



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

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

N°78 : Période du 16 au 30 juin 2009

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire .....	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système.....	8
3. Professionnels de santé.....	12
4. Etablissements de santé.....	17
5. Politiques et structures médico-sociales .....	20
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	21
7. Santé environnementale et santé au travail.....	30
8. Santé animale .....	40
9. Protection sociale contre la maladie .....	43

# 1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

---

## Législation :

### Législation interne :

– **Agence régionale de l'hospitalisation – groupement de coopération sanitaire – transfert de compétence** (J.O. du 26 juin 2009) :

[Décret n° 2009-801 du 23 juin 2009](#) fixant la liste des compétences pouvant être transférées à un groupement de coopération sanitaire par décision du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

– **Agence régionale de l'hospitalisation – Ile-de-France – compte financier – 2008** (J.O. du 25 juin 2009) :

[Arrêté du 17 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique portant approbation du compte financier de l'année 2008 de l'agence régionale de l'hospitalisation de l'Ile-de-France.

– **Agence régionale de l'hospitalisation – Languedoc-Roussillon – Guadeloupe – compte financier – 2008** (J.O. du 23 juin 2009) :

Arrêtés [n° 86](#) du 12 juin 2009 et [n° 25](#) du 8 juin 2009 pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique portant approbation du compte financier de l'année 2008 de l'agence régionale de l'hospitalisation du Languedoc-Roussillon et de Guadeloupe.

– **Règlement sanitaire international – contrôle sanitaire** (J.O. du 30 juin 2009) :

[Arrêté du 19 juin 2009](#) pris par le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, du développement durable et de l'aménagement du territoire et la ministre de la santé et des sports relatif aux obligations des aéroports ouverts au trafic international, au contrôle sanitaire aux frontières et à la désignation d'aéroports en qualité de points d'entrée du territoire en application du règlement sanitaire international.

– **Psychiatrie – santé mentale – allocation de ressources** (B.O. santé – protection sociale – solidarité n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 163) :

[Circulaire DGS/O2/DGAS/3SD/DGS/MC4/CNSA n° 2009-97 du 8 avril 2009](#) du ministère de la santé et des sports et du ministère du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville et de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie relative aux modalités concertées de mise en œuvre de l'allocation de ressources 2009 dans le champ de la psychiatrie et de la santé mentale.

– **Cancer - traitement - radiothérapie - autorisation** (B.O. santé - protection sociale - solidarité n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 187) :

[Circulaire DHOS/O4/INCa n° 2009-105 du 14 avril 2009](#) du ministère de la santé et des sports relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité.

– **Canicule - plan national - version 2009** (B.O. santé - protection sociale - solidarité n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 224) :

[Circulaire DGS/DHOS/DGAS/DSC/DGT/DUS/UAR n° 2009-127 du 11 mai 2009](#) du ministère de l'intérieur de l'Outre-mer et des collectivités territoriales, du ministère de la santé et des sports et du ministère du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville relative aux nouvelles dispositions contenues dans la version 2009 du plan national canicule et à l'organisation de la permanence des soins propres à la période estivale.

– **Alerte - gestion - dispositif centralisé** (B.O. santé - protection sociale - solidarité n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 253) :

[Circulaire DGS/DUS n° 2009-101 du 14 avril 2009](#) du ministère de la santé et des sports relative au dispositif centralisé de réception et de gestion des alertes.

### Jurisprudence :

– **Préfet - pouvoir de police administrative - réquisition - article L. 2215-1 du Code général des collectivités territoriales - ordonnance n° 59-63 du 6 janvier 1959** (Cass. Civ., 1<sup>ère</sup>, 4 juin 2009, [n° 08-15382](#), [n° 08-15383](#) et [n° 08-15384](#)) :

Dans chacun de ces arrêts, un chirurgien a été réquisitionné par le préfet, afin d'assurer la prise en charge des urgences chirurgicales, lors d'un mouvement national de contestation des chirurgiens. En l'espèce, le juge de proximité est saisi d'un recours contre cette réquisition. Ce dernier condamne le préfet à indemniser le chirurgien, sur le fondement de l'ordonnance n° 59-63 du 6 janvier 1959 relative aux réquisitions de biens et de services. Un pourvoi en cassation est formé à l'encontre de

cette décision. Dans ces trois affaires, la Cour de cassation casse et annule l'arrêt des juridictions de proximité. Elle considère notamment que la juridiction de proximité a excédé ses pouvoirs en statuant ainsi « *alors que les réquisitions reposaient non sur l'ordonnance précitée de 1959 mais sur les pouvoirs de police administrative du préfet* » et « *que la demande de M. X... tendant à la détermination de son droit à indemnisation [...] relevait de la compétence de la juridiction administrative* ».

## Doctrine :

### **- Europe - santé publique - institutions - acteur - produit - milieu - protection sociale :**

Parution du Code Européen de la Santé sous la direction d'A. Laude et de D. Tabuteau. Cet ouvrage rassemble les textes à vocation sanitaire émanant du Conseil de l'Europe ou des instances communautaires, lesquels sont éclairés par les commentaires et analyses de jurisprudences d'universitaires et de spécialistes de ces questions.

### **- Désinfection des endoscopes (DE) - prévention des risques - gestionnaire d'évaluation - étude d'évaluation (Risques et Qualité, vol. 6, n° 2, p. 83) :**

Article d'A. Boudilmi intitulé : « *Analyse préliminaire des risques appliquée à la désinfection manuelle des endoscopes* ». Dans un premier temps, l'auteur définit les DE thermosensibles comme activité complexe qui justifie la mise en place d'une démarche globale de prévention des risques. Il présente ensuite la démarche d'analyse préliminaire des risques appliquée aux critères techniques de choix d'un module semi-automatique de DE ainsi que l'organisation de l'activité autour de ce module. Dans un second temps, l'auteur évoque la mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire, associant les professionnels impliqués dans la DE et le gestionnaire de risques de l'établissement. Il décrit cette étude, qui a mis en évidence 61 scénarios à risques, dont 38 risques de criticité inacceptable et élaboré un plan de 36 actions principales et prioritaires de maîtrise des risques. L'analyse préliminaire des risques et le plan d'action de maîtrise qui en ont découlé ont permis, selon l'auteur, d'organiser l'activité de DE de façon optimale, en conformité avec les référentiels en vigueur.

### **- Droit de la concurrence - santé publique (Petites affiches, n° 117, p. 7) :**

Article de P. Arhel intitulé : « *Application du droit de la concurrence dans le secteur de la santé publique* ». Dans cet article, l'auteur présente le droit de la concurrence comme un droit s'appliquant à tous les secteurs d'activité, y compris celui de la santé publique. En effet, selon ce dernier, « *les autorités de concurrence tant nationales que communautaires sont fréquemment intervenues dans ce domaine, notamment en condamnant*

*les ententes mettant en cause les instances ordinales et les organisations professionnelles de ce secteur ou les concertations dans le cadre des marchés publics lancés notamment par les établissements hospitaliers* ». Il ajoute, en outre, que ces organisations sont intervenues « à de nombreuses reprises pour lutter contre les pratiques d'entreprises en position dominante visant à retarder le développement des médicaments génériques ».

– **Mortalité - réanimation - hôpital - évaluation - qualité des soins** (Risque et Qualité, volume VI, n°2, juin 2009, p. 115) :

Article de F. Jungfer, P. Adande, C. Caillard, D. Gizolme, R. Malaca et D.-K. Tonduguangu intitulé : « *Un exemple de dispositif multimodal d'analyse de la mortalité dans un service de réanimation polyvalente* ». Les auteurs relèvent que l'équipe médicale du service de réanimation du centre hospitalier de Sens a mis en place une démarche d'analyse des décès, afin d'améliorer les pratiques. Les données recueillies pour mener cette évaluation ont été l'indice de gravité simplifié (IGS II), l'état de santé, la durée de séjour, l'existence d'une limitation thérapeutique, l'existence d'un facteur iatrogène et le suivi du devenir après sortie. L'article présente les résultats obtenus en 2007 et note ainsi qu'un quart des décès survenaient dans les 24 heures pour des maladies gravissimes. Les auteurs concluent en notant que la revue de morbidité est un apport fondamental pour l'amélioration de la qualité des pratiques.

– **Opiacé - traitement de substitution - Observatoire français des drogues et toxicomanie (OFTD) - Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)** ([www.oftd.fr](http://www.oftd.fr)) :

Article de T. Canarelli et A. Coquelin intitulé : « *Données récentes relatives aux traitements de substitution aux opiacées* ». Les auteurs se penchent sur une étude nationale réalisée par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et l'Observatoire français des drogues et toxicomanies, qui s'attache à décrire les modalités de consommation des médicaments de substitution aux opiacés et, le cas échéant, les abus ou détournements rencontrés. L'article présente les principaux résultats d'une analyse de données de remboursement concernant plus de 4500 patients en 2006 et 2007.

– **Publicité en faveur du tabac - liberté d'expression - discrimination - presse écrite - Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme (CEDH) - article L. 3512-2 du Code de la santé publique** (Note sous C.E.D.H., 5 mars 2009, [n° 26935/05](#), Droit pénal, juin 2009, n°6, p. 80) :

Commentaire de J.-H. Robert intitulé : « *Sportifs contrôlés positifs à l'argent de la nicotine* ». En l'espèce, une société de presse écrite avait publié un article dans le dessein de dénoncer l'argent gagné par les sportifs en prêtant leur image aux annonces publicitaires. Dans cet article était reproduite une marque de cigarettes. Cette société a été condamnée par la Cour de cassation pour publicité indirecte en

faveur du tabac. Un recours devant la Cour européenne des droits de l'homme a été formé par cette société, au motif, d'une part, que la condamnation constitue une ingérence dans le droit à la liberté d'expression (art. 10 CEDH) et, d'autre part, qu'il existe une discrimination entre la presse écrite et la presse télévisuelle, en ce que la loi prévoit, pour cette dernière, une exception à l'interdiction de la publicité indirecte en faveur du tabac (art 14 CEDH). Le 5 mars 2009, les juges européens ont considéré, d'une part, que l'interdiction de la publicité en faveur du tabac est une atteinte à la liberté d'expression et que cette interdiction par la loi française est proportionnée à l'objectif de protection de la santé publique. D'autre part, l'exception d'interdiction résultant de l'article L. 3512-2 du Code de la santé publique, établie au profit des courses automobiles, n'est pas discriminatoire au préjudice de la presse écrite. Selon l'auteur, les requérants n'ont pas osé invoquer le principe de l'interprétation stricte de la loi pénale, pour contester leur condamnation. La Cour aurait rejeté ce moyen en se fondant sur la jurisprudence interne, selon laquelle la publicité en faveur du tabac s'entend de « *tout acte, quelle qu'en soit la finalité, ayant pour effet de rappeler ces produits ou marques* ».

– **Cancer - dépistage - médecin** (Le concours médical, juin 2009, n° 12) :

Au sommaire de la revue « Le concours médical » figurent notamment les articles suivants :

- J. Viguié, « *Dépistage des cancers : des milliers de vies à sauver chaque année* » ;
- G. Dumontier et P. Blaise, « *Des femmes relais pour le dépistage du cancer du sein* » ;
- J. Faivre, « *Le dépistage organisé du cancer colorectal est devenu une réalité en France* » ;
- M. Paerrault-Saussine, « *Détection précoce des cancers de la bouche : un simple examen visuel est suffisant et ... nécessaire* » ;
- A. Trebucq, « *Les patients, les médecins et le dépistage des cancers* » ;
- M.- A. Bigard, « *L'endoscopie dans le dépistage du cancer colorectal : par qui et pour qui ?* » ;
- N. Postel-Vinay, « *Dépister le cancer de la prostate : la controverse perdue* » ;
- D. Duhot, « *Place du médecin traitant dans le dépistage : encore trop paradoxale !* » ;
- N. Postel-Vinay, « *Conseiller en génétique : un nouveau métier* ».

– **Réseau de santé - Union nationale des réseaux de santé (UNR.santé) - mutualisation des services - évaluation - circulaire du 2 mars 2007** (Le concours médical, 23 juin 2009, n° 12, p. 432) :

Article de C. Holué intitulé : « *Réseaux de santé. L'année décisive.* ». L'auteur se penche sur l'évolution des réseaux de santé. L'UNR.santé se propose d'être le moteur de cette évolution, laquelle passe, selon elle, par la mutualisation des services que les réseaux mettent à disposition. Cela permettrait « *d'aboutir à l'émergence de plates-formes territoriales de santé dans chaque territoire avec un seul réseau plurithématique constituant un guichet unique pour le patient et les professionnels* ». Cette mutualisation

sera facilitée par l'évaluation nationale des réseaux, prévue par la circulaire du 2 mars 2007, relative aux orientations du ministère de la santé et de l'Assurance maladie en matière de réseaux de santé.

– **Santé publique - Cour de justice des Communautés européennes (CJCE)** (Gazette du Palais, spécial Droit de la Santé, n° 2, juin 2009, p. 8) :

Au sommaire du numéro spécial « *Droit de la santé* » de la Gazette du Palais figure notamment l'article suivant :

- J.- C. Bonichot, « *La Cour de justice et la santé publique : prudence limitée ou audace mesurée* ».

– **Tabac - publicité** (Gazette du Palais, spécial Droit de la Santé, n° 2, juin 2009, p. 19) :

Au sommaire du numéro spécial « *Droit de la santé* » de la Gazette du Palais figure notamment l'article suivant :

- V. Vuailat, « *La publicité en faveur des produits du tabac dans la presse écrite* ».

– **Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) - Organisation mondiale de la santé (OMS) - Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) - Conseil et dépistage volontaire (CDV) - [Guide sur le conseil et le dépistage du VIH à l'initiative du soignant dans les établissements de santé](#)** (Journal of Health Politics, Policy and Law, Volume 34, juin 2009, p. 301) :

Article de R. Bayer et C. Edington intitulé: « *HIV testing, Human Rights and Global Aids policy: exceptionalism and its Discontents* ». L'article rappelle la controverse née autour de la publication par l'OMS et l'ONUSIDA, en mai 2007, d'un nouveau guide sur le conseil et le dépistage du VIH dans les établissements de soins dont le but est « *d'accroître sensiblement l'accès aux services nécessaires de traitement du VIH* ». Le nouveau guide recommande aux Etats de changer d'approche en matière de politique de prévention du VIH. En effet, si le conseil et le dépistage du VIH se font avant tout à l'initiative du client, le guide de 2007 est axé sur le conseil et le dépistage à l'initiative du soignant. L'article rappelle la principale critique adressée à cette approche, à savoir la menace de violation, sous prétexte d'un test de routine, du droit au consentement éclairé. L'article résume en outre les arguments en faveur de ce nouveau paradigme.

– **Principe de précaution - risque sanitaire** (Gazette du Palais, spécial Droit de la Santé, n° 2, juin 2009, p. 50) :

Au sommaire du numéro spécial « *Droit de la santé* » de la Gazette du Palais figure notamment l'article suivant :

- S. Desmoulins-Canselier, « *Principe de précaution et évaluation du risque sanitaire : éclairage du juge des référés communautaires* ».

### Divers :

- **Haute autorité de santé (HAS) - qualité et sécurité des soins - Revue de morbidité et mortalité (RMM)** ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :

Guide méthodologique intitulé : « *Revue de mortalité et morbidité* » publié par la HAS. Ce guide propose à l'attention des équipes médico-soignantes des informations nécessaires pour valoriser cette démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et leur permettant de mettre en place des RMM. L'objectif de la HAS est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins tout en favorisant le déploiement de cette démarche dans le cadre du développement des différents dispositifs existants : évaluation des pratiques professionnelles, accréditation des médecins et certification des établissements de santé.

- **Offre de santé - territoire d'Outre-mer - Conseil économique, social et environnemental (CESE)** ([www.annuaire-secu.com](http://www.annuaire-secu.com)) :

Rapport du CESE sur l'offre de santé dans les collectivités ultramarines. Le CESE présente une série de propositions concrètes afin d'améliorer l'offre de soin dans les Territoires d'Outre-mer. Pour ce faire, le CESE rappelle le contexte dans lequel se trouve chaque territoire, présente l'organisation des systèmes de santé et les défis à relever, ainsi que les réussites et échecs de chaque système existant.

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

---

### Législation :

#### Législation interne :

- **Recherche biomédicale - lieu de recherche - dossier de demande d'autorisation - articles [R. 1121-11](#) et [R. 1121-13](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 24 juin 2009) :

Arrêté du 12 mai 2009 pris par la ministre de la santé et des sports fixant les conditions mentionnées à l'article R. 1121-11 devant figurer dans la demande d'autorisation des lieux de recherches biomédicales prévues à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique. L'arrêté prévoit que le dossier de demande d'autorisation

comprend une description précise des locaux constituant le lieu de recherche biomédicale ainsi qu'une description précise des équipements consacrés à la recherche, et notamment, qu'ils soient ou non affectés exclusivement à la recherche.

– **Donnée médicale - droit d'accès - Agence technique de l'information sur l'hospitalisation** (B.O. santé - protection sociale - solidarité n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 100) :

[Délibération n° 4 du 5 mai 2009](#) du conseil d'administration de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation relative à la cession du droit d'accès aux données médicales.

### Jurisprudence :

– **Injection - infection nosocomiale - obligation de moyen - obligation de sécurité - jurisprudence - revirement - responsabilité - médecin - réparation** (Cass. civ., 1<sup>ère</sup>, 11 juin 2009, [n° 07-14932](#) et [n° 08-16914](#)) :

Mme X. et Mme Y. ont toutes deux subi un traitement de leurs varices par injection d'un liquide sclérosant respectivement en 1986 et en 1981-1982. Ayant été contaminées par le virus de l'hépatite C, elles recherchent la responsabilité des médecins qui ont réalisé ces interventions. Dans les deux espèces, les médecins font grief à l'arrêt de la Cour d'appel de Bordeaux de les avoir déclaré responsables en soutenant que toute personne a droit à ce que sa cause soit entendue équitablement. Ces derniers relèvent notamment qu'au moment des faits, la jurisprudence mettait à la charge du médecin, en matière d'infection nosocomiale, une obligation de moyen alors que l'arrêt attaqué faisant application du revirement de jurisprudence du 29 juin 1999 qui met à la charge des médecins une obligation de sécurité de résultat a pour conséquence de priver le médecin d'un procès équitable. Dans les deux espèces, la Cour de cassation rejette les pourvois aux motifs que « *la sécurité juridique, invoquée sur le fondement du droit à un procès équitable, pour contester l'application immédiate d'une solution nouvelle résultant d'une évolution de la jurisprudence, ne saurait consacrer un droit acquis à une jurisprudence figée, dès lors que la partie qui s'en prévaut n'est pas privée du droit à l'accès au juge* ».

### Doctrine :

– **Dossier médical - hôpital - informatisation - donnée numérique - dossier médical personnel (DMP) - dossier médical électronique (DME)** (Communication Commerce et électronique, n° 6, juin 2009) :

Article de B. Roussel intitulé : « *Informatisation des dossiers médicaux en milieu hospitalier : intégrité et opposabilité des données numériques* ». L'auteur propose d'étudier les conséquences juridiques de l'informatisation des dossiers médicaux des patients lorsque se pose la question de la preuve numérique qu'ils sont susceptibles de constituer. Ainsi, il revient sur les dispositions légales en vigueur et souligne que, contrairement au législateur « *qui pense à prendre les ultimes dispositions pour donner une existence concrète au DMP* », les établissements hospitaliers et cliniques privées « *ont compris leurs intérêts dans l'installation des DME* ». Il s'interroge en outre sur l'interprétation que réaliseraient des juridictions saisies sur des problématiques aussi importantes que l'intégrité et l'opposabilité des données stockées dans ces systèmes informatiques. A l'heure actuelle, disposant d'un recul suffisant après les premières installations sur le terrain, il apparaît selon l'auteur que cette sécurité « *peut au moins être équivalente à celle des dossiers papiers usités jusqu'alors, à condition que l'établissement de santé se donne les moyens d'une démarche globale sur le sujet, alliant caractéristiques techniques du système informatique choisi, façon de travailler des différents services internes et interventions bien ciblées d'un tiers de confiance* ».

**– Infection nosocomiale - indemnisation - Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) (Risques et Qualité, n° 2, 2009, p. 106) :**

Article de S. Gibert intitulé : « *Le régime d'indemnisation des infections nosocomiales en France* ». L'auteur rappelle que le régime d'indemnisation des dommages imputables à une infection nosocomiale a connu des évolutions successives laissant « *subsister des régimes de responsabilité différents selon la date du fait générateur, dont les tribunaux ou les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation ont à connaître* ». Il revient ainsi sur le caractère endogène ou exogène de l'infection et sur le droit applicable à chacune de ces situations en fonction de la date du soin à l'origine du dommage, à savoir avant le 5 septembre 2001, entre le 5 septembre 2001 et le 1<sup>er</sup> janvier 2003 ou après le 31 décembre 2002.

**– Corps humain - cadavre - exposition « *Our body* » - interdiction - [loi n° 2008-135 du 19 décembre 2008](#) - législation funéraire - article [16-1-1](#) du Code civil (Note sous C.A. Paris, 30 avril 2009, n° 09/09315) (J.C.P., G, n° 25, juin 2009, p. 23) :**

Article de G. Loiseau intitulé : « *Des cadavres mais des hommes* ». L'auteur rappelle que l'exposition « *Our Body* » mettait en scène des cadavres d'êtres humains pratiquant différents sports afin de montrer le fonctionnement interne du corps lors d'efforts physiques. Aussi, les corps étaient partiellement ouverts et disséqués. Cette exposition a été interdite au motif qu'elle caractérise une violation de l'article 16-1-1 du Code civil. L'auteur souligne que l'arrêt de la Cour d'appel de Paris « *ouvre cette perspective : par la puissance de la volonté, du consentement à l'utilisation post-mortem du corps humain, celui-ci peut devenir le moyen de se survivre* ». Par ailleurs, « *l'ordre public ouvrant la protection du corps humain après la mort peut être défait, de son vivant, par la volonté de celui qui consent, librement, à l'utilisation de son cadavre à des fins pédagogiques ou artistiques* ».

– **Recherche biomédicale – consentement – article 223-8 du Code pénal** (Note sous Cass. crim., 24 février 2009, [n° 08-84436](#)) (J.C.P. G, n° 25, juin 2009, p. 29) :

Article de P. Mistretta intitulé : « *Recherche biomédicale non consentie : le sursaut du droit pénal* ». En l'espèce, la Cour de cassation a condamné un médecin qui a administré à un patient un nouveau produit sans que son consentement n'ait préalablement été recueilli. L'auteur, après avoir souligné l'importance de cette décision en ce qu'elle constitue la première véritable affaire qui donne l'occasion à la Cour de cassation de prendre position sur le délit de l'article 223-8 du Code pénal, rappelle néanmoins qu'il aura fallu quinze ans d'application du Nouveau Code pénal « *pour voir émerger un dossier révélant une recherche biomédicale non consentie* ». Or, il semble difficile de croire « *qu'entre temps, toutes les recherches entreprises aient scrupuleusement respecté les exigences légales en matière de consentement* ». Aussi, il est urgent, à l'occasion de la révision des lois bioéthiques, « *de tenter de cerner les raisons de cette ineffectivité pénale qui tiennent notamment au fait que, bien souvent, les patients qui se prêtent aux recherches en attendent un bénéfice individuel direct* ».

– **Gestation pour autrui – refus de soins – devoir d'information – recherche biomédicale – consentement** (Gazette du Palais, spécial Droit de la Santé, n° 2, juin 2009, p. 23 et suivants) :

Au sommaire du numéro spécial « *Droit de la santé* » de la Gazette du Palais figurent notamment les articles suivants :

- D. Siroux, « *Le débat sur une éventuelle législation de la gestation pour autrui à l'occasion de la révision de la loi bioéthique* » ;
- J. Cayol, « *Le droit au refus de soins et le devoir d'information du médecin* » ;
- D. Virio-Barail, « *Recherche biomédicale et consentement : le premier contrôle de la Cour de cassation* ».

– **Refus de soins – responsabilité pénale – secret médical – prélèvement ADN post-mortem** (Petites Affiches, n° 118 et n° 119, juin 2009, p. 7 -27 et p. 14-17) :

Au sommaire des Petites Affiches figurent notamment les articles suivants :

- G. Clercq et C. Ponte, « *Le refus de soins, une problématique pluridimensionnelle : quand le juridique se fait éthique* »,
- C. Manaouil et M. Benillouche, « *Regards croisés sur le secret médical face aux juridictions répressives* »,
- J. Flauss-Diem, « *Haro sur les morts ! La Cour européenne des droits de l'homme et les prélèvements ADN post-mortem* ».

Divers :

– **Conférence nationale de santé (CNS) - droit des usagers - rapport** ([www.cnle.gouv.fr](http://www.cnle.gouv.fr)) :

Rapport de la Conférence nationale de santé de juin 2009 intitulé : « *Parachever la démocratie sanitaire et rendre effectifs les droits des usagers du système de santé* ». La CNS propose sept recommandations sur ce sujet. Ainsi, elle recommande notamment le développement de procédures contradictoires. Elle propose en outre, à l'occasion de la prochaine révision de la loi relative à la politique de santé publique, de réduire « *l'asymétrie d'information entre les usagers du système de santé et les institutions et professionnels de santé* ». Elle souligne également l'importance de permettre aux personnels administratifs, soignants et aux représentants des usagers de suivre des formations au droit. Enfin, sont mentionnées dans ce rapport les recommandations faites par l'Institut Droit et Santé à la garantie des droits des usagers.

### 3. Professionnels de santé

---

Législation :

Législation interne :

– **Radiophysique médicale - qualification professionnelle - commission - personne spécialisée - diplôme délivré hors de France** (J.O. du 21 juin 2009) :

Décret n° 2009-742 du 19 juin 2009 instituant la commission chargée d'émettre un avis sur les qualifications professionnelles des personnes spécialisées en radiophysique médicale titulaires d'un diplôme délivré hors de France.

– **Prime de responsabilité - interne en médecine - interne en pharmacie - quatrième et cinquième année - article R. 6153-10 du Code de la santé publique** (J.O. du 17 juin 2009) :

Décret n° 2009-699 du 16 juin 2009 modifiant l'article R. 6153-10 du Code de la santé publique et portant création d'une prime de responsabilité pour les internes en médecine de quatrième et cinquième années et les internes en pharmacie de quatrième année.

– **Radiophysique médicale - formation - mission - condition d'intervention - arrêté du 19 novembre 2004** (J.O. du 21 juin 2009) :

[Arrêté du 19 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Cet arrêté traite de la reconnaissance des qualifications professionnelles des experts en physique médicale issus d'Etat étrangers.

– **Montant - acte médical vétérinaire - article [R. 221-20-1](#) du Code rural - année 2009** (J.O. du 24 juin 2009) :

[Arrêté du 17 juin 2009](#) pris par le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique fixant le montant de l'acte médical vétérinaire mentionné à l'article R. 221-20-1 du Code rural pour l'année 2009.

– **Infirmier - concours interne - sapeur-pompier professionnel - année 2009** (J.O. du 26 juin 2009) :

[Arrêté du 15 juin 2009](#) pris par le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales portant ouverture d'un concours interne d'accès au cadre d'emplois des infirmiers d'encadrement de sapeurs-pompiers professionnels au titre de l'année 2009.

– **Praticien - établissement public de santé - activité à temps partiel - émolument** (J.O. du 24 juin 2009) :

[Arrêté du 9 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique relatif aux émoluments des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements publics de santé.

– **Pharmacien biologiste - prélèvement artériel - analyse de biologie médicale - attestation de formation - article [R. 6211-31-1](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 24 juin 2009) :

[Arrêté du 23 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant le contenu de la formation requise des pharmaciens biologistes pour effectuer les prélèvements artériels en vue d'analyses de biologie médicale et les conditions de délivrance de l'attestation de formation mentionnée à l'article R. 6211-31-1 du Code de la santé publique.

– **Radiophysique médicale - personne spécialisée - formation - mission - condition d'intervention - [arrêté du 19 novembre 2004](#)** (J.O. du 21 juin 2009) :

[Arrêté du 19 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

– **Prime de responsabilité – interne en médecine – interne en pharmacie – quatrième et cinquième année** (J.O. du 17 juin 2009) :

[Arrêté du 16 juin 2009](#) pris par la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, le ministre de la santé et des sports, et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique fixant le montant de la prime de responsabilité pour les internes en médecine de quatrième et cinquième années et les internes en pharmacie de quatrième année. Ainsi, le montant annuel brut de cette prime est évalué à 2000 euros pour les quatrième et cinquième années au 1<sup>er</sup> mai 2009 et sera de 4000 euros pour les cinquièmes années à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2010.

– **Fonction publique hospitalière – indemnité forfaitaire représentative de travaux supplémentaires – fixation – taux** (J.O. du 27 juin 2009) :

[Arrêté du 18 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports, le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique et le secrétaire d'Etat chargé de la fonction publique. Cet arrêté fixe le taux des indemnités forfaitaires représentatives de travaux supplémentaires allouées à certains personnels de la fonction publique hospitalière.

– **Pharmacie – concours interne – sapeur-pompier professionnel – encadrement – année 2009** (J.O. du 26 juin 2009) :

[Avis du 26 juin 2009](#) pris par le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales portant ouverture d'un concours national de pharmacien de sapeurs-pompiers professionnels au titre de l'année 2009.

– **Concours professionnel sur titre – cadre supérieur de santé – recrutement** (J.O. des 17, 18, 20 et 25 juin 2009) :

Avis [n° 82](#) du 17 juin 2009, [n° 103](#), [n° 104](#) et [n° 105](#) du 18 juin 2009, [n° 116](#) du 20 juin 2009, [n° 127](#) pris par la ministre de la santé et des sports de concours professionnel sur titres pour le recrutement de cadres supérieurs de santé.

– **Année-recherche – attribution – études médicales pharmaceutiques et odontologiques – troisième cycle** (B.O. santé – protection sociale – solidarité n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 135) :

[Circulaire interministérielle DHOS/RH1/DGES/B3 n° 2009-123 du 30 avril 2009](#) prise par la ministre de la santé et des sports et le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche relative à l'attribution de l'année-recherche durant le troisième cycle des études médicales, pharmaceutiques et odontologiques.

– **Collège d'experts - dossier d'agrément - création - composition - praticien - décision du 12 mai 2006** (B.O. santé - protection sociale - solidarité n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 74) :

[Décision n° 2006-13 du 27 avril 2009](#) prise par la Directrice de l'Agence de la biomédecine modifiant la décision du 12 mai 2009 portant création et composition d'un collège d'experts pour l'examen des dossiers d'agrément de praticiens.

### Jurisprudence :

– **Médecin - convention d'intégration - convention d'association - résiliation unilatérale - article 1184 du Code civil** (Cass. Civ., 1<sup>ère</sup>, 4 juin 2009, [n° 08-15803](#)) :

En l'espèce, M. X, médecin spécialisé en oncologie médicale, et Mme Y, médecin de même spécialité, ont signé une convention stipulant notamment que « *chaque médecin [pouvait] y mettre fin annuellement le 31 décembre de chaque année, à condition de prévenir son associé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, au moins six mois avant la date prévue de son départ de l'association* ». Par lettre du 18 juin 2005, M. X a informé Mme Y de sa décision de mettre fin à leur association avec effet au 31 décembre 2005. Cette dernière a alors assigné son confrère en vue d'obtenir des dommages et intérêts pour rupture injustifiée du contrat. Les juges du fond ayant accueilli la demande de Mme Y, M. X forme un pourvoi en cassation en reprochant à la Cour d'appel de Rouen d'avoir retenu que « *l'article 3 du contrat d'association n'organisait pas une faculté unilatérale de résiliation annuelle, exclusive de toute faute du co-contractant et indépendamment de l'article 10 organisant l'indemnisation du médecin partant ou des ayants droits en cas de décès* ». La Cour de cassation rejette le pourvoi et retient que la Cour d'appel a, « *par une interprétation souveraine, rendue nécessaire par l'ambiguïté née du rapprochement de ces clauses avec celle figurant à l'article 3 de la convention d'association, estimé que la faculté de résiliation unilatérale du contrat stipulée dans ce dernier article ne se concevait, conformément à l'article 1184 du Code civil, que dans le cas où l'une des parties avait manqué à ses obligations* ».

### Doctrine :

– **Faute caractérisée – sécurité juridique – juridiction pénale** (Petites Affiches, n° 119, juin 2009, p. 8-14) :

Au sommaire des Petites Affiches figure notamment l'article suivant :

- M. Bénillouche, « *L'appréciation spécifique de la faute caractérisée par les juridictions pénales ou la sécurité juridique mise à mal...* ».

– **Masseur-kinésithérapeute – dépassement d'honoraires – médecin – Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes – boycott** (Gazette du Palais, spécial Droit de la Santé, n° 119, juin 2009, p. 32) :

Au sommaire du numéro spécial « Droit de la santé » de la Gazette du Palais figurent notamment les articles suivants :

- B. Poujade, « *Les évolutions de la profession de masseur-kinésithérapeute*»,
- A. Sultan, « *Les dépassements d'honoraires des médecins du secteur I : l'exclusion des règles du droit de la concurrence* »,
- E. Ferré, « *Le Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes et la pratique du boycott* ».

– **Clause abusive – contrat de télésurveillance – article [L. 132-1](#) du Code de la consommation** (C.A. Aix-en-Provence, 25 juin 2008, [n° 05/21733](#) ) (Le concours médical, 23 juin 2009, n°12, p. 462) :

Article de N. Loubry intitulé : « *Résilier un contrat. Quand la législation sur les clauses abusives peut-elle s'appliquer ?* ». L'auteur répond à la question de savoir si la clause d'un contrat de télésurveillance prévoyant une durée d'engagement irrévocable est abusive. L'auteur indique que la jurisprudence, par un arrêt de la Cour d'appel d'Aix-en-Provence du 25 juin 2008 considère qu'une telle clause est abusive, le consommateur ne pouvant se prévaloir d'événements imprévus pour résilier le contrat. L'auteur note que même dans l'hypothèse où le contrat porte sur le cabinet médical, la législation sur les clauses abusives doit pouvoir s'appliquer. Il ajoute que le contrat de télésurveillance d'un médecin pour son habitation et son cabinet doit être considéré comme non professionnel.

– **Hôpital – continuité des soins – tutelle – garde et astreinte fictive – Cour de discipline budgétaire et financière (CDBF)** (Note sous C.D.B.F., 16 avril 2009, [n° 165-167](#)) (AJDA, 22 juin 2009, n° 22/2009, p. 1194) :

Commentaire de N. Groper et C. Michaut intitulé : « *Relaxe d'un directeur d'hôpital et de sa tutelle en dépit de faits gravement irréguliers* ». Les auteurs notent que la Cour de discipline budgétaire et financière a relaxé un directeur de centre hospitalier qui avait pourtant commis des irrégularités qualifiées de graves par la juridiction, dans la rémunération de certains personnels de santé. Ils ajoutent que la relaxe a été prononcée au motif que « *les rémunérations irrégulières (...) ont été, (...) servies en*

*l'absence de toute autre solution réglementaire pour maintenir l'accès aux soins de la population* ». Enfin, ils notent que la Cour a également relaxé sa tutelle, qui, pourtant, était au courant des irrégularités et ne s'y était pas opposé. Les auteurs considèrent que, par cet arrêt, la Cour a pris quelques libertés avec sa jurisprudence habituelle et a fermé les yeux sur des agissements « *quasi-frauduleux qui eussent mérité en l'espèce une sanction de principe* ».

## 4. Etablissements de santé

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Assistance publique - Hôpitaux de Paris - assurance maladie - ressource - dotation - forfait annuel** (B.O. santé - protection sociale - solidarités, n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 138) :

[Arrêté du 10 avril 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports fixant pour l'année 2009 les ressources d'assurance maladie versées sous forme de dotations ou forfaits annuels à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris.

– **Fonction publique hospitalière - loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 - taux de contribution - année 2008 - Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière** (J.O. du 27 juin 2009) :

[Arrêté du 9 juin 2009](#) pris par le ministre de la santé, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville ainsi que par la ministre de la santé et des sports. Cet arrêté fixe pour l'année 2008 le taux de la contribution visée au premier alinéa de l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Cet arrêté fixe le taux de contribution des établissements, mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986, au Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, à 0, 009 % de l'assiette prévue au premier alinéa de l'article 116 de ladite la loi.

– **Etablissement de santé public et privé - modernisation - ressource humaine - crédit** (B.O. santé - protection sociale - solidarités, n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 191) :

[Circulaire DHOS/RH3 n° 2009-108 du 20 avril 2009](#) du Ministère de la santé et des sports, relative à l'utilisation des crédits du fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP), volet ressources humaines, au titre de l'année 2009.

– **Etablissement de santé public et privé - modernisation - unité cognitivo-comportementale - plan Alzheimer - fond pour la modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP)** (B.O. santé - protection sociale - solidarités, n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 193) :

[Circulaire DHOS/O/F2 n° 2009-118 du 28 avril 2009](#) prise par le Ministère de la santé et des sport, relative au financement par le fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP) des unités cognitivo-comportementales (UCC) en SSR identifiées dans le cadre du plan Alzheimer.

– **Etablissement autorisé pratique de la chimiothérapie - établissement dit « associé » - traitement du cancer** (B.O. santé - protection sociale - solidarités, n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 204) :

[Avis du 20 avril 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif à l'activité de soins de traitement du cancer. Recommandations relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits « associés ».

### Jurisprudence :

– **Etablissement de santé privé - obligation de renseignement - responsabilité** (Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 11 juin 2009, [n° 08-10642](#)) :

En l'espèce, une femme a subi une intervention de chirurgie esthétique le 26 septembre 2003 pratiquée par un chirurgien généraliste exerçant au sein d'une clinique. La patiente saisit le tribunal en se plaignant du résultat de cette intervention. La Cour condamne la clinique pour manquement à ses obligations à l'égard de la patiente, en précisant que l'établissement a commis une faute susceptible d'engager sa responsabilité, en laissant pratiquer des opérations de chirurgie esthétique par un praticien n'ayant aucune compétence ni spécialité dans le domaine de la chirurgie plastique. La Cour de Cassation précise « *qu'en vertu du contrat d'hospitalisation et de soins le liant à son patient, l'établissement de santé privé est tenu d'une obligation de renseignements concernant les prestations qu'il est en mesure d'assurer, de procurer au patient des soins qualifiés, et de mettre à sa disposition un personnel compétent* ».

– **Hôpital - responsabilité du fait des produits défectueux - dommage - objet destiné à un usage professionnel - groupe électrogène - obligation de sécurité - réparation - [directive 85/374/CEE](#)** (C.J.C.E., Moteurs Leroy Somer c/ Dalkia France, Ace Europe, 4 juin 2009, [n° C- 285/08](#)) :

La Cour de Cassation française pose une question préjudicielle à la Cour de justice des communautés européennes concernant l'interprétation des articles 9 et 13 de la directive 85/374/CEE du 25 juin 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. Cette demande fait suite à un litige au sujet de la responsabilité de la société productrice d'un alternateur ayant causé un dommage à un groupe électrogène d'un hôpital. La société fait en effet valoir que l'obligation de sécurité du fabricant, selon la directive (et contrairement au régime de responsabilité français), ne couvre pas les dommages causés aux objets destinés à un usage professionnel mais seulement ceux destinés à une consommation privée. La Cour doit donc analyser si la directive 85/374 s'oppose à l'interprétation d'un droit national ou à l'application d'une jurisprudence interne. La Cour répond que l'harmonisation opérée par la directive 85/374 ne couvre pas la réparation des dommages causés à une chose destinée à l'usage professionnel mais que cela n'empêche pas un Etat membre de prévoir un régime de responsabilité permettant la réparation de ce type de dommage.

### Doctrine :

– **Gestion des risques - Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) - établissement de santé** (Risques et qualité, volume VI, n°2, juin 2009, p.69) :

Article de V. Chaudier-Delage, F. Fauconnier, T. Prost, P. Vandenberg, J-L Bonnet intitulé : « *Implantation de la gestion des risques au sein des établissements de santé - Evolution de 2006 à 2008 en région Rhône-Alpes* ». Les auteurs se penchent sur le volet qualité-sécurité des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, conclus entre les agences régionales de l'hospitalisation et les établissements de santé. Ils notent qu'en l'absence de contrat type national nécessaire à une évaluation annuelle, chaque ARH devait développer son propre contrat, accompagné d'indicateurs appropriés. La région Rhône-Alpes s'est dotée d'indicateurs permettant l'amélioration, l'évaluation et la gestion coordonnée de la qualité et de la sécurité des soins. Cet article décrit la méthodologie de développement de ces indicateurs et présente les résultats obtenus pour la période 2006-2008.

– **Hôpital - responsabilité du fait des produits défectueux - dommage - objet destiné à un usage professionnel - groupe électrogène - obligation de sécurité - réparation - [directive 85/374/CEE](#)** (Note sous C.J.C.E., 4 juin 2009, [n° C- 285/08](#), Moteurs Leroy Somer c/ Dalkia France, Ace Europe) (J.C.P. 15 juin 2009, p. 44) :

Article de F. Picod intitulé : « *La directive 85/374 n'empêche pas l'application des conditions qu'elle fixe à des dommages qui ne relèvent pas de son champ d'application* ».

L'auteur souligne le risque de confusion entre le régime de responsabilité instauré par la directive et ceux qui existent pour chaque droit national. Il précise que ce risque de confusion « *a pu naître dans l'esprit du juge compte tenu des malentendus suscités par la notion de directive d'harmonisation totale* ».

– **Etablissement hospitalier - aide-soignante - décès - réparation** (Gazette du Palais, spécial Droit de la Santé, n° 2, juin 2009, p. 37) :

Au sommaire du numéro spécial « *Droit de la santé* » de la Gazette du Palais figure notamment l'article suivant :

- E. Savalle, « *L'absence de réparation du décès d'une aide-soignante contaminée dans un établissement hospitalier* ».

## 5. Politiques et structures médico-sociales

---

### Législation :

#### Législation interne :

– **Etablissement hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD) - décret n° 99-316 du 26 avril 1999 - tarification - financement - tarifs journalier - arrêté du 26 avril 1999** (J.O. du 16 juin 2009) :

**Arrêté du 5 juin 2009** pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville modifiant l'arrêté du 26 avril 1999 relatif à la composition du tarif journalier afférent aux soins résultant du droit d'option tarifaire mentionné à l'article 9 du décret n° 99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes.

– **Accord de travail - établissement et service médico-social privé - but non lucratif** (B.O. Santé - protection sociale - Solidarités n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 255) :

**Arrêté du 21 avril 2009** pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville et la ministre du logement relatif à l'agrément de certains accords de travail applicables dans les établissements et services du secteur social et médico- social privé à but non lucratif.

– **Appel à projet régional - plan national « Bien vieillir »** (B.O Santé - protection sociale - Solidarités n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 264) :

[Circulaire DGAS/DGS/DS/CNSA n° 2009-120 du 28 avril 2009](#) relative à l'appel à projets régional 2009 dans le cadre du plan national « *Bien vieillir* ».

– **Accord professionnel - avenant - extension - secteur sanitaire, social et médico-social - article [R. 2324-16](#) du Code de la santé publique - but non lucratif** (J.O. du 25 juin 2009) :

[Avis du 25 juin 2009](#) pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville relatif à l'extension d'un avenant à un accord professionnel conclu dans le secteur sanitaire, social et médico-social à but non lucratif. Ainsi, sont exclus du champ d'application des accords de la branche sanitaire, sociale et médico-sociale, les organismes d'accueil de jeunes enfants de moins de six ans visés aux articles R. 2324-16 et suivants du Code de la santé publique, ainsi que leurs fédérations et regroupements, centres de gestion et de ressources.

### Divers :

– **Personne âgée - chute répétée - recommandation professionnelle - Haute autorité de santé (HAS) - ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) :**

[Recommandations professionnelles](#) de la HAS qui fournissent aux professionnels de santé une démarche clinique d'évaluation et de prise en charge des personnes âgées faisant des chutes répétées applicable à la pratique quotidienne. Ces recommandations de bonne pratique abordent les questions de la définition des chutes répétées, les signes de gravité de ces chutes, ainsi que les interventions permettant de prévenir leurs récurrences et leurs complications. Ce travail complète les recommandations de bonnes pratiques professionnelles élaborées par la Société française de documentation et de recherche en médecine générale en partenariat avec la HAS sur le thème : « *Prévention des chutes accidentelles chez la personne âgée* ».

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

---

### Législation :

Législation européenne :

– **Médicament - certificat complémentaire de protection (CCP) - codification** (J.O.U.E. du 16 juin 2009) :

[Règlement n° 469/2009](#) du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée).

– **Sûreté nucléaire - installation nucléaire - cadre commun** (<http://europa.eu>) :

[Projet de directive du Conseil](#) du 23 juin 2009 établissant un cadre commun contraignant dans le domaine de la sûreté nucléaire. Le présent projet de directive établissant un cadre communautaire dans le domaine de la sûreté nucléaire vise à relancer le processus de mise en place d'un cadre commun de l'UE en matière de sûreté nucléaire, par la mise à jour et le remplacement de proposition de directive du Conseil fixant des obligations définissant les obligations de base et les principes généraux dans le domaine de la sûreté des installations nucléaires qui figurait dans le paquet initial concernant la sûreté nucléaire.

Législation interne :

– **Transfusion sanguine - établissement - articles D. [1121-6](#) et D. [1223-23](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 26 juin 2009) :

[Décret n° 2009-802 du 24 juin 2009](#) relatif aux établissements de transfusion sanguine et modifiant les articles D. 1221-6 et D. 1223-23 du Code de la santé publique.

– **Préparation naturelle - usage phytopharmaceutique - mise sur le marché -** (J.O. du 24 juin 2009) :

[Décret n° 2009-792 du 23 juin 2009](#) relatif à la mise sur le marché de préparations naturelles peu préoccupantes à usage phytopharmaceutique.

– **Prélèvement - moelle osseuse - ponction artérielle - pharmacien biologiste** (J.O. du 24 juin 2009) :

[Décret n° 2009-774 du 23 juin 2009](#) relatif aux prélèvements effectués par les pharmaciens biologistes. Ainsi, les pharmaciens biologistes peuvent effectuer, sur prescription médicale et en vue d'analyses de biologie médicale des ponctions de moelle osseuse et des ponctions artérielles au niveau de l'artère fémorale ou de l'artère radiale.

– **Médicament - addictologie - centre de soins - accompagnement - prévention** (J.O. du 21 juin 2009) :

[Décret n° 2009-743 du 19 juin 2009](#) relatif aux médicaments dans les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie.

– **Médicament - achat - stockage - centrale d'achat pharmaceutique - article D. 5125-24-1 du Code de la santé publique** (J.O. du 21 juin 2009) :

[Décret n° 2009-741 du 19 juin 2009](#) relatif aux centrales d'achat pharmaceutiques. Le décret permet aux grossistes répartiteurs de se livrer, d'ordre et pour le compte des pharmaciens titulaires d'officine ou de société exploitant une officine, à l'achat et au stockage « *de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par le régime obligatoire d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état* ». Le décret définit la notion de centrale d'achat pharmaceutique comme « *l'entreprise se livrant, soit en son nom et pour son compte, soit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D. 5125-24-1 [c'est-à-dire des sociétés exploitant une officine], à l'achat et au stockage des médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état à des pharmaciens titulaires d'officine* ».

– **Disposition - médicament vétérinaire - article R. 5141-112-3 et L. 5132-2 du Code de la santé publique** (J.O. du 20 juin 2009) :

[Décret n° 2009-729 du 18 juin 2009](#) portant diverses dispositions relatives aux médicaments vétérinaires. L'article 6 du décret insère notamment l'article R. 5141-112-3 au Code de la santé publique précisant que « *les médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses et contenant des substances mentionnées aux 7°, 8° ou 9° de l'article L. 5132-2 sont employés en médecine vétérinaire dans le respect des bonnes pratiques définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé* ».

– **Médicament - usage humain - non utilisé - collecte - destruction** (J.O. du 19 juin 2009) :

[Décret n° 2009-718 du 17 juin 2009](#) relatif à la collecte et à la destruction des médicaments à usage humain non utilisés. Le décret impose désormais aux officines de pharmacie et aux pharmacies à usage intérieur, de collecter « *gratuitement les médicaments non utilisés, contenus le cas échéant dans leurs conditionnements, qui leur sont apportés par les particuliers* », sous peine de sanction.

– **Service public - collectivité - spécialité pharmaceutique - liste** (J.O. du 30 juin 2009) :

[Arrêté du 19 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Spécialité pharmaceutique - prise en charge - prestation d'hospitalisation - article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 25 juin 2009) :

[Arrêté du 19 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique 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.

– **Produit cosmétique - substance - [arrêté du 6 février 2001](#) - composition - liste** (J.O. du 26 juin 2009) :

[Arrêté du 18 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le secrétaire d'Etat chargé de l'industrie et de la consommation, porte parole du gouvernement modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques.

– **Produit cosmétique - [arrêté du 6 février 2001](#) - filtre ultraviolet - liste** (J.O. du 26 juin 2009) :

[Arrêté du 18 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le secrétaire d'Etat chargé de l'industrie et de la consommation modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques.

– **Produit phytopharmaceutique - substance active - incorporation - [arrêté du 14 avril 1998](#)** (J.O. du 26 juin 2009) :

[Arrêté du 17 juin 2009](#) pris par le ministre de l'agriculture et de la pêche modifiant l'arrêté du 14 avril 1998 établissant la liste des substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques.

– **Produit phytopharmaceutique - culture présentant un caractère mineur - autorisation de mise sur le marché (AMM) - extension-extrapolation** (J.O. du 25 juin 2009) :

[Arrêté du 12 juin 2009](#) pris par le ministre de l'agriculture et de la pêche relatif aux modalités d'extension-extrapolation des autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques à certaines cultures présentant un caractère mineur.

– **Psychotrope - substance - [arrêté du 22 février 1990](#) - modification** (J.O. du 17 juin 2009) :

[Arrêté du 12 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances psychotropes.

– **Médicament - stupéfiant - prescription - liste - [arrêté du 20 septembre 1999](#) - modification** (J.O. du 17 juin 2009) :

[Arrêté du 12 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 20 septembre 1999 fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze jours ou à sept jours.

– **Substance vénéneuse - classement - liste** (J.O. du 17 juin 2009) :

[Arrêté du 12 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports portant classement sur les listes des substances vénéneuses.

– **Service public - collectivité - spécialité pharmaceutique - liste** (J.O. du 30 juin 2009) :

[Arrêté du 11 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Spécialité pharmaceutique agréée - usage - collectivité - service public** (J.O. des 16, 17, 18, 24 et 25 juin 2009) :

Arrêtés [n° 23](#) du 25 mai 2009, [n° 22](#) du 11 juin 2009, [n° 31](#) du 12 juin 2009, [n° 65](#) du 19 juin 2009 et [n° 44](#) du 25 juin 2009 pris par la ministre de la santé et des sports modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Intérêt de santé publique - groupe de travail - Haute Autorité de santé** (B.O. santé - protection sociale - solidarité n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 66) :

[Décision n° 2009-40.056/MJ du 22 avril 2009](#) de la Haute Autorité de santé portant création du groupe de travail « *Intérêt de santé publique et études postinscriptions* » en remplacement du groupe « *Intérêt de santé publique* ».

– **Produit sanguin labile - caractéristique - liste - [arrêté du 29 avril 2003](#) - modification** (J.O. du 19 juin 2009) :

[Décision du 5 juin 2009](#) prise par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 29 avril 2003 modifié fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

– **Plasma - groupe de travail - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (B.O. Santé, Protection sociale, solidarités, 15 juin 2009, p. 81) :

[Décision DG n° 2009-100 du 29 avril 2009](#) prise par le directeur général de l'Afssaps portant création du groupe de travail « *mise au point sur l'utilisation du plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène* » à l'Afssaps.

– **Groupe générique - répertoire - modification - article R. [5121-5](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 26 juin 2009) :

[Décision du 9 mars 2009](#) prise par le directeur général de l'Afssaps portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 30 juin 2009) :

**Avis n° [87](#), [92](#) et [93](#) du 30 juin 2009** pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Prix - spécialité pharmaceutique** (J.O. du 30 juin 2009) :

**Avis n° [88](#) et n° [90](#) du 30 juin 2009** pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

– **Pharmacopée - 10<sup>ème</sup> édition - monographie - projet** (J.O. du 24 juin 2009) :

[Avis du 24 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative relatif à l'instruction d'un projet de monographie de la Pharmacopée française, dixième édition (formulaire national) (Notes techniques Pro Pharmacopea).

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-6](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 16, 19 et 24 juin 2009) :

Avis [n° 78](#) et [n° 79](#) du 16 juin 2009, [n° 117](#) et [n° 119](#) du 19 juin 2009, et [n° 157](#) du 24 juin 2009 pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - prix - article [L. 162-16-5](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 16 et 19 juin 2009) :

Avis [n° 77](#) du 16 juin 2009, [n° 116](#) et [n° 118](#) du 19 juin 2009 pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

– **Prix - spécialité pharmaceutique** (J.O. des 16, 17 et 25 juin 2009) :

Avis [n° 75](#) du 16 juin 2009, [n° 91](#) et [n° 92](#) du 17 juin 2009 et [n° 158](#) du 25 juin 2009 pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

### Jurisprudence :

– **Vaccination - sclérose en plaques - défaut du vaccin - lien de causalité** (C.A. Paris, 19 juin 2009, n° 06-13741) :

En l'espèce, Melle X, âgée de 24 ans, a reçu, en 1995, trois injections du vaccin anti-hépatite B. Deux semaines après la dernière injection, elle a présenté des paresthésies des membres inférieurs, une anesthésie de la partie basse de la région fessière droite, des troubles visuels et un déficit moteur du membre inférieur droit avec engourdissement. Melle X recherche donc la responsabilité de la Société Y produisant le vaccin. Les premiers juges ayant rejeté sa demande, Melle X interjette appel. La Cour d'appel de Paris confirme le jugement de première instance, considérant qu'il n'existe pas d'éléments suffisants sur l'étiologie de la sclérose en plaques. En effet, « *le seul fait que Melle X et d'autres personnes ont présenté après une vaccination contre l'hépatite B une grave affection reliée, en l'absence d'autre explication, à cette vaccination ne*

*permet pas de mettre en évidence l'existence d'un risque disproportionné par rapport au bénéfice de la vaccination et de retenir que le vaccin est défectueux ». Aussi, l'existence d'un lien de causalité entre le vaccin et le dommage ou la perte de chance subie par Melle X en raison d'une absence d'information sur les risques encourus n'est pas établie.*

– **Médicament de référence - générique - autorisation de mise sur le marché (AMM) - refus - [directive 2001/83/CE](#)** (C.J.C.E., 18 juin 2009, [n° C-527/07](#), Generics (UK) Ltd c/ Licensing Authority) :

En l'espèce, la société X. dépose, en Angleterre, une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un générique auprès de la Licensing Authority. Cette agence refuse de délivrer l'autorisation dans la mesure où, le médicament, autorisé en 1963, ne pouvait pas être considéré comme un médicament de référence au sens de l'article 10 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. La société X. introduit un recours contre la décision de rejet devant la High Court of Justice qui surseoit à statuer pour poser une question préjudicielle à la Cour de Justice des Communautés européennes : un médicament dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée conformément à la directive 2001/83/CE peut-il être considéré comme un médicament de référence ? La Cour de justice considère qu' « *il ressort tant du libellé que de l'économie de la directive 2001/83 [...] que seuls peuvent être considérés comme des médicaments de référence ceux bénéficiant d'une AMM délivrée conformément à cette directive* ».

– **Exercice illégal de la pharmacie - médicament - définition - produit frontière** (Cass.crim., 5 mai 2009, [n° 07-88599](#)) :

Une entreprise de complément alimentaire a commercialisé plusieurs produits à base de plantes inscrites à la pharmacopée. Elle a sollicité et obtenu un label AB-Agriculture biologique de l'organisme de certification Ecocert, qui a considéré que les produits étaient des denrées alimentaires. Le procureur de la république a poursuivi l'entreprise pour exercice illégal de la pharmacie ; le Conseil national de l'ordre des pharmaciens s'est constitué partie civile. La Cour d'appel d'Aix-en-Provence n'a pas retenu cette incrimination. Elle a notamment considéré que les produits, réalisés à base de plantes « *sans intervention de solvant organique* » n'étaient pas des médicaments. Par ailleurs, elle a estimé que l'obtention du label AB tendrait à prouver que ces produits étaient considérés « *comme des compléments alimentaires par [...] certains services administratifs français* ». Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens a formé un pourvoi. La Cour de cassation a accueilli favorablement le pourvoi. Selon elle, « *en écartant la qualification de médicaments par présentation et par fonction sans répondre aux conclusions de la partie civile qui faisaient valoir que les produits étaient présentés comme possédant des vertus préventives et curatives à l'égard des maladies humaines, et sans procéder au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques de chaque produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses*

*modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation sur la santé ».*

## Doctrines :

**- Don du sang - vaccination obligatoire - hépatite B - médicament - autorisation de mise sur le marché (AMM) - dispositif médical - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (Gazette du Palais, spécial Droit de la Santé, n° 2, juin 2009, p. 21-23, p. 29-31 et p. 39 et suivants) :

Au sommaire du numéro spécial « *Droit de la santé* » de la Gazette du Palais figurent notamment les articles suivants :

- C. Blanchard, « *Dons du sang : de nouveaux critères de sélection des donneurs définis par l'arrêté du 12 janvier 2009* »,
- D. Cristol, « *Le référé provision et le contentieux lié à la vaccination obligatoire contre le virus de l'hépatite B* »,
- C. Le Saulnier, « *Le règlement (CE) n° 1234/2008 du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications d'une AMM de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires* »,
- J. Peigné, « *Définition du médicament et vitamine C : nouvelle position de la Chambre commerciale de la Cour de cassation* »,
- C. Mascret, « *De la légalité des AcBus invitant à la prescription hors AMM* »,
- D. Bandon-Tourret, « *La mise en œuvre des pouvoirs de police sanitaire de l'Afssaps en matière de dispositifs médicaux : précisions du Conseil d'Etat* ».

**- Produits pharmaceutiques - commerce parallèle - concurrence - groupe électrogène - contingentement** (Note sous C.J.C.E., 16 septembre 2008, [n° C- 468/06](#), *aff. Efeteio Athinon c/Grèce*, J.C.P. Entreprise et Affaires, 11 juin 2009, p. comm. 24) :

Note de G. Zambrano intitulée : « *la juste dose de concurrence en matière de commerce parallèle des produits pharmaceutiques* » sous l'arrêt de la Cour de Justice des Communautés européennes estimant « *qu'une entreprise détenant une position dominante sur le marché pertinent de médicaments qui, afin d'empêcher les exportations parallèles que certains grossistes effectuent d'un Etat membre vers d'autres Etats membres, refuse de satisfaire des commandes ayant un caractère normal passées par ces grossistes, exploite de façon abusive sa position dominante* ». Pour l'auteur, si la Cour pose clairement le principe de « *l'illicéité des mesures de contingentement visant à éliminer le commerce parallèle* », elle admet néanmoins, qu'un contingentement raisonnable, qui n'éliminerait pas totalement le commerce parallèle serait légal. Selon l'auteur, la mise en pratique d'une telle décision nécessite, afin de respecter le principe de sécurité juridique, d'utiliser un critère chiffré en pourcentage de dépassement de la consommation nationale.

– **Pharmacie - officine pharmaceutique - exploitation - propriété** - (Note sous CJCE, 19 mai 2009, [n° C- 503/06](#), *aff. Commission / Italie*, J.C.P. Entreprise et Affaires, 11 juin 2009, p. comm. 24) :

Note de D. Simon intitulée : « *La juste dose de concurrence en matière de commerce parallèle des produits pharmaceutiques* » sous l'arrêt de la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE). La Cour estime que les règles réservant l'exploitation des officines pharmaceutiques aux seuls pharmaciens ne méconnaissent pas les dispositions communautaires et sont « *justifiées par l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité* ». Selon l'auteur, cette solution « *consacre un équilibre plutôt rassurant entre la logique et les impératifs d'un intérêt général* ». En outre il estime qu'il s'agit d'une position fondamentale de la CJCE qui « *vient corriger les affirmations émises dans certains cénacles selon lesquelles la remise en cause du statut des professions libérales, des conditions d'accès aux professions réglementées, ou des formes d'exercice individuel et sociétaire de certaines activités affectant l'intérêt général, serait la conséquence inéluctable et imposée de l'intégration communautaire* ».

### Divers :

– **Médicament - sécurité - bon usage - erreur médicale - bilan - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)) :

[Rapport](#) de la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques de l'Afssaps. La direction rappelle les objectifs et l'organisation du dispositif, le « *Guichet Erreurs Médicamenteuses* », mis en place pour assurer une surveillance continue de la sécurité de l'emploi des produits de santé après leur commercialisation. Elle dresse ensuite un bilan, depuis la création du guichet en 2005, de ses activités et fait une analyse du bon usage des produits de santé. Après avoir démontré la pertinence de ce dispositif, la direction souhaite désormais « *établir un partenariat local/national efficace permettant la remontée des informations à chaque structure nationale concernée* ».

## 7. Santé environnementale et santé au travail

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Substance active - difénacoum - chlorure de didécyl-diméthylammonium - difénacoum - soufre** - [directive 91/414/CEE](#) (J.O.U.E. du 26 juin 2009) :

[Directive 2009/70/CE de la Commission du 25 juin 2009](#) modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les difénacoum et le soufre.

- Détergent - [règlement n° 648/2004](#) (J.O.U.E. du 26 juin 2009) :

[Règlement \(CE\) n° 551/2009 de la Commission du 25 juin 2009](#) modifiant le règlement n° 648/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux détergents afin d'en adapter les annexes V et VI (agents de surface bénéficiant d'une dérogation).

- Substance chimique - enregistrement - évaluation - autorisation - [règlement n° 1907/2006](#) (J.O.U.E. du 26 juin 2009) :

[Règlement \(CE\) n° 552/2009 de la Commission du 22 juin 2009](#) modifiant le règlement n° 1970/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'annexe XVII.

- Fluopyram - inscription - dossier - [directive 91/414/CEE](#) (J.O.U.E. du 16 juin 2009) :

[Décision de la Commission du 15 juin 2009](#) reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du fluopyram à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil.

- Environnement - [Accord sur l'Espace Economique Européen \(EEE\) - annexe XX de l'Accord sur l'Espace économique européen - modification](#) (J.O.U.E. du 25 juin 2009) :

[Décision du Comité mixte de l'EEE n° 52/2009 du 24 avril 2009](#) modifiant l'annexe XX (environnement) de l'accord EEE.

- Santé - sécurité - travail - [Accord sur l'Espace Economique Européen \(EEE\) - annexe XVIII de l'Accord sur l'Espace Economique Européen - modification](#) (J.O.U.E. du 25 juin 2009) :

[Décision du Comité Mixte de l'EEE n° 51/2009 du 24 avril 2009](#) modifiant l'annexe XVIII (santé et sécurité au travail, droit du travail et égalité de traitement des hommes et des femmes) de l'accord EEE.

Législation interne :

– Radon - mesure - [décision n° 2009-DC-0135](#) - homologation - article [R. 1333-15](#) du Code de la santé publique - autorité de sûreté nucléaire (ASN) (J.O. du 21 juin 2009) :

[Arrêté du 5 juin 2009](#) pris par le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, de développement durable et de l'aménagement du territoire, la ministre de la santé et le ministre du logement, portant homologation de la décision n° 2009-DC-0135 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 relative aux conditions suivant lesquelles il est procédé à la mesure de l'activité du radon, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15 du Code de la santé publique.

– Radon - mesure - [décision n° 2009-DC-0134](#) - homologation - article [R. 1333-15-1](#) du Code de la santé publique (J.O. du 21 juin 2009) :

[Arrêté du 5 juin 2009](#) pris par le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, de développement durable et de l'aménagement du territoire, le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville, la ministre de la santé et le ministre du logement portant homologation de la décision n° 2009-DC-0134 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 fixant les critères d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures de l'activité volumique du radon, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15-1 du Code de la santé publique.

– Radon - mesure volumique - programme de formation - [décision n° 2009-DC-0136](#) - homologation - article [R. 1333-15-1](#) du Code de la santé publique (J.O. du 21 juin 2009) :

[Arrêté du 5 juin 2009](#) pris par le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, de développement durable et de l'aménagement du territoire, le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville, la ministre de la santé et le ministre du logement, portant homologation de la décision n° 2009-DC-0136 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 relative aux objectifs, à la durée et au contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesures d'activité volumique du radon, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15-1 du Code de la santé publique.

– Eau - consommation humaine - traitement - article [R. 1321-50](#) du Code de la santé publique - [arrêté du 17 août 2007](#) (J.O. du 17 juin 2009) :

[Arrêté du 4 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports modifiant l'arrêté du 17 août 2007 relatif à la constitution du dossier de demande de mise sur le marché

d'un produit ou d'un procédé de traitement d'eau destinée à la consommation humaine mentionné à l'article R. 1321-50-IV du Code de la santé publique.

– **Eau - consommation humaine - captage - enquête nationale** (B.O. santé - protection sociale - solidarités, n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 234) :

[Circulaire DGS/EA4 n° 2009-96 du 8 avril 2009](#) prise par le ministère de la santé relative à l'organisation d'une enquête nationale sur les causes d'abandon des captages d'eau destinée à la consommation humaine.

– **Air intérieur - qualité - information - public - campagne** (B.O. santé - protection sociale - solidarités, n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 239) :

[Circulaire DGS/EA2 n° 2009-106 du 17 avril 2009](#) relative à la campagne d'information du public sur la qualité de l'air intérieur.

– **Hygiène alimentaire - service communal - enquête - service de santé-environnement - direction départementale des affaires sanitaires et sociale (DDASS) - Direction régionale des affaires sanitaires et sociales (DRASS)** (B.O. santé - protection sociale - solidarités, n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 241) :

[Circulaire DGS/EA3 n° 2009-119 du 30 avril 2009](#) prise par le ministère de la santé relative à une enquête sur l'activité des services santé-environnement des DDASS, des DRASS et des services communaux d'hygiène et de santé en matière d'inspection et de contrôle en hygiène alimentaire, au cours de l'année 2008.

– **Qualité des eaux - contrôle sanitaire - enquête** (B.O. santé - protection sociale - solidarités, n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 247) :

[Circulaire DGS/EA4 n° 2009-122 du 30 avril 2009](#) prise par le ministère de la santé relative à la campagne de contrôle sanitaire de la qualité des eaux de baignade pour la saison balnéaire de l'année 2009.

### Jurisprudence :

– **Responsabilité environnementale - transposition - directive 2004/35/CE** (CJCE, 18 juin 2009, [n° C- 422/08](#) et [n° C-417/08](#), *aff. Commission des Communautés européennes c/ République d'Autriche* et *Commission des Communautés européennes c / Royaume Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord*) :

Dans ces deux affaires, la Commission des Communautés européennes saisit la Cour de Justice des Communautés européennes afin de voir constater le manquement commis par la République d'Autriche et le Royaume Uni à leurs obligations communautaires en ne transposant pas la directive 2004/35/CE relative à la responsabilité environnementale. Les deux Etats invoquent pour leur défense le fait que la procédure de transposition est en cours. Cependant, la Cour, rappelant que le manquement doit être constaté au terme du délai fixé, note qu' « *en n'ayant pas pris les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive 2004/35/CE du Parlement européen et du Conseil, du 21 avril 2004, sur la responsabilité environnementale en ce qui concerne la prévention et la réparation des dommages environnementaux* », la République d'Autriche et le Royaume Uni ont manqué aux obligations qui leur incombent en vertu de cette directive. Par conséquent, les Etats sont condamnés aux dépens.

– **Amiante - maladie professionnelle - prise en charge - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - faute inexcusable - [article 40 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998](#) - champ d'application - régime spécial des personnels des industries électriques et gazières** (Cass. Civ., 2<sup>ème</sup>, 28 mai 2009, [n° 08-16611 et 08-16668](#)) :

M. X, ayant exercé son activité professionnelle au sein de la Société Y du 1<sup>er</sup> mai 1972 au 1<sup>er</sup> novembre 1998, a formulé en novembre 1997 une demande de prise en charge d'une maladie professionnelle au titre du tableau n° 30 B. La Caisse primaire d'assurance maladie de Dunkerque a fait droit à sa demande. M. X a ensuite engagé une action en reconnaissance de la faute inexcusable de la société Y qui a été rejetée. Il a alors saisi d'un recours la juridiction de la sécurité sociale. La Cour d'appel de Douai a déclaré recevable l'action engagée par M. X. L'arrêt retient que « *l'article 40 de la loi du 23 décembre 1998 rouvre les droits des victimes de l'amiante sans distinction selon les catégories de salariés et n'imputent que pour ce qui la concerne la charge en résultant à la branche accidents du travail du régime général* ». Un pourvoi est alors formé. La Cour de cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'appel, considérant qu'« *en statuant ainsi, alors que M. X était affilié au régime spécial des personnels des industries électriques et gazières de sorte que sa demande ne relevait pas du champ d'application de l'article 40 de la loi du 23 décembre 1998, dans sa rédaction avant modification dont les effets sont limités aux victimes affiliées au régime général au titre des accidents du travail et au régime des accidents du travail des salariés agricoles, la Cour d'appel a violé l'article 40 de la loi du 23 décembre 1998* ».

– **Accident du travail - prise en charge - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - nouvelle lésion - compte employeur - opposabilité - médecin-conseil - procédure d'information** (Cass. Civ., 2<sup>ème</sup>, 11 juin 2009, [n° 08-12471](#)) :

M. X, salarié de la société Y, a été victime en août 2002 d'un accident que la Caisse primaire d'assurance maladie des Côtes d'Armor a pris en charge au titre de la législation professionnelle. Ultérieurement, M. X a adressé à la Caisse un certificat

médical daté de novembre 2002 mentionnant d'autres lésions consécutives à cet accident. La caisse a alors informé la société de la réception de ce nouveau certificat et a pris en charge, après avis d'un médecin-conseil, ces lésions au titre de la législation professionnelle. Les conséquences financières de cet accident, incluant ces nouvelles lésions, ont été portées au compte employeur de la société Y de l'année 2003. La société a contesté l'opposabilité de la prise en charge des nouvelles lésions devant la juridiction de sécurité sociale. Elle reproche à la caisse de ne pas avoir produit l'avis favorable à la prise en charge des nouvelles lésions donné par son médecin-conseil. La Cour d'appel de Rennes déboute la société de sa demande considérant « *qu'aucune disposition du Code de la sécurité sociale n'imposait à la caisse le respect d'une quelconque procédure d'information de l'employeur dans le cas de nouvelles lésions* ». La société se pourvoit alors en cassation. La Cour de cassation rejette le pourvoi. Elle estime que la Cour d'appel a légalement justifié sa décision.

### Doctrine :

– **Isolation thermique - santé - risque - pollution** (Le concours médical, juin 2009, p. 458) :

Article de Robert Garnier et A. Villa intitulé : « *Isolation thermique. Pas d'effet sur la santé des occupants, sous réserve d'une bonne ventilation* ». L'auteur s'interroge sur la question de savoir si l'isolation thermique constitue un risque pour la santé des occupants des locaux traités. Il note dans un premier temps que quasiment tous les matériaux d'isolation peuvent être à l'origine d'effets néfastes sur la santé lors de leur mise en œuvre qui peut générer des poussières. Cependant, si ces risques doivent être pris en compte pour les professionnels qui réalisent l'isolation thermique, la plupart du temps, il n'y a pas de risque pour les occupants des locaux traités. Il ajoute qu'une mise aux normes de l'isolation permet en général de réduire la pollution. L'auteur relève également que selon la majorité des études effectuées sur le sujet, l'isolation améliore le bien être des occupants et diminue les plaintes liées aux affections respiratoires.

– **Maladie professionnelle - prise en charge - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - articles [R. 441-11](#) et [R. 441-13](#) du Code de la sécurité sociale - certificat médical initial - dossier - communication - opposabilité - employeur** (Cass. Civ., 2<sup>ème</sup>, 2 avril 2009, [n° 07-21422](#), Gazette du Palais, 12-13 juin 2009, p. 2) :

Article de P. Baby sous l'arrêt de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation du 2 avril 2009. Dans cet arrêt, une salariée avait fait une déclaration de maladie professionnelle, maladie qui avait été prise en charge par la CPAM au titre de la législation professionnelle. Son employeur considérait toutefois que cette décision lui était inopposable. Il reprochait à la CPAM « *de ne pas lui avoir adressé spontanément une copie du certificat médical initial, ni de lui avoir communiqué une copie du dossier à la fin de l'instruction, préalablement à sa décision* ». La Cour d'appel rejetant la demande de

l'employeur, ce dernier se pourvoit en cassation. La Cour de cassation rejette le pourvoi opérant ainsi un « *revirement de jurisprudence sur la question de la transmission du certificat médical initial* ». Selon l'auteur, la Cour de cassation procède, dans cet arrêt, à « *deux confirmations de sa jurisprudence* ». Elle rappelle que la Caisse n'est pas tenue d'envoyer la copie du dossier à l'employeur « *ce qui inscrit cette décision dans un courant jurisprudentiel favorable aux organismes sociaux* ».

– **Accident du travail - contentieux technique de l'incapacité - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - prise en charge - pièce médicale - communication - secret médical - article [R. 143-8](#) du Code de la sécurité sociale - procès équitable - opposabilité - employeur** (Cass. Civ., 2<sup>ème</sup>, 2 avril 2009, [n° 08-12024](#)) (Procédures, n° 6, juin 2009, comm. 194) :

Article d'A. Bugada sous l'arrêt de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation du 2 avril 2009, intitulé : « *Le contentieux technique de l'incapacité perturbé par le secret médical* ». Dans cet arrêt, la CPAM de Beauvais avait pris en charge, au titre de la législation professionnelle, l'accident d'un salarié et avait fixé à 12% le taux de l'incapacité permanente partielle en résultant. L'employeur contestait le taux retenu. Dans cet arrêt, la Cour de cassation rappelle que « *ni l'indépendance du service du contrôle médical vis-à-vis de la caisse ni les réserves émises par celle-ci sur le respect du secret médical ne peuvent exonérer les parties à la procédure du respect des principes d'un procès équitable* ». En l'espèce, la Caisse n'avait pas fourni les pièces médicales nécessaires à un réel débat contradictoire sur la fixation du taux d'incapacité permanente partielle. Par conséquent, l'employeur n'avait pas été en mesure d'exercer de manière effective son droit de recours. La décision de prise en charge lui était donc inopposable. Selon l'auteur, « *en faisant prévaloir le respect du secret au détriment de la CPAM, la Haute juridiction sacrifie l'équité globale du procès afin de protéger les intérêts présumés du bénéficiaire de la prestation* ». Or, « *les exigences du procès équitable doivent aussi s'appliquer au bénéfice des caisses de sécurité sociale qui représentent l'intérêt catégoriel des cotisants mais aussi des bénéficiaires des prestations* ».

– **Environnement sain - droit à la jouissance** (Gazette du Palais, spécial Droit de la Santé, n° 2, juin 2009, p. 48) :

Au sommaire du numéro spécial « *Droit de la santé* » de la Gazette du Palais figure notamment :

- C. Labre, « *La protection limitée du droit à la jouissance d'un environnement sain et protégé par la Cour européenne des droits de l'homme* ».

– **Institut de veille sanitaire (InVS) - surveillance - santé environnementale** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), 22 juin 2009, n° 27-28) :

[Publication](#) de l'InVS au Bulletin épidémiologique hebdomadaire. Ce numéro thématique intitulé : « *Surveillance en santé environnementale : mieux comprendre* » comporte les articles suivants :

- « *Surveillance en santé environnementale, discipline méconnue et indispensable* » par G. Salines ;
- « *Les concepts de surveillance environnementale* » par D. Eilstein, J. Le Moal, T-A Lim ;
- « *La veille scientifique en santé environnementale* » par J. Le Moal ;
- « *Données de santé pour la surveillance en santé environnement : besoins et perspectives* » par J. Le Moal ;
- « *Santé environnementale : surveiller pour alerter* » par S. Sinno-Tellier, P. Beaudeau, L. Josseran, A. Verrier ;
- « *Santé environnementale : surveiller pour connaître et prévoir* » par A. Verrier, P. Bretin, S. Vandentorren, O. Catelinois, N. Fréry, D. Eilstein ;
- « *La surveillance et l'observation en santé environnementale en Ile de France : complémentarité de la Cire et de l'ORS* » par I. Grémy ;
- « *Les acteurs locaux de la surveillance en santé environnementale. Rôle des Cire dans la réflexion sur la surveillance sanitaire autour de sites particuliers : exemple de la Cire Rhône Alpes* » par M. Schmitt ;
- « *Dix ans de surveillance des risques sanitaires liés à la pollution atmosphérique urbaine dans le cadre du programme de surveillance air et santé* » par P. Fabre, S. Larrieu, D. Borrelli, S. Host, B. Chardon, E. Chatignoux, H. Prouvost, J-F. Jusot, L. Pascal, M. Blanchard, V. Wagner, C. Declercq, S. Medina, D. Eilstein, A. Zeghnoun, L. Filleul, P. Quenel, S. Cassadou, A. Le Tertre, A. Lefranc ;
- « *La biosurveillance en santé environnementale* » par N. Fréry, F. Coignard, A-C. Viso ;
- « *Les programmes de surveillance en santé environnementale en France : apports des travaux européens et internationaux* » par S. Medina, T-A Lim, C. Declercq, D. Eilstein, N. Fréry, A. Lefranc, A. Le Tertre, M. Pascal, P. Pirard, A. Ung, A-C. Viso.

– **Institut de veille sanitaire (InVS) - biosurveillance humaine - santé environnementale** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), 16 juin 2009, hors série) :

[Publication](#) de l'InVS au Bulletin épidémiologique hebdomadaire. Ce numéro thématique intitulé : « *Biosurveillance humaine et santé environnementale* » comporte les articles suivants :

- « *Faisons un rêve : un programme de biosurveillance européen* » par M. Jantunen ;
- « *Le programme allemand de surveillance en santé environnementale* »
- « *La biosurveillance humaine en Flandre (Belgique) : organisation des études, communication et questions éthiques, perspectives* » par E. Den Hond, H. Chovanova, B. Dumez, H. Keune, G. Schoeters, C. Teughels et K. Van Campenhout
- « *La biosurveillance comme levier politique : une étude de cas sur la surveillance du mercure et des pesticides à New York* » par D. E. Kass

– « *Biomarqueurs urinaires d'exposition aux pesticides des femmes enceintes de la cohorte Pélagie réalisée en Bretagne, France (2002-2006)* » par C. Chevrier, C. Petit, G. Limon, C. Monfort, G. Durand, S. Cordier

– « *La biosurveillance humaine à Chypre : taux de cotinine chez les enfants et impact du tabagisme, 2004-2008* » par A. Katsonouri, A. Hadjipanayi, E. Demetriou, N. Michael, S. Canna-Michaelidou.

## Divers :

– **Grenelle de l'environnement - incidence économique - impact environnemental - gaz à effet de serre - réduction** ([www.developpement-durable.gouv.fr](http://www.developpement-durable.gouv.fr)) :

Etude d'évaluation sur les incidences économiques des mesures du Grenelle de l'environnement remise au Ministre d'Etat, ministre de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire. Cette étude révèle que les impacts sur l'environnement des mesures prises dans le cadre du Grenelle de l'environnement sont nombreux, « *et qu'ils pourraient conduire à une réduction de 24% des émissions de gaz à effet de serre par la France sur la période 2007-2020* ». L'étude met aussi en lumière la réalisation d'autres impacts environnementaux majeurs, tels que la meilleure préservation de la biodiversité, l'amélioration de la qualité des cours d'eau, l'amélioration de la qualité de l'air, la réduction des émissions atmosphériques acidifiantes ou la diminution des pollutions aux métaux lourds.

– **Produit biocide - mise sur le marché - proposition de règlement - utilisation** ([www.developpement-durable.gouv.fr](http://www.developpement-durable.gouv.fr)) :

Proposition de règlement du 12 juin 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation de produits biocides du Parlement européen et du Conseil. Ce règlement a pour but d'augmenter le niveau de protection de l'environnement et de la santé contre les produits biocides mis sur le marché et utilisés dans l'Union européenne. Il tend à éliminer les substances les plus dangereuses du marché et à introduire de nouvelles règles pour les articles traités avec des biocides. La proposition de règlement encourage la recherche et le développement en faveur de produits plus sûrs en simplifiant les procédures existantes.

– **Eau - qualité radiologique - bilan - rayonnement ionisant - Autorité de sûreté nucléaire (ASN) - Direction générale de la santé (DGS) - Institut de radioprotection de la sûreté nucléaire (IRSN)** ([www.developpement-durable.gouv.fr](http://www.developpement-durable.gouv.fr)) :

Rapport de l'ASN intitulé : « *La qualité radiologique de l'eau mise en distribution en France* ». La dose d'exposition aux rayonnements ionisant attribuable à l'ingestion

d'eau pendant une année est restée inférieure à la valeur de référence de qualité fixée par la réglementation, dans 99,9% des cas.

– **Pesticide - produit phytopharmaceutique - effet sanitaire - effet environnemental - cadre juridique** ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :

Rapport d'information sur les pesticides déposé par la Commission des Affaires économiques de l'environnement et du territoire. Ce rapport a pour objet d'éclairer les débats parlementaires sur ce sujet, dans le cadre de l'examen du projet de loi de mise en œuvre du Grenelle de l'environnement. Dans un premier temps, le rapport donne des définitions précises des notions utiles, telles que « *pesticide* » ou « *produit phytopharmaceutique* ». Il s'attache ensuite à démontrer les effets sanitaires et environnementaux des pesticides afin d'en étudier le cadre juridique. Enfin, le rapport fournit des pistes de réflexion afin de faire évoluer la situation telle que l'amélioration de la connaissance des effets des pesticides sur la santé ou la nécessité de concertation avec les partenaires européens.

– **Grenelle de l'environnement - mise en œuvre - projet de loi - onde électromagnétique** ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :

Projet de loi de programmation relatif à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement adopté en deuxième lecture par l'Assemblée nationale. Le projet de loi a été amendé avant son examen par le Sénat prévu début juillet. Les députés ont notamment posé le principe de séparation entre le financement et la mise en place d'un dispositif destiné à crédibiliser les études visant à surveiller et mesurer les ondes électromagnétiques menées par des organismes indépendants.

– **Responsabilité environnementale - droit communautaire - adaptation - ordonnance n° 2009-229 - ratification - loi n° 2008-757 du 1<sup>er</sup> août 2008 - règlement n° 1907/2006** ([www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)) :

Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2009-229 du 26 février 2009 prise pour l'application de l'article 12 de la loi n° 2008-757 du 1<sup>er</sup> août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement présenté en Conseil des ministres. L'ordonnance en question vise à adapter le droit national au règlement communautaire du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

## 8. Santé animale

---

### Législation :

#### Législation européenne :

– **Condition de police sanitaire - importation - oiseau - condition de quarantaine - [Règlement \(CE\) n° 318/2007](#)** (J.O.U.E. du 26 juin 2009) :

[Règlement \(CE\) N° 555/2009 de la Commission du 25 juin 2009](#) modifiant le règlement (CE) n° 318/2007 fixant les conditions de police sanitaire applicables aux importations de certains oiseaux dans la Communauté et les conditions de quarantaine qui leur sont applicables.

– **Procédure communautaire - limite - résidu - substance pharmacologiquement active - aliment d'origine animale - [règlement \(CEE\) n° 2377/90](#) - [directive 2001/82/CE](#) - [règlement \(CE\) n° 726/2004](#)** (J.O.U.E. du 16 juin 2009) :

[Règlement \(CE\) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009](#) établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil.

– **Volaille - virus H5N1 - protection** (J.O.U.E. du 26 juin 2009) :

[Décision 2009/495/CE de la Commission du 26 juin 2009](#) modifiant la décision 2006/415/CE concernant certaines mesures de protection relatives à l'influenza aviaire hautement pathogène du sous-type H5N1 chez les volailles dans la Communauté.

– **Dépense - domaine vétérinaire** (J.O.U.E. du 18 juin 2009) :

[Décision du Conseil du 25 mai 2009](#) relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire. Cette décision établit les modalités de la participation financière de la Communauté à des actions vétérinaires ponctuelles, des actions de contrôle dans le domaine vétérinaire et des programmes de lutte, d'éradication et de surveillance concernant des maladies animales et des zoonoses.

– **Fièvre aphteuse - lutte - contribution financière - fonds fiduciaire -** (J.O.U.E. du 26 juin 2009) :

[Décision de la Commission du 22 juin 2009](#) relative à la contribution financière de la Communauté au fonds fiduciaire 911100MTF/INT/003/EEC (TFEU 970089129) en faveur de la lutte contre la fièvre aphteuse en dehors de la Communauté.

– **Achat - antigène antiaphteux** (J.O.U.E. du 23 juin 2009) :

[Décision de la Commission du 22 juin 2009](#) concernant l'achat d'antigènes antiaphteux.

– **Modification - question vétérinaire et phytosanitaire - accord EEE** (J.O.U.E. du 25 juin 2009) :

[Décision du Comité mixte de l'EEE N° 42/2009](#) modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

– **Modification - question vétérinaire et phytosanitaire - accord EEE** (J.O.U.E. du 25 juin 2009) :

[Décision du Comité mixte de l'EEE N° 41/2009](#) modifiant l'annexe I (questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE.

*Législation interne :*

– **Police sanitaire - mesure - encéphalopathie spongiforme bovine - arrêté du 3 décembre 1990** (J.O. du 27 juin 2009) :

[Arrêté du 19 juin 2009](#) pris par le ministre de l'agriculture et de la pêche modifiant l'arrêté du 3 décembre 1990 fixant les mesures de police sanitaire relatives à l'encéphalopathie spongiforme bovine.

– **Estimation - animal abattu - denrée - produit détruit - contamination agricole** (J.O. du 20 juin 2009) :

[Arrêté du 19 juin 2009](#) pris par le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique fixant les modalités particulières de l'estimation des animaux abattus et des denrées et produits détruits sur ordre de l'administration lors d'une contamination agricole.

– **Bonne pratique - emploi - médicament anticancéreux - médecine vétérinaire** (J.O. du 20 juin 2009) :

[Arrêté du 18 juin 2009](#) pris par le ministre de l’agriculture et de la pêche et le ministre de la santé et des sports, relatif aux bonnes pratiques d’emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire.

– **Brucellose bovine - tuberculose bovine et caprine - lutte - mesure financière** (J.O. du 27 juin 2009) :

[Arrêté du 17 juin 2009](#) pris par le ministre de l’agriculture et de la pêche et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique fixant les mesures financières relatives à la lutte contre la brucellose bovine et à la lutte contre la tuberculose bovine et caprine.

– **Animaux - produit animaux - préparation biologique - règlement 834/2007 - règlement n° 889/2008** (J.O. du 17 juin 2009) :

[Arrêté du 18 mai 2009](#) pris par le ministre de l’économie, de l’industrie et de l’emploi et le ministre de l’agriculture et de la pêche portant homologation de l’avenant n° 13 au cahier des charges concernant le mode de production et de préparation biologique des animaux et des produits animaux non couverts par le règlement (CE) n° 834/2007 modifié du Conseil et par son règlement d’application (CE) n° 889/2008 modifié.

### Jurisprudence :

– **Contrôle vétérinaire - aliment pour animaux - manquement - règlement n° 882/2004** (Note sous C.J.C.E., 23 avril 2009, [n° C- 331/07](#), Commission c/ Grèce) (Revue Europe, n°6, n° 59, juin 2009, p. 220) :

Commentaire de V. Michel intitulé : « *Efficacité des contrôles vétérinaires* » sous l’arrêt de la Cour de Justice des communautés européenne du 23 avril 2009. Par cet arrêt, la Grèce est condamnée pour défaut de contrôle effectif et efficace de la réglementation communautaire en raison de l’insuffisance de personnel qualifié et expérimenté. La Commission européenne lui reprochait en effet de méconnaître le règlement n° 882/2004 relatif aux contrôles officiels pour s’assurer de la conformité de la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires avec les dispositions relatives à la santé animale. L’auteur note que la constatation du manquement repose sur les modalités de réalisation de ces contrôles. Ainsi selon l’auteur, le manque de personnel qualifié affecté aux contrôles vétérinaires suffit à prouver l’existence d’une pratique administrative contraire aux impératifs communautaires.

## Divers :

- **Animal terrestre** ([www.oie.int](http://www.oie.int)) :

Messages d'alerte de l'Organisation mondiale de la santé animale du 16 juin 2009 rapportant les événements épidémiologiques des pays membres :

- [Rapport de notification](#) de la fièvre catarrhale du mouton.
- [Rapport de notification](#) de la piroplasmose équine.
- [Rapport de notification](#) de la maladie de Newcastle.
- [Rapport de notification](#) de la maladie de Newcastle.
- [Rapport de notification](#) de la Stomatite vésiculeuse.
- [Rapport de notification](#) de la fièvre aphteuse.
- [Rapport de notification](#) de l'influenza aviaire hautement pathogène.
- [Rapport de notification](#) de la maladie de Newcastle.

## 9. Protection sociale contre la maladie

---

### Législation :

#### *Législation interne :*

- **Spécialité pharmaceutique - remboursable** (J.O. du 30 juin 2009) :

[Arrêté du 11 juin 2009](#) modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

- **Spécialité pharmaceutique - assuré social - liste** (J.O. du 30 juin 2009) :

[Arrêté du 19 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

- **Spécialité pharmaceutique - prestation d'hospitalisation - prise en charge - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. des 18 et 17 juin 2009) :

Arrêtés [n° 32](#) du 12 juin 2009 et [n° 25](#) du 12 juin 2009 pris par la ministre de la santé et des sports modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique - assuré social - liste** (J.O. des 17 et 16 juin 2009) :

Arrêtés [n° 22](#) du 25 mai 2009, [n° 21](#) du 11 juin 2009, [n° 64](#) du 19 juin 2009 et [n° 43](#) du 19 juin 2009 pris par la ministre de la santé et des sports modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Régime français de sécurité sociale - salarié détaché hors du territoire français - maintien - questionnaire - [arrêté du 7 août 2000](#)** (J.O. du 27 juin 2009) :

[Arrêté du 3 juin 2009](#), pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville, fixant le modèle du formulaire « *Questionnaire - maintien au régime français de sécurité sociale d'un travailleur salarié détaché hors du territoire français* ». L'arrêté du 7 août 2000 est abrogé.

– **Assurance maladie - Conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés - composition - [arrêté du 14 octobre 2004](#) - Collectif interassociatif sur la santé - Union nationale des professions libérales** (J.O. du 27 juin 2009) :

[Arrêté du 24 juin 2009](#) pris par le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville, la ministre de la santé et des sports et par le ministre du budget des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat. Cet arrêté modifie l'arrêté du 14 octobre 2004 relatif aux institutions intervenant dans le domaine de l'assurance maladie et siégeant au sein du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Désormais, le Collectif interassociatif sur la santé dispose de deux sièges et l'Union nationale des professions libérales n'en dispose plus d'aucun.

– **Salarié non cadre - exploitation d'arboriculture - exploitation de maraîchage - exploitation d'horticulture - exploitation de pépinières - exploitation de cressiculture - région Ile-de-France - convention collective de travail du 8 septembre 2006 - accord de prévoyance du 30 janvier 2008 - [avenant n° 1 du 17 décembre 2008](#)** (J.O. du 27 juin 2009) :

[Arrêté du 19 juin 2009](#), pris par le ministre de l'agriculture et de la pêche, portant extension d'un avenant à l'accord de prévoyance conclu dans le cadre de la convention collective de travail concernant les salariés non cadres des exploitations d'arboriculture, de maraîchage, d'horticulture, de pépinières et de cressiculture de la

région d'Ile-de-France. Désormais, les dispositions de l'avenant n° 1 du 17 décembre 2008 à l'accord de prévoyance du 30 janvier 2008 sont rendues obligatoires pour tous les employeurs et tous les salariés compris dans le champ d'application professionnel et territorial dudit accord.

– **Union nationale des caisses d'assurance maladie - taux de participation - assuré - spécialité pharmaceutique** (J.O. du 30 juin 2009) :

Avis n° [89](#) et [91](#) du 30 juin 2009 relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

– **Renouvellement de l'inscription - spécialité pharmaceutique - liste de médicament remboursable - assuré social** (J.O. du 26 juin 2009) :

[Avis du 26 juin 2009](#) pris par la ministre de la santé et des sports relatif au renouvellement de l'inscription de spécialités pharmaceutiques sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialité pharmaceutique - assuré social - taux de participation - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)** (J.O. des 16 et 17 juin 2009) :

Avis [n° 76](#) du 16 juin 2009, [n° 93](#) du 17 juin 2009, [n° 159](#) du 24 juin 2009 et [n° 159](#) du 25 juin 2009 pris par le ministère de la santé et des sports relatifs aux décisions de l'UNCAM portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques.

– **Cotisation - contribution - versement - Etat - régime général de sécurité sociale** (B.O. santé - protection sociale - solidarité n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 278) :

[Circulaire interministérielle DSS/5C/DGFIP/CE2A n° 2009-117 du 16 avril 2009](#) prise par le ministère du budget, des comptes publics et de la fonction publique relative au versement des cotisations et contributions dues par l'Etat aux organismes du régime général de sécurité sociale.

– **Participation forfaitaire - franchise - recouvrement - organisme de sécurité sociale - article [L. 322-2](#) du Code de la sécurité sociale** (B.O. santé - protection sociale - solidarité n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 278) :

[Circulaire interministérielle DSS/A n° 2009-128 du 11 mai 2009](#) prise par le ministère du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville relative au recouvrement par les organismes de sécurité sociale de la participation

forfaitaire et des franchises prévues au II et III de l'article L. 322-2 du Code de la sécurité sociale.

– **Implant cochléaire - implant du tronc cérébral - surdité profonde - Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) - établissement de santé** (B.O. santé - protection sociale - solidarité n° 2009/5 du 15 juin 2009, p. 278) :

[Circulaire DHOS/OPRC/DGS/DSS n° 2009-95 du 3 avril 2009](#) pris par le ministère de la santé et des sports relative à la procédure de fixation, de suivi et de diffusion par les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation de la liste des établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge les implants cochléaires et les implants du tronc cérébral dans le traitement des surdités profondes.

### Jurisprudence :

– **Soin dispensé à l'étranger - prise en charge - Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) - soin différé** (Cass. Civ., 2<sup>ème</sup>, 11 juin 2009, [n° 08-14919](#)) :

Mme X. a subi une mammectomie alors qu'elle était en vacances en Syrie. Elle a alors sollicité la prise en charge de la CPAM auprès de laquelle elle est affiliée. Celle-ci lui a opposé un refus. Elle a donc saisi les juridictions de la sécurité sociale. Le Tribunal des affaires de sécurité sociale a retenu que les soins reçus en Syrie pouvaient être différés et reçus en France sans risque pour l'état de santé de l'intéressée. Mais il souligne que celle-ci a pu légitimement aspirer, pour des raisons psychologiques, à être opérée sans délai. Il précise également que « *la médecine ne permet pas d'affirmer que la tumeur dont madame X. était atteinte, n'évoluerait que lentement* ». La Cour de cassation casse le jugement du Tribunal des affaires de sécurité sociale en affirmant que la prise en charge des soins dispensés à l'étranger ne constitue pour les organismes sociaux « *qu'une simple faculté* ». Elle en déduit que les juridictions contentieuses ne peuvent substituer leur appréciation à celle de la caisse.

### Doctrine :

– **Assujettissement - couverture maladie universelle (CMU) - résidence en France - absence de demande - indifférence - caractère obligatoire** (Note sous Cass. Civ., 2<sup>ème</sup>, 19 juin 2008, [n° 07-14338](#), Gazette du palais, 2009, p11) :

Note de P. Coursier sous l'arrêt de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation en date du 19 juin 2008. Selon l'auteur, la Cour de cassation s'attache au régime découlant de la CMU. Elle affirme en effet que « *la CMU est un régime*

*obligatoire, peu important que lorsque son affiliation à la CMU a été demandée, l'intéressé n'était pas en mesure d'y consentir* ». A propos du mode de financement dudit régime, la Haute juridiction précise que lorsque leurs ressources dépassent un plafond fixé par décret, les affiliés à la CMU sont redevables d'une cotisation calculée annuellement et assise sur les revenus perçus au cours de l'année civile précédente tels que déclarés auprès de l'administration fiscale. La décision concerne un assuré social, dont les revenus annuels avaient connu une « *rentrée exceptionnelle* ». La deuxième chambre civile refuse de tenir compte de la situation économique de l'intéressé au moment de son affiliation au régime de la CMU, afin de permettre que sa cotisation soit calculée sur la base de ses revenus réels. L'auteur considère que ces deux précisions sont importantes car elles permettent de mieux connaître les obligations découlant de l'application d'un tel régime.

– **Protection sociale - affection de longue durée** (Gazette du Palais, spécial Droit de la Santé, n° 2, juin 2009, p. 53) :

Au sommaire du numéro spécial « *Droit de la santé* » de la Gazette du Palais figure notamment l'article suivant :

- F. Millet, « *Les affections de longue durée : quelles évolutions récentes* ».

### Divers :

– **Aide complémentaire santé - couverture maladie universelle (CMU) - contrat - assurance maladie complémentaire** ([www.cmu.fr](http://www.cmu.fr)) :

[Rapport](#) du Fonds CMU au gouvernement sur l'évolution du prix et du contenu des contrats ayant ouvert à l'aide complémentaire santé en 2008. Le rapport du Fonds CMU démontre que pour les 47 organismes complémentaires ayant répondu à l'enquête, le prix moyen du contrat s'établit à 734 euros par contrat. Le montant moyen de déduction s'élève, quant à lui, à 357 euros, et le reste à charge moyen à 377 euros, soit 51,4% du coût moyen de la prime. Le Fonds constate que cette proportion est en très légère hausse par rapport à 2007 (50,7%). Par foyer, le taux d'effort moyen pour l'acquisition d'un contrat d'assurance maladie complémentaire est évalué à 4% des revenus annuels. Le rapport constate également que grâce à l'Assurance complémentaire santé, le taux d'effort des ménages modestes « *rejoint celui des cadres et des professions intellectuelles* » pour les contrats individuels, évalués à 3,8%.

---

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

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

**Imprimeur** : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06  
Parution du 30/06/2009.

---

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