



L'IDS aura le plaisir de recevoir **Laurent Degos**,  
Ancien Président de la Haute autorité de santé,  
Professeur d'hématologie  
à l'occasion de la sortie de son ouvrage sur le  
thème « **Est-on à la veille de crises en santé ?** »

**Le jeudi 17 mars 2011 de 18h à 19h15**  
**Salle du Conseil de l'Université Paris Descartes,**  
**12, rue de l'École de Médecine, 75006 PARIS.**

Pour vous inscrire, veuillez nous contacter à  
l'adresse suivante : [ids@parisdescartes.fr](mailto:ids@parisdescartes.fr)

Institut Droit et Santé,  
45 rue des Saints-Pères  
75270 Paris Cedex 6.  
Tél. : 01.42.86.42.10.  
Courriel : [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°116 : Période du 16 au 28 février 2011

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	6
3. Professionnels de santé.....	11
4. Etablissement de santé.....	15
5. Politiques et structures médico-sociales .....	19
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	20
7. Santé environnementale et santé au travail.....	25
8. Santé animale .....	32
9. Protection sociale contre la maladie .....	33

# 1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

---

## Législation :

### Législation européenne :

– **Comité économique et social européen (CESE) - vieillissement actif (2012)** (J.O.U.E. du 17 février 2011) :

[Avis 2011/C 51/11 du CESE](#) sur la « Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à l'Année européenne du vieillissement actif (2012) ». Le Comité, même s'il salue la proposition, regrette que l'idée ne soit pas mieux exprimée. Il estime que la notion de vieillissement actif signifie non seulement « vieillir en restant actif, mais aussi en bonne santé, dans la dignité et la joie de vivre ». Il invite donc la Commission à opter pour un titre moins restrictif.

### Législation interne :

– **Environnement - Loi du 21 juillet 2009 « HPST » - conséquence** (J.O. du 26 février 2011) :

[Décret n° 2011-210 du 24 février 2011](#), pris par le Premier ministre, tirant les conséquences de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires dans le code de l'environnement.

– **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - directeur général - nomination** (J.O. du 23 février 2011) :

[Décret du 22 février 2011](#) pris par le Président de la République portant nomination du directeur général de l'Afssaps, M. Maraninchi (Dominique).

– **Création - mission « Etalab » - donnée publique** (J.O. du 22 février 2011) :

[Décret n° 2011-194 du 21 février 2011](#) pris par le Premier ministre portant création d'une mission « Etalab » chargée de la création d'un portail unique interministériel des données publiques.

– **Institut national du cancer - présidence - intérim - conseil d'administration** (J.O. du 23 février 2011) :

[Arrêté n° 65 du 22 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement et la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche portant nomination du président par intérim du conseil d'administration de l'Institut national du cancer, Mme P. Flamant.

– **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - technicien de laboratoire - examen professionnel - ouverture** (J.O. du 19 février 2011) :

[Arrêté n° 18 du 31 janvier 2011](#) pris par le directeur général de l'Afssaps autorisant au titre de l'année 2011 l'ouverture de l'examen professionnel pour l'accès au grade de technicien de laboratoire de classe supérieure du corps des techniciens de laboratoire de l'Afssaps.

– **Service de santé des armées - direction centrale - signature - délégation** (J.O. du 25 février 2011) :

[Décision n° 3 du 22 février 2011](#) prise par le directeur central du service de santé des armées portant délégation de signature (direction centrale du service de santé des armées).

### Jurisprudence :

– **Dopage - autorisation d'usage - déclaration d'usage - articles [L. 232-9](#) et [L. 232-2-1](#) du Code du sport** (C.E., 24 février 2011, [n° 340122](#)) :

L'Union nationale des footballeurs professionnels saisit le Conseil d'État d'une requête en annulation de l'ordonnance n° 2010-379 du 14 avril 2010 relative à la santé des sportifs et à la mise en conformité du Code du sport avec les principes du Code mondial antidopage visant à interdire la prescription (pour les médecins) ou la détention et tentative de détention (pour les sportifs), en l'absence d'autorisation de déclaration d'usage, d'une ou des substances ou méthodes inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 232-9 du Code du sport. Le Conseil rejette la requête au motif notamment que ces « dispositions n'ont ni pour objet ni pour effet d'interdire aux médecins de prescrire aux sportifs, pour des raisons médicales dûment justifiées, les substances ou les méthodes figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 232-9 du code du sport mais seulement d'obliger les sportifs à obtenir une autorisation d'usage de la part de l'Agence française de lutte contre le dopage (AFLD) ou de l'une des autorités mentionnées à l'article L. 232-2-1 du code du sport, ou à en déclarer l'usage auprès des mêmes autorités, préalablement à toute manifestation sportive à laquelle ils participent ou se préparent.

## Doctrine :

- **Institut de veille sanitaire (InVS) - botulisme - chikungunya** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 22 février 2011, n° 6) :

Au sommaire du [bulletin épidémiologique hebdomadaire](#) du 22 février 2011 figurent notamment les articles suivants :

- C. Mazuet, P. Bouvet, L. A. King, M. Popoff, « *Le botulisme humain en France, 2007-2009* »,
- F. Sorge, M. Tamburro, T. de Pertat, « *Usages et effets des insectifuges cutanés chez les nourrissons lors de l'épidémie de chikungunya à la Réunion en 2005-2006 : étude INR 2009* ».

- **Haute autorité de santé - évaluation des pratiques professionnelles - articles [L. 4133-1-1](#) et [D. 4133-29](#) du Code de la santé publique - article [L. 161-37](#) du Code de la sécurité sociale** (Conclusions sous C.E., 17 novembre 2010, [n° 320827](#)) (A.J.D.A., 21 février 2011, p. 337 et s.) :

Conclusions de M. Vialettes, rapporteur public, à l'occasion d'un contentieux portant sur un refus d'agrément opposé à un organisme souhaitant participer à l'évaluation des pratiques professionnelles, au cours duquel le Conseil d'Etat avait soulevé d'office l'incompétence de la haute autorité de santé pour définir les conditions qui président de manière générale à de tels agréments. Pour rappel, le Conseil d'Etat a affirmé dans cette décision que l'article D. 4133-29 du Code de la santé publique, pris pour l'application de l'article L. 4133-1-1, n'a pu, sans méconnaître ces dispositions, renvoyer purement et simplement au règlement intérieur de la Haute autorité de santé le soin de définir les conditions et la durée de l'agrément des organismes concourant à l'évaluation des pratiques professionnelles, l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale ne pouvant être interprété comme attribuant une compétence réglementaire à la Haute autorité de santé pour définir les conditions d'agrément de ces organismes.

- **Soin primaire - organisation - système d'information - santé mentale - centre psychiatrique d'orientation et d'accueil** (Revue hospitalière de France, n° 538, janvier-février 2011, p.12 et s.) :

Au sommaire de la revue hospitalière de France figure un dossier intitulé « Organisation des soins primaires », comprenant les articles suivants :

- Y. Bourgueil, « *Soins primaires : une voie d'avenir pour le système de santé français ?* » ;
- J.-Y. Robin, « *Organisation des soins primaires et systèmes d'information : des outils au service de la pratique professionnelle* » ;

– M.-J. Guedj, G. Massé et B. Garnier, « *Santé mentale et soins primaires, enjeux et perspectives : rôle et place du centre psychiatrique d'orientation et d'accueil dans le dispositif* ».

## Divers :

– **Question prioritaire de constitutionnalité (QPC) - procédure - ministère social - bilan statistique - bilan jurisprudentiel** (Courrier juridique des affaires sociales et des sports, janvier-février 2011, n° 85) :

**Dossier** réalisé par le bureau du conseil et de l'expertise juridique de la direction des affaires financières, juridique et des services intitulé « *La question prioritaire de constitutionnalité : premier bilan pour les ministères sociaux* ». Après être revenus sur les points de procédure éclaircis par la jurisprudence, les auteurs dressent les bilans statistiques (« *depuis le 1<sup>er</sup> mars 2010, 401 QPC ont été adressées au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation et 107 ont déjà été renvoyées devant le Conseil constitutionnel* ») et jurisprudentiel de la QPC pour les ministères sociaux (« *sur les neuf QPC intéressant les ministères sociaux jugées au 31 décembre 2010, trois ont donné lieu à des décisions d'inconstitutionnalité* »).

– **Education thérapeutique des patients (ETP) - hospitalisation à domicile (HAD) - médecin généraliste - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)** ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :

**Rapport** de la DREES publié le 17 février 2011 intitulé : « *Éducation thérapeutique des patients et hospitalisation à domicile - opinions et pratiques des médecins généralistes libéraux dans cinq régions françaises* ». Selon la DREES, « *neuf médecins interrogés sur dix sont favorables à la mise en place d'un programme d'ETP, pour tous ou certains de leurs patients atteints de maladie chronique* ». En outre, les trois quarts des praticiens se déclarent prêts à réaliser eux-mêmes des actions d'ETP dans leur cabinet, avec une formation et une rémunération adaptées. L'étude révèle également que l'hospitalisation à domicile (HAD) est appréciée des médecins interrogés, et qu'un tiers des généralistes du panel en ont prescrit une au cours des 12 derniers mois. Enfin, « *neuf praticiens sur dix se disent satisfaits de la qualité de la prise en charge* ».

– **Agence régionale de santé (ARS) - contrat pluriannuel d'objectif et de moyen** ([www.ars.sante.fr](http://www.ars.sante.fr)):

Signature, le 8 février 2011, des **contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens** par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre des solidarités et de la cohésion sociale. Ces contrats fixent les grandes priorités des ARS jusqu'en 2013.

- **Institut de veille sanitaire (InVS) - choléra - Haïti** ([www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)) :

Publication d'un [point](#) sur le choléra en Haïti par l'Institut de veille sanitaire au 10 février 2011. Ce rapport fait le point sur les contaminations en Haïti et la diffusion de la maladie dans les pays voisins.

- **Conseil national du sida (CNS) - étranger - droit au séjour - restriction** ([www.cns.sante.fr](http://www.cns.sante.fr)) :

Publication par le CNS d'un [avis](#) sur la restriction d'accès au séjour des étrangers malades. Le Conseil estime en effet que « *la restriction du droit au séjour serait une source d'incertitude juridique pour les personnes malades et risquerait d'entraîner un rejet massif des demandes de titre de séjour ou de renouvellement, dont les conséquences peuvent être extrêmement graves pour la santé des requérants* ».

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

### Législation:

#### Législation interne :

- **Procédure d'indemnisation - vaccination obligatoire - préjudice** (J.O. du 18 février 2011) :

[Décret n° 2011-186 du 16 février 2011](#) pris par le Premier ministre relatif à la procédure d'indemnisation par l'Etat des victimes de préjudices imputables à une vaccination obligatoire.

- **Cellule embryonnaire - importation - fin scientifique - autorisation - article [L. 2151-6](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 16 février 2011) :

**Décisions n° 19 et n° 21** du 17 décembre 2010 prises par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine portant autorisation d'importation de cellules embryonnaires à des fins scientifiques en application des dispositions de l'article L. 2151-6 du Code de la santé publique.

– **Cellule embryonnaire - protocole d'étude - protocole de recherche - autorisation - article [L. 2151-5](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 16 février 2011) :

**Décisions [n° 22](#), [n° 24](#), [n° 25](#), [n° 26](#) et [n° 28](#) du 17 décembre 2010** prise par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine portant autorisation d'un protocole d'étude ou de recherche sur les cellules embryonnaires en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique.

– **Cellule souche embryonnaire - conservation - autorisation - article [L. 2151-7](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 16 février 2011) :

**[Décision n° 29 du 17 décembre 2010](#)** prise par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine portant autorisation de conservation de cellules souches embryonnaires humaines en application des dispositions de l'article L. 2151-7 du Code de la santé publique.

– **Année des patients - droit des patients - label - lancement** ([www.circulaires.gouv.fr](http://www.circulaires.gouv.fr)) :

**[Instruction N° DGOS/MU/DGS/DP1/2011/53 du 10 février 2011](#)** du ministre du travail, de l'emploi et de la santé relative au lancement du label « *2011 année des patients et de leurs droits* ».

## Jurisprudence :

– **Responsabilité hospitalière - infection nosocomiale - faute de service** (C.E., 2 février 2011, n° [320052](#)) :

Un malade est victime d'une infection nosocomiale, qu'une expertise qualifie de vraisemblablement endogène. En regardant le critère d'endogénéité comme établi pour écarter la responsabilité de l'établissement, sans rechercher si la constatation de l'expertise pouvait à elle seule permettre de retenir ce caractère pour certain, la Cour administrative d'appel a commis une erreur de droit.

– **Responsabilité hospitalière - obligation d'information - risque normalement prévisible - article [L. 1111-2](#) du Code de la santé publique** (C.A.A. Lyon, 23 décembre 2010, n° [09LY01051](#)) :

En l'espèce, un patient a été victime d'une ischémie suite à un examen coronarographique, risque exceptionnel mais normalement prévisible au sens de

l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique car représentant un cas sur mille. Il entre ainsi dans le champ de l'obligation d'information. Cependant, compte tenu de la nécessité de réaliser un tel examen en présence de douleurs persistantes chez le malade et en l'absence d'alternative thérapeutique moins risquée permettant d'assurer un diagnostic fiable, il ne résulte pas de l'instruction que le patient, qui s'était déjà soumis à une coronarographie dans le passé, se serait soustrait à un tel examen au regard de sa prise en charge globale. Le manquement de l'hôpital à son devoir d'information n'ouvre ainsi pas droit à indemnisation.

### Doctrine :

– **Carte vitale - don d'organe - testament de vie** (Revue hospitalière de France, n° 538, Janvier-Février 2011, p. 66) :

Article de C. Bousquet intitulé « *Le testament de vie inscrit dans la carte Vitale ?* ». Partant du constat de la « *pénurie d'organes* », l'auteur rappelle les grandes évolutions du dispositif juridique encadrant le don et l'utilisation d'organes, et qualifie l'inscription de « *la volonté des patients dans la carte Vitale* » de mesure phare destinée à répondre aux besoins. Il serait « *techniquement possible d'y transcrire le testament de vie* » de l'intéressé, rédigé et modifiable avec le médecin traitant, « *à partir de quatre codes d'accès* ». Cela permettrait de « *constituer le premier chapitre de ce que les Anglo-Saxons appellent les directives anticipées* ».

– **Mort - crémation - assurance - éthique** (J.C.P Ed. G., n° 8, 21 février 2011, 197) :

Article de X. Labbé intitulé « *Sacré cadavre* ». Tant au sens de la loi que de la jurisprudence et de la doctrine, « *la dépouille mortelle est une chose sacrée* », le « *qualificatif sacré* » constituant « *un mot fédérateur* ». L'auteur interroge cette qualification au regard du « *réel succès de la convention obsèques* », et de celui « *confirmé de la crémation* », signe que l'individu « *ne peut plus compter sur la solidarité collective ou familiale* ». La société « *fière de sa laïcité ne fait qu'engendrer l'indifférence individuelle envers les morts au profit d'une illusion de devoir collectif qui n'est plus exécuté que par des professionnels* ».

– **Diagnostic préimplantatoire - projet de loi - lois de bioéthique** (A.N., projet de loi, TA [n° 606](#), 15 février 2011) (J.C.P Ed. G., n° 8, 21 février 2011, 203) :

Article de J.-R. Binet intitulé « *Le double DPI pérennisé par l'Assemblée nationale* ». L'auteur définit le « *double diagnostic préimplantatoire* » adopté par les députés, modifiant le projet gouvernemental en première lecture. Cette technique conduit à considérer « *qu'un enfant peut être délibérément conçu pour devenir, sinon un médicament,*

*du moins un gisement de ressources biologiques* ». L'auteur soulève ensuite les difficultés posées sur le plan de « *la méthode législative* », dans la mesure où « *aucune évaluation n'a pu être menée sur les conditions et les effets de la mesure* » du « *bébé-médicament* ». Sur le plan prospectif, l'auteur espère que « *les progrès de la collecte et du stockage de sang de cordon rendront prochainement inutile la pratique du double DPI* ». A son sens, la chambre « *aurait été mieux inspirée de prolonger de quelques années le caractère expérimental de cette mesure* ».

– **Lois de bioéthique - révision - Assemblée nationale - adoption - projet de loi** (Daloz, 24 février 2011, n° 8, p. 523 et s.) :

Article de V. Desgardin-Bourdeau du 18 février 2011 intitulé « *Révision des Lois de bioéthique : adoption par l'Assemblée nationale du projet de loi* ». L'auteur mentionne d'une part, le maintien du socle de certaines interdictions comme l'interdiction de la gestation pour autrui considérée comme « *une possibilité de marchandisation du corps humain* » ou l'anonymat absolu des donneurs de gamètes. Il note un certain assouplissement puisque le don de gamètes est désormais ouvert aux personnes n'ayant jamais eu d'enfant. D'autre part, l'auteur souligne quelques avancées à savoir l'assouplissement des conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, le statut du couple étant, désormais, indifférent. On note aussi l'admission de la technique de congélation des ovocytes (la vitrification) et la mise en place d'un dispositif d'information de la famille en cas de dépistage d'une maladie génétique. Enfin, au chapitre des « *nouveautés* », le projet de loi prévoit pour lutter contre la pénurie d'organes disponibles « *le don croisé d'organes* » et l'ouverture du don d'organe entre vifs « *aux personnes ayant un lien affectif étroit, stable et avéré* ».

– **Naissance sous X - intérêt supérieur de l'enfant - article [L. 224-8](#) du Code de l'action sociale et des familles - lien de parenté - grands-parents - Civ. 1<sup>ère</sup>, 8 juillet 2009, [n° 08-20153](#) - [rapport](#) de la mission parlementaire sur l'accouchement dans le secret** (C.A. Angers, 26 janvier 2011, n° 10/01339) (Daloz, 17 février 2011, n° 7, p. 442) :

Note de I. Gallmeister intitulée « *Naissance sous X : enfant confié aux grands-parents biologiques* ». Revenant sur « *un arrêt très médiatisé* », l'auteur rappelle que selon le juge, « *les multiples démarches [...] effectuées [par les grands-parents biologiques de l'enfant né sous X] justifient de l'existence d'un lien affectif de fait avec l'enfant* ». Estimant que l'arrêt ne remet pas en cause la jurisprudence de la Cour de cassation, l'auteur juge néanmoins qu'il « *rouvre le débat sur l'accouchement sous X et le droit à la connaissance de ses origines, à l'heure où le rapport Barèges, qui préconise le dispositif de l'accouchement protégé [...] vient d'être rendu public* ».

– **Hospitalisation d'office - liberté individuelle - juge judiciaire - droit à un recours juridictionnel - appréciation européenne - appréciation constitutionnelle**

(C.E.D.H, 18 novembre 2010, [n° 35935/03](#); Cons. const., 26 novembre 2010, [n° 2010-71 QPC](#)) (J.C.P Ed. G., n° 7, 14 février 2011, 189) :

Note de K. Grabarczyk intitulée « *L'hospitalisation sans consentement sous les feux des juges européen et constitutionnel* ». Que ce soit en matière d'hospitalisation d'office ou à la demande d'un tiers, les juges estiment que « *globalement le système français satisfait aux exigences conventionnelles et constitutionnelles* », et valident, malgré une « *contrariété des décisions ou de retards* », la dualité juridictionnelle (juge administratif pour la régularité externe et juge judiciaire pour le bien-fondé). En revanche, les décisions récentes reconnaissent « *l'insuffisante protection de la liberté individuelle* », nécessitant « *un contrôle rigoureux* » du juge administratif dans une perspective de « *protection contre l'arbitraire* », et de garantie du « *droit à un recours juridictionnel* ». En effet, si le Conseil constitutionnel se montre « *très ferme* », le juge européen au contraire, oscille « *entre des considérations d'ordre général [...] et le contexte très particulier de l'espèce* ».

– **Opération funéraire - simplification - décret [n° 2011-121](#) du 28 janvier 2011**  
(La semaine juridique notariale et immobilière, n° 6, 11 février 2011, act. 204) :

Article de D. Dutrieux du 11 février 2011 intitulé « *Le décret relatif aux opérations funéraires : une simplification enfin adoptée* ». L'auteur souligne que le décret du 28 janvier 2011 permet une « *véritable simplification des opérations funéraires* » en instaurant un système de déclaration préalable à la place de l'ancien dispositif d'autorisation. Sont ainsi allégées « *les formalités imposées aux familles* » et « *les obligations de permanence des mairies* ». En effet, le décret procède à « *une diminution importante* » du nombre d'opérations funéraires soumises à autorisation préalable afin de simplifier les démarches administratives s'imposant à la suite d'un décès.

## Divers :

– **Rapport - droits des patients - loi [n° 2002-303](#) du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé** ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)):

Dans le cadre d'un bilan global relatif à l'application décennale de la Loi du 4 mars 2002 relatif aux droits des malades, le dispositif « 2011, Année des patients et de leurs droits » a été mis en place à l'initiative de la secrétaire d'Etat chargée de la santé (N. Bera). Le 5 octobre 2010, trois missions préparatoires ont été constituées afin de promouvoir les droits des usagers du système de santé. Les missions ont rendu public leurs rapports le 24 février 2011, y figurent notamment les rapports suivants :

- A-M. Ceretti, L. Albertini, [rapport](#) intitulé « *Faire vivre les droits des patients* »,
- M. Bressand, M. Schmitt, M. Chriqui-Reinecke, [rapport](#) intitulé « *La bientraitance à l'hôpital* »,
- E. Hirsch, N. Brun et J. Kivits, [rapport](#) intitulé « *Les nouvelles attentes du citoyen, acteur de santé* ».

### 3. Professionnels de santé

---

#### Législation :

##### Législation interne :

– **Etudes médicales, odontologiques, pharmaceutiques et de sage femme - deuxième année - admission** (J.O. du 26 février 2011) :

[Arrêté n° 41 du 21 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant le nombre de places offertes pour l'année universitaire 2011-2012 pour l'admission en deuxième année des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou de sage-femme.

– **Etudes médicales, odontologiques, pharmaceutiques et de sage femme - première année - admission** (J.O. du 26 février 2011) :

[Arrêté n° 40 du 21 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant le nombre complémentaire d'étudiants admis à l'issue des épreuves de la première année commune aux études de santé organisées lors de l'année universitaire 2010-2011 à poursuivre des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou de sage-femme.

– **Etudes médicales, odontologiques, pharmaceutiques et de sage femme - troisième année - admission** (J.O. du 26 février 2011) :

[Arrêté n° 39 du 21 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant le nombre de places offertes pour l'année universitaire 2011-2012 pour l'admission en troisième année des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou de sage-femme.

– **Etudes médicales, odontologiques, pharmaceutiques et de sage femme - deuxième année - admission - droit au remords** (J.O. du 26 février 2011) :

[Arrêté n° 38 du 21 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant le nombre de places offertes pour l'année universitaire 2011-2012 pour l'admission en deuxième année des études médicales, odontologiques,

pharmaceutiques ou de sage-femme aux étudiants qui souhaitent exercer leur droit au remords.

- **Médecine à titre étranger - concours d'internat** (J.O. du 24 février 2011) :

[Arrêté n° 19 du 21 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant le nombre de places offertes au concours d'internat en médecine à titre étranger au titre de l'année universitaire 2011-2012.

- **Médecin des armées - officier sous contrat - condition d'attribution** (J.O. du 24 février 2011) :

[Arrêté n° 1 du 4 février 2011](#) pris par le ministre de la défense et des anciens combattants fixant les conditions d'attribution et le nombre des niveaux de qualification hospitalière de praticien certifié offerts par concours sur titres pour l'année 2011 aux officiers sous contrat servant en qualité de médecin des armées.

- **Personnel - cabinet médical - convention collective nationale - extension** (J.O. du 24 février 2011) :

[Arrêté n° 63 du 15 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant extension d'un avenant à la convention collective nationale du personnel des cabinets médicaux (n° 1147).

- **Médecin inspecteur de santé publique - concours - inscription - date de clôture** (J.O. du 23 février 2011) :

[Arrêté n° 18 du 16 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant la date de clôture des inscriptions aux concours interne et externe de médecins inspecteurs de santé publique ouverts au titre de l'année 2011.

- **Prothésiste dentaire - convention collective nationale des prothésistes dentaires - extension** (J.O. du 22 février 2011) :

[Arrêté n° 58 du 14 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant extension d'un accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale des prothésistes dentaires et des personnels des laboratoires de prothèses dentaires (n° 993).

– **Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière - nomination - [arrêté du 29 août 2008](#) - modification** (J.O. du 18 février 2011) :

[Arrêté n° 60 du 14 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 29 août 2008 portant nomination au Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière.

– **Internat de médecine à titre européen - concours - poste offert** (J.O. du 17 février 2011) :

[Arrêté n° 25 du 10 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant la répartition des postes offerts au concours spécial d'internat de médecine à titre européen pour les médecins français et les ressortissants des Etats membres de l'Union européenne au titre de l'année universitaire 2011-2012.

– **Praticien des armées - concours d'accès** (J.O. du 16 février 2011) :

[Arrêté n° 3 du 31 janvier 2011](#) pris par le ministre de la défense et des anciens combattants fixant les modalités d'organisation et de déroulement du concours d'accès aux emplois de praticien des armées responsable de spécialité.

– **Fonction publique hospitalière - directeur de soin - concours - [arrêté du 29 septembre 2010](#)** (J.O. du 16 février 2011) :

[Arrêté du 11 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 29 septembre 2010 fixant les modalités des épreuves pour l'accès au cycle préparatoire du concours interne sur épreuves pour l'accès au grade de directeur des soins de 2<sup>ème</sup> classe de la fonction publique hospitalière.

### Jurisprudence :

– **Sage femme - faute - responsabilité pénale - responsabilité civile - autorité de chose jugée** (Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 17 février 2011, [n° 10-10449/10-10670](#)) :

Une femme accouche d'un enfant lourdement handicapé. Le médecin obstétricien et la sage femme font l'objet d'une plainte des parents ; alors que le premier est relaxé, la seconde est condamnée pour blessures involontaires ayant entraîné une incapacité de plus de trois mois, en ce qu'elle « *avait, au cours de l'accouchement, par ses négligences répétées et déterminantes, notamment en débranchant le "monitoring" et en n'appelant pas le médecin à temps malgré l'évolution du travail, contribué à créer le handicap de [l'enfant]* ». Sur le plan civil, les responsabilités du médecin, de la sage femme et de la clinique

sont recherchées par les parents en leur nom et au nom de leur enfant. La Cour d'appel fait droit à la requête des parents en condamnant solidairement ces derniers pour avoir contribué à la perte de chance de l'enfant d'éviter les séquelles dont il est atteint. Au visa du principe de « *l'autorité de chose jugée au pénal sur le civil* », la Cour de cassation casse l'arrêt en retenant que la sage femme est responsable de l'entier dommage subi par l'enfant.

– **Médecin généraliste - service d'urgence - erreur de diagnostic** (Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 25 novembre 2010, [n° 09-68631](#)) :

Un enfant subit un traumatisme du bras et est conduit à un service d'urgences. Le médecin généraliste ne décèle qu'une simple fracture, alors qu'il s'agit en réalité d'un traumatisme plus grave et plus rare. Cette erreur de diagnostic conduit à un traitement inadapté et à un retard dans la prise en charge de l'état de l'enfant. La Cour d'appel retient qu'aucune faute n'est établie dès lors que les soins prodigués étaient conformes aux règles de l'art en matière de fracture classique. Selon la Cour de cassation, au contraire, la faute est établie car « *il est fait déontologiquement obligation à tout praticien de s'abstenir, sauf circonstances exceptionnelles, d'entreprendre ou de poursuivre des soins, ou de formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose* ».

### Doctrine :

– **Responsabilité médicale - jurisprudence - panorama** (Revue Info Respiration, n° 101, février 2011, p. 23) :

Article de D. Aknine intitulé « *Les grands arrêts du droit médical et la responsabilité des médecins* ». L'auteure fait ici une synthèse de la jurisprudence en matière de responsabilité médicale en retraçant les événements marquants. Les grandes étapes de cette évolution sont d'abord « *l'abandon de l'exigence de la faute lourde en médecine hospitalière* », ensuite, « *l'indemnisation des victimes d'aléas thérapeutiques* », en passant par l'instauration d'une « *obligation d'information du médecin* » et « *la réparation des dommages liés aux infections nosocomiales* ».

– **Clinique privée - praticien hospitalier - installation - déontologie** (Revue hospitalière de France, n° 538, janvier-février 2011, p. 44) :

Article de P. Mergier et J. Secher intitulé « *Déontologie. Proximité et liberté d'installation des praticiens hospitaliers en clinique privée* ». Les auteurs rappellent dans un premier temps que les deux actions possibles pour l'hôpital en cas d'installation de l'un de ses anciens salariés dans une clinique voisine sont le recours à la clause de non-concurrence et la saisine de la Commission de déontologie. Ils rappellent ensuite que

le rôle de cette dernière est d'étudier si les activités privées du praticien ne sont pas incompatibles avec les fonctions précédemment exercées. Les auteurs analysent les trois dossiers soumis à la Commission en précisant que la jurisprudence de cette dernière est encore en construction.

– **Professionnel de santé - assurance responsabilité civile** ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :

**Rapport** de G. Johanet sur l'assurance responsabilité civile des professionnels de santé, qui permet de « *poser le diagnostic sur la situation du marché de l'assurance responsabilité civile, de préciser les situations dans lesquelles les professionnels sont exposés à des "trous de garantie" et de proposer des solutions à ces situations tenant compte de la configuration du marché* ».

#### Divers :

– **Médecin - répertoire Adeli - statistiques - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DRESS)** ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) :

**Document de travail** de la DRESS intitulé « *Les médecins au 1<sup>er</sup> janvier 2010* » paru en février 2011 dans lequel sont recensés les résultats de l'exploitation statistique du répertoire Adeli pour les médecins au 1<sup>er</sup> janvier 2010. Y sont présentés des tableaux d'effectifs et de pourcentages ventilés selon la spécialité, la situation professionnelle, le secteur d'activité, la tranche d'âge, le sexe, la région, le département et la tranche d'unité urbaine.

## 4. Etablissement de santé

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Commission administrative paritaire nationale - directeur d'hôpital - fonction publique hospitalière - représentant - prorogation** (J.O. du 24 février 2011) :

**Arrêté n° 22 du 21 février 2011** pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à la prorogation du mandat des représentants à la commission

administrative paritaire nationale du corps des directeurs d'hôpital de la fonction publique hospitalière.

– **Convention collective nationale du thermalisme - avenant - extension** (J.O. du 24 février 2011) :

[Arrêté n° 92 du 17 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant extension d'un avenant à la convention collective nationale du thermalisme (n° 2104).

– **Etablissement de santé - hospitalisation à domicile - donnée d'activité médicale - arrêté du 31 décembre 2004** (J.O. du 19 février 2011) :

[Arrêté du 7 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, modifiant l'arrêté du 31 décembre 2004 modifié relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité d'hospitalisation à domicile et à la transmission d'informations issues de ce traitement.

– **Etablissement de santé - médecine - chirurgie - obstétrique - odontologie - donnée d'activité médicale - arrêté du 22 février 2008 - article L. 6113-8 du Code de la santé publique** (J.O. du 19 février 2011) :

[Arrêté du 7 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, modifiant l'arrêté du 22 février 2008 modifié relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies à l'article L. 6113-8 du Code de la santé publique.

– **Centre médico-chirurgical - journée hospitalisation - coût - Institution nationale des invalides** (J.O. du 16 février 2011) :

[Arrêté du 2 février 2011](#) pris par le ministre de l'Etat, le ministre de la défense et des anciens combattants et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat fixant le prix de la journée d'hospitalisation dans le centre médico-chirurgical de l'Institution nationale des invalides.

Jurisprudence :

– **Etablissement hospitalier - service - validation** (C.E., 23 décembre 2010, n° [315960](#)) :

En l'espèce, un médecin inspecteur de santé publique a sollicité la validation des services qu'elle avait accomplis auprès d'établissements hospitaliers pour constituer son droit à pension. Le Conseil d'Etat précise qu' « aucune disposition ne subordonne la validation des périodes de service accomplis en qualité de non titulaire au fait d'avoir cotisé à ce régime complémentaire sur les rémunérations perçues au titre de ces services ». Dès lors, la décision du ministre de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement et du ministre de la santé et des solidarités refusant la validation totale des services du médecin sur le fondement d'un défaut de cotisation au régime complémentaire doit être remise en cause.

– **Hôpital - agent titulaire - agent stagiaire - article 7 du décret n° 97-487 du 12 mai 1997** (C.A.A. Bordeaux, 28 septembre 2010, n° [09BX02492](#)) :

En l'espèce, Mme X., agent titulaire d'un Centre intercommunal d'action sociale, fait l'objet d'un détachement au sein d'un hôpital public, en tant que stagiaire. Après avis de la commission mixte paritaire compétente, elle est licenciée. Le Tribunal administratif prescrit alors sa réintégration en tant qu'agent stagiaire des services hospitaliers qualifiés, en combinant son statut avec celui lié à son recrutement comme auxiliaire de vie, ainsi que l'obligation de l'hôpital de se prononcer à nouveau sur la demande de titularisation. de l'intéressée. La Cour administrative confirme le jugement, estimant que le Tribunal « a pu à bon droit prescrire [cette] réintégration ».

## Doctrine :

– **Pôle - pilotage - établissement - performance - management - gestion** (Revue hospitalière de France, n° 538, janvier-février 2011, p. 26) :

La Revue hospitalière de France propose un dossier intitulé « *Quel pilotage des pôles ?* ». Au sommaire de ce dossier :

- Entretien avec P. Lambert : « *Management des pôles : un réseau de coresponsabilité* »,
- P-H Glardon et L. Le Galiard : « *Comment promouvoir la performance des pôles ?* »,
- E. Coulomb et N. Estienne : « *Le pôle, échelon de pilotage des objectifs de l'établissement* »,
- C. Lachenaye-Llanas et D. Dallay : « *Délégation de gestion et cohérence institutionnelle* »,

- V. Anatole-Touzet et E. Gloaguen : « *Management des pôles : place des cadre dans le processus de décision stratégique et opérationnel* ».

– **Hôpital - violence** (Revue hospitalière de France, n° 538, janvier-février 2011, p. 72) :

Article de F. Guerrieri intitulé « *Violences et incivilités à l'hôpital : pistes de réflexion et d'actions* ». L'auteur analyse les phénomènes de violence au sein des établissements de santé dans une optique objective. Ainsi, dans un premier temps, elle dresse un constat de cette problématique en étudiant les services les plus impactés par la violence, les auteurs et les victimes de ces actes. Puis, elle propose plusieurs pistes de réflexion portant tant sur le plan structurel que sur le plan organisationnel. Enfin, l'auteur conclut que la lutte contre les violences au sein des hôpitaux nécessite un partenariat indispensable des établissements de santé et de l'Observatoire national des violences pour définir des axes d'action communes et adaptées.

– **Centre Hospitalier Universitaire (CHU) - qualité - sécurité - soins** (Revue hospitalière de France, n° 538, janvier-février 2011, p. 48) :

Article de S. Benzaken, F. Dugué et N. Perier intitulé : « *Qualité-sécurité des soins en CHU Gouvernance, CME, état des lieux et perspectives* ». Les auteurs analysent les différentes méthodes mises en œuvre dans les CHU afin de rénover leur organisation qualité-sécurité et répondre aux exigences de la loi Hôpital, patients, territoires et de la certification 2010 des établissements de santé. Dans un premier temps, les auteurs décrivent les schémas dominants des organisations, souvent composées d'un versant administratif et d'un versant médical. Ils proposent ensuite diverses mesures afin de faire évoluer ces organisations notamment en matière de certification V 2010. Enfin, ils concluent en précisant que les CHU étant le lieu privilégié de recherche, une organisation de la qualité et de la sécurité des patients «*réellement "copilotée" au sein de nos établissements permettra de répondre aux exigences légitimes des patients, en optimisant ressources et compétences* ».

– **Tarification à l'activité (T2A) - contrôle - amélioration** (Revue hospitalière de France, n° 538, janvier-février 2011, p. 46) :

Article de G. Nisand, Y. Gaubert, G. Le Bayon et B. Garrigues intitulé : « *Dix axes d'amélioration des contrôles T2A* ». Les auteurs rappellent dans un premier temps le bilan alarmant des contrôles externes de la tarification, laquelle entraîne notamment un mécontentement général de tous les acteurs. Ils proposent ensuite dix pistes de réflexion tendant à améliorer le dispositif. Parmi ces propositions, les auteurs étudient la notion d'impartialité des contrôles, de juste facturation et de juste financement des activités, le développement de la concertation et les limites au rejet de dossier sur la forme.

## Divers :

– **Rapport - direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) - hospitalisation - logement** (Études et résultats, 23 février 2011, n° 754) ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)):

**Rapport** du 24 février 2011 publié par la DREES intitulé « *A quelle distance de chez soi se fait-on hospitaliser ?* ». L'étude révèle qu'un quart des patients hospitalisés pour des séjours courts le sont à moins de 9 minutes de trajet de leur domicile, et 50 % le sont à moins de 21 minutes. D'après le rapport, les prises en charge fréquentes et bénignes sont réalisées au plus proche du domicile alors que les hospitalisations de longue durée peuvent avoir lieu loin du logement. L'étude de la DREES permet de constater l'adéquation entre la répartition de la population et l'installation des établissements de santé sur l'ensemble du territoire. En effet, les départements les plus peuplés sont souvent les mieux desservis, et on observe notamment davantage de différences entre les départements qu'entre les régions. Cela permet de constater que les inégalités en matière d'accès aux soins se jouent au sein de ces dernières.

## 5. Politiques et structures médico-sociales

---

### Divers :

– **Allocation d'éducation de l'enfant handicapé (Aeeh) - Caisse nationale d'allocations familiales (CNAF) - complément - bénéficiaire - disparité** (<http://www.caf.fr>) :

**Lettre électronique** de la CNAF consacrée à l'Allocation d'éducation de l'enfant handicapé (Aeeh). Selon ce rapport, l'Aeeh connaît une constante progression de ses effectifs et des dépenses associées « *alors que moins de 105 000 enfants auraient droit à cette prestation fin 1999, ils sont près de 170 000 dans ce cas en 2009* ». Le nombre de bénéficiaires d'un complément a suivi la même tendance, que l'on considère les familles ou les enfants. La CNAF constate également de fortes disparités géographiques concernant les bénéficiaires de l'Aeeh : « *selon les départements, la proportion d'enfants bénéficiaires parmi ceux âgés de moins de 20 ans (handicapés ou non) varie de 0,4 % à 1,7 %* ».

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

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Médicament - autorisation de mise sur le marché - décision - directive [2001/83/CE](#) - directive [2001/82/CE](#)** (J.O.U.E. du 25 février 2011) :

**[Résumé des décisions](#)** de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> novembre 2010 au 31 décembre 2010 (décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE).

– **Médicament - autorisation de mise sur le marché - décision - règlement (CE) n° [726/2004](#)** du Parlement européen et du Conseil (J.O.U.E. du 25 février 2011) :

**[Résumé des décisions](#)** de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> novembre 2010 au 31 décembre 2010 (Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n o 726/2004 du Parlement européen et du Conseil).

#### Législation interne :

– **Spécialité pharmaceutique - radiation - [article L. 162-17](#)** du Code de la sécurité sociale (J.O. du 25 février 2011) :

**[Arrêté n°20 du 21 février 2011](#)** pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé 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 - radiation - usage - collectivité publique - [article L. 5123-2](#)** du Code de la santé publique (J.O. du 25 février 2011) :

**[Arrêté n° 21 du 21 février 2011](#)** pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat 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.

– **Produit phytopharmaceutique - substance active - incorporation - autorisation - [arrêté du 14 avril 1998](#) - modification** (J.O. du 20 février 2011) :

[Arrêté n° 16 du 15 février 2011](#) pris par le ministre de l’agriculture, de l’alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l’aménagement du territoire modifiant l’arrêté du 14 avril 1998 établissant la liste des substances actives dont l’incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques.

– **Publicité - produit de santé - interdiction - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (J.O. du 20 février 2011) :

[Décision du 3 décembre 2010](#) prise par la direction de l’Afssaps 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.

– **Autorisation - importation parallèle - spécialité pharmaceutique - [article R. 5121-123](#)** du Code de la santé publique (J.O. du 27 février 2011) :

[Avis n° 50 du 27 février 2011](#) de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits relatif à l’octroi d’autorisation d’importation parallèle de spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - vente au public - [avis n° 79](#)** du 22 février 2011 - **modification** (J.O. du 25 février 2011) :

[Avis n° 134 du 25 février 2011](#) du comité économique des produits de santé 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.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-6](#)** du Code de la sécurité sociale (J.O. du 24 février 2011) :

Avis [n° 115](#) et [n° 116](#) du comité économique des produits de santé relatifs aux prix des spécialités pharmaceutiques publiés en application de l’article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - vente au public** (J.O. du 23 février 2011) :

[Avis n° 126 du 23 février 2011](#) du comité économique des produits de santé 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.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 23 février 2011) :

[Avis n° 124 du 17 février 2011](#) du comité économique des produits de santé relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - prix** (J.O. du 22 février 2011) :

Avis [n° 80](#) et [n° 81](#) du 22 février 2011 du comité économique des produits de santé relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

– **Produit - prix limite - tarif - vente au public** (J.O. du 22 février 2011) :

[Avis n° 79 du 22 février 2011](#) du comité économique des produits de santé relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public (PLV) en euros (TTC) de produits visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 17 février 2011) :

Avis [n° 139](#) et [n° 140](#) du 17 février 2011 du comité économique des produits de santé relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

### Jurisprudence :

– **Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) - annulation - insecticide - produit phytopharmaceutique - directive [91/414/CEE](#) - décret [n° 94-359](#)** (C.E., 16 février 2011, [n°314016](#)) :

En l'espèce, plusieurs associations de défense de l'environnement et syndicats agricoles ont demandé l'annulation des décisions prises par le Ministre de l'agriculture et de la pêche, sur avis de l'Afssa, autorisant la mise sur le marché du produit phytopharmaceutique « Cruiser » pour un usage en traitement de semences

dans la culture du maïs. Les requérants reprochent à l’Afssa de ne pas avoir respecté la méthode d’évaluation des risques prescrite par les dispositions du décret du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques et transposant les dispositions de la directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché de ces produits. Le Conseil d’État estime que la méthode d’évaluation du risque utilisée par l’Afssa pour élaborer son avis concernant la mise sur le marché du Cruiser n’a pas été conforme à la réglementation, dès lors qu’elle n’a pas utilisé la méthode des quotients de danger. En effet, les juges écartent l’argument de la défense selon lequel la méthode des quotients de danger ne serait pas pertinente pour les produits dits « systémiques », au motif qu’une telle distinction n’est pas opérée par les textes définissant la méthode d’évaluation des produits phytopharmaceutiques.

– **Médicament - autorisation de mise sur le marché (AMM) - retrait - concurrence - restriction - importation parallèle - générique - certificat complémentaire de protection (CPP)** (T.U.E., 1<sup>er</sup> juillet 2010, aff. [T-321/05](#), Commission contre AstraZeneca AB et AstraZeneca plc) :

La Commission européenne a condamné un laboratoire pharmaceutique et sa filiale à des amendes de 14 à 46 millions d’euros pour avoir restreint la concurrence sur le marché des anti-ulcéreux. Selon la Commission, le laboratoire avait sciemment fourni des données erronées afin d’obtenir des certificats complémentaires de protection. En outre, il avait retiré ses autorisations de mises sur le marché pour la forme gélule de son produit et demandé une AMM pour la forme comprimé de la même substance active. Pour la Commission, ces agissements avaient pour but d’empêcher la concurrence des génériques et restreindre les importations parallèles de son médicament. Le laboratoire saisit le Tribunal de l’Union européenne aux fins d’annulation de la décision de la Commission. Le T.U.E. l’annule partiellement en considérant qu’il n’était pas démontré que le retrait des AMM de la forme gélule du médicament concomitamment au lancement d’une forme comprimé de la même substance ait conduit à la cessation des importations parallèles du produit.

### Doctrine :

– **Médicament - générique - abus de position dominante** (Note sous T.U.E., 1<sup>er</sup> juillet 2010, n° [T-321/05](#), aff. *AstraZeneca c/ Commission européenne*) (Gaz. Pal. Droit de la Concurrence, 11-12 février 2011, p. 21) :

Note de J. Philippe et M. Trabucchi sous le jugement rendu par le Tribunal de l’Union européenne du 1<sup>er</sup> juillet 2010 confirmant la décision de la Commission qui avait condamné le laboratoire pharmaceutique pour abus de position dominante. Le Tribunal a néanmoins rabaisé le niveau de l’amende à 52,5 millions d’euro au lieu de 60 millions d’euros. L’auteur relève en effet que le Tribunal a reproché à la Commission « *de ne pas avoir démontré à suffisance de droit en quoi le retrait d’AMM [du*

médicament (des gélules de Losec)] *était susceptible de restreindre les importations parallèles de ces produits [...]* ». L'auteur précise que le laboratoire pharmaceutique a formé un pourvoi qui est pendant devant la Cour de justice de l'Union européenne.

– **Distribution pharmaceutique - officine - taxe additionnelle sur les ventes directes (TVD) - aide d'Etat** (Note sous C.A. Versailles, 2 septembre 2010, RG n° 2008-02165 *aff. Urssaf du Rhône c/ SA Boiron*, RG n° 2007-02733 *aff. Urssaf de Paris c/ laboratoires GlaxoSmithKline*, RG n° 2008-02823 *aff. Urssaf de Paris c/ Laboratoires Bristol-Myers Squibb*) (Gaz. Pal. Droit de la Concurrence, 11-12 février 2011, p. 13 à 17) :

Article de J. Philippe, A. Guyon et K. El Sammaa sous trois arrêts rendus par la Cour d'appel de Versailles du 2 septembre 2010 considérant que la TVD constitue une aide d'Etat et estimant que les contribuables ayant payé cette taxe et ayant formé le recours (les laboratoires Boiron, GlaxoSmithKline et Bristol-Myers Squibb) doivent être remboursés des sommes indûment versées. Les auteurs rappellent la raison de l'instauration en 1998 de cette taxe : « *elle visait, selon le législateur, à compenser un surcoût supporté par les grossistes-répartiteurs du fait de leurs obligations de service public* ». Elle avait donc pour objectif de rétablir les conditions de concurrence sans créer d'avantage concurrentiel puisque cette taxe était intégralement affectée au budget de la Caisse nationale d'assurance-maladie des travailleurs salariés. Puis, ils expliquent par quels moyens la Cour d'appel a qualifié la TVD d'aide d'Etat, cette qualification relevant de plusieurs conditions. Les auteurs retiennent que la Cour d'appel fait une stricte application des arrêts *Ferring* et *Altmark*. Les auteurs soulèvent que « *pour la première fois, une taxe non affectée a été qualifiée d'aide d'Etat du fait de son financement asymétrique* ». La Cour d'appel a donc ordonné le remboursement intégral des sommes versées par les laboratoires soit un montant de 29,3 millions d'euros augmenté des intérêts légaux. Les auteurs précisent que l'Urssaf s'est pourvue en cassation contre ces trois arrêts.

### Divers :

– **Autorisation de mise sur le marché (AMM) - suspension - pharmacovigilance - agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)) :

Information de la directrice de l'Afssaps destinée aux médecins généralistes, endocrinologues, cardiologues, diabétologues, pharmaciens d'officine et hospitaliers relative à la suspension de l'AMM de toutes les spécialités contenant du buflomédil (formes orale et injectable) à compter du 17 février 2011. Cette suspension s'accompagne d'un rappel des lots disponibles sur le marché. Une réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque a été demandée par la direction de l'Afssaps.

## 7. Santé environnementale et santé au travail

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Enregistrement - évaluation - autorisation - substance chimique - restriction - [règlement \(CE\) n°1907/2006 \(REACH\)](#)** (J.O.U.E du 18 février 2011) :

[Règlement \(UE\) n° 143/2011](#) du 17 février 2011 pris par la Commission modifiant l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

– **Eau - protection - pollution - nitrate - [directive 91/676/CEE](#) - [décision 2007/697/CE](#) - modification** (J.O.U.E du 25 février 2011) :

[Décision de la commission du 24 février 2011](#) modifiant la décision 2007/697/CE accordant à l'Irlande une dérogation demandée en application de la directive 91/676/CEE du Conseil concernant la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles.

– **Eau - protection - pollution - nitrate - [directive 91/676/CEE](#) - [décision 2007/863/CE](#) - modification** (J.O.U.E du 25 février 2011) :

[Décision de la commission du 24 février 2011](#) modifiant la décision 2007/863/CE accordant au Royaume-Uni une dérogation relative à l'Irlande du Nord en application de la directive 91/676/CEE du Conseil concernant la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles.

– **Enregistrement - autorisation - substance chimique - Union européenne - restriction - [règlement \(CE\) n° 1907/2006](#) - modification** (J.O.U.E. du 24 février 2011) :

[Rectificatif au règlement \(UE\) n° 143/2011](#) de la Commission du 17 février 2011 modifiant l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

### Législation interne :

– **Agrément - laboratoire - organisme - prélèvement - analyse - émission de substance - atmosphère** (J.O. du 19 février 2011) :

[Arrêté du 23 décembre 2010](#) pris par la ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, portant agrément des laboratoires ou des organismes pour effectuer certains types de prélèvements et d'analyses à l'émission des substances dans l'atmosphère (rectificatif).

– **Accident du travail - maladie professionnelle - sous-déclaration - coût réel - article L. 176-2 du Code de la sécurité sociale - composition** (J.O. du 17 février 2011) :

[Arrêté n° 26 du 14 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à la composition de la commission prévue à l'article L. 176-2 du Code de la sécurité sociale.

### Jurisprudence :

– **Question prioritaire de constitutionnalité (QPC) - article L. 242-5 du Code de la sécurité sociale - cotisation - taux - modalité de calcul - accident du travail et maladie professionnelle (AT/MP)** (C.E., 23 février 2011, [n° 342972](#)) :

Dans le cadre du contrôle préalable des QPC, le conseil d'Etat a examiné la demande de la société Alma Consulting tendant à l'examen de la conformité aux droits et libertés garantis par la Constitution de l'article L. 242-5 du Code de la sécurité sociale relatif aux modalités de calcul du taux de cotisation due au titre des AT/MP. Le Conseil d'Etat rappelle que le Conseil constitutionnel est saisi de la QPC à la triple condition que la disposition contestée soit applicable au litige ou à la procédure, qu'elle n'ait pas déjà été déclarée conforme à la Constitution dans les motifs et le dispositif d'une décision du Conseil constitutionnel, sauf changement des circonstances, et que la question soit nouvelle ou présente un caractère sérieux. Le conseil d'Etat rejette la requête du plaignant au motif que la question soulevée « *n'est pas nouvelle* » et est dépourvue de « *caractère sérieux* ».

– **Accident de service - hypoacousie bilatérale - militaire - imputabilité au service - articles L. 2 et L. 3 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre** (C.E., 16 février 2011, [n° 337433](#)) :

Le tribunal départemental des pensions de l'Hérault, en première instance, a reconnu l'origine accidentelle de l'hypoacousie bilatérale dont M. X est atteint. La Cour

régionale des pensions de Montpellier confirme ce jugement ayant retenu « *l'origine accidentelle de l'hypoacousie bilatérale* » et que M. X « *avait fait un usage très fréquent d'armes à feu à l'entraînement en Indochine et en Algérie* ». Un pourvoi a alors été formé par le Ministre de la défense. Le Conseil d'Etat reproche à la Cour d'avoir déduit« *de la seule exposition de M. X aux nuisances sonores résultant de [l'utilisation d'armes à feu], qui constituent des conditions générales de service partagées par l'ensemble des militaires présents sur un théâtre d'opération ou accomplissant des activités d'entraînement, [...] que la preuve de l'imputabilité à un fait précis de service de l'hypoacousie était rapportée* ». La Cour ayant fait une inexacte application des articles L.2 et L. 3 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre, son arrêt est annulé.

**- Maladie professionnelle - dépression anxio-dépressive réactionnelle - imputabilité au service - fonction publique territoriale - remboursement - frais de psychothérapie - frais de déplacement - article 57 de la loi [n° 84-53](#) du 26 janvier 1984 (C.E., 16 février 2011, [n° 331746](#)) :**

Mme X, recruté en qualité d'attachée territoriale et souffrant d'une dépression anxio-dépressive réactionnelle à la suite d'un conflit avec son employeur, a été placée en position de congé de longue durée à plein traitement, puis à demi-traitement. Par décision du 12 mai 2004, son employeur a toutefois refusé de reconnaître l'imputabilité au service de sa maladie et l'a placée en disponibilité d'office pour raisons de santé. Cette décision a été annulée pour excès de pouvoir par le tribunal administratif d'Orléans. Celui-ci n'a toutefois pas fait droit à la demande de Mme X tendant à la prise en charge, par son employeur, des différents frais exposés pour le traitement de son affection. La Cour administrative d'appel de Nantes ayant également rejeté ses demandes, elle s'est pourvue en cassation. Le Conseil d'Etat rappelle, dans cet arrêt, que « *les dispositions de l'article 57 de la loi du 26 janvier 1984 comportent, pour les fonctionnaires territoriaux, le droit au remboursement non seulement des honoraires médicaux mais encore de l'ensemble des frais réels par eux exposés et directement entraînés par une maladie reconnue imputable au service ; qu'il appartient aux intéressés de justifier tant du montant de ces frais que du caractère d'utilité directe que ceux-ci ont présenté pour parer aux conséquences de la maladie dont ils souffrent* ». Mme X ayant apporté ces justifications, et dans la mesure où son affection est reconnue imputable au service, le Conseil d'Etat annule l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Nantes et condamne l'employeur à prendre en charge ces frais.

**- Maladie professionnelle - amiante - allocation de cessation anticipée d'activité - fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) (Cass. civ 2<sup>ème</sup>, 3 février 2011, [n° 10-14267](#)) :**

M. X., atteint d'une maladie occasionnée par l'amiante, a démissionné de son emploi et perçu une allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante. Par la suite, le salarié a présenté une demande d'indemnisation au FIVA qui lui a notifié une offre. Refusant cette offre, le salarié a engagé devant la Cour d'appel, une action en contestation de la décision du FIVA afin de demander la réévaluation de

son indemnisation. La Cour de cassation casse la décision des juges du fond au motif « *qu'en raison de manquements de son ou ses employeurs à leur obligation de sécurité de résultat, le salarié est atteint de plaques pleurales qui justifient son incapacité permanente partielle et que c'est bien cette incapacité qui l'a conduit à solliciter et à obtenir le bénéfice de l'allocation de cessation anticipée d'activité* ».

– **Amiante - maladie professionnelle - allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante (ACAATA) - réduction de revenu - indemnisation - fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) - [article 41](#) de la loi du 23 décembre 1998 - [article 53-I](#) de la Loi du 23 décembre 2000** (Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 3 février 2011, [n° 10-11959](#) et [n° 10-14267](#)) :

Dans ces deux affaires, un salarié atteint d'une maladie occasionnée par l'amiante a démissionné de son emploi et perçu une allocation de cessation anticipée d'activité. Chaque salarié a ensuite présenté une demande d'indemnisation auprès du FIVA. Refusant l'offre qui leur était faite, ils ont engagé, l'un devant la Cour d'appel de Paris l'autre devant celle de Bordeaux, une action en contestation de cette décision sollicitant la réévaluation de leur indemnisation. Les Cours d'appel ont fait droit à leurs demandes, condamnant le FIVA à leur verser « *une certaine somme en réparation de son préjudice résultant de la réduction de ses revenus* ». L'arrêt de la Cour d'appel de Paris retient, en effet, que « *le choix de cesser son activité [afin de pouvoir bénéficier de l'ACAATA][...] est un élément du préjudice lié à l'exposition à l'amiante, [or] dans la mesure où il engendre une réduction des revenus, la perte financière doit être compensée dans le respect de la réparation intégrale* ». Ces deux arrêts sont partiellement cassés par la Cour de cassation. Cette dernière pose, dans ces deux affaires, le principe selon lequel « *le salarié qui a demandé le bénéfice de l'allocation, laquelle est allouée indépendamment de son état de santé, n'est pas fondé à obtenir réparation d'une perte de revenu résultant de la mise en œuvre du dispositif légal* ».

– **Accident de travail - incapacité permanente partielle - inaptitude - indemnité - [article L. 1234-1](#) du Code du travail - convention collective** (Cass. Soc., 26 janvier 2011, n° [09-68544](#)) :

Un salarié est victime, lors d'un déplacement, d'un accident de travail entraînant une incapacité permanente partielle de travail de 70%. Après examen du salarié, le médecin du travail avise l'employeur de l'inaptitude définitive du salarié à tout poste dans l'entreprise en indiquant « *procédure en une visite* ». Par la suite l'employeur ne donne pas suite à sa procédure et le salarié a saisi la juridiction prud'homale de diverses demandes tendant notamment à la rupture du contrat de travail et au paiement de diverses indemnités. La Cour d'appel fait droit à la demande du salarié et prononce la rupture du contrat de travail du fait de l'employeur ainsi que le versement d'une indemnité conforme aux dispositions de la convention collective applicable. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt rendu par la Cour d'appel au motif que si l'employeur est tenu de verser au salarié, déclaré inapte à reprendre l'emploi occupé précédemment, une indemnité compensatrice, son montant doit être

égal à l'indemnité prévue à l'article L. 1234-1 du Code du travail et non au montant fixé par la convention collective.

– **Arrêt maladie - retenue sur salaire - modalité de calcul** (Cass. Soc., 26 janvier 2011, [n° 08-45204](#)) :

Un salarié a bénéficié d'un arrêt maladie du 10 février au 21 février 2007, cependant l'employeur a opéré une retenue sur salaire pour la période du 10 au 12 février 2007. Le salarié a saisi la juridiction prud'homale d'une demande de rappel de salaire. Le conseil le déboute de sa demande au motif que « *conformément au délai de carence de trois jours pour le versement de complément de salaire en cas de maladie ou accident, une indemnisation n'est due qu'à partir du quatrième jour calendaire d'arrêt de travail* ». La Cour de cassation casse et annule le jugement rendu par la juridiction prud'homale au motif « *que le délai de carence conventionnel était sans incidence sur les modalités de calcul de la retenue* ».

– **Rupture du contrat - inaptitude - constat par la médecine du travail (non) - discrimination - état de santé - article [L. 1133-3](#) du Code du travail** (Cass. soc., 25 janvier 2011, [n° 09-72834](#)) :

M.X. a été engagé en 2002, dans le cadre d'un contrat relatif aux activités d'adultes-relais d'une durée déterminée de trois ans. Après un arrêt de travail pour maladie, M. X. a été déclaré apte avec des réserves par la médecine du travail, puis il lui a été notifié le non renouvellement de son contrat. Le salarié a saisi la juridiction prud'homale d'une demande à titre de dommages et intérêts pour discrimination fondée sur l'état de santé. La Cour d'appel le déboute de sa demande au motif que les réserves du médecin du travail imposaient une rigidité au niveau des horaires et du secteur de travail alors que le contrat du salarié imposait une certaine flexibilité. La décision de non renouvellement était alors motivée conformément aux dispositions de l'article L. 1133-3 du Code du travail. Or la Cour de cassation infirme le jugement au motif qu' « *un avis d'inaptitude avait été régulièrement émis par le médecin du travail, ce dont il résultait que l'article L. 1133-3 du code du travail n'était pas applicable et que le salarié avait fait l'objet d'une mesure discriminatoire directe en matière de renouvellement de contrat en raison de son état de santé* ».

### Doctrine :

– **Arrêt maladie - retenue sur salaire - cessation de travail** (Note sous arrêt Cass. Soc., 26 janvier 2011, [n° 04-45.204](#)) (Dalloz actualités, 25 février 2011) :

Commentaire de J. Siro du 25 février 2011 intitulé « *L'arrêt maladie : la retenue sur salaire se limite au temps exact de cessation de travail* ». L'auteur expose les subtilités des

règles de prise en compte de la date d'effet de l'arrêt de travail pour maladie. En effet, l'auteur rappelle qu'en principe « *la date d'effet de la prescription de repos est celle de la constatation médicale de l'incapacité de travail* ». Lorsque la constatation médicale de l'incapacité a lieu un jour ouvré, le point de départ de l'arrêt est alors reporté au lendemain du dernier jour travaillé. Cependant l'auteur précise que « *si le premier jour du délai de carence court bien à partir du jour de l'examen médical, il ne débutera cependant qu'à compter du lendemain si l'assuré a consulté le médecin au cours d'une journée où il a travaillé* ».

– **Produit chimique dangereux - agence européenne des produits chimiques (ECHA) - notification - classification - étiquetage - responsabilisation - vendeur - fabricant - règlement (CE) [n° 1272/2008](#)** (Responsabilité civile et assurances n°2, février 2011, alerte 5) :

Article de B. Rajot intitulé : « *Amélioration de l'information sur les produits chimiques dangereux : plus de trois millions de notifications concernent la classification et l'étiquetage. Responsabilisation des fabricants et vendeurs de ces produits* ». L'auteur relève que l'ECHA a reçu plus de 3 millions de notifications relatives à la classification des substances chimiques conformément aux nouvelles dispositions énoncées dans le règlement du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des produits chimiques. Elle précise que le système de classification de l'Union est désormais aligné « *sur le système général harmonisé des Nations unies afin que les mêmes dangers soient décrits de la même façon et mentionnés de manière identique sur l'étiquetage partout dans le monde* ». Selon l'auteur, les données collectées « *permettront à l'ECHA d'élaborer le premier inventaire européen des substances dangereuses et des classifications harmonisées* ».

– **Inaptitude - discrimination - renouvellement de contrat - article [L.1133-3](#) du Code du travail** (Cass. Soc. 25 janvier 2011, [n° 09-72834](#)) (Dalloz, 17 février 2011, n° 7, p. 453) :

Note de L. Perrin intitulée « *Inaptitude : non-renouvellement du contrat en raison de l'état de santé* ». La loi prohibe les discriminations en raison de l'état de santé. Toutefois, l'article L1133-3 du Code du travail prévoit que « *les différences de traitement fondées sur l'inaptitude constatée par le médecin en raison de l'état de santé ou du handicap ne constituent pas une discrimination lorsqu'elles sont objectives, nécessaires et proportionnées* ». La jurisprudence exige cependant que l'inaptitude soit constatée à l'issue d'un double examen médical, la visite médicale annuelle ne pouvant constituer le premier des deux examens exigés. L'arrêt du 25 janvier 2011 ouvre désormais cette règle à tous les aspects de la relation de travail y compris le renouvellement du contrat de travail.

– **Accident du travail - faute inexcusable - indemnisation - articles [L.451-1](#) et [L.452-3](#) du Code de la sécurité sociale** (Conseil constitutionnel, 18 juin 2010, [n°2010-8](#)) (Dalloz, 17 janvier 2011, n°7) :

Article de S. Porchy-Simon intitulé « *L'indemnisation des préjudices des victimes de faute inexcusable à la suite de la décision du conseil constitutionnel du 18 juin 2010 : réelle avancée ou espoir déçu* ». Le conseil constitutionnel a jugé contraire à la constitution le caractère limitatif des préjudices indemnisables listés à l'article L.452-3 du Code de la sécurité sociale. Cette décision ouvre donc droit à l'indemnisation de préjudices supplémentaires voire à la réparation intégrale des préjudices subis par les victimes de faute inexcusable.

### Divers :

– **Sécurité sanitaire - eau du robinet - qualité radiologique - Autorité de sûreté nucléaire (ASN) - Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) - Direction générale de la santé (DGS) - Agence régionale de santé (ARS)** ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) :

[Rapport](#) du 23 février 2011 de l'ASN, de la DGS et de l'IRSN intitulé « *La qualité radiologique de l'eau du robinet en France* ». Ce bilan de la qualité radiologique des eaux distribuées par les réseaux publics pour la période 2008-2009 a été réalisé à partir des résultats d'analyses du contrôle sanitaire effectué par les ARS. Selon le rapport, la qualité radiologique de l'eau est satisfaisante sur la période 2008-2009, à l'instar la période 2005-2007. Il relève que sur 72 300 résultats d'analyses réalisées entre 2008 et 2009 seuls « *quelques dépassements ponctuels de très faible ampleur et dus à la présence de radionucléides naturels liée à la nature géologique du sous-sol* » ont été relevés et conclut que « *les références réglementaires de la qualité radiologique ont été respectées* ».

– **Pratiques de prévention des risques professionnels - rapport - centre d'études de l'emploi** ([www.cee-recherche.fr](http://www.cee-recherche.fr)) :

Ce [rapport](#) présente les résultats d'une recherche menée sur un double front : un front statistique avec les données d'une enquête nationale et un front qualitatif par une enquête détaillée auprès d'entreprises et établissements de transformation de la volaille. Des entretiens ont également été réalisés auprès des contrôleurs de sécurité en région et de quelques médecins du travail.

– **Prévention des risques psychosociaux - fiche pratique - Agence régionale pour l'amélioration des conditions de travail (ARACT) - Caisse d'assurance retraite et de la santé au travail (CARSAT)** ([www.centre.aract.fr](http://www.centre.aract.fr)) :

L'ARACT et la CARSAT Centre mettent à disposition dix-huit [fiches pratiques](#) sur la démarche de prévention des risques psychosociaux afin d'aider les employeurs à identifier les facteurs de risques mais aussi à apporter des solutions et ce, grâce à des actions de prévention, des outils, méthodes, indicateurs, questionnaires et tableaux de bord de suivi.

– **Agence nationale de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) - programme de travail 2011** ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)) :

Publication du [programme de travail 2011](#) de l'Anses. Après avoir présenté ses orientations stratégiques pour 2011, l'Anses expose ses cinq thèmes phares pour cette année: exposition des professionnels aux pesticides, les perturbateurs endocriniens, les contaminants de l'alimentation, la lutte contre le développement de l'antibiorésistance, et les radiofréquences.

## 8. Santé animale

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Animal ou viande fraîche - autorisation d'introduction dans l'Union européenne - certification vétérinaire - modification - règlement (UE) n° 206/2010** (J.O.U.E. du 18 février 2011) :

[Règlement \(UE\) n°144/2011](#) du 17 février 2011 pris par la Commission, portant modification du règlement (UE) n°206/2010 établissant des listes des pays tiers, territoires ou parties de pays tiers ou territoires en provenance desquels l'introduction dans l'Union européenne de certains animaux et viandes fraîches est autorisée, et définissant les exigences applicables en matière de certification vétérinaire.

### Doctrine :

– **Sécurité sanitaire - encéphalite spongiforme bovine - principe de précaution - mauvais traitement - qualification pénale** (C.E., 2 juin 2010, n° [318752](#) ; C.E., 5 juillet 2010, n° [309632](#) ; Cass. crim., 4 mai 2010, n° [09-83403](#) ; Cass. crim., 12 janvier 2010, n° [09-81933](#)) (Petites affiches, 15 et 16 février 2011, p. 6 et s.) :

Article de J.-J. Barbiéri et F. Rocheteau intitulé « *Chronique de droit rural et agroalimentaire* ». Les auteurs reviennent sur la mise en œuvre du principe de précaution, les rapports entre droits interne et communautaire, et sur l'alignement du raisonnement du juge administratif aux exigences de la Cour de Strasbourg, à travers la crise de la « *vache folle* ». En outre, les auteurs reprennent certaines questions de qualifications en matière de « *mauvais traitement envers un animal* » ou de « *diagnostic de gestation* » en matière animale.

## 9. Protection sociale contre la maladie

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Assuré social - participation - article [L. 322-3](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 23 février 2011) :

**[Décret n° 2011-201 du 21 février 011](#)** relatif à la participation de l'assuré prévue au 1° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale.

– **Lecteur de glycémie - prise en charge - condition - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 27 février 2011) :

**[Arrêté n° 7 du 25 février 2011](#)** pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat relatif à la modification des conditions de prise en charge des appareils pour lecture automatique de la glycémie, dits lecteurs de glycémie, inscrits 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 remboursable - liste - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 24 février 2011) :

**[Arrêté n° 23 du 21 février 2011](#)** pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat 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.

– Caisse nationale militaire de sécurité sociale – reversement d'équilibre – montant – régime général (J.O. du 24 février 2011) :

[Arrêté n° 16 du 10 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat fixant le montant du reversement d'équilibre dû par la Caisse nationale militaire de sécurité sociale au régime général pour l'exercice 2009.

– Spécialité pharmaceutique – autorisation de mise sur le marché – prise en charge – article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique (J.O. du 24 février 2011) :

[Arrêté n° 20 du 21 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat 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.

– Produit – prestation – prise en charge – [arrêté du 2 mars 2005](#) - articles [L. 162-22-7](#) et [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale – modification (J.O. des 18 et 24 février 2011) :

Arrêtés [n° 29](#) du 15 février 2011 et [n° 18](#) du 21 février 2011 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat 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.

– Caisse nationale militaire de sécurité sociale – prestation – service – règlement (J.O. du 23 février 2011) :

[Arrêté n° 17 du 21 janvier 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat modifiant le règlement du service des prestations de la Caisse nationale militaire de sécurité sociale.

– Spécialité pharmaceutique – prise en charge – prestation d'hospitalisation - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale (J.O. du 23 février 2011) :

[Arrêté n° 9 du 28 janvier 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

- **Nomination - mission comptable - sécurité sociale** (J.O. du 22 février 2011) :

[Arrêté n° 34 du 22 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et du ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat portant nomination à la mission comptable permanente des organismes de sécurité sociale.

- **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assuré social** (J.O. des 22 et 23 février 2011) :

Arrêtés [n° 12](#) du 15 février 2011 et [n° 21](#) du 18 février 2011 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

- **Spécialité pharmaceutique - liste - modification - collectivité et service public** (J.O. des 22, 23, 24 février 2011) :

Arrêtés du [n° 21](#) et [n° 22](#) du 21 février 2011, [n° 22](#) du 18 février 2011, [n° 13](#) du 15 février 2011 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

- **Vignette pharmaceutique - caractéristique** (J.O. du 18 février 2011) :

[Arrêté n° 27 du 15 février 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et par le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat relatif aux caractéristiques de la vignette pharmaceutique.

- **Forfait soins - journée d'hébergement - taux journalier - Institution nationale de invalides** (J.O. du 16 février 2011) :

[Arrêté n° 5 du 2 février 2011](#) pris par le ministre d'Etat, ministre de la défense et des anciens combattants, et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction

publique et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, fixant le prix de la journée d'hébergement et le taux journalier du « forfait soins » dans le centre des pensionnaires de l'Institution nationale des invalides.

– **Tarif forfaitaire - responsabilité - groupe générique** (J.O. du 22 février 2011) :

[Décision du 16 février 2011](#) du comité économique des produits de santé instituant des tarifs forfaitaires de responsabilité pour des groupes génériques et en fixant le montant.

– **Spécialité pharmaceutique - participation - taux - assuré social** (J.O. des 22 et 23 février 2011) :

Avis [n° 78](#) du 22 février 2011 et [n° 125](#) du 23 février 2011 du directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques.

– **Produit - tarif - prix limite - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 18 février 2011) :

[Avis n° 104 du 18 février 2011](#) 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.

### Jurisprudence :

– **Convention nationale - pédicure-podologue - acte - local commercial - interdiction - tarif - abrogation - [arrêté du 24 décembre 2007](#)** (C.E., 4 février 2011, [n° 331151](#)) :

En l'espèce, le conseil national de l'ordre des pédicures-podologues demande au Conseil d'Etat l'annulation pour excès de pouvoir de la décision implicite par laquelle le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique a rejeté sa demande tendant à l'abrogation de l'arrêté du 24 décembre 2007 portant approbation de la convention nationale destinée à organiser les rapports entre les pédicures-podologues libéraux et les caisses d'assurance maladie. Le Conseil d'Etat accueille la demande notamment au motif que « *l'article 2.2 de la convention litigieuse prévoit que la prise en charge des soins de prévention des lésions des pieds des personnes diabétiques, une fois inscrits sur la liste fixée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, sera subordonnée à la détention d'un diplôme universitaire de diabétologie ou à la*

*justification d'une expérience professionnelle évaluée et attestée par l'association nationale de recherche et d'évaluation en pédicurie podologie, dans l'attente de la mise en place de la formation professionnelle continue ; que les partenaires conventionnels ont, par ces stipulations, entendu prescrire les conditions auxquelles la facturation des soins correspondant à la lettre-clé POD , dont ils recommandaient la création à l'article 2.1, devait être soumise ; qu'il résulte de ce qui a été dit ci-dessus, et en l'absence, à la date de l'arrêté litigieux, de décision par laquelle l'Union nationale des caisses d'assurance maladie aurait elle-même, dans les limites de sa compétence, prévu de telles conditions, que les ministres ne pouvaient légalement approuver ces stipulations entachées, dans cette mesure, d'incompétence ».*

– **Consultation prénatale - échographie - cotation distincte - remboursement** (Cass. Civ. 2<sup>ème</sup>, 3 février 2011, [n° 09-72902](#)) :

Un médecin gynécologue-obstétricien avait coté, à plusieurs reprises, pour la même patiente et le même jour, une consultation prénatale et une échographie. La patiente avait demandé le remboursement de chaque acte. La Caisse primaire avait refusé en invoquant le fait que les actes ne pouvaient pas donner lieu à des cotations distinctes puisqu'ayant été réalisés le même jour. La Cour de cassation casse l'arrêt qui donnait raison à la Caisse, puisque, selon la haute juridiction, « *donnent lieu à des cotations distinctes la consultation prénatale et l'échographie, correspondant à des examens indépendants, réalisés en des temps différents et avec du matériel distinct, selon une fréquence non analogue, et poursuivant des objectifs spécifiques* ».

## Divers :

– **Cour des comptes - juridiction financière - rapport - [Loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010](#) de financement de la sécurité sociale pour 2011 (LFSS) ([www.ccomptes.fr](http://www.ccomptes.fr)) :**

[Rapport](#) public annuel 2011 de la Cour des comptes présenté le 17 février 2011. Dans ce rapport figure une partie examinant les mesures législatives concernant la sécurité sociale et les retraites. La Cour des comptes examine, comme chaque année, dans quelle mesure la LFSS suit ses recommandations.

---

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 28/02/2011.

---

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.