



Institut Droit et Santé,
45 rue des Saints-Pères
75270 Paris Cedex 6.
Tél. : 01.42.86.42.10.
E-mail : ids@univ-paris5.fr
Site : <http://www.institutdroitetsante.fr>

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

N°44 : Période du 29 décembre 2007 au 15 janvier 2008

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	6
3. Professionnels de santé	9
4. Etablissements de santé.....	13
5. Politiques et structures médico-sociales.....	22
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	24
7. Santé environnementale.....	31
8. Santé animale.....	33
9. Protection sociale contre la maladie.....	34

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation interne :

–Ecole des hautes études en santé publique – directeur d'école (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Décret n° 2007-1929 du 26 décembre 2007](#) modifiant le décret n° 2006-1546 du 7 décembre 2006 relatif à l'Ecole des hautes études en santé publique.

–Fondation Health on the Net – accréditation – Haute Autorité de Santé (HAS) – sites informatiques dédiés à la santé (J.O. du 3 janvier 2008) :

[Décision n° 2007.11.040/DCI du 7 novembre 2007](#) portant accréditation de la fondation « Health on the Net » par la HAS. Pendant trois ans, la fondation prendra en charge la certification des sites informatiques français dédiés à la santé.

–Pratiques professionnelles – modalités de mise en œuvre – Haute Autorité de Santé (HAS) (J.O. du 3 janvier 2008) :

[Décision n° 2007.10.035/EPP du 7 novembre 2007](#) de la HAS, relative aux modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles.

Doctrine :

–Santé – fumeurs – tabac – cause de décès (Note sous [C. Cass, 8 novembre 2007, n° 06-15873](#), Dalloz, 2008, n° 1) :

Note de J. Revel : « *Fumer tue, mais le tabac n'est pas la cause de la mort* ». En l'espèce, Suzanne Y., fumeuse depuis l'âge de 13 ans, est décédée des suites d'un cancer bronchique. Le mari et les deux sœurs de la défunte ont assigné la société d'exploitation industrielle des tabacs et allumettes (SEITA), fabricant de cigarettes, en responsabilité. La Cour d'appel se refuse d'accéder à leur demande au motif que la défunte connaissait les risques encourus par un tel comportement. La Cour de cassation confirme la solution de la Cour d'appel. Selon l'auteur, la plus haute juridiction « *rend une décision [visant] à fermer toutes les portes : celles du droit commun de la responsabilité civile et celle du droit spécial de la responsabilité du fait des produits défectueux* ».

–Sport – dopage – secret médical – alerte (R.G.D.M., 2007, n° 25, p. 213) :

Article de C. Manaouil : « *Faut-il instaurer une dérogation au secret médical vis-à-vis des sportifs de haut niveau ?* ». L'auteur dresse un panorama légal du fonctionnement de la lutte contre le dopage à travers, notamment, le droit du sport, les mécanismes de contrôle existants et le suivi médical des sportifs. Selon l'auteur, « *la lutte contre le dopage dans le sport doit prédominer sur le secret. Il serait important que les médecins du sport s'impliquent encore davantage et que le statut de médecin du sport soit clairement défini : médecin soignant, mais avec un rôle d'alerte et de signalement en cas de dérives* ».

–Infections nosocomiales – lutte (R.G.D.M., décembre 2007, n° 25, p. 195) :

Article d'A. Garay : « *La nécessaire clarification du dispositif juridique de lutte contre les infections nosocomiales* ». L'auteur présente, dans un premier temps, le système de lutte contre les infections nosocomiales fondé sur des mesures de prévention et d'information des différents acteurs de santé et, souligne dans un second temps, le caractère inachevé de ce régime juridique. Selon lui, « *une clarification du dispositif juridique s'impose compte tenu de sa relative complexité normative et procédurale [...]. L'effort principal doit porter [...] sur la question de la définition même des orientations de la politique sanitaire qui, sur fond de prise en compte du risque nosocomial, continue de le confondre avec la gestion des conséquences sanitaires et juridiques du risque nosocomial* ».

–Accès aux soins – Interruption volontaire de grossesse médicamenteuse (IVG) – médecine de ville (Revue Prescrire, janvier 2008, n° 291, Tome 28, p. 65) :

Article collectif : « *Les IVG médicamenteuses en ville* ». Les auteurs mettent en exergue l'augmentation notable des IVG médicamenteuses en ville pour la période 2004/2006. En effet, le nombre d'actes est passé de 2000 à 15 000 sur l'ensemble du territoire. Enfin, les auteurs rappellent que la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 a étendu le droit de réaliser des IVG médicamenteuses aux médecins des centres de planification ou d'éducation familiale.

–Inégalités sociales – enfants – excès pondéral – risques (Revue Prescrire, janvier 2008, n° 291, Tome 28, p. 62) :

Article collectif : « *Inégalités sociales et risques d'excès pondéral des enfants en France* ». Cet article montre que le risque de surpoids ou d'obésité en France est fortement lié à la catégorie socioprofessionnelle des parents. Les politiques de prévention de l'obésité, principalement axées sur les comportements individuels, doivent également prendre en considération les facteurs de risques sociaux.

–Santé mentale – prise en charge – DREES (www.sante.gouv.fr/drees) :

Publication de la DREES : « *La prise en charge de la santé mentale. Recueil d'études statistiques* ». Pour la première fois, la DREES rassemble des données contribuant à améliorer la connaissance de l'offre de soins, des professionnels et des patients pris en charge en psychiatrie.

–**Tests ADN - immigration - loi n° 2007-1631 du 20 novembre 2007** (J.C.P., 2008, p. 15) :

Article de F. Terré : « *Les chemins de la vérité. Sur les tests ADN* ». L'auteur s'intéresse à la loi du 20 novembre 2007 sur l'immigration et plus particulièrement à l'ajout de neuf alinéas à l'article [L. 111-6](#) du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile. Ces ajouts ont vocation à permettre, à la demande des demandeurs de visa, le recours aux empreintes génétiques en cas de défaillance des services de l'état civil de leur pays d'origine. L'auteur propose un recueil des critiques soulevées par cette loi, notamment en ce qui concerne le corps humain, l'identité de la personne et les gènes.

–**Santé - pouvoir** (R.G.D.M., décembre 2007, n° 25, p. 169) :

Article de F. Demichel : « *Pouvoir et santé. Regard critique sur une campagne* ». L'auteur souligne que « *la santé est une des grandes oubliées de la campagne présidentielle. Pourtant, les immenses progrès de la science doivent être coordonnés par le sens symbolique que la société se confère à elle-même. On ne peut demander à la médecine de régler seule tous les troubles individuels engendrés par la société* ».

Divers :

–**Infections du site opératoire (ISO) - surveillance - base de données - résultats - Institut de veille sanitaire (Invs)** (www.invs.sante.fr) :

[Rapport](#) de l'Invs de décembre 2007 : « *Surveillance des infections du site opératoire en France de 1999 à 2005 : Réseau ISO-Raison* ». Depuis 1999, une base de données a été créée à partir des réseaux de surveillance interrégionaux dans le cadre du réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin). Le rapport présente les tendances évolutives entre 1999 et 2005 avec les tableaux des taux d'ISO (infections de site opératoire) par catégorie d'interventions et niveaux de risques.

–**Infections nosocomiales - surveillance - réanimation - adultes - Institut de veille sanitaire (Invs)** (www.invs.sante.fr) :

Rapport de l'Invs de décembre 2007 « *Surveillance des infections nosocomiales en réanimation adulte : réseau REA-Raisin, résultats 2006* ». Le rapport présente les données nationales 2006 ainsi que l'évolution des taux des infections nosocomiales pour les années 2004-2006. En effet, depuis 2004, la surveillance coordonnée par le réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin) en réanimation cible les infections liées à un dispositif invasif pour lesquelles une démarche de prévention est essentielle notamment en matière de pneumonie (PNE) ; de colonisation (COL) ; de cathéter veineux central (CVC) et d'infection ou bactériémie associée (ILC/BLC) ; d'infection urinaire (URI) et bactériémie (BAC).

–**Dépistage néonatal – surdité infantile – Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé** (<http://www.comite-ethique.fr/>) :

Avis n°103 du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé « *Ethique et surdité de l'enfant : éléments de réflexion à propos de l'information sur le dépistage systématique néonatal et la prise en charge des enfants sourds* » paru le 6 décembre 2007. Le comité présente des éléments de réflexion et invoque le concept de « *repérage orienté des troubles des capacités auditives* ».

–**Sécurité sanitaire – téléphonie mobile – risques** (www.sante.gouv.fr) :

Plaquette d'information du ministère de la santé, de la jeunesse et des sports : « *Téléphones mobiles : santé et sécurité* ». Ce dernier rappelle qu'aucune preuve scientifique ne permet aujourd'hui de démontrer que l'utilisation des téléphones mobiles présente un risque notable pour la santé. Cependant, nombreuses études parues récemment mettent en évidence la possibilité d'un risque faible d'effet sanitaire lié aux téléphones mobiles après une utilisation intense et de longue durée (plus de dix ans). Aussi, le ministère de la santé, de la jeunesse et des sports invite les familles et les parents à la prudence et au bon usage dans leurs achats et l'utilisation de ces technologies.

–**Surveillance – maladies infectieuses – bilans réguliers** (BEH thématique, 25 décembre 2007, n° 51-52) :

La revue BEH publie un numéro thématique intitulé : « *Bilans réguliers de surveillance – maladies infectieuses* » comportant notamment les articles suivants :

- « *Surveillance des hépatites B aiguës par la déclaration obligatoire, France, 2004-2006* », D. Antona, M-J. Letort, Y. Le Strat, C. Pioche, E. Delarocque-Astagneau, D. Lévy-Bruhl ;
- « *Prévalence des infections nosocomiales* », J-M. Thiolet, L. Lacavé, P. Jarno, M-H. Metzger, H. Tronel, C. Gautier, F. L'Hériteau, B. Coignard ;
- « *Prévalence des traitements antibiotiques dans les établissements de santé, France, 2006* », S. Maugat, J-M. Thiolet, F. L'Hériteau, C. Gautier, H. Tronel, M-H. Metzger, P. Jarno, L. Lacavé, B. Coignard ;

- « *La couverture vaccinale diphtérie, tétanos, poliomyélite chez l'adulte en France : résultats de l'enquête Santé et Protection Sociale, 2002* », J-P. Gruthmann, L. Fonteneau, D. Antona, D. Lévy-Bruhl ;
- « *La rougeole en France : bilan de 24 mois de surveillance par la déclaration obligatoire, juillet 2005-juin 2007* », I. Parent du Châtelet, D. Waku-Kouomou, F. Freymuth, C. Maine, D. Lévy-Bruhl.

–Maisons d'arrêt - tuberculose - prévalence - traitement - dépistage (BEH thématique, 8 janvier 2008, n° 2, p. 4) :

Article d'A. Cochet et H. Isnard : « *Tuberculose dans les maisons d'arrêt en Ile-de-France. Enquête prospective, 1^{er} juillet 2005-30 juin 2006* ». Une étude menée dans les neuf maisons d'arrêt d'Ile-de-France a démontré que sur 22 450 personnes incarcérées, 26 cas de tuberculose ont été identifiés. Le diagnostic et le traitement des malades tuberculeux enfermés se font selon les bonnes pratiques cliniques. Cependant, la plupart des patients sont perdus de vue après leur libération. Ainsi, les auteurs appellent à une « *articulation plus étroite entre équipes de soins à l'intérieur des prisons et équipes de lutte contre la tuberculose en population générale* ».

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation européenne

–Comité économique et social européen (CESE) - droits - patient - préconisations (J.O.U.E du 15 janvier 2008) :

[Avis 2008/C 10/18](#) du Comité économique et social européen: « *les droits du patient* ». Le CESE réaffirme les droits des patients, notamment le droit à la dignité, au consentement ou encore le droit à l'information. Il invite également la Commission européenne à prendre des initiatives afin de renforcer ces droits, telles que « l'évaluation programmée de l'application des textes promulgués et des politiques décidées » et « le recueil des obligations réglementaires et déontologiques appliqués dans chaque pays de l'Union européenne ».

Jurisprudence :

–Patient - contrôle médical - rayonnement ionisant ([C.E. 18 juin 2007, n° 294699](#)) :

Le Conseil d'Etat indique que les dispositions de l'article [R. 315-1-1](#) du Code de la sécurité sociale autorisant le service du contrôle médical à entendre et examiner les patients lui permettent d'apprécier la justification des soins prodigués mais pas d'autoriser expressément la pratique d'examens ionisants. Il précise que lorsque le service du contrôle médical décide de recourir à de tels examens sur le fondement de l'article [L. 315-1](#) du Code de la santé publique, « *les dispositions précitées ne sauraient priver le patient et les professionnels de santé concernés, des garanties prévues par le Code de la santé publique et le Code du travail lors de l'utilisation de rayonnements ionisants* ».

Doctrine :

–**Majeurs protégés - consentement - personne de confiance - [Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007](#) relative à la protection juridique des majeurs** (R.G.D.M., 2007, n°25, p. 233) :

Article de V. Rachet-Darfeuille : « *Témoins et représentants du patient : les apports de la loi du 5 mars 2007 relative à la réforme de la protection des majeurs* ». L'auteur rappelle qu'en droit médical, l'obtention préalable du consentement du malade est un principe impératif, qu'il est néanmoins difficile à mettre en œuvre en présence de personnes sous tutelle. Ainsi, la loi du 5 mars 2007 favorise la prise en compte de la volonté de la personne protégée en abordant la question de sa représentation mais également celle de son autonomie. Par ailleurs, l'auteur se demande si cette loi ne « *transforme* » pas la personne de confiance en véritable représentant du majeur protégé. Selon l'auteur, « *cette réforme confirmerait une orientation récente du droit de la santé tendant à contractualiser l'expression de la volonté du patient* ».

–**Maternité pour autrui - problèmes éthiques - filiation** (Note sous C.A. Paris, 25 Octobre 2007, n° 06/00507, Revue Lamy droit civil, 2008, n° 45, p. 39) :

Note de H. Gaumont-Prat : « *La révision des lois de bioéthique face à l'évolution des modes de procréation : la maternité pour autrui* ». L'auteur analyse le débat suscité à la suite de l'arrêt rendu fin octobre par la Cour d'appel de Paris selon lequel un enfant né aux Etats-Unis d'une mère porteuse peut voir sa filiation reconnue en France à l'égard du couple qui a eu recours à ce procédé. Elle souligne les différentes formes de procréation et les problèmes éthiques afférents tels que l'atteinte à la dignité de la personne, la référence à un contrat pour encadrer la pratique et l'idée de conception d'enfant à la demande.

–**Règlement amiable - Commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI) - déclaration d'incompétence - insusceptible de recours** (Comm. ss [avis C.E., 10 octobre 2007, n° 306590](#), J.C.P., 2008, p. 28) :

Commentaire de B. Apollis et F. Vialla : « *L'acte par lequel une CRCI se déclare incompétente n'est pas susceptible de recours* ». Les auteurs rappellent l'avis du Conseil

d'Etat en date du 10 octobre 2007 qui précise la nature juridique des avis pris par les CRCI. Par cet avis, le Haut Conseil confirme la nature administrative des CRCI, mais surtout il note que la déclaration d'incompétence d'une CRCI ne fait pas grief et de ce fait n'est pas susceptible de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir.

-Autonomie - indisponibilité - corps humain - justice sociale - Cour Européenne des Droits de l'Homme (CEDH) (Daloz, 2008, p. 31) :

Article de M. Fabre-Magnan : « *Le domaine de l'autonomie personnelle. Indisponibilité du corps humain et justice sociale* ». L'auteur rappelle que la CJCE « *protège, sur le fondement du droit au respect de la vie privée, un principe d'autonomie selon lequel chacun peut mener sa vie comme il l'entend, y compris en se mettant physiquement ou moralement en danger* ». Cependant, dès lors qu'autrui est impliqué, le droit peut intervenir pour veiller à une certaine idée de la justice sociale.

-Refus de soins - responsabilité - notion - moment d'expression - limites (Petites affiches, 14 décembre 2007, n° 250, p. 9) :

Etude de V. Edel : « *Refus de soins* » du patient. Cette étude met en perspective la notion de « *refus de soins* » avec les conséquences qu'un tel refus peut occasionner tant pour le patient lui-même que pour les tiers. L'auteur estime nécessaire d'arbitrer, selon le moment où est exprimé le refus de soins, entre les valeurs des médecins, les valeurs collectives et les valeurs individuelles. Selon lui, « *la santé ne doit pas devenir un bien de consommation en libre service au profit d'individus irresponsables* ».

-Ethique - actualités - culture de l'excès (R.G.D.M., 2007, n°25, p. 309)

Article de N-J. Mazen : « *La culture de l'excès et la nécessité d'encadrement* ». Selon l'auteur, la société occidentale contribue à une culture générale de l'excès que le législateur tenterait d'endiguer par de nombreuses restrictions. A ces contraintes, il propose ainsi de substituer une démarche éthique « *fondée sur l'échange, [et] permettant à chaque individu d'élaborer sa propre solution* ». L'auteur propose également un bref panorama des questions éthiques actuelles à savoir notamment, la question des embryons hybrides, ou encore le droit à la sexualité des handicapés.

-Relation médecin/patient - évolution - contrat médical - droit québécois (R.G.D.M., n° 25, p. 141) :

Article de J-L. Baudoin : « *Quelques réflexions sur l'existence du contrat médical : l'exemple du droit québécois* ». Avant les années 1970 qui marquent le début de la socialisation de la médecine canadienne, la relation entre le patient et son médecin était contractuelle. Puis, doctrine et jurisprudence ont retenu le principe d'une responsabilité médicale délictuelle. L'auteur souligne que « *le système de santé canadien est maintenant un service public* » qui ne dépend plus du « *ressort exclusif du droit privé* ».

Néanmoins, il remarque qu'une intervention législative serait opportune afin « d'établir un régime de responsabilité civile sans égard à la faute ».

Divers :

–**Fonds d'indemnisation - création - essais nucléaires** (J.O. Sénat du 03 janvier 2008 (www.senat.fr) :

[Réponse du ministre de la défense](#) à une question relative à la création d'un fonds d'indemnisation des victimes de contamination par les essais nucléaires. Le ministre rappelle qu'un Comité de liaison pour la coordination du suivi sanitaire des essais nucléaires français (CSSEN) a été créé le 15 janvier 2004 et que, par un rapport publié en mars 2005, les experts ont souligné que le niveau de doses reçues par la population et les travailleurs sur les sites d'expérimentation était faible et a constaté qu'aucun risque de cancer nouveau n'était à envisager actuellement. Ainsi, le ministre ne voit « aucune raison objective de recommander l'extension du régime de présomption d'origine à d'autres maladies que celles auxquelles il s'applique déjà dans le cadre de la reconnaissance des maladies professionnelles ».

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation interne :

–**Médecin - spécialité néphrologie - liste - personnes autorisées à exercer** (J.O. du 3 janvier 2008) :

[Arrêté du 11 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, fixant la liste des personnes autorisées à exercer en France la profession de médecin dans la spécialité néphrologie en application des dispositions des I et I bis de l'article [L. 4111-2](#) du Code de la santé publique.

–**Article L. 4152-1 du Code de la santé publique - application -** (J.O. du 3 janvier 2008) :

[Arrêté du 21 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports portant application de l'article [L. 4152-1](#) du Code de la santé publique relatif au Conseil national de l'ordre des sages femmes.

–Préparateurs en pharmacie hospitalière - attestation de formation - certificat de capacité de prélèvements sanguins (J.O. du 29 décembre 2007) :

[Arrêté du 24 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, modifiant les conditions de délais relatives à la possession de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence et d'autres dispositions relatives à la délivrance du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale et relatif aux préparateurs en pharmacie hospitalière.

–Personnels médicaux - pharmaceutiques - odontologiques (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Arrêté du 27 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports relatif à l'entrée en vigueur de certaines dispositions du décret n° 2006-1221 du 5 octobre 2006 relatif aux personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques hospitaliers.

–Continuité médicale des soins - hôpital local - indemnisation - plafond - médecins généralistes (J.O. du 6 janvier 2008) :

[Arrêté du 27 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, portant détermination du plafond d'indemnisation des médecins qualifiés en médecine générale autorisés pour leur participation à la continuité médicale des soins de l'hôpital local.

–Professions libérales - revenus (J.O. du 11 janvier 2008) :

[Arrêté du 27 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports portant création d'un traitement relatif à l'étude des revenus des professions libérales de santé. Cet arrêté crée notamment au sein de la DREES un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité l'étude des revenus des professions libérales de santé.

–Indemnisation des médecins habilités - EPP - décision du 24 mars 2005 - Haute Autorité de Santé (HAS) - abrogation (J.O. du 3 janvier 2008) :

[Décision n° 2007.10.034/EPP du 17 octobre 2007](#) portant abrogation de la décision du 24 mars 2005 relative à l'indemnisation des médecins habilités.

–Evaluation des pratiques professionnelles (EPP) - Déclaration -Haute Autorité de Santé (HAS) (J.O. du 10 Janvier 2008)

[Décision n° 2007.12.042/EPP du 19 Décembre 2007](#) modifiant la décision n° 2007.10.035/EPP de la HAS relative aux modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles. La déclaration du praticien selon laquelle il a satisfait à son obligation quinquennale d'évaluation des pratiques professionnelles se fait « *auprès de l'instance compétente prévue par les textes en vigueur* ».

Jurisprudence :

–Centre hospitalier – fonctionnaire – indemnité d'éloignement – département d'outre mer (DOM) ([C.E. 19 décembre 2007, n° 293386](#)) :

Le Conseil d'Etat rappelle que l'article 2 du décret du 22 décembre 1953 accordant une indemnité d'éloignement aux agents affectés dans les DOM a été abrogé à compter du 1^{er} janvier 2002. Néanmoins, à titre transitoire, les dispositions du décret susvisé s'appliquent aux personnels « *en fonction à la date d'entrée en vigueur du décret du 1^{er} janvier 2002 ainsi que ceux dont l'affectation a été notifiée avant cette date, même s'ils n'ont pas encore rejoint leurs postes* ». Ainsi, une infirmière ayant été affectée dans un centre hospitalier de la Réunion le 19 décembre 2000 puis dans un autre du même département au mois d'octobre 2002 est soumise aux dispositions du décret du 22 décembre 1953.

–Médecin – jury – examen – chirurgie orthopédique – traumatologie – candidat ([C.E., 21 décembre 2007, n° 284525](#)) :

Le Conseil d'Etat souligne que « *nul ne peut exercer la profession de médecin s'il n'est pas titulaire de certains diplômes ou titre et s'il ne possède la nationalité française ou celle d'un autre Etat membre de la Communauté Européenne* ». En outre, il indique que le jury d'un centre d'examen en chirurgie orthopédique et traumatologie ne peut inscrire qu'un nombre maximum de six candidats sur la liste d'aptitude conformément à l'arrêté du 21 juillet 2004 modifié par un premier arrêté du 1^{er} octobre 2004 puis par un second du 21 juillet 2004.

Doctrine :

–Pharmacien – patient – déontologie – norme – officine (R.G.D.M., 2007, n° 25, p. 153) :

Article de M-C. Chemtob-Concé : « *Les nouvelles normes déontologiques et professionnelles applicables au pharmacien d'officine* ». L'auteur rappelle que la qualité de la dispensation pharmaceutique ne peut exister que si le pharmacien respecte à la fois le patient et son devoir d'efficacité professionnelle, jouant ainsi le rôle d'un véritable garant de la bonne application de l'acte pharmaceutique. Par ailleurs, elle

montre l'importance de la coordination entre les pharmaciens et les autres professionnels de santé avant de conclure quant au contenu de la mission des pharmaciens d'officine qui prennent notamment en charge le développement du dossier médical et des réseaux de santé.

-Activité libérale - redevance- dépassement - établissement de santé - [décret du 7 mars 2007](#) (Note sous [C.E., 16 juillet 2007, n°293229](#), RDSS. 2007, p.1050)

Note de D. Cristol : « *Activité libérale des praticiens hospitaliers statutaires et redevances* ». L'auteur souligne que, l'arrêt du Conseil d'Etat du 16 juillet 2007 marque une avancée quant aux modalités concrètes de l'exercice d'une activité libérale pour les praticiens hospitaliers à temps plein. En effet comme le mentionne l'arrêt « *la contrepartie du service que l'établissement rend à ce praticien (...) n'a pas le caractère d'une redevance domaniale mais celui d'une redevance pour service rendu* ». Par ailleurs, le Conseil d'Etat souligne que « *si l'objet du paiement que l'administration peut réclamer à ce titre est en principe de couvrir les charges du service public, il n'en résulte pas nécessairement que le montant de la redevance ne puisse excéder le coût de la prestation fournie ; qu'il s'ensuit que le respect de la règle d'équivalence entre le tarif d'une redevance et la valeur de la prestation ou du service peut être assuré non seulement en retenant le prix de revient de ce dernier, mais aussi, en fonction des caractéristiques du service, en tenant compte de la valeur économique de la prestation pour son bénéficiaire ; que, dans tous les cas, le tarif doit être établi selon des critères objectifs et rationnels, dans le respect du principe d'égalité entre les usagers du service public et des règles de la concurrence* ». En conséquence, le Conseil d'Etat décide que « *l'article 1er du décret n° 2006-274 du 7 mars 2006 est annulé en tant qu'il dispose que la redevance due à l'établissement par les praticiens qui exercent une activité libérale est calculée de façon différente selon les catégories d'actes, en pourcentage soit des tarifs fixés en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale et des textes pris pour leur application, soit des honoraires perçus par les praticiens pour les actes qui n'en relèvent pas* ».

-Médecin - contrat - clinique - rupture unilatérale - circonstance grave (Comm. ss [C. Cass., 12 juillet 2007, n° 06-12426](#), R.G.D.M., 2007, n° 25, p. 279) :

Commentaire de B. Xiste sous un arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation, en date du 12 juillet 2007. En l'espèce, un praticien notifie à la clinique la rupture de son contrat de travail. La clinique n'acceptant pas cette rupture, et le médecin n'ayant pas poursuivi son activité, l'établissement de santé intente une action en justice afin de faire constater la résolution judiciaire du contrat. La Cour fait droit à cette demande et octroie à la clinique des dommages et intérêts. L'auteur précise que s'il est de jurisprudence constante que la résolution par une seule partie d'un contrat soit possible, « *il n'en demeure pas moins que la partie qui résilie unilatéralement ne le fait pas sans risque mais à ses risques et péril* ».

-Médecin - responsabilités délictuelle et contractuelle - relaxe - action en réparation - moyens de la demande - présentation unique - [Cass. Civ. 2°, 25 octobre 2007, n° 06-19.524](#) (Petites Affiches, 1^{er}-2 janvier 2008, n° 1-2, p. 13) :

Note de J-F. Barbiéri : « *Fondement de la responsabilité médicale et action en réparation : droit du médecin à l'oubli, malgré la jurisprudence Mercier* ». L'auteur considère que l'arrêt du 25 octobre 2007 aboutit à ce qu'une victime de faits qualifiés d'infraction non intentionnelle, qui s'est constituée partie civile devant la juridiction répressive et qui s'est heurtée au prononcé d'une relaxe, ne pourra pas se tourner vers la juridiction civile si elle ne s'est pas préalablement prévalué d'un moyen civil de réparation. L'auteur considère qu'il résulte de cette solution un véritable « *droit à l'oubli* » pour le prévenu, en l'espèce un médecin, qui bénéficie d'une relaxe.

-Médecin - exercice de la profession - cumul de fonctions (Comm. ss [C.E., 3 septembre 2007, n° 291887](#), R.G.D.M., 2007, n° 25, p. 280) :

Note de B. Xiste sous un arrêt du Conseil d'Etat en date du 3 septembre 2007. En l'espèce, le Conseil d'Etat a jugé qu'un praticien pouvait se prévaloir de l'exception prévue par l'article [R. 4113-3](#) du Code de la santé publique. Ainsi, il peut cumuler des fonctions d'associé d'une société d'exercice libéral avec l'exercice de sa profession à titre individuel à la condition que ce cumul soit justifié notamment par la maîtrise de techniques médicales particulières nécessitant un regroupement (ou d'un travail en équipe) ou par l'acquisition de matériels soumis à autorisation.

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

-Direction - établissements - fonction publique hospitalière (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Décret n° 2007-1926 du 26 décembre 2007](#) modifiant le décret n° 2005-920 du 2 août 2005 portant dispositions relatives à la direction de certains établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

-Personnels de direction - grades et emplois - statut particulier - fonction publique hospitalière (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Décret n°2007-1927 du 26 décembre 2007](#) modifiant d'une part le décret n° 2005-921 du 2 août 2005 portant statut particulier des grades et emplois des personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, d'autre part le décret n° 89-920 du 21 décembre 1989 relatif aux comités consultatifs nationaux paritaires de la fonction publique hospitalière et enfin le décret n° 91-790 du 14 août 1991 relatif aux commissions administratives paritaires nationales de la fonction publique hospitalière.

–**Emploi - établissements - fonction publique hospitalière** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Décret n° 2007-1928 du 26 décembre 2007](#) modifiant le décret n° 2005-922 du 2 août 2005 relatif aux conditions de nomination et d'avancement de certains emplois fonctionnels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Ce texte modifie notamment les dispositions relatives aux directeurs des services centraux.

–**Etablissement de santé - directeur - fonction publique hospitalière** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Décret n° 2007-1930 du 26 décembre 2007](#) portant statut particulier du corps des directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la fonction publique hospitalière. Ce texte fixe le nouveau régime applicable aux directeurs des établissements de santé précités et précise notamment, outre les dispositions générales, les modalités de recrutement, de formation et de titularisation, de nomination, d'avancement et de détachement, ainsi que le système de direction commune d'établissement et l'évaluation des directeurs.

–**Etablissement de santé - dispositions financières** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Décret n° 2007-1931 du 26 décembre 2007](#) portant diverses dispositions financières relatives aux établissements de santé. Ce texte indique notamment les modalités de calcul des tarifs nationaux des prestations d'hospitalisation applicables du 1er janvier au 29 février 2008 et le régime des créances détenues par les établissements de santé.

–**Etablissement de santé - fonds - modernisation** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Décret n° 2007-1933 du 26 décembre 2007](#) modifiant le décret n° 2001-1242 du 21 décembre 2001 relatif au fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés. Ce texte modifie divers articles du précédent décret et complète

l'article 8-5 par un VII relatif aux modalités de remboursement des avances accordées aux établissements de santé ou aux groupements de coopération sanitaire.

–**Classement indiciaire - fonction publique hospitalière - personnel** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Décret n° 2007-1934 du 26 décembre 2007](#) modifiant divers décrets relatifs au classement indiciaire applicable à certains personnels de la fonction publique hospitalière. Ce texte modifie les intitulés et les articles premiers des décrets n° 2005-926, n° 2005-927 et n° 2005-930 du 2 août 2005.

–**Etablissement de santé - bonification indiciaire - fonction publique hospitalière** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Décret n° 2007-1935 du 26 décembre 2007](#) modifiant le décret n° 2005-931 du 2 août 2005 portant attribution de la nouvelle bonification indiciaire à certains emplois fonctionnels des établissements mentionnée à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière et le décret n° 2005-932 du 2 août 2005 relatif au régime indemnitaire des personnels de direction des établissements mentionnée à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

–**Personnels de direction - évaluation - fonction publique hospitalière** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Décret n° 2007-1936 du 26 décembre 2007](#) modifiant le décret n° 2005-1095 du 1^{er} septembre 2005 relatif à l'évaluation des personnels de direction mentionnée à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

–**Etablissement de santé - directeur - régime indemnitaire** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Décret n° 2007-1938 du 26 décembre 2007](#) relatif au régime indemnitaire du corps des directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la fonction publique hospitalière. Ce texte précise le régime, la composition et la détermination des différentes primes de fonction, indemnité de direction commune et indemnité d'intérim bénéficiant aux directeurs des établissements de santé.

–**Classement indiciaire - établissement de santé** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Décret n° 2007- 1939 du 26 décembre 2007](#) relatif au classement indiciaire applicable au corps des directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la fonction publique hospitalière. Le texte abroge les précédents décrets de 2001 relatifs au classement indiciaire applicable au corps des directeurs d'établissements de santé et fixe un nouveau classement.

–**Fonction publique hospitalière - personnel - échelonnement indiciaire** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Arrêté du 26 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, le ministre du travail, des relations sociales et de la solidarité, le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique et modifiant divers arrêtés relatifs à l'échelonnement indiciaire applicable à certains personnels de la fonction publique hospitalière. Sont notamment concernés les personnels de direction des ainsi que les emplois fonctionnels des établissements.

–**Directeur - établissement de santé - fonction publique hospitalière - régime indemnitaire** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Arrêté du 26 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, le ministre du travail, des relations sociales et de la solidarité et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique modifiant l'arrêté du 2 août 2005 relatif au régime indemnitaire des personnels de direction de certains établissements. Ce texte modifie l'article 1^{er} de l'arrêté du 2 août 2005 notamment dans ses dispositions relatives à la rémunération des directeurs de services centraux à l'Assistance publique - hôpitaux de Paris.

–**Etablissement de santé - fonction publique hospitalière - modalité d'évaluation - directeur** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Arrêté du 26 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, le ministre du travail, des relations sociales et de la solidarité, le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique et modifiant l'arrêté du 1er septembre 2005 relatif aux modalités d'évaluation des personnels de direction des établissements mentionné à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires à la fonction publique hospitalière.

–**Concours - formation - élève - directeur - établissement de santé - fonction publique hospitalière** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Arrêté du 26 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports relatif au programme et aux modalités des concours d'admission au cycle de formation des élèves directeurs des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la fonction publique hospitalière. Le texte précise les modalités des épreuves

écrites et orales, le système de notation et la composition du jury ainsi que les modalités relatives à l'annonce des épreuves.

–**Etablissement de santé – directeur – régime indemnitaire** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Arrêté du 26 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, le ministre du travail, des relations sociales et de la solidarité et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique, portant application du décret n° 2007-1938 du 26 décembre 2007 relatif au régime indemnitaire du corps des directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la fonction publique hospitalière. Ce texte précise les montants annuels des primes et indemnités des directeurs des établissements précités.

–**Etablissement de santé – échelonnement indemnitaire – directeur – fonction publique hospitalière** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Arrêté du 26 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, le ministre du travail, des relations sociales et de la solidarité et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique relatif à l'échelonnement indiciaire applicable au corps des directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la fonction publique hospitalière. Ce texte fixe l'échelonnement indiciaire des directeurs d'établissement jusqu'au 31 décembre 2010.

–**Dotation annuelle complémentaire – dotation régionale – mission d'intérêt général – aide à la contractualisation** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Arrêté du 27 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports modifiant l'arrêté du 27 février 2007 fixant pour l'année 2007 les montants régionaux des dotations annuelles complémentaires, les dotations régionales mentionnées à l'article [L. 174-1-1](#) du Code de la sécurité sociale et les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation.

Jurisprudence :

–**Tarifs des cliniques – arrêté – procédure préalable – annulation** (C.E., 21 décembre 2007, n° 298463) :

Le Conseil d'Etat annule par cet arrêt l'arrêté du 27 Septembre 2006 qui avait abaissé de 3% les tarifs des cliniques à compter du 1^{er} octobre 2006. Ainsi, il mentionne non seulement que la procédure de consultation préalable définie par l'article L 162-22-10 du Code de la sécurité sociale n'a pas été respectée, mais aussi que « *l'Etat, ne peut, sans méconnaître les stipulations du §1 de l'article 6 de la convention européenne de*

sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, porter atteinte au droit de toute personne à un procès équitable en prenant, au cours d'un procès, des mesures législatives à portée rétroactive dont la conséquence est la validation des décisions objet du procès, sauf lorsque l'intervention de ces mesures est justifiée par d'impérieux motifs d'intérêt général ».

–Centre hospitalier - faute - état pathologique du patient - anesthésie - ([C.A.A. Bordeaux, 18 décembre 2007, n° 05BX00720](#)) :

La Cour administrative d'appel de Bordeaux condamne un centre hospitalier pour faute dans l'organisation du service. En l'espèce, le patient a subi deux opérations les 14 et 20 janvier 2000 au cours desquelles deux accidents d'anesthésie se sont produits, le second entraînant une thrombose de la veine jugulaire droite. La Cour relève que le délai de trente minutes s'écoulant entre l'anesthésie et l'acte chirurgical de la seconde intervention présente un caractère anormal constitutif d'une faute et que l'état pathologique du patient avant l'intervention n'est pas de nature à atténuer la responsabilité du centre hospitalier.

–Centre hospitalier - infection nosocomiale - hospitalisation - chaîne de causalité ([C.A.A. Bordeaux, 18 décembre 2007, n° 05BX00824](#)) :

La Cour administrative d'appel de Bordeaux condamne un centre hospitalier en soulignant que malgré l'absence de faute médicale, l'introduction accidentelle dans l'organisme du patient d'un germe microbien lors de son séjour dans l'établissement révèle une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service. En l'espèce, une patiente a subi une intervention suite à un accident de la circulation le 14 juin 2000 lors de laquelle une perfusion au bras gauche a été posée. Le 15 juin 2000, un examen a mis en évidence de nombreuses colonies de staphylocoques dorés à l'endroit du bras gauche où la perfusion avait été effectuée. Elle est décédée le 26 avril 2001 suite à une opération destinée à implanter une nouvelle prothèse de la hanche. La Cour indique qu'aucun élément ne permettant d'établir que la patiente aurait été porteuse de germes infectieux avant son hospitalisation et aucune circonstance rompant la chaîne de causalité entre l'hospitalisation et l'apparition de l'infection n'étant démontrée, la responsabilité du centre hospitalier peut être engagée.

–Centre hospitalier - responsabilité - faute - information - risque ([C.A.A. Bordeaux, 18 décembre 2007, n° 05BX02223](#)) :

La Cour administrative d'appel de Bordeaux énonce que *« lorsqu'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade présente un risque dont l'existence est connue, mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé, la responsabilité du service public hospitalier est engagée si l'exécution de cet acte est la cause directe de dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état, et présentant un caractère*

d'une extrême gravité ». La Cour précise que le patient ayant eu une information complète sur la nature de l'opération et ses risques, la responsabilité pour défaut d'information ne peut être engagée.

–Centre hospitalier - infection nosocomiale - responsabilité ([C.A.A. Bordeaux, 18 décembre 2007, n° 05BX01338](#)) :

La Cour administrative d'appel de Bordeaux condamne un centre hospitalier à indemniser un patient du préjudice résultant d'une coxite liée à une infection nosocomiale contractée pendant son séjour à l'hôpital. En l'espèce, le patient a subi le 5 mai 1999 une dissectomie sous anesthésie générale à la suite de laquelle une douleur brutale à l'aîne gauche s'est manifestée. Il a été de nouveau hospitalisé du 28 mai au 17 juin 1999 pour y subir une décompression foraminale. Lors de ces deux séjours, les hémocultures du patient se sont révélées positives au staphylocoque. Après une troisième hospitalisation, un examen a révélé la nécessité d'implanter une prothèse complète de la hanche. La Cour relève que « *Les séquelles à la hanche gauche du patient doivent être regardées comme étant en relation avec une infection nosocomiale à staphylocoque Aureus* ». Dès lors, la responsabilité du centre hospitalier peut être engagée.

–Centre hospitalier - responsabilité - faute - antécédent du patient ([C.A.A. Marseille, 28 juin 2007 n° 05MA02977](#)) :

La Cour administrative d'appel de Marseille souligne que la responsabilité d'un centre hospitalier ne peut être engagée s'il existe un lien de causalité direct avec le préjudice subi par un patient. En l'espèce, un patient est hospitalisé en urgence le 13 septembre 1996 au centre intercommunal de Fréjus-Saint-Raphaël. Le diagnostic d'appendicite est posé. Suite à de nombreuses complications, il subit une nouvelle intervention. Deux ans plus tard, à l'occasion d'un examen par IRM, la présence d'un corps étranger de nature textile est diagnostiquée. Une nouvelle opération est alors pratiquée à la Clinique Saint-Antoine, conduisant au décès du patient. La Cour estime que ce décès « *n'est pas imputable aux fautes médicales relevées à l'encontre de l'équipe médicale du centre hospitalier intercommunal de Fréjus-Saint-Raphaël* », mais à la faute du médecin de la clinique Saint-Antoine, lequel aurait du se documenter sur les antécédents du patient.

–Centre hospitalier - responsabilité - délai de prescription - loi du 4 mars 2002 ([CA.A. Nancy, 14 juin 2007, n° 05NC01385](#)) :

La Cour administrative d'appel de Nancy indique que les dispositions de la loi du 4 mars 2002, instituant un nouveau délai de prescription de dix ans se substituant à la prescription quadriennale en matière de responsabilité médicale à l'encontre d'un établissement public ne s'appliquent pas aux créances déjà prescrites en application de la loi du 31 décembre 1968 à la date d'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002. En l'espèce, une patiente subit une opération le 21 décembre 1988. La date de consolidation de son état est fixée au 1^{er} juillet 1991, date à laquelle toutes les

conséquences dommageables liées à l'intervention sont apparues. La Cour estime que sa créance est prescrite au 31 décembre 1995 et que les séquelles importantes subsistantes n'ayant pas d'affections directes avec l'opération pratiquée, la responsabilité du centre hospitalier ne peut être retenue.

–Centre hospitalier - responsabilité - délai de prescription - causes interruptives d'instance - loi du 4 mars 2002 ([C.A.A. Bordeaux, 7 mai 2007, n° 04BX00504](#)) :

La Cour administrative d'appel de Bordeaux précise que, faute pour le législateur d'avoir précisé les causes interruptives du nouveau délai de prescription décennale en matière de responsabilité médicale introduit à l'article [L. 1142-28](#) du Code de la santé publique par la loi du 4 mars 2002, « *ces dispositions doivent s'entendre comme ne modifiant pas, pour les créances sur les collectivités publiques, les causes interruptives prévues par la loi du 31 décembre 1968* ». En l'espèce, un patient subit une opération le 7 mai 1992 suite à laquelle de nombreuses complications apparaissent. Les examens effectués en octobre 1998 lors d'une nouvelle intervention révèlent la présence de staphylocoques dorés. La mutuelle du patient, agissant en qualité de subrogé, saisit l'établissement en demande d'indemnisation le 3 mai 2001. Ainsi, la Cour souligne que la mutuelle pouvant « *être regardée comme ayant ignoré l'existence de sa créance jusqu'en 1999, date à laquelle elle a disposé d'indications suffisantes sur l'origine exacte du préjudice* », le délai de prescription a été interrompu. L'action intentée en 2001, ne dépassant pas le délai de dix ans est donc recevable. La Cour condamne donc le centre hospitalier pour faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier.

–Centre hospitalier - responsabilité - défaut d'information - perte de chance ([C.A.A. Nancy, 2 août 2007, n° 06NC00755](#)) :

La Cour administrative d'appel de Nancy rejette la demande de condamnation d'un centre hospitalier en précisant que le choix de la technique opératoire retenue était justifié et que le défaut d'information n'a pas entraîné de perte de chance de se soustraire au risque qui s'est réalisé. En l'espèce, la patiente a subi une ostéotomie de la hanche le 28 octobre 1997. Suite à cette intervention, de nombreuses complications sont apparues et les multiples opérations n'ont pas permis une récupération complète de la marche et une bonne consolidation. La Cour rappelle le principe selon lequel le patient doit être informé des risques de l'opération, « *la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation* ». Elle précise ensuite que même si la patiente n'a pas été complètement informée, ce défaut d'information ne lui a pas causé de préjudice véritable. Le centre hospitalier ne peut donc voir sa responsabilité engagée.

–Centre hospitalier - responsabilité - défaut d'information - perte de chance ([C.A.A. Paris, 18 juin 2007, n° 04PA02190](#)) :

La Cour administrative d'appel de Paris condamne un centre hospitalier pour défaut d'information. En l'espèce, une patiente a subi une intervention chirurgicale du col du fémur le 14 avril 2001 à la suite de laquelle le membre opéré est resté paralysé. La Cour souligne que la décision de recourir à une rachianesthésie ayant été prise au moment même de l'intervention, le défaut d'information des raisons de cette modification dans la technique utilisée a « *privé la patiente d'une perte de chance de se soustraire au risque qui s'est réalisé* ».

-Centre hospitalier - responsabilité - défaut d'information - perte de chance - alternative thérapeutique ([C.A.A. Bordeaux, 19 juin 2007, n° 04BX00594](#)) :

La Cour administrative d'appel de Bordeaux précise que la responsabilité d'un centre hospitalier pour défaut d'information ne peut être engagée que si ce manquement a entraîné une perte de chance de se soustraire au risque qui peut se réaliser. En l'espèce, une patiente atteinte du syndrome de West depuis sa naissance est hospitalisée en raison de convulsions et de surinfection bronchique en mars 1999. Suite à une dénutrition sévère, une surinfection bronchique et de graves difficultés respiratoires, une gastrotomie est réalisée. Suite à des complications, la patiente décède. La Cour souligne que l'opération pratiquée, « *même réalisée dans les règles de l'art, présentait des risques rares mais connus* », lesquels devaient être portés à la connaissance de la patiente. Cependant, elle précise que la responsabilité du centre hospitalier ne peut être engagée, la patiente n'ayant pas subi de réel préjudice. La Cour indique en effet que n'existant pas « *d'alternative thérapeutique moins risquée que l'opération réalisée* », la patiente n'a pas subi de perte de chance de se soustraire au risque qui s'est réalisé.

-Centre hospitalier - responsabilité - obligation d'information - urgence ([C.A.A. Bordeaux, 5 juin 2007, n° 05BX00955](#)) :

La Cour administrative d'appel de Bordeaux souligne que l'obligation d'information en matière médicale n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé. En l'espèce, une patiente est hospitalisée pour accoucher. La Cour indique que l'accouchement ayant été décidé et pratiqué dans un contexte d'urgence, l'absence d'information relative au risque d'atteinte du plexus brachial de l'enfant et de lésions périnatales de sa mère ou la possibilité de procéder par césarienne n'engage pas la responsabilité du centre hospitalier.

Divers :

-Plan hôpital 2012 - établissement public (J.O. Sénat du 27 décembre 2007) (www.senat.fr):

[Réponse du ministre de la santé, de la jeunesse et des sports](#) à une question relative à la mise en œuvre du plan d'investissement Hôpital 2012 dans la région nord Pas-de-Calais. Le ministre rappelle que la répartition d'investissement de la première tranche du plan est calculée sur la base d'un critère démographique à l'horizon 2020 et que le taux de population de la région précitée passe de 6,40 % en 2006 à 6,07% en 2020. Il souligne également que la région Pas-de-Calais a eu une place importante dans le volet investissement du plan hôpital 2007 et que l'effort consenti devrait trouver sa traduction dans une nette amélioration de la situation de la région. Enfin, le ministre indique que « *tous les problèmes ne trouvent pas leur réponse dans les soutiens financiers attribués dans le cadre des plans ou en dehors des plans et nécessitent de repenser l'organisation sanitaire.* »

-Etablissement de santé - hospitalisation - augmentation - activité
(www.sante.gouv.fr):

[Etude](#) de la DRESS de décembre 2007 : « *L'activité des établissements de santé en 2006 en hospitalisation complète et partielle* ». Cette étude présente un état général de l'activité des établissements de santé publics et privés situés en France métropolitaine et dans les DOM. Elle révèle une augmentation générale de l'hospitalisation essentiellement dans le secteur de l'hospitalisation partielle. Enfin, elle constate qu'en hospitalisation complète, la situation est plus stable, l'activité augmentant selon les disciplines, en soins de suite et de réadaptation notamment.

5. Politiques et structures médico-sociales

Doctrine :

-Personnes handicapées - actions - prestations (Conclusions ss [CAA de Paris, 11 juillet 2007, n° 06PA01579](#), R.D.S.S, 2007, p. 1087) :

Conclusions de B. Folscheid : « *La responsabilité pour faute de l'Etat du fait de ses carences en matière de scolarisation des enfants handicapés* ». En l'espèce, Benjamin H. souffre depuis sa petite enfance de troubles psychotiques. Néanmoins, il était scolarisé dans une école privée à petit effectif en classe de CE1. A l'âge de huit ans, une encéphalite accompagnée d'une épilepsie sévère a entraîné l'interruption de sa scolarisation et a conduit à la nécessité d'une prise en charge éducative adaptée en hôpital de jour. A la suite d'une nouvelle aggravation de son état de santé, la prise en charge de l'enfant sous forme de placement en établissement s'est réduite à un temps très partiel jusqu'à ce que l'enfant soit admis en internat dans un institut médico-pédagogique. Ses parents recherchent la responsabilité de l'Etat pour faute du fait de la carence à assurer le droit à éducation de leur enfant. Le tribunal ayant partiellement accueilli la demande, les époux demandent par voie d'appel incident

une augmentation de l'indemnisation qui leur a été accordée. Le Commissaire du gouvernement demande la consécration du principe de la responsabilité pour faute de l'Etat. En effet, « son obligation d'offrir une éducation aux enfants handicapés ne saurait à notre sens se résumer à une obligation de « diligence » dans la recherche d'une solution satisfaisante compte tenu des possibilités concrètes d'accueil ». Par sa décision qui a suivi, la Cour administrative d'appel a retenu la faute de l'Etat mais n'a pas accordé aux parents l'augmentation de l'indemnisation souhaitée.

-Enfant - handicap - faute - obligation - responsabilité - Etat (Note ss [C.A.A. Paris, 11 juillet 2007, n° 06PA01579](#), Dalloz, 2008, p. 140) :

Note d'E. Célestine sous un arrêt de la C.A.A. de Paris en date du 11 juillet 2007. L'auteur rappelle la jurisprudence selon laquelle l'Etat doit répondre d'une obligation de moyen en matière de scolarisation des enfants handicapés avant de souligner les apports de la nouvelle solution posée par la Cour en l'espèce. Elle précise que la Cour, imposant à l'Etat une obligation légale d'offrir aux enfants handicapés une prise en charge éducative au moins équivalente, compte tenu de leurs besoins propres, à celle dispensée aux enfants scolarisés en milieu ordinaire, transpose en l'espèce une solution retenue par le droit privé. L'auteur indique les deux caractéristiques de cette nouvelle obligation de l'Etat, en relevant enfin que ce dernier n'a pas fait appel de cette décision.

Divers :

-Personnes handicapées - transport - minibus - stationnement (J.O. Sénat du 27 décembre 2007) :

[Réponse du secrétaire d'Etat chargé de la solidarité](#) à une question relative au nombre de places de stationnement réservées aux personnes handicapées. Dans ce cadre, les organismes publics ou privés utilisant des minibus et ne jouissant pas de l'agrément COTOREP en raison de leur qualité de personne morale ne peuvent prétendre à obtenir ce type d'emplacements. Le secrétaire d'Etat répond que la loi du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées a introduit des modifications relatives aux critères et aux modalités de délivrance de la carte de stationnement pour personnes handicapées. Ainsi, le législateur a consacré la possibilité pour un organisme public d'obtenir une carte prévue à cet effet.

-Handicap - allocation personnalisée - prestation de compensation - étude - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) (www.sante.gouv/drees) :

[Etude](#) de la DREES de décembre 2007 : « L'allocation personnalisée d'autonomie et la prestation de compensation du handicap au 30 juin 2007 ». Depuis le 1^{er} janvier 2002, la

DREES recueille, chaque trimestre, un questionnaire établi avec le concours de l'Assemblée des Départements de France. A partir de ces données, elle réalise une estimation du nombre de bénéficiaires de l'allocation personnalisée et de la prestation de compensation. Ainsi, le nombre de bénéficiaires de ces droits a augmenté de 1,4% fin décembre 2006.

-Handicap - compte social - étude - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) (www.sante.gouv/drees) :

Etude de la DREES de décembre 2007 : « *Le Compte social du handicap de 2000 à 2006* ». Cette étude montre qu'en 2006, les dépenses de protection sociale liées au handicap représentent 6.5% de l'ensemble des dépenses sociales de l'année, alors qu'elles n'étaient que de 6.4% de 2000 à 2005. Les pensions d'invalidité demeurent le principal poste de dépenses, suivies par les prestations d'accident du travail et l'allocation aux adultes handicapés.

-Handicap - aide technique - acquisition - rapport - Commission d'audition (www.has-sante.fr) :

Rapport de la Commission d'audition rendu public en décembre 2007 : « *Acquisition d'une aide technique : quels acteurs, quel processus ?* ». Ce rapport contient les recommandations résultant de l'audition publique que l'Association française contre les myopathies (AFM), la Caisse nationale pour la solidarité et l'autonomie (CNSA) et la Fondation Caisses d'épargne pour la solidarité ont tenue les 27 et 28 mars 2007. Ces recommandations, destinées aux professionnels, aux décideurs et aux usagers, ont pour objectif d'améliorer les procédures d'acquisition d'une aide technique, encore trop souvent vécue comme un parcours difficile pour les personnes en situation de handicap afin d'assurer leur autonomie et améliorer leurs conditions de vie.

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

Législation :

Législation interne :

-Concurrence - ristournes - remises- avantages commerciaux - spécialités génériques - spécialités non génériques (J.O. du 4 janvier 2008) :

[Loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008](#) pour le développement de la concurrence au service des consommateurs. L'article 3 modifie l'article L. 138-9 du Code de la sécurité sociale en indiquant que « *Les remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce, consentis par tout fournisseur des officines en spécialités pharmaceutiques remboursables ne peuvent excéder par année civile et par ligne de produits, pour chaque officine, 2,5 % du prix fabricant hors taxes de ces spécialités. Ce plafond est porté à 17 % pour les spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique. Pour les spécialités non génériques soumises à un tarif forfaitaire de responsabilité, le plafond est égal à 17 % du prix fabricant hors taxes correspondant à ce tarif forfaitaire de responsabilité.* »

–**Médicaments vétérinaires - procédure d'agrément - modification** (J.O. du 12 août 2007) :

[Décret n° 2007-1211](#) et [décret n° 2007-1212](#) du 10 août 2007 relatif à la procédure d'agrément des groupements autorisés à acheter, détenir et délivrer des médicaments à usage vétérinaire et modifiant le Code de la santé publique.

–**Pharmacovigilance - médicaments à usage humain - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (J.O. du 29 décembre 2007) :

[Décret n° 2007-1860 du 26 décembre 2007](#) relatif à la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain et modifiant le Code de la santé publique (CSP) dans ses dispositions réglementaires. Le décret prévoit notamment que le directeur général de l'Afssaps est compétent pour analyser et suivre les effets indésirables graves et les transmissions d'agents infectieux susceptibles d'être dus à un médicament et dont il a eu connaissance conformément au dernier alinéa de l'article R. 5121-171 du CSP.

–**Médicament - autorisation de mise sur le marché - procédure** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Décret n° 2007-1932 du 26 décembre 2007](#) relatif à la procédure de reconnaissance mutuelle et à la procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et modifiant le Code de la santé publique. Le décret insère un article [R. 5121-21-1](#) dans le Code de la santé publique disposant que lorsqu'un médicament déjà autorisé ou faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en cours d'instruction dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en France sans respecter les dispositions de la sous-section 3 bis de la section 5 du chapitre I du titre II du livre Ier de la partie V du Code précité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe immédiatement le demandeur de l'irrecevabilité de sa demande ainsi que de la procédure à suivre. Le texte introduit également une sous-section 3 bis à l'article [R. 5121-50](#) portant sur la procédure de reconnaissance mutuelle et procédure décentralisée.

–**Produits biocides – modalités de déclaration** (J.O. du 30 décembre 2007) :

[Décret n° 2007-1869 du 26 décembre 2007](#) relatif aux modalités de déclaration des produits biocides et modifiant la partie réglementaire du Code de l'environnement.

–**Spécialités pharmaceutiques – usage collectif – agrément-** (J.O. du 15 janvier 2008) :

[Arrêté du 8 janvier 2008](#) modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

–**Pharmacopée – additif** (J.O. du 29 décembre 2007) :

[Arrêté du 18 décembre 2007](#) portant additif n° 78 à la Pharmacopée.

–**Liste des médicaments anticancéreux – modification** (J.O. du 20 juillet 2007) :

[Arrêté du 7 juillet 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports modifiant la liste des médicaments anticancéreux figurant dans l'arrêté du 17 décembre 2004 conformément à l'article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique.

–**Spécialité pharmaceutique – condition de prise en charge** (J.O. du 3 août 2007) :

[Arrêté du 25 juillet 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique relatif aux conditions de prise en charge des spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article [L.5126-4](#) du Code de la santé publique.

–**Liste des substances vénéneuses – classement** (J.O. du 25 août 2007) :

[Arrêté du 13 août 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports portant classement sur les listes des substances vénéneuses.

–**Spécialité pharmaceutique – usage – collectivités – service public** (J.O. du 1^{er} janvier 2008) :

[Arrêté du 18 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse 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 di-

vers services publics. Le texte indique l'existence d'une annexe comportant les dispositions relatives à la modification.

–**Spécialité pharmaceutique - usage - collectivité - service public** (J.O. du 1^{er} janvier 2008) :

[Arrêté du 26 décembre 2007](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse 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 - remboursables - liste - assurés sociaux** (J.O. du 28 décembre 2007) :

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

–**Bonnes pratiques - article L.2323-1 du Code de la santé publique - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (J.O. du 5 janvier 2008) :

[Décision du 3 décembre 2007](#) du directeur général de l'Afssaps, définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article [L.2323-1](#) du Code de la santé publique.

–**Spécialités pharmaceutiques - prix - modification** (J.O. du 3 janvier 2008) :

[Décision du 12 décembre 2007](#) du ministre de la santé, de la jeunesse et des sports modifiant les prix de spécialités pharmaceutiques.

Jurisprudence :

–**Médicaments anthroposophiques - notion de médicament - Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Code communautaire du médicament - Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) (C.J.C.E., 20 Septembre 2007, n° C-84/06) :**

« *Les médicaments anthroposophiques* » ne peuvent être commercialisés qu'à la condition qu'ils aient été autorisés. Cette autorisation est obtenue selon l'une des procédures visées à l'article 6 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un Code communautaire relatif aux

médicaments à usage humain. Les produits en cause relèvent de la notion de « médicament » au sens de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83/CE.

-Visiteurs médicaux - visiteurs hospitaliers - rémunération ([Cass. Soc., 26 septembre 2007, n° 06-41079](#)) :

La Cour de cassation approuve la Cour d'appel et rappelle l'application du régime conventionnel de rémunération des visiteurs médicaux au profit des visiteurs hospitaliers. Ainsi, elle précise que « l'article 4 de l'avenant n° 2 du 11 mars 1997, à la convention collective de l'industrie pharmaceutique, relatif à la rémunération des visiteurs médicaux, est applicable aux salariés qui, dans le cadre fixé par les points 2 et 3 de l'article 1^{er} de cet accord, visitent exclusivement des médecins des services hospitaliers ». Elle rejette donc le pourvoi formé par la société pharmaceutique et confirme la condamnation de celle-ci au paiement d'une somme à titre d'heures supplémentaires à l'un de ses visiteurs hospitaliers.

-Définition de spécialité générique - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ([C.E., 29 juin 2007, n° 265939](#)) :

Le Conseil d'Etat précise la définition de spécialité générique en soulignant que « la définition d'une spécialité générique, prévue à l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique, n'implique pas que le principe actif de cette spécialité soit élaboré avec une matière provenant du même fournisseur que celui auquel recourt le fabricant de la spécialité de référence dès lors que la composition quantitative et qualitative en principe actif reste identique et que la bioéquivalence des deux spécialités n'en est pas affectée ».

-Etablissement français du sang (EFS) - défectuosité - médicament - responsabilité ([C.E., 19 décembre 2007, n° 289922](#)) :

Le Conseil d'Etat indique que « les établissements qui élaborent des médicaments ou produits dérivés du sang sont responsables, même en l'absence de faute, des conséquences dommageables de la mauvaise qualité de ces médicaments ou produits ». En l'espèce, un patient atteint d'hémophilie a reçu à partir de l'année 1981 des injections de médicaments, dérivés du sang, élaborés par les centres de fractionnement dans un centre de transfusion sanguine dépendant du centre hospitalier. Le Conseil d'Etat souligne que les droits et les obligations des centres de fractionnement ont été transférés à l'EFS, lequel doit être déclaré responsable compte tenu des circonstances de l'espèce.

-Produits de santé - médicaments génériques - dépenses de santé - concurrence - tarif forfaitaire de responsabilité ([C.E., 11 juin 2007, n°290969](#))

Une société exploitant une spécialité de référence, a sollicité en vertu de l'article L.162-16 du Code de la sécurité sociale, la création d'un tarif forfaitaire de responsa-

bilité pour le groupe générique de son princeps dès lors que les médicaments génériques représentaient 90% des ventes du « groupe générique ». Après avoir favorablement accueilli la demande du producteur, le comité économique des produits de santé (CEPS) s'est rétracté. Selon la société requérante, cette décision du CEPS portait gravement atteinte au libre jeu de la concurrence, au-delà même de ce qui « est nécessaire à l'objectif de maîtrise des dépenses publiques ». Le Conseil d'Etat approuve cette position en considérant qu'il n'est pas prouvé que l'application à ce groupe générique, d'un tarif forfaitaire de responsabilité entraînerait une augmentation [des dépenses publiques de santé] mais au contraire « il conduirait les fabricants à se livrer une concurrence par les prix ».

Doctrine :

–Médicaments pédiatriques - politique européenne (R.G.D.M., 2007, n° 25, p. 249) :

Observations d'H. Van Den Brink et C. Cheron : « *Les médicaments pédiatriques, un règlement européen incitatif et sécurisant* ». Selon les auteurs, le règlement 1902-2006 du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie a mis fin à une « *injustice en apportant une réponse majeure aux besoins de santé des enfants* ». Après un état des lieux des besoins en médicaments pédiatriques et des problèmes éthiques et juridiques posés par ces prescriptions, il analyse les nouvelles dispositions du règlement en soulignant sa portée et ses limites.

Divers :

–Stratégie pharmaceutique - Commission Européenne (Revue droit et pharmacie actualités, décembre 2007, n° 21, p. 1037) :

Cahier spécial : « *Le Forum pharmaceutique (2006-2008) ou les trois piliers de la stratégie pharmaceutique de la commission européenne : innovation, information, prix* ». Après avoir rappelé les origines du Forum et son organisation, ce document présente les axes de recherche de ce groupe depuis 2006, à savoir l'information des patients, la place de l'industrie dans les sources possibles d'information avec la mise en place de partenariats publics/privés et les mécanismes de validation à envisager.

–Médicaments - vente - hôpitaux - Actualités économiques - chiffres clés 2006 - rapport - Afssaps (www.agmed.sante.gouv.fr) :

Rapport de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) : « *Les ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France : chiffres-clés 2006* ». Ce rapport retrace les évolutions les plus significatives et les caractéristiques

essentielles du marché pharmaceutique français. Le rapport s'articule autour des thèmes suivants : l'évolution des ventes au cours des dernières années, la décomposition du marché officinal, la part des génériques remboursables, les produits et les classes ATC niveau 2 les plus vendus en officine et à l'hôpital.

–Livret médicament - grossesse - psychiatrie - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - (www.agmed.sante.gouv.fr) :

Mise à jour du [livret psychiatrie](#) dans lequel sont portées les nouvelles évaluations réalisées par le groupe de travail « *Reproduction, Grossesse et Allaitement* ». Ce guide traite de la dépendance alcoolique, de la dépendance aux opiacés et de la dépendance aux antidépresseurs des femmes enceintes.

–Distribution - produit de santé - produits pharmaceutiques (R.G.D.M., 2007, n° 25, p. 3) :

Publication des Actes du colloque du 22 septembre 2006 : « *La distribution du produit de santé pharmaceutique ou parapharmaceutique ?* » comportant notamment les interventions suivantes :

- « *Le périmètre du monopole pharmaceutique* », T. Devred ;
- « *L'encadrement du distributeur de produits parapharmaceutiques* », J. Karlsson ;
- « *L'exercice du choix au regard des libertés communautaires* », M. Mouncif-Moungache ;
- « *L'encadrement du choix par la réglementation de la qualification du produit de santé* », C. Desmares ;
- « *Vers la reconnaissance de nouveaux circuits de distribution* », T. Dugast ;
- « *Vers l'optimisation des circuits traditionnels de distribution* », B. Espesson-Vergeat ;
- « *La rétrocession hospitalière : régime juridique et mise en œuvre* », M. Artis ;
- « *Les stratégies concurrentielles de la distribution du produit de santé* », P. Courtois ;

–Publicité - médicament de prescription - contrôle - rapport - Gouvernement Accountability Office (GAO) (Revue prescrire, 2008, n° 291, Tome 28, p.63) :

[Rapport](#) du GAO du Congrès des Etats-Unis relatif à l'incapacité de l'administration à contrôler efficacement la publicité directe au public pour les médicaments de prescription.

–Certificat complémentaire de protection (CCP) - législation communautaire et française - similitudes - différences (Droit et pharmacie actualités, décembre 2007, n° 2007/22, p. 1102) :

Etude collective : « *Certificat complémentaire de protection : similitudes et divergences entre les législations communautaires et française* ». Les auteurs rappellent que le CCP a été mis en place afin de compenser la période souvent longue qui s'écoule entre le dépôt de la demande de brevet et l'autorisation de la mise sur le marché du médicament. Avant même l'entrée en vigueur le 2 janvier 1993 du règlement créant le CCP communautaire (règlement CE du 18/06/1992 n°1768/92), la France fut le premier Etat membre à adopter des dispositions relatives au CCP. Toutefois, les conditions tenant à la durée et à la portée d'un CCP sont plus restrictives dans le cadre communautaire, réduisant de manière considérable l'étendue de la protection.

-Médicaments sans ordonnance - monopole officinal - pouvoir d'achat - chaînes de pharmacie (www.ladocumentationfrancaise.fr) :

Rapport du 12 décembre 2007 rédigé par C. Beigbeder et L. Chatel : « *le low cost* » : *un levier pour le pouvoir d'achat* ». A l'occasion du rapport les auteurs reviennent sur la législation française en matière de produit pharmaceutique, qu'ils jugent « *particulièrement conservatrice* ». Ainsi, d'après les auteurs, afin de « *promouvoir la concurrence et le pouvoir d'achat, le monopole officinal sur les médicaments sans ordonnance* » doit être aboli le plus rapidement possible ; ce qui permettrait l'entrée de la grande distribution sur ce marché et, à terme, le développement de chaînes de pharmacie.

7. Santé environnementale

Législation :

Législation européenne :

-Avis - Comité économique et social européen - protection de l'environnement - droit pénal - (J.O. du 15 janvier 2008) :

Avis du Comité économique et social européen sur « la Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection de l'environnement par le droit pénal ». Le comité approuve le fait que des atteintes graves dans le cadre d'organisations criminelles contre l'environnement puissent faire l'objet de sanctions pénales. Le comité s'interroge néanmoins sur la faculté d'imposer des peines privatives de liberté.

Jurisprudence :

-Environnement - pollution des eaux - mise en danger (Cass.crim., 30 octobre 2007, n° 06-89365) :

Une société exploitant une usine de recyclage de batteries automobiles et de résidus métalliques a été poursuivie pour mise en danger d'autrui par l'inobservation d'un arrêté préfectoral de mise en demeure lui prescrivant le respect de valeurs limites applicables aux effluents liquides ainsi que pour la violation de l'obligation de signaler à l'administration les incidents survenus dans l'entreprise. Les juges du fond relaxent ladite société au motif que le lien de causalité entre le signalement tardif d'une fuite d'eaux résiduaires et un éventuel péril léthal ou d'affection chronique font défaut. La chambre criminelle casse et annule l'arrêt qui lui est soumis au motif qu'en se prononçant ainsi, « *sans rechercher si l'arrêté d'autorisation du 24 décembre 1996 ne se bornait pas à appliquer à l'installation, conformément à l'article 17 du décret du 21 septembre 1977 visé à la prévention, des prescriptions techniques, relatives, en particulier, aux émissions aériennes de plomb et de cadmium, fixées par des arrêtés ministériels à caractère réglementaire, et alors que, d'une part, il résultait de ses propres énonciations que l'usine était située à proximité immédiate du centre du village, en face d'une aire de jeux qui avait dû être fermée en raison de la contamination de son sol, et que, d'autre part, le jugement de première instance, dont les motifs étaient partiellement adoptés, relevait que le plomb, l'arsenic et le cadmium favorisaient le cancer du rein, la cour d'appel a méconnu le sens et la portée du texte susvisé* ».

Doctrine :

–**Santé - environnement** (R.G.D.M., 2007, n° 25, p. 267) :

Article de C. Clément et V. Delpiano : « *Santé - Environnement* ». Les auteurs proposent une synthèse de toute l'actualité du droit de l'environnement aux plans international, communautaire et interne sur l'année 2007. Ils dressent une liste de tous les textes ayant été adoptés en la matière pendant cette période et proposent un récapitulatif jurisprudentiel concernant notamment les organismes génétiquement modifiés et le saturnisme.

Divers :

–**Eau - approvisionnement - pays en développement - étude - Organisation Mondiale de la Santé (OMS)** (www.who.int) :

Etude de l'OMS : « *La santé et les services d'approvisionnement en eau de boisson salubre et d'assainissement de base* ». Cette étude montre que près de 18 milliards de dollars annuels seront nécessaires pour atteindre le dixième objectif du millénaire pour le développement qui prévoit de réduire de moitié, d'ici 2015, le pourcentage de la population mondiale n'ayant pas accès à un approvisionnement en eau salubre et à un assainissement de base.

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

–**Animaux - aliments - fièvre vitulaire** (J.O.U.E. du 10 janvier 2008) :

Directive 2008/4/CE du 9 janvier 2008 modifiant la directive 94/39/CE en ce qui concerne les aliments pour animaux destinés à réduire le risque de fièvre vitulaire. Cette directive indique que le fait d'ajouter de la zéolite et du calcium aux aliments destinés aux vaches laitières n'entraîne aucun risque de fièvre vitulaire.

–**Secteur des viandes ovine et caprine - aides au stockage privé - modalités d'application** (J.O.U.E. du 5 janvier 2008) :

Règlement (CE) n° 6/2008 du 4 janvier 2008 portant modalités d'application de l'octroi d'aides au stockage privé dans le secteur des viandes ovine et caprine.

–**Comité économique et social européen (CESE) - Produits pharmaceutiques - Interdiction de mise sur le marché - Administration animale** (J.O.U.E. du 15 Janvier 2008) :

Avis 2008/C 10/15 du Comité économique et social européen sur la « Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 96/22/CE du Conseil concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales ». La proposition de directive interdit la mise sur le marché de certaines substances en vue de leur administration à tout animal dont la viande ou les produits sont destinés à la consommation humaine à des fins autres que celles prévues à l'article 4, point 2. Pour le CESE, cette proposition, en accord avec les engagements pris dans le cadre de l'Organisation Mondiale du Commerce, contribuera à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

–**Comité économique et social européen (CESE) - Autorisation de mise sur le marché - limites maximales de résidus - substances pharmacologiques actives** (J.O.U.E. du 15 Janvier 2008) :

Avis 2008/C 10/13 du Comité économique et social européen sur la « Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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 ». Le CESE souhaite que toute substance pharmacologique destinée à des animaux producteurs de denrée alimentaire soit soumise à l'Agence européenne des médicaments (EMA) et que les limites maximales de résidus (LMR) soient évaluées par le Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP). La mise sur le marché ne pourra se faire sans cette autorisation.

Législation interne :

– **Fièvre catarrhale - police sanitaire - mesures techniques et financières - modalités d'application** (J.O.U.E. du 3 janvier 2008) :

Arrêté du 2 janvier 2008 pris par la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, modifiant l'annexe de l'arrêté du 21 août 2001 fixant les mesures techniques et financières de police sanitaire relative à la fièvre catarrhale du mouton.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

– **Franchise - médicament - montant** (J.O. du 30 décembre 2007) :

Décret n° 2007-1937 du 26 décembre 2007 relatif à l'application de la franchise prévue au III de l'article L. 322-2 du Code de la sécurité sociale. Ce texte précise le montant de la franchise par unité de conditionnement de médicament en soulignant les exceptions liées à son application. Le décret indique également que le montant maximum supporté au titre de la franchise au cours d'une année civile ne peut excéder 50 euros et que la caisse du patient sera tenue d'imputer la participation due par l'intéressé sur les premières prestations qu'elle lui versera ultérieurement.

– **Maladies professionnelles - amiante** (J.O. du 6 décembre 2007) :

Arrêté du 30 octobre 2007 pris par le ministre du travail, des relations sociales et de la solidarité et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique modifiant et complétant la liste des établissements de fabrication, flocage et calorifugeage à l'amiante susceptibles d'ouvrir droit à l'allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante.

–Produit – prestation – hospitalisation – Code de la sécurité sociale (CSS) (J.O. du 1er janvier 2008) :

Arrêté du 19 décembre 2007 pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique en application de l'article L. 162-22-7 du CSS et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du CSS pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

–Produits et prestations – prise en charge par la sécurité sociale – article L.162-22-7 du Code de la sécurité sociale (J.O. du 28 décembre 2007 et du 1^{er} janvier 2008) :

Arrêtés des 19 et 21 décembre 2007 pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports en application de l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 156-1 du Code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

–Pédicures-podologues libéraux – caisses d'assurance maladie – convention nationale (J.O. du 29 décembre 2007) :

Arrêté du 24 décembre 2007 pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, portant approbation de la convention nationale destinée à organiser les rapports entre les pédicures-podologues libéraux et les caisses d'assurance maladie.

–Assurance maladie – établissement de santé – médecine – chirurgie – obstétrique – odontologie (J.O. du 30 décembre 2007) :

Arrêté du 26 décembre 2007 pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique, remplaçant les annexes I et III de l'arrêté du 27 février 2007 par les annexes I et III du présent arrêté, ces dispositions prenant effet à compter du 1^{er} janvier et jusqu'au 29 février 2008.

–Spécialités pharmaceutiques – assurés sociaux – remboursement – (J.O. du 15 janvier 2008) :

Arrêté du 8 janvier 2008 pris par le ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

–Spécialités pharmaceutiques – fixation – taux de participation – assurés sociaux (J.O. du 1^{er} janvier 2008) :

Avis du ministre de la santé, de la jeunesse et des sports relatif à la décision du directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

Doctrine :

–**Assurance maladie – maternité – veuves** (J.C.P. Social, 4 décembre 2007, n° 49):

Article d'A. Devers : « *La couverture maladie et maternité des veuves* ». L'auteur mentionne que le décret du 14 février 2007 relatif à la carte d'assurance maladie a réduit la durée de la période de maintien de droits aux prestations en nature de l'assurance maladie des ayants droit de l'assuré décédé. Cette modification fait l'objet de nombreuses questions parlementaires qui demandent l'annulation dudit décret. L'auteur se propose de décrypter les réponses ministérielles qu'il pense « *embarrassées* ».

–**Sécurité sociale – loi – financement** (J.C.P., 2008, p. 3) :

Article anonyme : « *Loi de financement de la sécurité sociale pour 2008* » dressant un panorama des principales mesures adoptées par le texte.

Divers :

–**Santé – chèque – complémentaire santé** (www.sante.gouv.fr) :

Dossier du ministère de la santé, de la jeunesse et des sports : « *Lancement du chèque santé pour l'acquisition d'une complémentaire santé* ». Ce chèque santé est destiné à améliorer l'accès à une complémentaire santé par les foyers les plus modestes. Avec ce chèque santé, dont le montant peut aller de 100 à 400 euros, la seule démarche de l'assuré sera d'envoyer ce chèque à la complémentaire santé de son choix pour en bénéficier : « *une démarche immédiate et simple pour permettre au plus grand nombre d'avoir accès à une complémentaire santé* ».

–**Assurance maladie – franchise médicale – Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)** (www.ameli.fr) :

La CNAM met à disposition de tous les assurés un guide pratique : « *La franchise médicale en pratique* ». Ce document donne une définition générale de la franchise médicale, explique le mode d'application sur les médicaments, les actes paramédicaux et les transports. La CNAM rappelle que les franchises serviront à

financer les investissements consacrés à la lutte contre le cancer, la maladie d'Alzheimer et l'amélioration des soins palliatifs à hauteur de 850 millions d'euros.

–**Emploi – sénior – arrêt de travail – santé** (www.sante.gouv.fr):

Rapport de la DREES de décembre 2007 : « *Les arrêts de travail des séniors en emploi* ». Ce rapport indique que les séniors toujours en activité ne déclarent pas plus d'arrêts de travail que les plus jeunes mais qu'ils s'arrêtent pour des durées plus longues. Le rapport souligne les relations complexes entre l'âge, l'état de santé et les arrêts de travail.

–**Protection sociale – financement – Conseil économique et social** (www.conseil-economique-et-social.fr) :

Avis du Conseil économique et social : « *le financement de la protection sociale* » présenté par A. Duthilleul. Un état des lieux de la protection sociale et de son financement depuis 25 ans est dressé. Des propositions tendant à la maîtrise des dépenses et à l'amélioration de la gouvernance sont faites. Le Conseil souhaite poursuivre la distinction déjà engagée entre solidarité nationale et prestations contributives.

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

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

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du 15/01/2008.

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.