



Université Paris Descartes

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°124 : Période du 16 au 30 juin 2011

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	6
3. Professionnels de santé.....	13
4. Etablissement de santé.....	20
5. Politiques et structures médico-sociales	23
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	25
7. Santé environnementale et santé au travail.....	36
8. Santé animale	41
9. Protection sociale contre la maladie	45

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation européenne :

- **Donnée à caractère personnel - protection** (J.O.U.E. du 22 juin 2011) :

[Avis 2011/C 181/01 du 22 juin 2011](#) du contrôleur européen de la protection des données sur la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions intitulée « *Une approche globale de la protection des données à caractère personnel dans l'Union européenne* ».

Législation nationale :

- **Application - loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 - articles [R. 1434-2](#), [R. 4211-14](#) et [R. 6122-18](#) du Code de la santé publique - article [R. 313-34](#) du Code de l'action sociale et des familles - modification** (J.O. du 16 juin 2011) :

[Décret n° 2011-668 du 14 juin 2011](#) pris par le Premier ministre modifiant certaines dispositions réglementaires prises en application 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.

- **Vaccination - grippe - injection - infirmier** (J.O. du 28 juin 2011) :

[Arrêté n° 24 du 19 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant la liste des personnes pouvant bénéficier de l'injection du vaccin antigrippal saisonnier pratiquée par un infirmier ou une infirmière.

- **Commission de suivi des programmes de prévention des infections - établissement de santé - soin de ville** (J.O. du 22 juin 2011) :

[Arrêté n° 27 du 14 juin 2011](#) relatif à la commission de suivi des programmes de prévention des infections associées aux soins en établissements de santé et en secteur des soins de ville.

- **Données à caractère personnel - hébergeur - comité d'agrément** (J.O. du 18 juin 2011) :

[Arrêté n° 39 du 14 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant la composition du comité d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel.

– **Service de santé des armées - régie de recettes et d'avances - [arrêté du 24 décembre 2009](#) - modification** (J.O. du 21 juin 2011) :

[Arrêté n° 5 du 10 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 24 décembre 2009 portant institution de régies de recettes et d'avances auprès des établissements et services relevant du service de santé des armées.

– **Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) - conseil d'administration** (J.O. du 21 juin 2011) :

[Arrêté n° 43 du 10 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant nomination au conseil d'administration de l'Institut nationale de la santé et de la recherche médicale.

– **Vaccination - fièvre jaune - certificat international** (J.O. du 28 juin 2011) :

[Arrêté n° 21 du 6 juin 2011](#) du ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant modification de l'arrêté du 5 avril 2005 fixant la liste des centres de vaccination habilités à effectuer la vaccination anti-amarielle et à délivrer les certificats internationaux de vaccination contre la fièvre jaune.

Jurisprudence :

– **Haute autorité de santé (HAS) - décret [n° 2011-382](#) du 11 avril 2011 - actes de lyse adipocytaire à visée esthétique - interdiction** (C.E., 17 juin 2011, [n° 349435](#)) :

Les différentes sociétés du groupe Cellusonic ont demandé au juge des référés du Conseil d'Etat la suspension de l'exécution de l'article 2 du décret n° 2011-382 du 11 avril 2011 relatif à l'interdiction de la pratique d'actes de lyse adipocytaire à visée esthétique, au motif qu'il existe un doute quant à la légalité de cet article 2 du fait de l'absence d'avis de la HAS sur les diverses techniques des ultrasons. Le Conseil d'Etat fait droit à leur demande et ordonne que l'application de l'article 2 dudit décret soit suspendue. En effet, le Conseil estime que l'exécution du décret contesté a pour effet d'interdire aux requérantes de continuer « *de se livrer à des activités qu'ils pratiquaient légalement avant l'entrée en vigueur, immédiate, de ce décret; que les conséquences, notamment financières, qui s'attachent à l'interdiction de ces activités sont*

particulièrement importantes et menacent [...] la pérennité même des sociétés du groupe Cellusonic ; qu'elles font ainsi ressortir une atteinte suffisamment grave et immédiate à la situation des requérants pour caractériser une situation d'urgence ».

Doctrine :

- **Biologie synthétique – étude de faisabilité** (J.C.P., juin 2011, alerte 51) :

Article d'H. Gaumont-Prat intitulée « *France : étude de faisabilité sur les "enjeux de la biologie synthétique"* ». L'auteure présente l'étude de faisabilité réalisée par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques saisi de la question de la biologie synthétique, « *sujet émergent, considérée comme une nouvelle révolution industrielle du fait de ses nombreuses applications potentielles* », notamment dans le domaine de la santé et de l'énergie.

- **Santé – territoire – information** (www.senat.fr) :

Rapport d'information de M.-Th. Bruguière intitulé « *Santé et territoires : à la recherche de l'équilibre* », publié le 15 juin 2011. Ce rapport tente d' « *aider le système de santé français à relever le défi majeur de la fracture médicale et à faire face à sa traduction la plus inquiétante : la multiplication des déserts médicaux* » en se plaçant du côté des élus locaux.

- **Santé publique – gouvernance** (Revue Santé Publique, mars-avril 2011) :

Au sommaire de la Revue Santé Publique, on mentionnera notamment :

- F. Baudier, « *Que vive la démocratie sanitaire !* » ;
- Y. Amsellem-Mainguy, « *Enjeux de la consultation pour la première contraception : des jeunes femmes face aux professionnels de santé* » ;
- S. François et al., « *Etude exploratoire des caractéristiques professionnelles d'un échantillon de suicidants hospitalisés* ».

- **Organisation des soins – pratique – Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)** (Pratiques et Organisation des soins, 2011, n° 2) (www.ameli.fr) :

Au sommaire de la revue Pratiques et Organisations des soins, on mentionnera notamment :

- C. Sass, C. Chatain, J.-F. Rohmer, Y. Barbier, B. Bongue, C. De La Celle, et al. : « *Observance des conseils de prévention et de soins chez les populations vulnérables : l'expérience des centres d'examen de santé de l'Assurance maladie* » ;

- C. Edin, P. Marais, P. Moulevrier, J.-F. Huez, S. Fanello : « *Médecine générale et ramadan. Enquête qualitative auprès de médecins* ».

- **Interruption volontaire de grossesse - 2008 et 2009 - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)** (Etudes et résultats, 22 juin 2011, n° 765) (www.sante.gouv.fr) :

Etude d'A. Vilain et M.-Cl. Mouquet intitulée « *Les interruptions volontaires de grossesse en 2008 et 2009* ». Les auteurs constatent que la France se situe dans la moyenne européenne en ce qui concerne le nombre d'interruptions volontaires de grossesse. « *En 2008 et 2009, les recours à l'IVG se [sont stabilisés] à tous les âges* ».

- **Loi HPST - volet hospitalier - évaluation** (R.G.D.M., 2011, numéro spécial) :

Au sommaire de l'édition spéciale de la revue générale de droit médical intitulée « *Le volet hospitalier de la loi HPST : enjeux, premier bilan et perspectives* », on mentionnera notamment :

- M. Cormier, « *Le volet hospitalier 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* » ;
- J.-M. Clément, « *La loi HPST : rupture ou continuité ?* » ;
- J.-E. Gicquel, « *Commentaire de la décision CC, n° 2009-584 DC, 16 juillet 2009, loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Un regard de droit constitutionnel* ».

Divers :

- **Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires (Miviludes) - pratique non conventionnelle à visée thérapeutique - risque sectaire** (www.miviludes.gouv.fr) :

Rapport d'activité 2010 rendu au Premier ministre par la Miviludes le 15 juin 2011. La Mission alerte sur le développement des « *pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique* » qui comportent, « *diverses caractéristiques favorables à l'émergence de risques de dérives sectaires* ». Ces pratiques touchent « *particulièrement les personnes atteintes de cancer* », la Mission ayant bénéficié de « *nombreux témoignages de parents de malades atteints de cancer qui ont eu recours à des pratiques non conventionnelles et ce de manière exclusive* ». Ainsi, la Mission a mis en place un dépliant et une affiche afin d'alerter les malades et leur entourage sur les dangers liés à ces pratiques alternatives.

– **Antibiotique - consommation - étude - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (www.afssaps.fr) :

Rapport de l’Afssaps intitulé « *Dix ans d’évolution des consommations d’antibiotiques en France* », publié en juin 2011. L’Agence note dans son rapport qu’en France, une reprise de la consommation d’antibiotiques est à constater depuis 2005 et la juge « *préoccupante* ».

– **Maladie infectieuse - rapport - Haut conseil de la santé publique (HCSP)** (www.hcsp.fr) :

Rapport du HCSP intitulé « *Les maladies infectieuses émergentes : état de la situation et perspectives* ». Le conseil « *s’est auto-saisi d’une demande visant à produire une réflexion collective, à la fois qualitative et quantitative, pour une gestion optimale et une meilleure réactivité face aux futures crises sanitaires liées à une MIE [maladie infectieuse émergente]* ». Le rapport s’appuie sur « *une approche globale et interdisciplinaire, un groupe de prospective et d’expertise, un plan stratégique générique flexible, un fonds interministériel d’urgence* ».

– **Institut de veille sanitaire (InVS) - bisphénol A - dosage - femme enceinte - sécurité sanitaire - infection alimentaire collective - germes multiples** (B.E.H., 28 juin 2011, n°25) :

Au sommaire du Bulletin épidémiologique hebdomadaire du 28 juin 2011, on mentionnera notamment les articles suivants :

- S. Vandentorren, F. Zeman, A. Oleko, H. Sarter, M. Bindondo, K. Tack, L. Morin, A. Floch, J. Le Moal, C. Boudet : « *dosages du bisphénol A et des phthalates chez les femmes enceintes: résultats de l’étude pilote Elfe, 2007* ».
- D. Viriot, A. Cochet, M. Watrin, P. Benoit, M. Moyanno, F. Golliot : « *Investigation d’une toxi-infection alimentaire collective à germes multiples* ».

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation européenne :

– **Association de patients - comité pédiatrique - professionnels de santé** (J.O.U.E. du 16 juin 2011) :

[Décision C 176/2 du 15 juin 2011](#) de la Commission portant nomination des membres du comité pédiatrique et de leurs suppléants chargés de représenter les professionnels de santé et les associations de patients.

Législation nationale :

- **Etranger malade - carte de séjour** (J.O. du 17 juin 2011) :

[Loi n° 2011-672 du 16 juin 2011](#) relative à l'immigration, à l'intégration et à la nationalité. Cette loi fixe notamment les conditions d'obtention d'une carte de séjour pour les étrangers malades. « *Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application* » de la présente loi.

- **Aide médicale de l'Etat (AME) - formulaire** (J.O. du 30 juin 2011) :

[Arrêté n° 70 du 19 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant le modèle du formulaire « *Demande d'aide médicale de l'Etat* ».

Jurisprudence :

- **Laboratoire de biologie médicale - prélèvement - prescription - formulaire de consentement éclairé - article [R. 145-15-4](#) et [R. 145-15-5](#) (anciens) du Code de la santé publique** (Cass. Civ. 1^{ère}, 9 juin 2011, [n° 10-19193](#)) :

Un médecin-gynécologue est condamné à réparer le préjudice moral subi par deux parents à la suite de la naissance d'un enfant atteint de graves anomalies chromosomiques. Il agit en garantie à l'encontre du laboratoire d'analyses de biologie médicale ayant refusé de réaliser les prélèvements qu'il avait pourtant prescrits. Les juges du fond considèrent que le laboratoire ne pouvait « *procéder à ces prélèvements sans le formulaire de consentement éclairé que [le médecin] aurait dû faire remplir [aux parents]* ». La Cour de cassation casse l'arrêt de la Cour d'appel. Elle considère en effet que les articles R. 145-15-4 et R. 145-15-5 anciens du Code de la santé publique « *n'exigent pas, pour la réalisation de tests génétiques sur une personne présentant un ou des symptômes d'une maladie génétique et ayant pour objet d'en faire le diagnostic, que le laboratoire se fasse remettre, avant de procéder à l'examen, une attestation du consentement éclairé donné au médecin prescripteur* ».

- **Interruption volontaire de grossesse (IVG) - délai de réflexion - responsabilité professionnelle - article [L. 2212-5](#) du Code de la santé publique** (Cass. Civ. 1^{ère}, 26 mai 2011, [n° 10-15550](#)) :

En l'espèce, M. X., médecin gynécologue, reçoit Mme Y. dans son cabinet le 23 juillet 2003, afin d'envisager une IVG. Le 26 juillet, il lui administre un médicament destiné à préparer l'intervention, qui a lieu le 1^{er} août dans un établissement hospitalier. Mme Y. recherche la responsabilité du professionnel aux fins de réparation de son préjudice moral, lui reprochant d'avoir écourté le délai de réflexion prévu par la loi, lui faisant ainsi perdre une chance de prendre une décision sereine. Le juge du fond fait droit à sa demande. Le médecin se pourvoit en cassation pour violation de l'article L. 2212-5 du Code de la santé publique, au motif que le médicament avait été administré avant l'expiration du délai de sept jours prévu par ledit article. La Cour de cassation estime que « *la Cour d'appel [...] n'a pas estimé que l'administration de ce médicament serait restée dépourvue de tout effet si l'IVG n'avait pas été pratiquée* », et a « *constaté que M. X, en écourtant le délai de réflexion prévu par la loi et en omettant de recevoir la confirmation par écrit de la volonté de Mme Y, lui avait occasionné, par sa faute, des difficultés d'ordre psychologique* ». Le pourvoi est donc rejeté.

– **Référé précontractuel - condition - obtention - marché public - profil génétique - décret n° 97-109 du 6 février 1997 - article L. 551-1 du Code de justice administrative** (C.E., 29 avril 2011, [n° 344617](#)) :

En l'espèce, le 2 juillet 2010, le ministre de la Justice lance une procédure d'attribution d'un marché ayant pour objet l'identification de profils génétiques et l'alimentation du fichier national automatisé des empreintes génétiques. Il contacte alors les douze sociétés bénéficiaires de l'agrément autorisant à procéder à des identifications par empreintes génétiques dans le cadre d'une procédure judiciaire. Une société évincée saisit le Tribunal administratif d'un référé précontractuel ; le juge des référés fait droit à la demande en annulant la procédure de passation et enjoignant l'administration de la reprendre intégralement. Le ministre en charge de la Justice forme un pourvoi auprès du Conseil d'Etat. Le juge estime que le ministre n'avait pas prévu « *de s'assurer des capacités techniques et financières des candidats en leur demandant de produire des renseignements ou documents attestant des moyens humains, matériels et financiers dont ils disposaient et justifiant de leur expérience dans le domaine des prestations du marché* » alors que « *la détention de l'agrément ne suffisait pas à garantir que les candidats disposaient également des capacités techniques et financières requises pour exécuter le marché et que le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice et des Libertés ne pouvait se borner, pour satisfaire à son obligation de contrôle des capacités professionnelles, techniques et financières des candidats, à exiger la production de cet agrément* ». Le Conseil d'Etat rejette donc le pourvoi.

Doctrine :

– **Soin sous contrainte - modification** (note sous Cons. Const., 9 juin 2011, QPC [n° 2011-135/140](#)) (J.C.P., 27 juin 2011, n° 26, act. 455) :

Note d'E. Péchillon intitulée « *Encadrement du soin sous contrainte : entre piqûre de rappel et nouvelle prescription au législateur. A propos de la décision du Conseil constitutionnel, n° 2011-135/140 QPC, 9 juin 2011* ». L'auteur précise que le Conseil constitutionnel a, par cette QPC, précisé les contraintes pesant sur le législateur, alors que le régime de l'hospitalisation sous contrainte était en discussion. Ainsi, après avoir expliqué « *l'inconstitutionnalité partielle de la procédure d'hospitalisation d'office* », l'auteur présente « *la délicate question de la prolongation d'une mesure privative de libertés* ». En conclusion, « *le Conseil constitutionnel laisse au législateur jusqu'au 1^{er} août 2011 pour modifier le Code de la santé publique mais admet implicitement que toutes les HO [hospitalisations d'office] prononcées depuis des mois sont assises sur des normes inconstitutionnelles* ».

– **Accouchement non médicalisé - Cour européenne des droits de l'homme (CEDH)** (note sous C.E.D.H., 14 décembre 2010, [n° 67545/09](#)) (R.D.S.S., mai-juin 2011, n° 3, p. 441) :

Note de D. Roman intitulée « *L'accouchement non médicalisé devant la Cour européenne des droits de l'Homme* ». L'auteure présente « *les principes posés [par la Cour] : libre choix des modes d'accouchement et obligations positives étatiques* » et ensuite, « *les perspectives ouvertes : l'arlésienne de l'accouchement non médicalisé en France* ». Elle conclut que cet arrêt est « *transposable à la situation française* » car « *socialement, [...] il apparaît nécessaire, dans un contexte de "démocratie sanitaire", qui met le malade au centre du système de santé, d'entendre la voix des femmes désireuses de se réapproprier un moment de leur vie considéré comme particulièrement important* ».

– **Loi de finances rectificative pour 2011 - Mediator - indemnisation** (A.J.D.A., 20 juin 2011, p. 1176) :

Article de M.-Ch. De Montecler intitulé « *Du Mediator au recrutement des conseillers de chambre régionale des comptes...* ». L'auteur présente les principales dispositions du projet de loi de finances rectificative pour 2011. En ce qui concerne la santé, le projet prévoit la mise en place du dispositif d'indemnisation des victimes du Médiateur.

– **Dualité de contentieux - unification - projet de loi - soin psychiatrique - projet de loi n° 670** (Dalloz, 16 juin 2011, n° 23, p. 1564) :

Note anonyme intitulée « *Soins psychiatriques : les députés confirment et précisent l'unification du contentieux* ». L'auteur estime que l'adoption du texte en deuxième lecture à l'Assemblée nationale s'est déroulée « *dans des conditions beaucoup moins mouvementées qu'au Sénat en première lecture* ». « *Modifiant le texte à la marge* », les députés ont toutefois « *confirmé l'unification du contentieux au profit du juge judiciaire* », sachant que « *l'irrégularité affectant [les décisions administratives] ne pourra entraîner la mainlevée de la mesure "que s'il en est résulté une atteinte aux droits de la personne qui en*

fait l'objet'' ». L'auteur note également que le texte « ne fait plus référence aux "soins sans consentement" mais seulement aux "soins psychiatriques" en renvoyant, lorsque cela est nécessaire [...] aux dispositions légales applicables ».

– **Bioéthique - projet de loi - débat parlementaire - projet de loi [n° 671](#)** (Dalloz, 16 juin 2011, n° 23, p. 1564) :

Note anonyme intitulée « *Bioéthique : une deuxième lecture houleuse pour l'Assemblée nationale* ». Cette adoption « *marque l'opposition entre les deux chambres* », bien que le « *bras de fer n'empêche pas l'existence d'un consensus sur certains points* », comme la prohibition de la gestation pour autrui. Selon l'auteur, c'est « *la délicate question de la recherche sur l'embryon humain qui cristallise l'opposition* ».

– **Assistance médicale à la procréation (AMP) - maternité pour autrui - filiation - veuve - Centres d'études et de conservation des œufs et du sperme (CECOS) - état civil - retranscription - ordre public international - panorama** (C.A. Rennes, 22 juin 2010, n° 09-07299 ; C.A. Paris, 18 mars 2010, n° 09-11017 ; Cass. Civ. 1^{ère}, 6 avril 2011, [n° 10-19053](#), [n° 09-66486](#) et [n° 09-17130](#)) (Dalloz, 16 juin 2011, n° 23, p. 1585 et s.) :

Panorama de F. Granet-Lambrechts intitulé « *Droit de la filiation, mars 2010 - avril 2011* ». L'auteur revient notamment sur les questions d'AMP, « *maternité pour autrui et filiation* ». Elle rappelle « *qu'une veuve ne saurait exiger d'un CECOS la restitution des paillettes de sperme congelé de son défunt mari* ». Elle revient également sur les trois décisions de la Cour de cassation jugeant recevable « *la demande [...] d'annulation de la transcription, dans les registres d'état civil du Service Central, des actes de naissance [étrangers d'enfants] conçues avec les gamètes du mari et de la mère porteuse [étrangère]* ». La « *prohibition en droit français de la gestation pour autrui* » n'est « *jusqu'à présent* » pas remise en cause par les « *travaux de révision des lois de bioéthique* ».

– **Responsabilité hospitalière - erreur médicale - aggravation du handicap** (C.E., 3 décembre 2010, [n° 334622](#)) (L.P.A., 2-3 juin 2011, n° 109-110, p. 9) :

Note de M.-C. Rouault intitulée « *Conséquence du refus d'une intervention réparatrice suite à une erreur médicale* ». L'auteur rappelle qu'en « *imputant exclusivement l'aggravation de l'état de la victime à son refus d'une intervention [...] alors que celle-ci n'aurait pas été rendue nécessaire si une faute n'avait pas été commise* », et en déduisant « *que l'expertise était inutile faute de droit à réparation* », la Cour administrative d'appel avait commis une erreur de droit.

– **Soin psychiatrique - réforme** (A.J.D.A., 27 juin 2011, p. 1234) :

Article de R. Grand intitulé « *La réforme des soins psychiatriques adoptée sous la pression du juge constitutionnel* ». L'auteur explique que le législateur a pris acte de la décision du Conseil constitutionnel « *en adoptant un nouvel article imposant que, dans tous les cas et à tout moment où intervient un désaccord entre le psychiatre et le préfet, la mesure d'hospitalisation complète ne puisse être maintenue que si elle est confirmée par un second avis psychiatrique* ».

– **Droit des patients – effectivité – soignant – rôle** (R.G.D.M., juin 2011, n° 39, p. 7) :

Article de M. Floch et J.-M. Boles intitulé « *Effectivité de la personne de confiance et des directives anticipées : évaluation de procédures institutionnelles au CHRU de Brest* ». Après avoir présenté « *le rôle des soignants dans l'effectivité des droits des patients* », les auteurs expliquent « *l'appropriation des droits par les patients* ».

– **Euthanasie – légalisation** (R.G.D.M., juin 2011, n° 39, p. 37) :

Article d'A. Fouché intitulé « *La légalisation de l'euthanasie, un droit à la mort ? Non. Le droit de choisir pour soi-même les conditions de sa propre fin de vie* ». L'auteur apporte des arguments « *humains* » au débat sur la légalisation de l'euthanasie. Il préconise donc « *la liberté pour chacun de choisir sa propre vie [...] et la sécurité que donne un cadre légal à des pratiques existantes, mais non avouées* ».

– **Ethique – engagement** (R.G.D.M., juin 2011, n° 39, p. 195) :

Article de J.-R. Binet, N.-J. Mazen, A. Chaussy, G. Law de Lauriston et M. Us intitulé « *Ethique et droit du vivant* ». Après avoir défini l'engagement comme étant étymologiquement « *le fait de mettre quelque chose en gage, de se lier par une promesse, d'agir conformément à ses convictions politiques, religieuses ou morales* », les auteurs soulignent que « *la réflexion éthique apparaît comme l'une des voies permettant à l'individu d'orienter ses choix en fonction d'un environnement, d'un horizon de valeurs* ».

– **Urgence médicale – vulnérabilité** (R.G.D.M., juin 2011, n° 39, p. 157) :

Article de C. Philippe, D. Jacques-Jouvenet, Th. Desmettre, Ch. Guinchard, A. Chopard-dit-Jean et J.-R. Binet intitulé « *Approche multidisciplinaire de la vulnérabilité dans le contexte de l'urgence médicale* ». Après avoir présenté le problème de « *la vulnérabilité du médecin régulateur du centre 15* » et les « *obstacles rencontrés dans l'activité de régulation* », les auteurs présentent le problème sous l'angle opposé, à savoir « *la vulnérabilité de l'appelant* ».

– **Fin de vie – pouvoir public – position** (R.G.D.M., juin 2011, n° 39, p. 125) :

Article de B. Legros intitulé « *Le maintien du cap des pouvoirs publics sur l'évolution du droit de la fin de vie* ». L'auteure fait un état des lieux des propositions de loi présentées en janvier 2011, l'occasion pour elle de « *s'étonn[er] de la persistance de ces revendications alors que, depuis vingt ans, les pouvoirs publics n'ont eu de cesse de développer les soins palliatifs pour soulager les souffrances liées à la fin de vie* ». L'auteure évoque « *un futur débat approfondi sur la prise en charge de la fin de vie dans le cadre de l'Observatoire national de la fin de vie* » en pointant les « *dérives constatées lors de la mise en application des "législations" présentées comme avant-gardistes* ».

– **Corps humain - atteinte - justification médicale** (R.G.D.M., juin 2011, n° 39, p. 117) :

Article de N. Klein intitulé « *La justification des atteintes médicales au corps humain* ». Selon l'auteure, « *l'éthique prend [...] une place croissante dans la science médicale, et même si le Code de déontologie médicale avait déjà posé quelques principes d'ordre éthique, les avancées de la connaissance scientifique dans le domaine du vivant nécessitent d'encadrer davantage la pratique médicale* ». En effet, « *il a toujours été implicitement admis que le médecin ou le chirurgien pouvaient porter atteinte à l'intégrité physique de leur malade dans l'intérêt de ce dernier, sans encourir de sanctions pénales. La France fut d'ailleurs le premier Etat européen à équiper son arsenal juridique d'un corps de règles complet en matière de bioéthique* ».

– **Infection nosocomiale - responsabilité** (note sous C.E., 21 mars 2011, n° 334501) (L.P.A., 22 juin 2011, n° 123, p. 13) :

Note de Ch. Alonso intitulée « *Infections nosocomiales : à qui la faute ?* ». L'auteur rappelle le mécanisme d'indemnisation des infections nosocomiales : « *ainsi, lorsque les soins ont été réalisés à partir du 1^{er} janvier 2003 dans un établissement de santé, l'indemnisation doit être prise en charge par l'Oniam seul, dès lors que l'infection a causé une incapacité permanente partielle supérieure à 25% ou le décès de la victime, et ce, quelle qu'en soit la cause* ». L'arrêt du Conseil d'Etat du 21 mars 2011 ouvre cependant une « *brèche* » « *dans la recherche par l'Oniam de la responsabilité pour faute de l'établissement hospitalier* ». En effet, « *même lorsque l'Oniam doit réparer intégralement le dommage, l'établissement de santé ne peut être exonéré de toute charge lorsque ce dernier a commis une faute, y compris lorsqu'il s'agit d'un défaut d'information ou d'un retard fautif consistant en une perte de chance d'échapper à l'infection* ».

Divers :

– **Don d'organe - Comité consultatif national d'éthique (CCNE) - prélèvement d'organe - transplantation - information - éthique** (www.ccne-ethique.fr) :

[Avis n° 115](#) rendu le 15 juin 2011 par le CCNE intitulé « *Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation* ». Le Conseil recommande notamment l'élargissement de l'information « *sur les conditions légales du prélèvement post mortem* », l'amélioration de l'information « *intra et inter hospitalière sur les circonstances de la mort susceptibles de donner lieu à des prélèvements* », la précision du vocabulaire, entre autres pour « *substituer à l'inexactitude de l'expression "don cadavérique" celle plus conforme à la réalité de "prélèvement d'organes post mortem"* ». Par ailleurs, il apparaît fondamental de « *renforcer la confiance de l'ensemble de la société* ».

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation interne :

– **Fonction publique hospitalière - personnel médico-technique - catégorie B - classement indiciaire** (J.O. du 29 juin 2011) :

[Décret n° 2011-749 du 27 juin 2011](#) pris par le Premier ministre relatif au classement indiciaire des corps des personnels médico-techniques de la catégorie B de la fonction publique hospitalière.

– **Fonction publique hospitalière - personnel médico-technique - catégorie B - statut** (J.O. du 29 juin 2011) :

[Décret n° 2011-748 du 27 juin 2011](#) pris par le premier ministre portant statuts particuliers des corps des personnels médico-techniques de la catégorie B de la fonction publique hospitalière.

– **Fonction publique hospitalière - personnel de rééducation - catégorie B - classement indiciaire** (J.O. du 29 juin 2011) :

[Décret n° 2011-747 du 27 juin 2011](#) pris par le Premier ministre relatif au classement indiciaire des corps des personnels de rééducation de la catégorie B de la fonction publique hospitalière.

– **Fonction publique hospitalière - personnel de rééducation - catégorie B - statut** (J.O. du 29 juin 2011) :

[Décret n° 2011-746 du 27 juin 2011](#) pris par le Premier ministre portant statuts particuliers des corps des personnels de rééducation de la catégorie B de la fonction publique hospitalière.

– **Fonction publique hospitalière - technicien - technicien supérieur - classement indiciaire** (J.O. du 29 juin 2011) :

[Décret n° 2011-745 du 27 juin 2011](#) pris par le Premier ministre relatif au classement indiciaire du corps des techniciens et techniciens supérieurs hospitaliers.

– **Fonction publique hospitalière - technicien - technicien supérieur - statut** (J.O. du 29 juin 2011) :

[Décret n° 2011-744 du 27 juin 2011](#) pris par le Premier ministre portant statut particulier du corps des techniciens et techniciens supérieurs hospitaliers.

– **Professionnel libéral - conjoint collaborateur - invalidité-décès - assurance** (J.O. du 22 juin 2011) :

[Décret n° 2011-699 du 20 juin 2011](#) pris par le Premier ministre relatif aux régimes d'assurance invalidité-décès des professionnels libéraux et de leurs conjoints collaborateurs.

– **Profession libérale - assurance vieillesse complémentaire - cotisation - assurance vieillesse obligatoire** (J.O. du 17 juin 2011) :

[Décret n° 2011-674 du 15 juin 2011](#) pris par le Premier ministre fixant pour l'année 2011 les cotisations aux régimes d'assurance vieillesse complémentaires des professions libérales et des artistes auteurs et portant diverses adaptations réglementaires aux régimes d'assurance vieillesse complémentaires obligatoires des professions libérales.

– **Techniciens paramédicaux - concours** (J.O. du 1^{er} juillet 2011) :

[Arrêté n° 2 du 22 juin 2011](#) pris par le ministre de la défense et des anciens combattants autorisant au titre de l'année 2011 l'ouverture d'un concours sur titres pour le recrutement de techniciens paramédicaux civils du ministère de la défense et des anciens.

- **Service de santé des armées - statut particulier** (J.O. du 30 juin 2011) :

[Arrêté n° 7 du 15 juin 2011](#) pris par le ministre de la défense et des anciens combattants pour l'application de l'article 5-1 du décret n° 2008-945 du 12 septembre 2008 modifié portant statut particulier des officiers des corps techniques et administratifs de l'armée de terre, de la marine, de la gendarmerie, du service de santé des armées et du service des essences des armées, en ce qui concerne l'armée de terre, le service de santé des armées et le service des essences des armées, et pour l'application de l'article 5-3 du même décret en ce qui concerne l'armée de terre et le service des essences des armées.

- **Liste d'aptitude - fonction publique hospitalière - modification** (J.O. du 26 juin 2011) :

[Arrêté n° 8 du 21 juin 2011](#) pris par le ministre de la défense et des anciens combattants portant désignation d'ordonnateurs secondaires du ministère de la défense et des anciens combattants relevant du service de santé des armées.

- **Fonction publique hospitalière - personnel médico-technique - catégorie B - échelonnement indiciaire** (J.O. du 29 juin 2011) :

[Arrêté n° 30 du 27 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à l'échelonnement indiciaire des corps des personnels médico-techniques de la catégorie B de la fonction publique hospitalière.

- **Fonction publique hospitalière - personnel de rééducation - catégorie B - échelonnement indiciaire** (J.O. du 29 juin 2011) :

[Arrêté n° 29 du 27 juin 2010](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à l'échelonnement indiciaire des corps des personnels de rééducation de la catégorie B de la fonction publique hospitalière.

- **Fonction publique hospitalière - technicien - technicien supérieur - échelonnement indiciaire** (J.O. du 29 juin 2011) :

[Arrêté n° 28 du 27 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à l'échelonnement indiciaire du corps des techniciens et techniciens supérieurs hospitaliers.

– **Médecine - internat - contrat d'engagement de service public - année universitaire 2011-2012** (J.O. du 29 juin 2011) :

[Arrêté n° 27 du 24 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant le nombre d'étudiants et d'internes en médecine pouvant signer un contrat d'engagement de service public au titre de l'année universitaire 2011-2012.

– **Laboratoire privé d'analyse médicale - directeur - pharmacien - assurance vieillesse de base - assurance vieillesse complémentaire - prestation complémentaire de vieillesse** (J.O. du 29 juin 2011) :

[Arrêté n° 26 du 23 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant approbation des modifications apportées aux statuts généraux, aux statuts du régime d'assurance vieillesse de base, aux statuts du régime d'assurance vieillesse complémentaire, aux statuts des prestations complémentaires de vieillesse des directeurs de laboratoire privés d'analyses médicales non médecins et aux statuts du régime invalidité-décès de la section professionnelle des pharmaciens (CAVP).

– **Union régionale des professionnels de santé - électeur - représentant** (J.O. du 28 juin 2011) :

[Arrêté n° 25 du 20 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant constatation du nombre d'électeurs aux unions régionales des professionnels de santé dont les représentants sont élus et du nombre de professionnels de santé en exercice dans le régime conventionnel pour les professions dont les représentants au sein des unions régionales des professionnels de santé sont désignés.

– **Internat - médecine - pharmacie - odontologie - année-recherche** (J.O. du 24 juin 2011) :

[Arrêté n° 25 du 21 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant le nombre d'internes en médecine, en pharmacie et en odontologie susceptibles de bénéficier d'une année-recherche pour l'année universitaire 2011-2012.

– **Fonction publique hospitalière - personnel de direction - régime indemnitaire - arrêté du 2 août 2005 - centre hospitalier régional - loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - arrêté du 18 septembre 2006 - modification** (J.O. du 24 juin 2011) :

[Arrêté n° 24 du 17 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 18 septembre 2006 fixant la liste des centres hospitaliers régionaux prévue à l'article 1^{er} de l'arrêté du 2 août 2005 relatif au régime indemnitaire des personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2

(1° et 7°) de la loi du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

– **Orthophoniste - études préparatoires - première année** (J.O. du 18 juin 2011) :

[Arrêté n° 18 du 14 juin 2011](#) par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au certificat de capacité d'orthophoniste.

– **Fonction publique hospitalière - promotion - [arrêté du 11 octobre 2007](#) - modification** (J.O. du 23 juin 2011) :

[Arrêté n° 24 du 1^{er} juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 11 octobre 2007 modifié déterminant les taux de promotion dans certains corps de la fonction publique hospitalière.

– **Infirmier - diplôme d'Etat - première année** (J.O. du 22 juin 2011) :

[Arrêté n° 24 du 1^{er} juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au diplôme d'Etat d'infirmier.

– **Psychomotricien - diplôme d'Etat - première année** (J.O. du 22 juin 2011) :

[Arrêté n° 23 du 1^{er} juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au diplôme d'Etat de psychomotricien.

– **Masseur-kinésithérapeute - diplôme d'Etat - première année** (J.O. du 21 juin 2011) :

[Arrêté n° 24 du 1^{er} juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute.

Jurisprudence :

– **Epreuve de vérification des connaissances et de maîtrise de la langue française - jury - président - nomination - article [L. 4221-12](#) du Code de la santé publique - [arrêté du 5 mars 2007](#) (C.E., 22 juin 2011, [n° 337765](#)) :**

En application de l'article L. 4221-12 du Code de la santé publique, deux pharmaciennes étrangères passent des épreuves de vérification des connaissances et de maîtrise de la langue française dans la spécialité pharmacie polyvalente, afin de pouvoir exercer leur activité leur France. Le président du jury de l'épreuve désigné par arrêté ne peut pas siéger, et est remplacé par un autre médecin désigné par le Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière. Ayant échoué, les pharmaciennes reprochent au jury de n'avoir pas été désigné conformément à l'arrêté du 5 mars 2007, prévoyant que le président du jury est nommé par arrêté du ministre de la santé et que, s'il se trouve dans l'impossibilité de continuer à siéger, sa fonction est assurée par le membre le plus âgé restant présent jusqu'à ce qu'il soit procédé à une nouvelle élection. Le Conseil d'Etat relève que *« l'administration n'a pas été en mesure d'établir comme elle y a été invitée par une mesure d'instruction, que ce praticien ait été régulièrement désigné comme membre du jury ni, à supposer qu'il l'ait été, qu'il ait satisfait aux conditions posées à l'article 13 de l'arrêté du 5 mars 2007 pour remplacer le président empêché »*. Il considère ainsi que *« Mme A et Mme B sont par suite fondées à soutenir que le jury qui a délibéré sur leur candidature n'était pas régulièrement composé »*. Il annule la délibération litigieuse.

– **Chirurgien-dentiste - chambre disciplinaire de première instance - article [L. 4123-2](#) du Code de la santé publique - entrée en vigueur (C.E., 15 juin 2011, [n° 324982](#) et [n° 324980](#)) :**

Un chirurgien-dentiste fait l'objet de poursuites disciplinaires suite à la plainte d'une patiente. La chambre disciplinaire de première instance rejette la plainte *« au motif que sa transmission n'avait pas été précédée de la conciliation »* prévue à l'article L. 4123-2 du Code de la santé publique. En appel, la chambre disciplinaire nationale annule cette décision en considérant que *« les dispositions de cet article n'étaient entrées en vigueur que postérieurement à la transmission de la plainte »*. Saisi d'un recours en annulation de la décision de la chambre disciplinaire nationale, le Conseil d'Etat considère que *« la compétence disciplinaire des anciens conseils régionaux des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes a pris fin à la date à laquelle les chambres disciplinaires de première instance ont été en mesure de siéger du fait de l'élection de leurs membres, de la nomination des magistrats administratifs appelés à les présider et de la parution du décret fixant leurs règles de fonctionnement et de procédure »*. Il précise que *« c'est également à cette date que sont devenues applicables les dispositions nouvelles, tant législatives que réglementaires, relatives à la procédure devant les chambres disciplinaires de première instance »*. Considérant que, *« s'agissant de l'ordre des chirurgiens-dentistes, l'ensemble des conditions permettant aux chambres disciplinaires de première instance de siéger s'est trouvé rempli le 8 juillet 2007, date de publication au Journal officiel de l'arrêté du vice-président du Conseil d'Etat nommant leurs présidents »*, la Haute juridiction

retient, comme la chambre disciplinaire nationale, que les dispositions de l'article L. 4123-2 n'étaient pas encore entrées en vigueur au moment de la plainte de la patiente. Par suite, le pourvoi du chirurgien-dentiste est rejeté.

– **Médecin - centre hospitalier - Union pour la gestion des établissements des caisses d'assurance maladie (UGECAM) - contrat de travail - permanence - travail effectif** (Cass. Soc., 8 juin 2011, [n° 09-70324](#)) :

Un médecin exerçant les fonctions de médecin-chef dans un centre médical est lié par contrat de travail à l'UGECAM d'Alsace. Dans le cadre de son activité, il « exécute de nombreuses permanences de nuit, du dimanche et des jours fériés, payées en application de la convention collective des médecins des établissements gérés par les organismes de sécurité sociale sur la base d'un forfait ». Les juges du fond condamnent l'UGECAM d'Alsace à lui reverser « une certaine somme à titre de rappel de salaires », alors que, selon cette dernière, « en s'abstenant de rechercher si, durant les périodes litigieuses, le médecin était soumis à des sujétions particulières, imposées par l'établissement, et si, du fait de ces sujétions, il était dans l'impossibilité d'affecter son temps à des occupations personnelles, les juges du second degré ont privé leur décision de base légale ». La Cour de cassation considère au contraire que « constitue un travail effectif, le temps pendant lequel le salarié est tenu de rester sur le lieu de travail dans des locaux déterminés imposés par l'employeur, peu important les conditions d'occupation de tels locaux, afin de répondre à toute nécessité d'intervention sans pouvoir vaquer librement à des occupations personnelles ». « Ayant constaté qu'une permanence des soins devait être assurée en continuité au sein du Centre par les médecins de l'établissement contraints de demeurer sur place ou de se tenir dans un local de garde prévu à cet effet afin de rester pendant toute la durée de leur garde à la disposition immédiate de l'employeur sur leur lieu de travail, la cour d'appel en a exactement déduit que ces gardes constituaient du temps de travail effectif ». Le pourvoi de l'UGECAM est rejeté.

Doctrine :

– **Règle disciplinaire - modification** (note sous C.E., 15 juin 2011, [n° 324980](#) et [n° 324982](#)) (A.J.D.A., 27 juin 2011, p. 1234) :

Article de M.-Ch. De Montecler intitulé « Entrée en vigueur des nouvelles règles disciplinaires de professions de santé ». L'auteure souligne que le Conseil d'Etat « vient de préciser les modalités d'entrée en vigueur des dispositions de la loi du 4 mars 2002 en tant qu'elle a modifié le fonctionnement des juridictions ordinales de certaines professions de santé ». L'auteure rappelle la décision de la haute juridiction qui indique « que la compétence disciplinaire des anciens conseils régionaux des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes a pris fin à la date à laquelle les chambres disciplinaires de première instance ont été en mesure de siéger du fait de l'élection de leurs membres, de la nomination des magistrats administratifs appelés à les présider et de la parution du décret fixant leurs règles de fonctionnement et de procédure ». Enfin, l'auteure

indique que « *c'est aux plaintes déposées à compter de cette date que s'appliquait l'obligation de tentative de conciliation prévue par les nouvelles dispositions* ».

– **Bonne moralité - professionnel de santé** (R.D.S.S., mai-juin 2011, n° 3, p. 490) :

Article de Ch. Eoche-Duval intitulé « *Les professions de santé face à l'exigence de bonne moralité* ». L'auteur explique d'abord « *l'exigence d'une bonne moralité comme condition d'accès aux professions de santé* ». Mais la bonne moralité est aussi, selon l'auteur, une « *condition pour la poursuite d'activité d'une profession de santé* ». Enfin, l'auteur présente « *la radiation administrative pour perte de condition de moralité, nouvelle précarité à l'exercice d'une profession de santé* ».

– **Laboratoire de biologie médicale - droit disciplinaire - exercice libéral** (R.G.D.M., n° 39, juin 2011) :

Au sommaire de la revue générale de droit médical n° 39 de juin 2011, on mentionnera notamment :

- E. Fouassier, « *Tempêtes dans une éprouvette, une biologie réformée... et convoitée* » ;
- L. Mordefroy et B. Lapérou-Schneider, « *Droit disciplinaire des professions de santé* » ;
- C. Daver et G. Mémeteau, « *Droit des contrats en exercice libéral* ».

4. Etablissement de santé

Législation :

Législation interne :

– **Commission médicale - établissement public de santé - Assistance publique-hôpitaux de Paris** (J.O. du 16 juin 2011) :

[**Décret n° 2011-669 du 14 juin 2011**](#) relatif à la composition de la commission médicale d'établissement des établissements publics de santé et de certaines instances de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris.

– **Agence technique de l'information sur l'hospitalisation – dotation globale – exercice 2011** (J.O. du 23 juin 2011) :

[Arrêté du 3 juin 2011](#) fixant le montant de la dotation globale de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation pour l'exercice 2011.

– **Etablissement public de santé – praticien – concours – article R. 6152-301 du Code de la santé publique – arrêté du 29 juin 2007** (J.O. du 21 juin 2011) :

[Arrêté du 10 juin 2011](#) modifiant l'arrêté du 29 juin 2007 pris en application des articles R. 6152-301 et suivants du Code de la santé publique et relatif à l'organisation des épreuves du concours de praticien des établissements publics de santé.

– **Convention collective – avenant – thermalisme** (J.O. du 28 juin 2011) :

[Arrêté n° 55 du 9 juin 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).

– **Fonction publique hospitalière – diplôme – article 2 de la loi du 9 janvier 1986 – arrêté du 23 novembre 2009 – modification** (J.O. du 17 juin 2011) :

[Arrêté n° 36 du 7 juin 2011](#) modifiant l'arrêté du 23 novembre 2009 fixant la liste des diplômes et certificats du secteur sanitaire et social acquis en fin d'études promotionnelles par les agents des établissements énumérés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

– **Etat des prévisions de recettes et de dépenses – établissement public – établissement privé** (J.O. du 16 juin 2011) :

[Arrêté n° 25 du 1^{er} juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant modification de l'arrêté du 21 juin 2010 fixant le modèle des documents de l'état des prévisions de recettes et de dépenses des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Etablissement public de santé – crédit à caractère limitatif – arrêté du 24 décembre 2008** (J.O. du 16 juin 2011) :

[Arrêté du 1^{er} juin 2011](#) portant modification de l'arrêté du 24 décembre 2008 fixant la liste des chapitres de crédit à caractère limitatif inscrits à l'état des prévisions de recettes et de dépenses des établissements publics de santé.

– **Etablissement public de santé - recette - dépense - [arrêté du 21 juin 2010](#) - article [L. 162-22-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 16 juin 2011) :

[Arrêté du 1^{er} juin 2011](#) portant modification de l'arrêté du 21 juin 2010 fixant le modèle des documents de l'état des prévisions de recettes et de dépenses des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Liste d'aptitude - fonction publique hospitalière - modification** (J.O. du 26 juin 2011) :

[Avis n° 24 du 26 juin 2011](#) du ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à l'établissement des listes d'aptitude prévues par le décret n° 2007-1930 du 26 décembre 2007 modifié portant statut particulier du corps des directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la fonction publique hospitalière au titre de l'année 2012.

– **Fonction publique hospitalière - personnel de direction - article [2](#) de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - liste d'aptitude - décret [n° 2005-921](#) du 2 août 2005** (J.O. du 18 juin 2011) :

[Avis n° 67 du 21 juin 2011](#) relatif à l'établissement des listes d'aptitude prévues par le décret n° 2005-921 du 2 août 2005 modifié portant statut particulier des grades et emplois des personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2 (1° et 7°) de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière au titre de l'année 2012.

Jurisprudence :

– **Mission de service public - article [L. 6112-2](#) du Code de la santé publique - établissement de santé** (Cons. Const., 16 juin 2011, [n° 2011-225 L](#)) :

Par une décision du 16 juin 2011, le Conseil constitutionnel devait se prononcer sur la nature juridique des dispositions de l'article L. 6112-2 du Code de la santé publique. Il a ainsi décidé que les mots : « *décret en conseil des ministres* » figurant au quatrième alinéa de l'article L. 6112-2 du Code de la santé publique selon lequel les missions de service public confiées aux établissements de santé peuvent être confiées au « *service*

de santé des armées, dans des conditions fixées par décret en conseil des ministres » ont « le caractère réglementaire ». En effet, le Conseil considère que ces conditions doivent être déterminées par décret en conseil des ministres et « ne mettent en cause aucun des principes fondamentaux ni aucune des règles que la Constitution a placés dans le domaine de la loi ».

– **Etablissement de santé privé - contrat d'hospitalisation - obligation de surveillance - risque particulier** (Cass. Civ. 1^{ère}, 9 juin 2011, [n° 10-18002](#)) :

En l'espèce, un patient hospitalisé suite à une opération de chirurgie générale fait une chute par la fenêtre de sa chambre. La Cour de cassation rappelle, sur le fondement de l'article 1147 du Code civil, qu'il existe un contrat d'hospitalisation liant le patient à l'établissement de santé privé et obligeant ce dernier à prendre toutes les mesures nécessaires à la sécurité du patient. Elle ajoute que « *les exigences afférentes à cette obligation dépendent de l'état du patient* ». En l'espèce, le patient avait manifesté un comportement perturbé entraînant un traitement neuroleptique et une mesure contraignante par attachement des mains. Dès lors, la Cour de cassation estime que la clinique ne pouvait ignorer que « *l'état du malade dont elle avait la charge l'exposait à un risque particulier de suicide ou de chute accidentelle* ». Elle déclare donc l'établissement de santé responsable en précisant que les simples rondes du personnel de surveillance n'étaient pas de nature à éviter la chute du patient.

– **Clinique - responsabilité - somme allouée** (Cass. Civ. 1^{ère}, 9 juin 2011, [n° 10-16719](#)) :

En l'espèce, un patient est victime d'une infection nosocomiale lors de la mise en place d'une prothèse du genou dont les complications ont entraîné l'amputation de sa jambe. La Cour d'appel a déclaré responsable la clinique et les médecins en charge des opérations et les a condamnés à payer les sommes allouées à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie et au patient. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la cour d'appel au motif « *qu'en décidant [...] que le tribunal n'avait pas prononcé une telle condamnation in solidum, la cour d'appel a dénaturé le dispositif du jugement du 8 janvier 2008 et violé l'article 4 du Code de procédure civile* ».

5. Politiques et structures médico-sociales

Jurisprudence :

– **Personne protégée - tutelle - article 419 du Code civil - article L. 471-5 du Code de l'action sociale et des familles** (Cons. Const., 17 juin, QPC [n° 2011-136](#)) (J.O. du 18 juin 2011) :

Par une décision du 17 juin 2011, le Conseil constitutionnel déclare les articles 419 du Code civil et L. 471-5 du Code de l'action sociale et des familles conformes à la Constitution. Il souligne que si l'existence d'un financement public visant à protéger la personne lorsqu'elle se trouve dans l'impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts en raison d'une altération de ses facultés « *met en œuvre le onzième alinéa du Préambule de 1946, cette exigence constitutionnelle n'impose pas que la collectivité publique prenne en charge, quel que soit leur coût, toutes les diligences susceptibles d'être accomplies au titre d'une mesure de protection juridique* ». Par ailleurs, le Conseil constitutionnel considère que « *si, en règle générale, le principe d'égalité impose de traiter de la même façon des personnes qui se trouvent dans la même situation, il n'en résulte pas pour autant qu'il oblige à traiter différemment des personnes se trouvant dans des situations différentes* ». Ainsi, « *les dispositions contestées, qui laissent à la charge de la personne protégée, dans tous les cas, le coût de l'indemnité en complément susceptible d'être allouée au mandataire judiciaire à la protection des majeurs, ne méconnaissent pas le principe d'égalité* ».

Doctrine :

– **Contentieux - aide sociale - Commission départementale d'aide sociale - article L. 134-6 du Code de l'action sociale et des familles** (Note sous Cons. Const., 25 mars 2011, [n° 2010-110](#)) (A.J.D.A., 20 juin 2011, p. 1214) :

Article d'I. Crépin-Dehaene intitulé : « *Justice et composition des commissions départementales d'aide sociale* ». L'auteur rappelle que le Conseil constitutionnel a partiellement sanctionné les dispositions issues de l'article L. 134-6 du Code de l'action sociale et des familles concernant la composition des commissions départementales d'aide sociale ayant en charge le règlement des contestations en matière d'aide sociale du département. L'auteur souligne notamment que cette décision « *jette la suspicion sur l'ensemble des juridictions échevinales qui jalonnent l'organisation juridictionnelle nationale* ».

– **Conseil économique, sociale et environnemental (CESE) - dépendance - personne âgée - avis des 14 et 15 juin 2011** (A.J.D.A., 20 juin 2011, p. 1176) :

Article de R. Grand intitulé « *La contribution du CESE au débat sur la dépendance* ». L'auteur revient sur un avis des 14 et 15 juin adopté par le CESE sur la dépendance des personnes âgées dans lequel deux axes sont privilégiés : la prise en charge de la dépendance par la collectivité et son financement.

Divers :

- **Maison départementale des personnes handicapées (MDPH) - amélioration - rapport** (www.senat.fr) :

Rapport du 15 juin 2001 sur la proposition de loi modifiée par l'Assemblée nationale tendant à améliorer le fonctionnement des MDPH et portant diverses dispositions relatives à la politique du handicap. Après avoir étudié les articles tels que modifiés par l'Assemblée nationale, le rapport met l'accent sur la nécessité d'améliorer le fonctionnement et le financement des MDPH, sur la clarification du pilotage des politiques en faveur de l'emploi des personnes handicapées et sur l'amélioration de la prise en charge du handicap.

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

Législation :

Législation européenne :

- **Norme - commercialisation - volaille - règlement** [543/2008/CE](#) - règlement [1234/2007/CE](#) (J.O.U.E. du 17 juin 2011) :

Règlement d'exécution [576/2011/UE du 16 juin 2011](#) de la Commission modifiant le règlement [543/2008/CE](#) portant modalités d'application du règlement [1234/2007/CE](#) du Conseil en ce qui concerne les normes de commercialisation pour la viande de volaille.

- **Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) - directive** [98/79/CE](#) - mise en œuvre (J.O.U.E. du 25 juin 2011) :

Communication [C 185/3 du 25 juin 2011](#) de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive [98/79/CE](#) du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux DMDIV.

- **Concentration - non-opposition** (J.O.U.E du 28 juin 2011) :

Décisions [2011/C 187/03](#) du 22 juin 2011, [2011/C 187/04](#) du 6 juin 2011 et [2011/C 191/03](#) du 1^{er} juillet 2011 de la Commission relatives à la non-opposition à des concentrations notifiées (Affaires COMP/M.6220 – General Mills/Yoplait COMP/M.6195 – Holcim/Basalt/H + B Grondstoffen JV et COMP/M.6162 – Pfizer/Ferrosan Consumer Healthcare Business).

– **Produits contenant du maïs génétiquement modifié - autorisation de mise sur le marché** (J.O.U.E. du 23 juin 2011) :

[Décision C\(2011\) 4164 du 17 juin 2011](#) de la Commission autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × MON 88017 (MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil.

– **Denrées alimentaires - importation - Japon - condition** (J.O.U.E. du 25 juin 2011) :

[Rectificatif au règlement d'exécution n° 506/2011/UE du 23 mai 2011](#) de la Commission modifiant le règlement n° 297/2011/UE imposant des conditions particulières à l'importation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux originaires ou en provenance du Japon à la suite de l'accident survenu dans la centrale nucléaire de Fukushima.

– **Marché des sondes ADN** (J.O.U.E. du 29 juin 2011) :

[Résumé de la décision 2011/C 189/31 du 3 mai 2011](#) de la Commission levant certains engagements figurant dans la décision 98/526/CE relative à l'affaire IV/M.950 – Hoffmann-La Roche/Boehringer Mannheim en ce qui concerne le marché des sondes ADN (affaire IV/M.950 – Hoffmann-La Roche/Boehringer Mannheim) [notifiée sous le numéro C(2011) 2981 final]. En effet, « Roche [s'était] engagée, entre autres, à donner accès à sa technologie de la réaction de polymérisation en chaîne ("PCR") à tous les opérateurs intéressés, sur une base non discriminatoire, au moyen de licences dites "globales" et "ciblées" ».

Législation interne :

– **Déchets d'activités - risques infectieux - autotraitement** (J.O. du 30 juin 2011) :

[Décret n° 2011-763 du 28 juin 2011](#) pris par le Premier ministre relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement.

– **Station radioélectrique - poste sanitaire - fonctionnement** (J.O. du 25 juin 2011) :

[Arrêté n° 22 du 20 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé abrogeant l'arrêté du 21 juin 1995 relatif au classement, dans le groupe 3, des stations radioélectriques utilisées pour le fonctionnement des postes sanitaires mobiles.

– **Liste de produit et prestation (LPP) - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - modalité d'inscription** (J.O. du 23 juin 2011) :

[Arrêté n° 26 du 17 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé relatif à la modification des modalités d'inscription et aux radiations de greffons vasculaires inscrits au chapitre 3 du titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du Code de la sécurité sociale.

– **Pharmacopée - additif** (J.O. du 22 juin 2011) :

[Arrêté n° 26 du 10 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant additif n° 94 à la Pharmacopée.

– **Contrôle technique - organisme spécialisé - appareil de bronzage - rayonnement ultraviolet** (J.O. du 22 juin 2011) :

[Arrêté n° 25 du 8 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 14 septembre 1998 fixant la liste des organismes spécialisés agréés pour procéder au contrôle technique prévu à l'article 14 du décret n° 97-617 du 30 mai 1997 relatif à la mise à disposition du public de certains appareils de bronzage utilisant des rayonnements ultraviolets.

– **Liste - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique - modification** (J.O. du 21 juin 2011) :

[Arrêté n° 26 du 14 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Médicament - prescription restreinte - article [R. 5141-122](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 21 juin 2011) :

[Arrêté n° 27 du 16 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - usage - collectivité et service public** (J.O. des 16, 17 et 28 juin 2011) :

Arrêtés [n° 29](#) du 7 juin 2011, **[n° 39](#)** et **[n° 40](#)** du 10 juin 2011, **[n° 43](#)** du 14 juin 2011 et **[n° 23](#)** du 17 juin 2011 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Spécialité pharmaceutique - remboursement - assurés sociaux** (J.O. du 17 juin 2011) :

Arrêtés [n° 37](#), [n° 38](#) du 10 juin 2011 et **[n° 42](#)** du 14 juin 2011 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Médicament - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique - liste - modification** (J.O. du 17 juin 2011) :

[Arrêté n° 41 du 14 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique

– **Médicament - article [R. 5139-26](#) du Code de la santé publique - liste - modification** (J.O. du 16 juin 2011) :

[Arrêté n° 23 du 30 mai 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé fixant la liste des médicaments mentionnée à l'article R. 5139-26 du Code de la santé publique.

– **Convention collective - répartition pharmaceutique - extension** (J.O. du 16 juin 2011) :

[Arrêté n° 69 du 7 juin 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 de la répartition pharmaceutique (n° 1621).

– **Prix - vente au public - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 23 juin 2011) :

[Décision n° 28 du 17 juin 2011](#) du président du Comité économique des produits de santé fixant les tarifs et les 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.

– **Santé publique - publicité - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (J.O. du 18 juin 2011) :

[Décision n° 19 du 29 avril 2011](#) du directeur général 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.

– **Pharmacopée - monographie** (J.O. du 28 juin 2011) :

[Avis n° 97 du 28 juin 2011](#) du ministre du travail, de l'emploi et de la santé d'instruction de projets de monographies de la Pharmacopée française, Xe édition (notes techniques Pro Pharmacopoea).

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

[Avis n° 149 du 30 juin 2011](#) du Comité économique des produits de santé relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - vente au public - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 22 juin 2011) :

[Avis n° 142](#), [n° 143](#), [n° 144](#), [n° 145](#) du 22 juin 2011 et [n° 119](#) du 23 juin 2011 rendus par le Comité économique des produits de santé 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. des 28 et 17 juin 2011) :

Avis [n° 132](#) et [n° 133](#) du 17 juin 2011, [n° 118](#) du 23 juin 2011 et [n° 96](#) du 28 juin 2011 rendus par le Comité économique des produits de santé relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

Jurisprudence :

– **Médicament - publicité à destination des prescripteurs - information - résumé des caractéristiques du produit (RCP) - [article 87 alinéa 2](#) de la directive 2001/83 du 12 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (C.J.U.E., 5 mai 2011, aff. [C-249/09](#)) :**

La Cour de justice de l'Union européenne était interrogée sur le point de savoir si les informations contenues dans une publicité pour un médicament dans une revue médicale à destination des prescripteurs devaient exclusivement provenir du RCP. Elle répond par la négative en précisant que si l'article 87 alinéa 2 de la directive 2001/83 interdit d'inclure des informations contraires au RCP dans une publicité à destination des prescripteurs, il n'interdit pas pour autant d'y inclure des informations extérieures au RCP. Toutefois, ces informations non présentes dans le RCP doivent nécessairement « *confirmer ou préciser, dans un sens compatible les informations figurant au RCP* » et « *respecter les articles 87 paragraphe 3 et 92 paragraphe 2 et 3 de la directive de 2001/83* » relatif au contenu et à la validité de toutes informations relatives à un médicament à usage humain.

– **Médicament soumis à prescription médicale - publicité - notice - résumé des caractéristiques du produit (RCP) - autorisation de mise sur le marché (AMM) - interdiction (non) - site Internet (C.J.U.E., 5 mai 2011, aff. [C-316/09](#)) :**

La Cour de justice de l'Union européenne était interrogée sur le point de savoir si une entreprise pharmaceutique pouvait diffuser sur son site Internet des reproductions fidèles de l'emballage de médicaments soumis à prescription obligatoire ainsi que des informations communiquées et validées par les autorités compétentes lors de l'obtention de l'Autorisation de mise sur le marché ? L'entreprise incriminée faisait également valoir que les informations litigieuses n'étaient visibles que par les personnes qui recherchaient expressément des informations sur les médicaments en cause. La CJUE répond par la positive et confirme la possibilité pour une entreprise pharmaceutique de diffuser sur son site Internet des « *informations relatives à des médicaments soumis à prescription médicale, lorsque ces informations sont accessibles sur ce site seulement à celui qui cherche à les obtenir et que cette diffusion consiste uniquement en la reproduction fidèle de l'emballage du médicament, [...] ainsi qu'en la reproduction littérale et intégrale de la notice ou du résumé des caractéristiques du produit qui ont été approuvés par les autorités compétentes en matière de médicaments* ». Toutefois la Cour rappelle expressément qu'« *est au contraire*

interdite la diffusion, sur un tel site, d'informations relatives à un médicament qui ont fait l'objet, de la part du fabricant, d'une sélection ou d'un remaniement ne pouvant s'expliquer que par une finalité publicitaire ».

– **Nouvel aliment - nouvel ingrédient alimentaire - refus d'autorisation de mise sur le marché - portée du refus - [règlement 258/97](#) relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (C.J.U.E., 14 avril 2011, aff. [C-327/09](#)) :**

La Cour de justice de l'Union européenne était interrogée sur le point de savoir si le refus d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou d'un nouvel ingrédient alimentaire notifié au demandeur était également opposable à l'ensemble des personnes susceptibles de les commercialiser. La Cour répond par la négative en limitant la portée du refus d'autorisation de mise sur le marché au seul demandeur. Toutefois, elle rappelle que conformément à leurs obligations découlant du règlement 258/97, les autorités compétentes des Etats membres « *doivent vérifier si un produit commercialisé sur [leur] territoire, dont les caractéristiques semblent correspondre à celles du produit qui a fait l'objet de cette décision [de refus de mise sur le marché] de la Commission, constitue un nouvel aliment ou un nouvel ingrédient alimentaire, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de ce règlement. Le cas échéant, elles doivent imposer à la personne concernée de se conformer aux dispositions dudit règlement* », notamment en lui précisant qu'elle doit obtenir une autorisation de mise sur le marché pour le nouvel aliment qu'elle commercialise.

– **Médicament - publicité - concurrence déloyale - dénigrement - concurrence parasitaire - campagne d'opinion (Cass. Com., 27 avril 2011, [n° 10-15648](#)) :**

Des sociétés pharmaceutiques ainsi que le groupement des pharmaciens d'officine ont assigné en concurrence déloyale, en pratique commerciale trompeuse et en dénigrement de l'ensemble du secteur de la pharmacie, une enseigne de la grande distribution qui avait publié une communication relative aux prix trop élevés des médicaments qu'elle attribuait aux pharmaciens. La Cour d'appel de Colmar a débouté les plaignants de leur demande en publicité trompeuse ainsi qu'en concurrence déloyale, dénigrement et concurrence parasitaire. La chambre commerciale de la Cour de cassation a infirmé partiellement cette décision. En effet, elle estime, à l'instar de la Cour d'appel, que « *la communication litigieuse se présente comme une campagne d'opinion sur la nécessité d'ouvrir à la concurrence la vente des médicaments non remboursés et qu'en l'état de la législation, le médicament non remboursé n'est pas commercialisé et ne peut être commercialisé par la grande distribution* », il ne pouvait donc s'agir d'une publicité trompeuse. En revanche, elle infirme l'argumentation de la Cour d'appel qui avait considéré « *qu'il n'y a pas de concurrence en l'état actuel entre le pharmacien en officine qui vend des médicaments au détail et la grande distribution qui commercialise des produits de parapharmacie* » concluant ainsi à l'inexistence de toute concurrence déloyale par dénigrement et concurrence parasitaire. Selon la chambre commerciale, « *l'existence d'une situation de concurrence*

directe et effective entre les sociétés considérées n'est pas une condition de l'action en concurrence déloyale ou parasitaire qui exige seulement l'existence de faits fautifs générateurs d'un préjudice ».

– **Médicament - marque - enregistrement - opposition - composition du public pertinent - risque - comportement du consommateur - appréciation** (Cass. Com., 27 avril 2011, [n° 10-18141](#)) :

Un laboratoire s'est opposé à l'enregistrement d'une marque concurrente qu'il estimait trop proche de la sienne. La Cour d'appel a accueilli sa demande en estimant que s'agissant de médicaments vendus sans ordonnance, il existait un risque réel de confusion pour les consommateurs finaux. Le laboratoire assigné a formé un pourvoi en cassation estimant que la Cour d'appel n'avait considéré qu'une partie des produits pharmaceutiques vendus (les médicaments de prescription facultative) sans tenir compte des autres produits vendus tels des instruments chirurgicaux ou les produits de prescription médicale obligatoire. De fait, l'analyse de la Cour d'appel était biaisée puisque cette assimilation l'aurait conduite à ne tenir compte que du risque de confusion pour les consommateurs finaux sans pour autant examiner les risques pour les professionnels de santé qui composaient également le public pertinent. En outre, le laboratoire reprochait à la Cour d'appel d'avoir analysé le comportement du consommateur avisé indifféremment de la spécificité des produits qui lui étaient soumis. En effet, le laboratoire estime que le niveau d'attention du consommateur est décuplé lorsqu'il examine des médicaments vendus sans ordonnance, ce qui l'aurait conduit à ne pas confondre les deux marques. La Cour de cassation rejette le pourvoi en précisant que la Cour d'appel, qui avait identifié une partie du public pertinent et examiné les risques pour cette catégorie, « *n'était pas tenu d'examiner si un tel risque existait pour les [autres] produits pharmaceutiques délivrés sur prescription médicale et pour les professionnels de santé* ». Par ailleurs, la Haute juridiction rappelle que « *l'appréciation souveraine par les juges du fond du degré d'attention du public constitué par les consommateurs finaux de produits pharmaceutiques délivrés sans ordonnance* » ne peut faire l'objet d'un pourvoi en cassation.

Doctrine :

– **Boisson - qualité substantielle** (note sous Cass. Crim., 30 novembre 2010, [n° 09-85079](#)) (J.C.P., juin 2011, comm. 84) :

Note de Ch. Lebel intitulée « *Tromperie sur les qualités substantielles d'une boisson* ». Des consommateurs s'étaient plaints de la présence dans des bouteilles d'eau aromatisée de filaments blanchâtres. Cette substance ne présentait pas de dangerosité et malgré le caractère naturel de cette substance, les juges ont estimé que « *la présence de floculats mycéliens sous forme d'amas filamenteux de couleur blanchâtre en suspension dans le liquide*

fait perdre sa qualité substantielle au produit, qui est d'être bu ». L'auteure précise donc que « la société a été condamnée par les juges du fond, car, ne cessant pas sa production, elle avait de manière délibérée et destinée à préserver son intérêt sur le marché des eaux aromatisées, trompé de nombreux consommateurs ». La Cour de cassation a rejeté le pourvoi de la société estimant que « les moyens, qui se bornent à remettre en question l'appréciation souveraine, par les juges du fond, des faits et circonstances de la cause, ainsi que des éléments de preuve contradictoirement débattus, ne sauraient être admis ».

– **Produit pharmaceutique - propriété industrielle - panorama - 2010** (Propriété Industrielle, juin 2011, n° 6, chron. 6) :

Chronique d'H. Gaumont-Prat intitulée « *Un an de droit de la propriété industrielle des produits pharmaceutiques* ». L'auteur aborde les décisions importantes de l'année 2010 notamment celles relatives à l'interprétation de l'exclusion de la brevetabilité pour les méthodes de traitement thérapeutique, l'arrivée d'un nouveau contentieux relatif aux prorogations pédiatriques ou encore relève l'importance politique conférée à la promotion des médicaments « *spécifiquement désignés* » et génériques dans le souci de maîtriser les dépenses de santé.

– **Générique - publicité comparative - médicament de référence (princeps) - marque - article [L. 713-6](#) du Code de la propriété intellectuelle - article [L. 121-8](#) du Code de la consommation** (note sous Cass. Com., 24 mai 2011, [n° 09-70722](#)) (Dalloz, 16 juin 2011, n° 23, p. 1550) :

Note de X. Delpech sous l'arrêt de la chambre commerciale de la Cour de cassation refusant de voir dans un médicament générique l'imitation d'un princeps. En revanche la Cour de cassation infirme la position de la Cour d'appel de renvoi selon laquelle la publicité n'était pas licite au regard de l'article L. 713-6 du Code de la propriété intellectuelle. La chambre commerciale de la Cour de cassation casse donc l'arrêt en précisant que « *le titulaire d'une marque enregistrée n'est pas habilité à interdire l'usage, par un tiers, dans une publicité comparative qui satisfait à toutes les conditions de licéité [...] d'un signe identique ou similaire à sa marque* ». L'auteur remarque que « *la Cour de cassation favorise ainsi grandement la publicité comparative en considérant qu'il s'agit là d'une sorte de fait justificatif de la contrefaçon de marque* ».

– **Publicité - « campagne Leclerc » - droit de la concurrence - droit de la consommation - droit de la santé - influence** (R.G.D.M., juin 2011, n° 39, p. 97 à 115) :

Article de M. Guerriaud, S. Huichard, I. Moine-Dupuis et A. Tabutiaux intitulé « *Influence du droit de la santé publique sur le droit de la concurrence et sur le droit de la consommation. Une analyse de la campagne Leclerc au regard du droit français et communautaire* ». Les auteurs consacrent cet article au conflit engendré par la campagne Leclerc mais qui n'a pas été résolu au fond, « *conflit sans doute appelé à*

resurgir, d'une manière ou d'une autre ». Ce conflit pose en effet de « *vrais problèmes de droit* » notamment celle de l'absence, en droit français, de définition de la pratique commerciale que les auteurs se sont attachés à combler ; ou encore les conséquences juridiques d'une telle publicité sur le système de santé français.

– **Droit pharmaceutique - chronique - janvier-mars 2011** (R.G.D.M., juin 2011, n° 39, p. 215 à 233) :

Article d'E. Cadeau avec la collaboration d'H. Guimiot-Breau, de C. Lucotte-Le Visage, J-Y. Richeux intitulé « *Droit pharmaceutique* ». Les auteurs retracent l'actualité jurisprudentielle administrative, judiciaire et communautaire sur la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2011 ainsi que l'actualité bibliographique du droit pharmaceutique.

– **Service pharmaceutique cognitif - Europe - distribution** (R.G.D.M., juin 2011, n° 39, p. 181 à 191) :

Article de V. Siranyan et H. Van Den Brink intitulé « *Les services pharmaceutiques cognitifs en Europe : entre utopie et réalité* ». L'auteur décrit le développement des services pharmaceutiques face au contexte de mobilité intra-communautaire des patients. L'auteur considère que le système communautaire entraîne « *une dérégulation progressive du circuit de distribution des médicaments* » ainsi qu'une exigence de centrer les services pharmaceutiques sur « *les soins* » aux patients. « *L'avènement de soins pharmaceutiques dans la pratique officinale française* » amène à définir précisément l'acte pharmaceutique. S'agit-il d'un contrat de vente ou d'un contrat de soin ? Cet avènement nécessite aussi des moyens pour la mise en œuvre d'un tel service pharmaceutique.

– **Médicament - prix - remboursement - Haute autorité de santé (HAS) - conflits d'intérêts - aspects des droits de propriété intellectuelle (ADPIC)** (R.D.S.S., mai-juin 2011, n° 3, p. 389 à 501) :

Au sommaire de la revue de droit sanitaire et social n° 3 de mai-juin 2011 on soulignera les actes du colloque « *Prix et remboursement des médicaments : bilan d'une politique* » réalisé par l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes et la Chaire Santé de Sciences Po :

- P.-L. Bras : « *Les caractéristiques de la politique de médicament remboursable* » ;
- G. Bouvenot : « *Les apports et les limites de la notion de service médical rendu* » ;
- P. Paubel : « *L'évolution des dépenses de médicaments à l'hôpital* » ;
- N. Renaudin : « *Le Comité économique des produits de santé : dix ans après* » ;
- A. Perrot : « *Le fonctionnement concurrentiel du secteur pharmaceutique français* ».

– **Mediator - indemnisation - expertise** (www.sante.gouv.fr) :

Rapport de C. Favre formulant des recommandations en matière d'indemnisation des victimes du Mediator. L'auteure y formule plusieurs recommandations, relatives notamment aux expertises à réaliser dans le cadre de la procédure d'indemnisation.

- **Mediator - évaluation - contrôle** (www.senat.fr) :

Rapport d'information n° 675 de M.T. Hermange intitulé « *Mediator : évaluation et contrôle des médicaments* ». Après avoir étudié les « *dysfonctionnements systémiques dans la chaîne du médicament* » mis en lumière par l'affaire du Mediator, le rapport formule plusieurs propositions visant à faire de celle-ci le « *levier d'une réforme ambitieuse du système du médicament en France* ». Ces propositions tiennent à « *garantir la priorité des objectifs de santé publique dans l'ensemble du circuit du médicament* », et « *diffuser une culture de pharmacovigilance à l'échelle de la société* ».

- **Médicament - pharmacovigilance - gouvernance - Mediator - Inspection générale des affaires sociales (Igas)** (www.igas.gouv.fr) :

Rapport de l'Igas de juin 2011 sur la « *Pharmacovigilance et [la] gouvernance de la chaîne du médicament* » établi par A-C. Bensadon, E. Marie et A. Morelle. Le rapport souligne « *les limites actuelles du système de pharmacovigilance, le caractère inexistant d'une véritable "chaîne" du médicament et propose des solutions pragmatiques pour améliorer le dispositif* ».

- **Assises du médicament - synthèse** (www.sante.gouv.fr) :

Rapport de synthèse des Assises du médicament d'E. Couty. L'auteur, président et rapporteur général de la mission, synthétise les discussions et les propositions faites au cours des Assises du médicament. Ses quatre recommandations sont les suivantes : « *des patients responsables et bien informés* », « *des professionnels bien formés et mieux informés* », « *un système mieux sécurisé* » et « *une plus grande transparence dans le fonctionnement des institutions - clarifier les missions et responsabilités de chacun - maîtriser les conditions de l'expertise* ».

- **Pharmacovigilance - Mediator** (www.assemblee-nationale.fr) :

Rapport n° 3552 de J.-P. Door intitulé « *Pharmacovigilance et Mediator* ». Le rapport propose notamment de « *rénover le système d'autorisation de mise sur le marché des médicaments* », de « *renforcer la pharmacovigilance pour ne pas revivre l'histoire du Mediator* » en redonnant « *confiance aux acteurs du système de santé* ».

Divers :

– **Aliment - destination particulière - consommateur - information - directive n° 2009/39/CE - modification - proposition** (www.europa.eu) :

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ainsi que les aliments destinés à des fins médicales spéciales. Selon le Parlement et le Conseil, l'évolution du marché des denrées alimentaires rend nécessaire la révision de la directive cadre 2009/39/CE relative aux aliments diététiques.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation interne :

– **Qualité de l'air - surveillance - association agréée - convention collective nationale** (J.O. du 18 mai 2011) :

Arrêté du 21 juin 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 associations agréées de surveillance de la qualité de l'air.

Jurisprudence :

– **Règlement 1907/2006/CE (REACH) - enregistrement - évaluation - autorisation - substance chimique - recours en manquement** (C.J.U.E., 25 juin 2011, aff. **C-265/10**) :

En l'espèce, la Commission européenne a introduit un recours en manquement à l'encontre du Royaume de Belgique à qui elle reproche de ne pas avoir pris « *toutes les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour la mise en œuvre des sanctions applicables aux infractions au règlement 1907/2006/CE du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006* », en violation des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 126 du règlement REACH. En vertu de ce texte, il appartient aux États membres de mettre en place des mesures efficaces de suivi et de contrôle ainsi qu'un système de sanctions approprié en vue d'imposer des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives aux opérateurs qui ne respectent pas le Règlement REACH dès lors « *que toute violation de celui-ci peut avoir des effets nocifs*

pour la santé humaine et l'environnement ». La Cour énonce qu' en « *ne prenant pas toutes les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour la mise en œuvre des sanctions applicables aux infractions au règlement 1907/2006/CE du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006 [...], le Royaume de Belgique a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 126 dudit règlement* ».

– **Maladie professionnelle - reconnaissance - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - prise en charge - point de départ - articles [L. 461-1](#) et [L. 461-2](#) du Code de la sécurité sociale** (Cass. Civ. 2^{ème}, 16 juin 2011, [n° 10-17786](#)) :

Mme X a formé le 19 janvier 2005 une demande de reconnaissance de maladie professionnelle auprès de la CPAM de Nantes, en joignant un certificat médical établi le 17 mai 2005 faisant état d'une affection du canal carpien bilatérale et de la possibilité d'un lien entre cette pathologie et son activité professionnelle. La CPAM a reconnu le caractère professionnel de cette affection et fixé au 17 mai 2005 le point de départ de la prise en charge. Mme X a alors saisi la juridiction de sécurité sociale d'un recours, en sollicitant « *que la date de prise en charge soit fixée au 3 février 2004, date de la première constatation médicale de sa maladie* ». La Cour d'appel de Rennes a fait droit à sa demande. Le pourvoi formé par la CPAM est rejeté. La Cour de cassation considère, en effet, que c'est à bon droit que la Cour d'appel a retenu que « *si, aux termes de l'article L. 461-1 du Code de la sécurité sociale, la date à laquelle la victime est informée par un certificat médical du lien entre sa maladie et une activité professionnelle est assimilée à la date de l'accident, la date de prise en charge au titre de la législation professionnelle est celle de sa première constatation médicale, laquelle doit intervenir dans le délai de prise en charge prévu par l'article L. 461-2 du même Code* ». En l'espèce, la maladie de Mme X ayant fait l'objet d'une première constatation médicale le 3 février 2004, « *la Cour d'appel en a exactement déduit qu'elle était fondée à se voir accorder les prestations prévues par la législation professionnelle à compter de cette même date* ».

– **Accident du travail - soin postérieur à la consolidation - prise en charge - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - article [R. 441-10](#) du Code de la sécurité sociale** (Cass. Civ. 2^{ème}, 16 juin 2011, [n° 10-16433](#)) :

Mme X a adressé à la CPAM du Puy-de-Dôme un certificat médical daté du 8 octobre 2007 lui prescrivant des soins en rapport avec l'accident du travail dont elle avait été victime le 7 septembre 2005 et à la suite duquel elle avait été déclarée consolidée le 7 mai 2007. La CPAM ayant refusé de prendre en charge ces soins au titre de la législation professionnelle, Mme X a saisi une juridiction de sécurité sociale d'un recours contre cette décision ainsi que contre celle ayant refusé la prise en charge de soins prescrits le 12 juin 2008, au titre d'un précédent accident du travail du 18 novembre 1993, opposé par la CPAM le 13 août 2008 puis confirmé après expertise médicale technique du 30 octobre 2008. La Cour d'appel de Riom a jugé que les soins prescrits à Mme X le 8 octobre 2007 et le 12 juin 2008 devaient être pris en charge au titre de la législation professionnelle. L'arrêt retient, en effet, « *qu'il résulte de l'article*

R. 441-10 du Code de la sécurité sociale qu'une demande de prise en charge dans le cadre de la législation professionnelle doit faire l'objet d'une décision de la caisse dans le délai de trente jours et qu'il n'y a pas lieu de distinguer selon qu'il s'agit de l'accident lui-même ou de soins postérieurs ». L'arrêt est cassé. La Cour de cassation considère « qu'en statuant ainsi sur le fondement d'un texte inapplicable à une demande de prise en charge de soins exposés après consolidation et présentés comme se rattachant à un accident du travail », la Cour d'appel a violé l'article R. 441-10 du Code de la sécurité sociale.

– **Amiante - maladie professionnelle - Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) - indemnisation - prescription - article 92 de la loi [n° 2010-1594](#) du 20 décembre 2010** (Cass. Civ. 2^{ème}, 16 juin 2011, [n° 10-17092](#)) :

M. X est atteint d'une maladie liée à une exposition à l'amiante diagnostiquée le 16 mai 2002 qui a été prise en charge, au titre de la législation professionnelle, par la CPAM le 25 novembre 2002 (étant précisé que le taux d'incapacité a été notifié le 14 novembre 2007). Il a saisi le FIVA d'une demande d'indemnisation le 13 mai 2008. La Cour d'appel d'Aix-en-Provence a déclaré cette demande prescrite. L'arrêt retient, en effet, que « le jour de la connaissance du lien entre la pathologie et l'exposition à l'amiante représente le point de départ de la prescription quadriennale [...] ». La Cour de cassation annule l'arrêt de la Cour d'appel. Elle rappelle qu'en application de l'article 53 de la loi du 23 décembre 2000, dans sa rédaction issue de la loi du 20 décembre 2010, « la demande d'indemnisation d'une victime d'une maladie liée à une exposition à l'amiante adressée au FIVA, se prescrit par dix ans à compter de la date du premier certificat médical établissant le lien entre la maladie et l'exposition à l'amiante, l'aggravation ou le décès ; qu'il est tenu compte, dans la computation, du délai déjà écoulé depuis l'établissement du premier certificat médical, ce dernier étant réputé avoir été établi le 1er janvier 2004 lorsqu'il l'a été à une date antérieure ». Par conséquent, la Cour de cassation considère que « la Cour d'appel ayant relevé que la maladie avait été diagnostiquée le 16 mai 2002, il en résulte qu'en application de la loi du 20 décembre 2010, le point de départ du délai de prescription de dix ans applicable est le 1er janvier 2004 ».

Doctrine :

– **[Directive 2008/98/CE](#) - transposition - [ordonnance n° 2010-1579](#) - déchet** (Environnement, juin 2011, n° 6, étude 5) :

Etude de P. El Fadl et N. Gardères intitulée « *La transposition en droit français de la directive cadre relative aux déchets* ». Les auteurs proposent une analyse de l'ordonnance n° 2010-1579 du 17 décembre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine des déchets qui a transposé en droit français la directive n° 2008/98 du Parlement et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets. Ils estiment que la directive-cadre sur les déchets soulevait de nombreuses problématiques particulièrement complexes,

notamment en ce qu'elle visait à « clarifier juridiquement certaines questions fondamentales traitées jusqu'alors de manière largement empiriques, mais aussi à formaliser une nouvelle ambition fondée sur l'écologie industrielle et la prévention de la production de déchets ». Cette étude aborde successivement les quatre thématiques de l'ordonnance que sont « la refonte du vocabulaire des déchets, la hiérarchie des déchets et la planification, les sous-produits et la sortie du statut de déchet et enfin la responsabilité du producteur et du détenteur de déchets ».

– **Santé au travail - accident du travail-maladie professionnelle (AT/MP) - risques psychosociaux - santé mentale - responsabilité de l'employeur - obligation de sécurité de résultat - faute inexcusable** (J.C.P. Social, 14 juin 2011, n° 24) :

Article d'O. Garand intitulé « *Obligation de sécurité de résultat et santé mentale : une articulation inadaptée* » dans lequel l'auteur retrace l'historique de la responsabilité sans faute de l'employeur face à l'accident de travail ou la maladie professionnelle de ses salariés. L'auteur rappelle que concernant les risques physiques, le droit de la santé au travail se développe petit à petit pour la santé mentale avec une première admission par voie d'exception puis une reconnaissance législative et jurisprudentielle. Enfin, l'auteur critique le dernier état du droit selon lequel l'employeur est responsable *a priori* de tout trouble psychique présenté comme étant imputable au travail.

– **Accident du travail - suicide - responsabilité de l'employeur - faute inexcusable** (Note sous C.A. Versailles, 19 mai 2011, n° 10-00954) (J.C.P., 14 juin 2011, n° 24) :

Commentaire de D. Asquinazi-Bailleux intitulé « *Maltraitance managériale conduisant au suicide du salarié* ». La faute inexcusable de l'employeur est caractérisée lorsqu'il avait ou aurait dû avoir conscience du danger auquel est exposé le salarié et qu'il n'a pris les mesures nécessaires pour l'en préserver. En l'espèce, le salarié avait fait part de ses difficultés à sa hiérarchie sans que celle-ci ne prenne de mesures afin de préserver sa santé. La cour d'appel, se fondant sur la définition du stress de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail, « se sert des symptômes présentés par le salarié pour caractériser la conscience du danger qu'aurait dû en avoir son auteur ». Dans une première partie, l'auteur démontre que le stress est un symptôme de maltraitance managériale et dans une seconde, qu'il est aussi le processus générateur d'un risque professionnel.

– **Retraite - pénibilité au travail - loi [n° 2010-1330](#) du 9 novembre 2010** (Daloz, 16 juin 2011, n° 23) :

Article de M. Caron et P-Y Verkindt intitulé « *L'effort humain* » dans lequel les auteurs tentent de définir la notion de pénibilité au travail en différenciant la pénibilité ressentie de la pénibilité objective. En effet, la loi du 9 novembre 2010 relative à la réforme des retraites autorise les salariés ayant eu des conditions de travail considérées comme pénibles à partir de manière anticipée sans définir pour autant la notion de pénibilité. Dans un second temps, les auteurs reviennent sur les avancées apportées par la loi en matière de prévention de la pénibilité et plus généralement de santé au travail, pour finir sur la compensation de la pénibilité.

– **Santé au travail - obligation de sécurité - risque psychosocial - rupture du contrat de travail - inaptitude - obligation de reclassement** (Droit social, juillet-août 2011, n° 7/8) :

Au sommaire de la revue Droit social des mois de juillet et août 2011, on mentionnera notamment les articles suivants :

- M. Blatman, « *L'obligation de sécurité* » ;
- L. Gamet, « *Risques psychosociaux et prise d'acte de la rupture du contrat de travail* » ;
- J-D. Combrexelle, « *Quelques vérités simples sur la santé au travail* » ;
- G. Dumortier, « *L'obligation de reclassement par l'employeur du salarié protégé déclaré inapte à tout emploi, Conseil d'Etat, 7 avril 2011* ».

– **Santé environnementale - Institut national de veille sanitaire (InVS) - [rapport de l'InVS du 14 mars 2011](#) - [règlement 143/2011/UE](#) - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) - [Avis de l'ANSES du 14 mars 2011](#)** (Revue générale de droit médical, n° 39, juin 2011, p. 235) :

Rubrique « *Santé - Environnement* » de C. Clément et V. Delpiano. Les auteurs proposent un panorama de l'actualité, de la réglementation ainsi que de la jurisprudence relative à la thématique « *Santé - environnement* » au plan international, européen et national. Concernant la santé environnementale, les auteurs reviennent notamment sur la publication du règlement 143/2011/UE du 17 février 2011 instaurant un régime d'autorisation pour six nouvelles substances dangereuses, l'avis de l'ANSES du 14 mars 2011 concernant l'évaluation des bénéfices et des risques sanitaires de l'aspartame ou encore le rapport de l'InVS du 14 mars 2011 sur les mesures de concentration biologique de plusieurs polluants de l'environnement dans la population française.

– **Sécurité nucléaire** (www.senat.fr) :

[Rapport d'étape n° 701](#) de C. Birraux et B. Sido intitulé « *La sécurité nucléaire* » de la mission parlementaire sur la sécurité nucléaire, la place de la filière et son avenir. Après avoir la « *gestion rigoureuse de la sécurité* » nucléaire, les auteurs proposent plusieurs axes afin de renforcer le dispositif.

Divers :

– **Santé au travail - médecine du travail - réforme - prévention - service de santé au travail interentreprise - gouvernance** (www.assemblee-nationale.fr) :

[Rapport n° 3529](#) de M. G. Lefrand fait au nom de la Commission des affaires sociales sur la proposition de loi, adoptée par le Sénat, relative à l'organisation de la médecine du travail, remis le 15 juin 2011. Il est rappelé, dans ce rapport, que la proposition de loi entend « *promouvoir une véritable culture de la prévention qui inverse la logique longtemps promue par la médecine du travail de détection des inaptitudes en développant une approche collective des risques centrée sur les besoins qui se font jour au sein des entreprises et sur les territoires* ». Si la réforme fait l'objet d'un consensus, « *un point de désaccord [...] subsiste [toutefois] au sein [du texte proposé concernant] la gouvernance des services de santé au travail interentreprises ou plus précisément, la présidence du conseil d'administration de ces services* ».

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Aliments pour animaux - contrôle officiel - détection de matériel génétiquement modifié** (J.O.U.E. du 25 juin 2011) :

[Règlement n° 619/2011/UE du 24 juin 2011](#) de la Commission fixant les méthodes d'échantillonnage et d'analyse du contrôle officiel des aliments pour animaux en vue de la détection de matériel génétiquement modifié faisant l'objet d'une procédure d'autorisation ou dont l'autorisation a expiré.

– **Aliments pour animaux - matériel génétiquement modifié** (J.O.U.E. du 25 juin 2011) :

[Règlement n° 619/2011/UE du 24 juin 2011](#) de la Commission fixant les méthodes d'échantillonnage et d'analyse du contrôle officiel des aliments pour animaux en vue de la détection de matériel génétiquement modifié faisant l'objet d'une procédure d'autorisation ou dont l'autorisation a expiré.

– **Aliments des animaux - catalogue des matières premières** (J.O.U.E. du 17 juin 2011) :

[Règlement n° 575/2011/UE du 16 juin 2011](#) de la Commission relatif au catalogue des matières premières pour aliments des animaux.

– **Police sanitaire - fièvre aphteuse - virus vivant - laboratoire - manipulation - autorisation - liste** (J.O.U.E. du 28 juin 2011) :

[Décision d'exécution de la Commission du 27 juin 2011](#) modifiant l'annexe XI, partie A, de la directive 2003/85/CE du Conseil en ce qui concerne la liste des laboratoires autorisés à manipuler le virus vivant de la fièvre aphteuse.

– **Police sanitaire - peste porcine - lutte - Hongrie - Slovaquie** (J.O.U.E. du 22 juin 2011) :

[Décision d'exécution du 20 juin 2011](#) de la Commission modifiant la décision 2008/855/CE en ce qui concerne les mesures zoosanitaires de lutte contre la peste porcine classique en Hongrie et en Slovaquie.

– **Surveillance de l'ESB - [décision 2009/719/CE](#) - modification** (J.O.U.E. du 21 juin 2011) :

[Décision d'exécution du 17 juin 2011](#) de la Commission modifiant la décision 2009/719/CE autorisant certains États membres à réviser leur programme annuel de surveillance de l'ESB.

– **Influenza aviaire - lutte - Allemagne - participation financière de l'Union** (J.O.U.E. du 18 juin 2011) :

[Décision d'exécution du 17 juin 2011](#) de la Commission fixant la participation financière de l'Union aux dépenses effectuées par l'Allemagne dans le contexte des interventions d'urgence prises pour lutter contre l'épizootie d'influenza aviaire en 2007.

– **Aliments pour animaux produits à partir de maïs génétiquement modifié - autorisation de mise sur le marché - renouvellement** (J.O.U.E. du 23 juin 2011) :

[Décision C\(2011\) 4159 du 17 juin 2011](#) de la Commission modifiant la décision 2006/197/CE en ce qui concerne le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'aliments pour animaux produits à partir du maïs génétiquement modifié de la lignée 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), en application du règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil.

– **Fièvre catarrhale ovine - intervention d'urgence - mesure de surveillance** (J.O.U.E. du 17 juin 2011) :

[Décision d'exécution C\(2011\) 4156 du 16 juin 2011](#) de la Commission fixant la participation financière de l'Union en vue de la réalisation d'une enquête épidémiologique et de l'application de mesures de surveillance de la fièvre catarrhale ovine dans le contexte des interventions d'urgence menées pour lutter contre cette maladie, aux Pays-Bas, en 2006 et en 2007.

Législation interne :

– **Aliments pour animaux - mise sur le marché - Code de la consommation** (J.O. du 23 juin 2011) :

[Décret n° 2011-708 du 21 juin 2011](#) modifiant le code de la consommation en ce qui concerne la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux.

– **Police sanitaire - animaux et produits d'aquaculture - prévention et lutte contre les maladies - [arrêté du 4 novembre 2008](#) - modification** (J.O. du 25 juin 2011) :

[Arrêté du 20 juin 2011](#) modifiant l'arrêté du 4 novembre 2008 relatif aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture et relatif à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies.

– **Convention collective - vétérinaires praticiens salariés - avenant - extension** (J.O. du 17 juin 2011) :

[Arrêté n° 88 du 9 juin 2011](#) du ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant extension d'un avenant à la convention collective nationale des vétérinaires praticiens salariés.

– **Médicament vétérinaire - législation de l'Union européenne - adaptation** (J.O. du 17 juin 2011) :

[Ordonnance n° 2011-673 du 16 juin 2011](#) adaptant certaines dispositions du Code rural et de la pêche maritime et du Code de la santé publique à l'évolution de la législation de l'Union européenne dans le domaine du médicament vétérinaire.

– [Ordonnance n° 2011-673](#) - **rapport au Président de la République** (J.O. du 17 juin 2011) :

[Rapport au Président de la République](#) relatif à l'ordonnance n° 2011-673 du 16 juin 2011 adaptant certaines dispositions du Code rural et de la pêche maritime et du Code de la santé publique à l'évolution de la législation de l'Union européenne dans le domaine du médicament vétérinaire.

– **Etablissement fabricant et exploitant des médicaments vétérinaires - suspension partielle d'autorisation** (J.O. du 18 juin 2011) :

[Avis n° 66 du 22 avril 2011](#) rendu par le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire relatif à une suspension partielle d'autorisation d'ouverture d'un établissement fabricant et exploitant de médicaments vétérinaires et fabricant et distributeur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques pour les formes pharmaceutiques chimiques stériles.

– **Médicament vétérinaire - autorisation de mise sur le marché (AMM)** (J.O. du 18 juin 2011) :

[Avis n° 65 du 18 juin 2011](#) rendu par le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire relatif à l'octroi d'AMM de médicaments vétérinaires.

Jurisprudence :

– **Police sanitaire - mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie - règlement 998/2003/CE - décision 2003/803/CE** (C.J.U.E, 14 avril 2011, aff. [C-42/10](#), [C-45/10](#) et [C-57/10](#)) :

La Cour de justice de l'Union européenne, saisie d'une question préjudicielle concernant des dispositions nationales relatives aux passeports pour les mouvements intracommunautaires de chiens, de chats et de furets, a jugé que n'étaient pas contraires au règlement 998/2003 et à la décision 2003/803, qui régissent lesdits

passports, une « réglementation nationale qui impose une numérotation pour les passeports pour animal de compagnie composée d'un numéro unique comportant le code ISO à deux caractères de l'État membre concerné suivi du numéro d'agrément à deux chiffres du distributeur agréé et d'une suite de neuf chiffres, dès lors que celle-ci garantit le caractère unique de ce numéro d'identification », ainsi qu'une « réglementation en application de laquelle le passeport pour animal de compagnie est utilisé non seulement comme document de voyage, conformément à la réglementation de l'Union, mais également comme preuve de l'identification et de l'enregistrement des chiens au niveau national ». Est jugée contraire à la réglementation de l'Union « une législation nationale qui prévoit un seul champ dans le passeport pour animal de compagnie destiné à recevoir la mention de l'identité et de l'adresse du propriétaire de l'animal, dont les modifications ultérieures s'effectuent par l'apposition d'étiquettes autocollantes ».

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

– **Convention - sécurité sociale - approbation - République française - République argentine** (J.O. du 21 juin 2011) :

[Loi n° 2011-690 du 20 juin 2011](#) autorisant l'approbation de la convention de sécurité sociale entre le gouvernement de la République française et le gouvernement de la République argentine.

– **Participation de l'assuré - participation - suppression - renouvellement** [article L. 322-3](#) du Code de la sécurité sociale (J.O. du 26 juin 2011) :

Décrets n° 2011-727 et **n° 2011-726** du 24 juin 2011 du Premier ministre relatifs au renouvellement du droit à la suppression de la participation de l'assuré relevant de l'hypertension artérielle sévère avant la suppression de cette affection de la liste des affections prévue au 3° de l'article L. 322-3 du Code de la sécurité sociale.

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

[Arrêté n° 33 du 17 juin 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, porte-parole du gouvernement 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.

– **Spécialité pharmaceutique - remboursement - modification** (J.O. du 28 juin 2011) :

[Arrêté n° 22 du 17 juin 2011](#) du ministre du travail, de l'emploi et de la santé modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Produit - prestation - liste - modification - [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** (J.O. des 22 et 23 juin 2011) :

Arrêtés [n° 27](#), [n° 29](#), [n° 30](#), [n° 31](#) et [n° 32](#) du 17 juin 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, 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.

– **Liste de produit et prestation (LPP) - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - modalité d'inscription** (J.O. du 28 juin 2011)

[Avis n° 99 du 28 juin 2011](#) du ministre du travail, de l'emploi et de la santé de modification de la procédure d'inscription et des conditions générales de prise en charge des prothèses respiratoires pour trachéotomie inscrites à la sous-section 1, section 5, chapitre 4, titre II, de la liste des produits et prestations remboursables, prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du Code de la sécurité sociale.

– **Liste de produit et prestation (LPP) - article [L. 165-1](#) du Code de la sécurité sociale - modalité d'inscription** (J.O. du 28 juin 2011) :

[Avis n° 98 du 28 juin 2011](#) du ministre du travail, de l'emploi et de la santé de modification de la procédure d'inscription des implants mastoïdiens avec pilier pour adaptation d'une audioprothèse inscrits à la section 6, chapitre 1er, titre III, de la liste des produits et prestations (LPP) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) - participation de l'assuré - spécialité pharmaceutique** (J.O. du 28 juin 2011) :

[Avis n° 95 du 28 juin 2011](#) du directeur général de l'UNCAM relatif aux décisions de l'UNCAM portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

– **Caisse d'assurance maladie - établissement thermal - rapport - avenant - convention** (J.O. du 23 juin 2011) :

[Avis n° 117 du 23 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, relatif à l'avenant n° 7 à la convention nationale destinée à organiser les rapports entre les caisses d'assurance maladie et les établissements thermaux.

– **Prix limites de vente au public (PLV) - tarif - prestation - liste - produit - prestation - projet - modification - article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 21 juin 2011) :

[Avis n° 107 du 21 juin 2011](#) pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, de projet de modification des tarifs et des prix limites de vente au public (PLV) de prestations inscrites aux paragraphes 2, 3, 4 et 5 de la sous-section 2, section 1, chapitre 1^{er}, titre I, de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du Code de la sécurité sociale.

– **Taux de participation - fixation - assuré social - spécialité pharmaceutique - décision - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. du 17 juin 2011) :

[Avis n° 134](#) et [n° 135](#) du 17 juin 2011 pris par le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, relatif à la décision de l'UNCAM portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

– **Loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 - avenant - contrat type - modification - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. du 25 juin 2011) :

[Décision n° 23 du 8 juin 2011](#) du directeur général de l'UNCAM et le directeur de la sécurité sociale modifiant le contrat type mentionné au 1 de l'article 45 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 et créant un avenant 1.

Jurisprudence :

– **Prise en charge - soins médicaux - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - accident du travail - Mexique - rente - prestation en nature - article L. 371-1 du Code de la sécurité sociale - article L. 332-3 du Code de la sécurité sociale (Cass. Civ. 2^{ème}, 16 juin 2011, n° 10-12140) :**

En l'espèce, M. X titulaire d'une rente allouée à la suite d'un accident du travail, a demandé en 2006 à la CPAM de la Seine-Saint-Denis la prise en charge de soins médicaux dispensés au Mexique où il réside. La CPAM ayant refusé la prise en charge de ces soins, il a saisi une juridiction de sécurité sociale. La Cour d'appel confirme la décision du tribunal des affaires de sécurité sociale le déboutant de sa demande. Celui-ci se pourvoit en cassation. Il soulève le moyen selon lequel l'article L371-1 du Code de la sécurité sociale (qui ouvre droit aux prestations en nature pour les titulaires d'une rente d'accident du travail ou de maladie professionnelle) ne pose aucune condition de territorialité des soins et que les prestations en nature accordées par cette même disposition sont un accessoire de la rente obéissant au même régime que celle-ci. La Cour de cassation rejette le pourvoi au motif que « *le bénéficiaire des prestations en nature accordé par l'article L. 371-1 du Code de la sécurité sociale [...] n'est ouvert que sous réserve des dispositions de l'article L. 332-3 du même code* ». En l'espèce aucune convention internationale de sécurité sociale n'a été conclue avec le Mexique, M. X ne pouvait donc percevoir de prestations en nature.

Doctrine :

– **Assuré social - responsabilisation - prévention - éducation thérapeutique - sanction (R.G.D.M., juin 2011, n°39, p. 46):**

Article de M. Girer intitulé « *La responsabilisation du patient en sa qualité d'assuré social - un concept vertueux* ». Dans cet article, l'auteur s'interroge sur le concept de responsabilisation du patient par le biais de l'assurance maladie. Dans un premier temps, elle explique la construction juridique de ce concept, mettant en convergence le droit de l'assurance maladie et le droit de la santé. Pour étayer son raisonnement, celle-ci démontre que le développement de la prévention est un indicateur de l'émergence de ce concept de responsabilisation. Dans un second temps, elle propose de décrire les expérimentations juridiques de ce concept à travers notamment la coordination des soins, le choix d'un médecin traitant et l'éducation thérapeutique qui est « *un levier spécifique d'action* ». En conclusion, celle-ci jugeant que « *la démocratie sanitaire et la responsabilisation du patient en sa qualité d'assuré social peuvent être des éléments vertueux au service du système de santé* » invite tout de même le lecteur à « *se méfier des risques de dérives induits par [...] la normalisation des comportements* ».

– **Loi de financement rectificative de la sécurité sociale - 2011 (www.senat.fr) :**

[Rapport n° 671](#) d'A. Vaisselle fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2011. Les auteurs rappellent que « *Le présent projet de loi est une première puisqu'aucun projet de loi de financement rectificative de la sécurité sociale n'avait à ce jour été présenté au Parlement.* »

Doctrine :

– **Loi de finances rectificative pour 2011 - aide médicale de l'Etat (AME) - facturation - dépense hospitalière - indemnisation - victime - benfluorex** (www.senat.fr) :

[Rapport n° 620](#) de P.Marini et [avis](#) enregistrés le 15 juin 2011 à la présidence de l'Assemblée nationale fait au nom de la commission des finances sur le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale de finances rectificative pour 2011. Ce rapport présente notamment le dispositif d'indemnisation des victimes du benfluorex et la facturation des dépenses des bénéficiaires de l'AME.

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

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

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du 1/07/2011.

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.