :

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

Jurisprudence :

– **Politique agricole commune - inspections et contrôles sanitaires de la production laitière - fixation des redevances - règlement (CE) [n° 882/2004](#)** (CJUE, 7 juillet 2011, Rakvere Piim AS, Maag Piimatööstus AS c/ Veterinaar- ja Toiduamet, C-523/09) :

Une demande de décision préjudicielle a été présentée dans le cadre d'un litige opposant deux sociétés de droit estonien au Veterinaar- ja Toiduamet (office alimentaire et vétérinaire), concernant le calcul des redevances dues au titre d'inspections et de contrôles sanitaires de la production de lait. Ces sociétés ont en effet fait valoir que les dispositions nationales relatives à la redevance de contrôle étaient contraires, entre autres, au règlement n° 882/2004, puisque les redevances perçues dépassaient les coûts effectifs des contrôles. La question posée à la Cour porte sur l'interprétation de l'article 27, paragraphes 3, 4, sous a), et 6, du règlement

(CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux. La Cour conclut que ces dispositions doivent être interprétées en ce sens qu'elles permettent à un État membre « de percevoir, sans devoir prendre une mesure d'application au niveau national, des redevances aux taux minimaux prévus à l'annexe IV, section B, de ce règlement, alors même que les coûts supportés par les autorités compétentes en relation avec les inspections et les contrôles sanitaires prévus par ledit règlement sont inférieurs à ces taux, dès lors que les conditions fixées pour l'application de l'article 27, paragraphe 6, du même règlement ne sont pas remplies ».

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

- **Santé - loi de finances rectificative** (J.O. du 20 septembre 2011) :

[Loi n° 2011-1117 du 19 septembre 2011](#) de finances rectificative pour 2011. Cette loi prévoit notamment en son article 7 de taxer à 7%, à partir du 1^{er} octobre 2011, les contrats solidaires et responsables proposés par les complémentaires santés au titre de la taxe spéciale sur les conventions d'assurance (TSCA).

- **Pénalité financière - procédure - article L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale - modification** (J.O. du 29 septembre 2011) :

[Décret n° 2011-1203 du 27 septembre 2011](#) modifiant la procédure des pénalités financières prévue à l'article L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale.

- **Mutuelle - union - fédération - immatriculation** (J.O. du 28 septembre 2011) :

[Décret n° 2011-1192 du 26 septembre 2011](#) relatif à l'immatriculation des mutuelles, des unions et des fédérations.

- **Complémentaire santé - assurance vieillesse complémentaire -invalidité-décès -prestations supplémentaires de vieillesse de la section des médecins (CARMF)** (J.O. du 30 septembre 2011) :

[Arrêté du 28 septembre 2011](#) portant approbation des modifications apportées aux statuts du régime d'assurance vieillesse complémentaire, du régime invalidité-décès et du régime des prestations supplémentaires de vieillesse de la section professionnelle des médecins (CARMF).

- **Complémentaire santé - couverture maladie universelle complémentaire (CMUC) - formulaire - modèle** (J.O. du 28 septembre 2011) :

[Arrêté du 1^{er} septembre 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire fixant les modèles des formulaires relatifs aux demandes de couverture maladie universelle complémentaire (CMUC) et d'aide pour une complémentaire santé (ACS).

- **Prise en charge - modification - inscription - implant digestif annulaire - gastroplastie - liste des produits et prestations remboursables - article [L 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 22 septembre 2011) :

[Arrêté du 24 août 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, relatif à la modification d'inscription et des conditions de prise en charge des implants digestifs annulaires pour gastroplastie inscrits au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

- **Assurance maladie - pharmacien - titulaire - officine - convention nationale - reconduction - approbation** (J.O. du 22 septembre 2011) :

[Arrêté du 14 septembre 2011](#) pris par le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire, portant approbation de la reconduction tacite de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

- **Assurance maladie - ressource - montant - armée - service de santé - mai - 2011** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité du 15 septembre 2011, p. 405) :

[Arrêté du 15 juillet 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'État, porte-parole du

Gouvernement, fixant le montant des ressources d'assurance maladie dû au service de santé des armées au titre de l'activité déclarée au mois de mai 2011.

– **Assurance maladie - ressource - montant - armée - service de santé - avril - 2011** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité du 15 septembre 2011, p. 407) :

[Arrêté du 15 juillet 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'État, porte-parole du Gouvernement, fixant le montant des ressources d'assurance maladie dû au service de santé des armées au titre de l'activité déclarée au mois d'avril 2011.

– **Hospitalisation privée - convention collective nationale - extension - accord** (J.O. du 23 septembre 2011) :

[Avis](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à l'extension d'un accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale de l'hospitalisation privée.

– **Sécurité sociale - organisme - droit de communication - article [L 114-19](#) du Code de la sécurité sociale** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité du 15 septembre 2011, p. 959) :

[Circulaire DSS n°2011-323](#) du 21 juillet 2011 relative aux conditions d'application par les organismes de sécurité sociale du droit de communication institué aux articles L. 114-19 et suivants du code de la sécurité sociale.

– **Protection sociale - échange électronique - organisme - organisation - activité** (BO Santé - Protection sociale - Solidarité du 15 septembre 2011, p. 937) :

[Circulaire DSS-4C n°2011-273](#) du 7 juillet 2011 relative aux règles communes d'organisation des échanges électroniques dans le cadre de l'activité des organismes de protection sociale.

Divers :

– **Couverture maladie universelle complémentaire (CMU- C) - Fonds CMU - soin - renoncement - Centre technique d'appui et de formation des centres d'examens de santé (CETAF) - assurance maladie** (www.cmu.fr) :

[Rapport d'enquête](#) conjoint du Fonds CMU et du CETAF, de mars 2011 : « *Renoncement aux soins des bénéficiaires de la CMU-C : Enquête dans les CES de l'Assurance Maladie* ». Les auteurs de cette étude se sont intéressés au renoncement aux soins des bénéficiaires de la CMU-C. Il en ressort qu'un tiers renonce au bénéfice de soins pour des raisons financières.

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 30/09/2011.

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