



L'IDS organise un colloque le **19 mai 2008** sur le thème :

« **La responsabilité du fait des produits de santé défectueux, 10 ans après** ».

Le programme et les modalités d'inscription sont disponibles
[veuillez cliquer ici](#)

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°52 : Période du 1^{er} au 15 mai 2008

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé	4
3. Professionnels de santé.....	7
4. Etablissements de santé	10
5. Politiques et structures médico-sociales	11
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	12
7. Santé environnementale	19
8. Santé animale	22
9. Protection sociale contre la maladie	23

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

- **Maladie transmissible - prévention - contrôle - système d'alerte** (J.O.U.E du 1^{er} mai 2008) :

[Décision de la Commission du 28 avril 2008](#) modifiant la [décision 2000/57/CE](#) en ce qui concerne les événements qui doivent être notifiés dans le cadre du système d'alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles.

- **Biothérapie - rapport bénéfice/risque** (Le Concours médical, 2008, p. 453) :

La revue Le Concours médical publie un dossier thématique intitulé « Biothérapies ». Le dossier comporte les articles suivants :

- « *Un rapport bénéfice/risque indiscutablement élevé* », F. Tron ;
- « *Biothérapies dans les maladies inflammatoires : le risque infectieux reste la préoccupation la plus constante du prescripteur* », B. Graffin, O. Gisserot, C. Landais.

Doctrine :

- **Coopération sanitaire transfrontalière -Europe - cadre juridique** (R.D.S.S., 2008, p. 283) :

Article de S. Perrot intitulé « *La coopération « sanitaire » transfrontalière : un cadre juridique en construction* ». Partant du constat que la cadre juridique de la coopération sanitaire transfrontalière relève essentiellement du cadre conventionnel, l'auteur envisage un cadre juridique d'uniformisation qui permettrait de renforcer cette coopération. Pour cela, il distingue « *un cadre légal interne de rapprochement* » et « *un cadre communautaire d'harmonisation* ».

Divers :

- **Accident du travail - maladie professionnelle - risque - sécurité** (www.iol.org) :

[Rapport](#) du Bureau international du travail (BIT) « *Ma vie... Mon travail... Mon travail en sécurité* » publié à l'occasion de la journée mondiale intitulée « *Ma vie... Mon travail... Mon travail en sécurité : gestion du risque en milieu de travail* ». Partant du

constat que les accidents du travail et maladies professionnelles sont encore très présents, le BIT décrit dans ce rapport des « *mesures élémentaires destinées à remédier à cet état de fait en gérant les risques existants sur le lieu de travail* ».

- **Accès aux soins - prévention sanitaire - territoire** (www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr) :

Rapport de la « *Mission au profit du gouvernement relative aux disparités territoriales des politiques de prévention sanitaire* ». Il constate les différences d'état de santé et d'offre de soins sur le territoire et dresse un état des lieux des actions entreprises par les différents acteurs pour améliorer l'accès aux soins. La mission constate la juxtaposition « *non ordonnée de structures traitant de prévention sanitaire, l'insatisfaction des professionnels de santé de ne pouvoir se consacrer davantage à la prévention, la perte de chance qui en résulte spécialement pour ceux qui sont éloignés des soins* ». Il propose d'instituer des « *communautés de santé* » permettant de « *recréer l'accès aux soins dans les zones déficitaires autour d'un projet de santé commun aux élus et aux acteurs sociaux, sanitaires et médico-sociaux* ».

- **Soin de longue durée - accès aux soins - financement - rapport européen** (www.ec.europa.eu) :

Rapport de l'Union Européenne « *Long-term Care in the European Union* ». Il prévoit une hausse de la demande de soins de longue durée tant qualitative que quantitative et se fonde sur les rapports nationaux. Selon cette étude, les gouvernements européens se lancent notamment comme « *défis* » de « *garantir l'accès aux soins de longue durée* » et d'« *assurer le financement des soins de longue durée grâce à une combinaison judicieuse de ressources publiques et privées et à d'éventuelles modifications des mécanismes de financements* ».

- **Cancer du col de l'utérus - données épidémiologiques - dépistage - recommandation - Institut de veille sanitaire (InVs)** (www.invs.sante.fr) :

Rapport de l'InVs « *Données épidémiologiques sur le cancer du col de l'utérus - Etat des connaissances - Actualisation 2008* ». Ce document a pour but de dresser un état des connaissances en mars 2008 sur le cancer du col de l'utérus. Il décrit l'épidémiologie en France, sa position en Europe et dans le monde et il tente d'établir « *la survie relative à 5 ans* » de ce type cancer. Le rapport énonce également l'histoire naturelle de cette maladie depuis l'infection par un papillomavirus humain oncogène jusqu'au cancer invasif. De plus, il présente les recommandations et résultats d'évaluation du dépistage en France ainsi que les recommandations pour les vaccins papillomavirus prophylactiques. Enfin, il rappelle les différentes classifications utilisées pour la pathologie cervicale : le système de Bethesda de 2001 pour le codage de la cytologie, la classification utilisée pour le codage de l'histologie et les classifications pronostiques.

– **Morbidité routière - paludisme - prévention - Institut de veille sanitaire (InVs)** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire de l'Institut de veille sanitaire, mai 2008, n° 19) (www.invs.sante.fr) :

Au sommaire de l'étude de l'InVs, on soulignera notamment les articles suivants :

- « *Estimation de la morbidité routière, France, 1996-2004* », E. Amoros, J-L. Laumon ;
- « *Proposition de modification des recommandations de prévention du paludisme pour cinq pays d'Afrique de l'Ouest* », Centre national du paludisme.

– **Recommandation - Haute Autorité de Santé (HAS) - prise en charge - tendinopathies** (www.has-sante.fr):

Recommandations de la HAS pour la pratique clinique : « Prise en charge chirurgicale des tendinopathies rompues de la coiffe des rotateurs de l'épaule chez l'adulte ». Elle concerne la prise en charge du patient une fois l'indication opératoire posée et vise à fournir des recommandations techniques concernant les indications et les limites de la chirurgie conventionnelle ouverte et de la chirurgie endoscopique.

– **Fibrillation auriculaire - prise en charge - parcours de soins - Haute Autorité de santé (HAS)** (www.has-sante.fr):

« Guide médecin sur la fibrillation auriculaire ». Il vise à expliciter, pour les professionnels de santé, la prise en charge optimale et le parcours de soins d'un malade souffrant d'une fibrillation auriculaire.

– **Radiothérapie externe - patient - inspections - Autorité de Sureté Nucléaire (ASN)** (www.asn.fr) :

Bilan national des inspections réalisées dans les services de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients par une approche sur les facteurs organisationnels et humains réalisé par l'ASN. Il s'agit d'une « *appréciation portée sur l'organisation des centres de radiothérapie mais en aucun cas sur la qualité des soins délivrés aux patients* ». Ce bilan porte sur le management des centres de radiothérapie, leurs équipements et sur les traitements dispensés.

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

- **Irresponsabilité pénale – trouble mental –rectificatif** (J.O. du 14 mai 2008) :

[Décret n° 2008-361 du 16 avril 2008](#) relatif notamment aux décisions d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental (rectificatif).

Jurisprudence :

- **Clause d'exclusivité clinique – condition de validité – sauvegarde de la liberté de choix du malade de son praticien et de son établissement de santé** ([Cass. Civ.1^{ère}, 19 septembre 2007, n° 05-20564](#)) :

La Cour de cassation, dans un arrêt du 19 septembre 2007, énonce que « *les clauses d'exclusivité consenties par un établissement hospitalier aux médecins exerçant en son sein doivent se concilier avec le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé, principe impératif posé par [l'article L.1110-8 du Code de la santé publique](#)* ». En l'espèce, deux chirurgiens attachés à un établissement de soins mis en liquidation judiciaire ont obtenu l'autorisation d'une clinique d'opérer leurs patients en son sein. Or, le chirurgien orthopédique de cette clinique jouissait d'une exclusivité contractuelle. Il dénonce donc une violation de l'exclusivité, et assigne la clinique en résiliation du contrat à ses torts exclusifs.

- **Responsabilité – accident de la route – Etablissement français du sang (EFS) – contamination post-transfusionnelle** (Daloz, 5 mai 2008, comm. sous [Cass. Civ., 2^{ème}, 17 avril 2008, n° 07-16824](#)) :

Article de I. Gallmeister intitulé : « *Accident de la route : recours du conducteur impliqué pour une contamination post-transfusionnelle* ». En l'espèce, une personne a été blessée dans un accident de la circulation impliquant le conducteur d'un véhicule. Quelques années plus tard, une expertise conclut que « *la contamination de la victime par le virus de l'hépatite C était la conséquence des transfusions sanguines reçues à l'occasion de cet accident* ». Après avoir été condamné à indemniser la victime du dommage lié à cette contamination, l'assureur du conducteur exerce un recours contre l'EFS. Les juges du fond déclarent cette action bien fondée et condamnent l'EFS qui forme un pourvoi en cassation. La Cour de cassation rejette le pourvoi et relève que, par une appréciation souveraine des éléments de preuve, la Cour d'appel a pu déduire qu'il n'était pas démontré que le conducteur impliqué avait commis une faute. Ainsi, selon l'auteur, la Cour admet « *implicitement [...] que le conducteur qui n'a pas commis de faute dispose d'un recours total contre l'EFS. En d'autres termes, la responsabilité de l'auteur de l'accident n'est retenue qu'en cas de faute de sa part* ». En conclusion, l'auteur estime la solution « *bienvenue, dans la mesure où elle limite la contribution définitive à la réparation du*

préjudice lié à la contamination au seul conducteur fautif, à l'exclusion des véhicules simplement impliqués dans l'accident ».

Doctrines :

- **Droit à la mort - droit au suicide - euthanasie** (J.C.P., 2008, Act. 299) :

Article de H. Croze intitulé « *Euthanasie et devoir de vivre* ». L'auteur précise que le droit à la mort comporte deux volets : « *le droit au suicide et le droit à l'euthanasie* ». Il rappelle que ce dernier « *rencontre plus d'objections que le droit au suicide, car il nécessite un homicide* ». Ainsi, « *la question de l'aide à la personne en fin de vie ne se présente pas de la même manière selon qu'on l'envisage comme un acte compassionnel d'assistance à un acte non juridiquement condamnable (le suicide) ou comme l'autorisation exceptionnelle d'un homicide (l'euthanasie)* ».

- **Hospitalisation d'office - action préfectorale - ordre public - notion - motivation** (Revue générale de droit médical, mars 2008, p. 67) :

Article de T. Gonggryp intitulé « *Ordre public et hospitalisation d'office : la légitimité de l'action préfectorale* ». L'auteur étudie dans une première partie la notion d'ordre public justifiant une hospitalisation d'office ordonnée par le préfet. Ainsi, il précise qu'il s'agit « *d'une mesure de police spéciale justifiée par une mission public, notion très complexe dans la théorie du droit public* ». Dans une seconde partie, il note la valeur de cette notion comme motivation indispensable de l'arrêté de placement. Selon lui, « *ce n'est pas parce que la décision de l'autorité administrative est sous-tendue par la nécessité de l'ordre public qu'elle peut constituer une atteinte tolérable aux libertés individuelles du patient* ».

- **Euthanasie - pouvoir médical - néonatalogie** (Revue générale de droit médical, avril 2008, p. 133) :

Article de D. Oriot intitulé « *la tentation de la seringue* ». Partant de l'existence d'une « *tension éthique dans la relation médecin-malade* », l'auteur constate « *l'apogée de la réanimation et l'échec de la médecine* ». Selon lui, l'euthanasie serait née avec la réanimation. Il conclut en souhaitant l'instauration de soins palliatifs en néonatalogie.

Divers :

- **Enfant né sans vie - étude comparée - Sénat** (www.senat.fr):

[Documents de travail](#) du Sénat « les *enfants nés sans vie* ». Après trois arrêts rendus par la Cour de cassation le 6 février 2008 supprimant les seuils à partir desquels les services de l'état civil dressaient un acte d'enfant sans vie, le Sénat procède à l'analyse des dispositions applicables dans neufs pays européens. Il ressort notamment de ces documents que dans tous les pays étudiés, les enfants juridiquement considérés comme mort-nés sont inscrits à l'état civil.

- **Dossier médical personnel (DMP) - relance - recommandations** (www.sante.gouv.fr) :

[Rapport](#) de M. Gagneux « *Pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé* ». Ce rapport a pour vocation de relancer le dossier médical personnel notamment en inscrivant « *le projet DMP dans une stratégie globale des systèmes d'information de santé* ». Il vise à clarifier les concepts de dossier médical personnel, en s'appuyant sur une démarche expérimentale pour un développement progressif des usages, en garantissant la confidentialité et en facilitant son usage et en construisant « *pour ce système une architecture globale adaptée à la diversité des acteurs* ». Le rapport propose également de créer une Agence pour le développement des systèmes d'information de santé partagés.

3. Professionnels de santé

Jurisprudence :

- **Soin dentaire - publicité - [article 81](#) de la Convention européenne des droits de l'homme - [arrêt de la C.J.C.E. du 13 mars 2008, n° C-446/05](#)** (J.O.U.E., du 9 mai 2008) :

Arrêt de la Cour de Justice du 13 mars 2008 suite à une demande de décision préjudicielle du Tribunal de première instance de Bruxelles relatif à la législation nationale interdisant la publicité en matière de prestations de soins dentaires. La Cour précise que « *l'article 81 de la Convention européenne, ne s'oppose pas à une législation nationale, telle que la loi du 15 avril 1958, relative à la publicité en matière de soins dentaires, qui interdit à quiconque et à des prestataires de soins dentaires, dans le cadre d'une profession libérale ou d'un cabinet dentaire, de se livrer à quelque publicité que ce soit dans le domaine des soins dentaires* ».

- **Sanction disciplinaire - professeur des universités-praticien hospitalier - omission de délai** ([C.E., 16 avril 2008, n° 286585](#)) :

Le Conseil d'Etat, dans un arrêt du 16 avril 2008, rappelle qu'il appartient aux ministres de la santé et de l'enseignement supérieur de saisir conjointement la juridiction disciplinaire qui a prononcé la suspension d'un professeur des universités-praticien hospitalier afin qu'elle fixe un délai à cette mesure ou qu'elle lève la sanction. En l'espèce, un professeur des universités-praticien hospitalier a été suspendu par une juridiction disciplinaire conformément à l'article 19 du [décret du 24 février 1984](#). Toutefois, cette juridiction a omis d'assortir sa décision de suspension d'un délai et les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur refusaient, par décisions implicites de rejet, de réexaminer la situation administrative du professeur-praticien. Ces décisions ont été annulées par le Conseil d'Etat

– **Médecin - obligation de prudence - obligation de sécurité - délit de mise en danger d'autrui - article 32 et 33 du Code de déontologie médicale** ([Cass. Crim. 18 mars 2008, n° 07-83067](#)) :

La Chambre criminelle de la Cour de cassation, dans un arrêt du 18 mars 2008 casse et annule un arrêt de la Cour d'appel de Grenoble du 28 février 2007. En l'espèce, un médecin de garde a diagnostiqué une gastro-entérite chez une patiente qui avait subi deux semaines avant une intervention de chirurgie cardiaque avec pose d'une prothèse. La patiente souffrait en réalité d'une complication post-opératoire justifiant un drainage chirurgical en urgence. L'expert a qualifié l'examen du médecin de « *sommaire* ». La Cour d'appel a alors déclaré le médecin coupable de mise en danger d'autrui au motif qu' « *il a fait preuve d'insuffisance professionnelle, doublée de désinvolture, caractérisant la violation de l'obligation particulière de sécurité et de prudence définies aux articles 32 et 33 du Code de déontologie médicale* ». La Cour de cassation rappelle que le Code de déontologie médicale « *n'édicte pas d'obligation particulière de sécurité ou de prudence au sens de l'article 223-41 du Code pénal* » et annule ainsi l'arrêt d'appel.

Doctrine :

– **Responsabilité médicale - ophtalmologie - évaluation de l'état antérieur** (Revue de l'ophtalmologie française, avril 2008, p.163) :

Article de D. Monestier-Carl intitulé « *L'évaluation de l'état antérieur en ophtalmologie, divergences en responsabilité médicale* ». L'auteur rappelle dans un premier temps les principes de l'évaluation de la réparation médico-légale, pour ensuite donner des exemples montrant les divergences entre ces évaluations. Delà, il envisage les conséquences de ces disparités et « *les mesures à prendre pour y remédier* ».

– **Chirurgie plastique - responsabilité civile - obligation de moyens - obligation de résultat** (Revue générale de droit médical, mars 2008, p. 23) :

Article d'E. Dantas intitulé « *la chirurgie comme obligation de moyens. Aspects de la responsabilité civile dans le droit brésilien* ». L'auteur rappelle que l'activité médicale est considérée comme une obligation de moyens. Néanmoins, il souligne qu'il existe « *une affirmation récurrente, parfois irréfléchie, selon laquelle, dans les exceptions à cette règle, on pourrait trouver la chirurgie plastique à des fins esthétiques (ou dépourvue de finalité thérapeutique). Celle-ci serait considérée comme une obligation de résultat* ». C'est pourquoi, l'auteur s'interroge sur la nature de l'obligation incombant au professionnel de santé en matière de chirurgie esthétique non réparatrice. Afin d'étayer son argumentation, il pose les définitions conceptuelles et présente l'opinion de la doctrine nationale et étrangère, mais également celle des tribunaux. L'auteur conclut en précisant que le problème des chirurgies plastiques ne réside pas dans le fait qu'elles soient ou non réparatrices. Selon lui, « *le vrai problème, à l'origine de tant de controverses et d'affrontements juridiques, est le défaut d'une information adéquate et préalable du patient* ».

– **Professionnel de santé - responsabilité personnelle - incertitude - inégalité - [avant projet de réforme Catala](#)** (Revue générale de droit médical, mars 2008, p. 105) :

Article de M-L. Lanthiez intitulé « *La responsabilité médicale dans l'avant-projet de réforme du droit des obligations et du droit de la prescription* ». L'auteur fait ici une étude de l'avant projet Catala du droit des obligations et du droit de la prescription et en examine sa portée. Il précise que ce texte enrichit « *indiscutablement* » le droit de la santé par le biais de deux cas de responsabilité qui sont « *la responsabilité personnelle des professionnels de santé préposés et la responsabilité du fait des professionnels de santé économiquement dépendants* ». Cependant, il souligne qu'il comporte également certaines ambiguïtés qui en fragilisent la portée effective. « *A l'analyse, le domaine de la responsabilité personnelle des préposés professionnels de santé s'avère incertain et le régime de la responsabilité du fait des professionnels de santé en situation de dépendance économique risque de générer certaines inégalités* ».

Divers :

– **Sage-femme - diplôme - Licence, master, doctorat (LMD) - Inspection générales des affaires sociales (IGAS)** (www.senat.fr) (J.O. Sénat 1^{er} mai 2008) :

[Réponse du ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative](#) à une question relative à l'intégration du diplôme de sage-femme à la réforme LMD. La ministre souligne la réflexion qui est actuellement menée sur l'intégration des professions médicales au système LMD.

– **Coopération entre professionnels de santé - lettre d'information - Haute Autorité de santé (HAS)** (www.has-sante.fr):

[Lettre d'information](#) de la HAS comportant un dossier sur « *les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé* » et faisant le point sur les nouvelles recommandations professionnelles sur le suivi de la grossesse.

– **Personnel de santé - contamination professionnelle - Institut de veille sanitaire (InVs)** (www.invs.sante.fr) :

[Etude](#) de l'InVs « *Surveillance des contaminations professionnelles par le VIH, le VHC et le VHB chez le personnel de santé* ». La transmission possible du VIH, VHC et VHB aux professionnels de santé lors des accidents exposant au sang (AES) constitue un élément essentiel de réflexion pour analyser les facteurs de risque de ces accidents et développer des stratégies de prévention pour améliorer la sécurité des soignants. L'application systématique des précautions standards a notamment permis de diminuer la fréquence des AES. Cette étude fait ainsi un état des lieux de la situation actuelle.

4. Etablissements de santé

Législation :

– **Infection nosocomiale - établissement de santé - bilan annuel** (J.O. du 15 mai 2008) :

[Arrêté du 5 mai 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. Le bilan doit être transmis à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales et au centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales par saisie de déclarations sur le site internet sécurisé. Le présent arrêté abroge [l'arrêté du 5 mars 2007](#) portant sur le même objet.

– **Livret d'accueil - contenu - établissement de santé** (J.O. du 15 mai 2008) :

[Arrêté du 15 avril 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé. Il rappelle notamment que ce livret doit être remis à toute personne hospitalisée prise en charge par l'établissement ou, le cas échéant, au proche de la personne hospitalisée. « *Afin que les personnes hospitalisées puissent exercer leur libre choix, le livret d'accueil indique les conditions de mise à la disposition des personnes hospitalisées d'une information portant notamment sur la nature des activités des établissements* ».

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

– **Nomenclature - référence - compensation - personne handicapée - article R. 146-20 du Code de l'action sociale et des familles** (J.O. du 6 mai 2008) :

Arrêté du 6 février 2008 pris par la secrétaire d'Etat chargée de la solidarité et le ministre du travail, des relations sociales et de la solidarité relatif aux références et nomenclatures applicables au guide d'évaluation des besoins de compensation des personnes handicapées prévu à l'article R. 146-20 du Code de l'action sociale et des familles. Le texte définit les références et nomenclatures permettant à l'équipe pluridisciplinaire de la maison départementale des personnes handicapées de prendre en compte la situation de ces dernières.

Doctrine :

– **Personne handicapée - discrimination - plan d'action européen** (Droit social, mai 2008, p. 586) :

Article de S. Laurent intitulé « *Discrimination : le plan d'action européen en faveur des personnes handicapées* ». L'auteur mentionne qu'au sein de l'Union Européenne, une personne sur dix est affectée par une forme de handicap. L'organisation non gouvernementale « *Inclusion International* » rappelle que dans les faits les handicapés continuent d'être marginalisés. Cette exclusion sociale, dont sont victimes les personnes handicapées, constitue le leitmotiv de l'action politique de l'Union Européenne en matière de handicap. Avant d'étudier la politique européenne en faveur des personnes handicapées, l'auteur définit préalablement la notion complexe de handicap. Il démontre ensuite que le plan d'action européen pour les personnes handicapées augure une approche globale et cohérente de la politique européenne du handicap. Enfin, il souligne que ce plan repose sur une démarche fondée sur une interprétation extensive du principe de non discrimination.

Divers :

– **Personne polyhandicapée - statut** (J.O. Sénat du 1^{er} mai 2008) :

[Réponse de la secrétaire d'Etat à la solidarité](#) à une question relative à la situation des personnes polyhandicapées. La secrétaire d'Etat rappelle que l'article 2 de [la loi du 11 février 2005](#) introduit une définition du handicap qui mentionne particulièrement la notion du polyhandicap. L'article 90 de cette même loi précise que les personnes atteintes de polyhandicap bénéficient, quelque soit leur âge, d'une prise en charge pluridisciplinaire qui tient compte des besoins et des difficultés spécifiques de la personne. Elle mentionne également la mise en place de nouvelles mesures prises dans le cadre de la [loi de financement de la sécurité sociale pour 2008](#). Ainsi, seront financées un certain nombre de places supplémentaires dans les centres médico-sociaux destinées aux personnes polyhandicapées. De plus, pour tenir compte de la situation de ces personnes, la notion de « logement indépendant » est étendue aux logements adossés à des établissements médico-sociaux au sein desquels les personnes bénéficient d'un suivi par un service d'accompagnement à domicile. Enfin, la secrétaire d'Etat mentionne la création d'un groupe de travail dans le cadre du comité de suivi de la réforme de la politique du handicap mis en place le 23 octobre 2007 afin de réfléchir à la question des ressources des personnes handicapées.

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

Législation européenne :

– **Production biologique - produit agricole - spinosad - bicarbonate de potassium - octanoate de cuivre - éthylène** (J.O.U.E. du 7 mai 2008) :

[Règlement \(CE\) n° 404/2008 de la Commission du 6 mai 2008](#) modifiant l'annexe II du règlement (CEE) n° 2092/91 du Conseil concernant le mode de production biologique de produits agricoles relativement à l'autorisation d'utiliser le spinosad, le bicarbonate de potassium et l'octanoate de cuivre, et à l'emploi de l'éthylène.

– **Produit phytopharmaceutique - mise sur le marché - évaluation - substance active - métalaxyl** - (J.O.U.E. du 9 mai 2008) :

[Règlement \(CE\) n° 416/2008 de la Commission du 8 mai 2008](#) modifiant le [règlement \(CEE\) n° 3600/92](#) eu égard à l'évaluation de la substance active métalaxyl dans le cadre de l'article 8, paragraphe 2, de la [directive 91/414/CEE](#) du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

– **Industrie agroalimentaire - haut niveau de compétitivité - groupe - création** (J.O.U.E. du 28 avril 2008) :

[Décision n° 2008/359/CE de la Commission du 28 avril 2008](#) instituant le groupe de haut niveau sur la compétitivité de l'industrie agroalimentaire.

– **Nouvelle substance active - autorisation provisoire - prolongation - cyflufénamid - FEN 560 - flonicamid** (J.O.U.E. du 1^{er} mai 2008) :

[Décision n° 2008/353/CE de la Commission du 29 avril 2008](#) autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour les nouvelles substances actives cyflufénamid, FEN 560 et flonicamide.

– **Gomme de guar - contamination - risque - dioxine - pentachlorophénol - provenance d'Inde** (J.O.U.E. du 1^{er} mai 2008) :

[Décision n° 2008/352/CE de la Commission du 29 avril 2008](#), imposant des conditions particulières applicables à la gomme de guar originaire ou en provenance d'Inde, en raison des risques de contamination de ces produits par le pentachlorophénol et les dioxines.

Législation interne :

– **Médicament vétérinaire - établissement pharmaceutique vétérinaire - autorisation de mise sur le marché - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (J.O. du 7 mai 2008) :

[Décrets n° 2008-434 et n° 2008-433](#) du 6 mai 2008 relatifs aux médicaments vétérinaires et aux établissements pharmaceutiques vétérinaires. Ces décrets permettent notamment aux distributeurs en gros, sous certaines conditions, de commercialiser des médicaments vétérinaires importés et pour lesquels ils ne sont pas titulaires de l'autorisation sur le marché. Par ailleurs, tous les contrôles afférents à ce type de produits seront mis en œuvre par l'Afssaps.

– **Spécialité pharmaceutique - médicament générique - autorisation de mise sur le marché - bioéquivalence** (J.O. du 7 mai 2008) :

[Décret n° 2008-435 du 6 mai 2008](#) relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain. Ce décret modifie principalement les articles [R.5121-1](#) et suivants du Code de la santé publique relatifs à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments génériques ainsi que les éléments pertinents pour apprécier leur bioéquivalence.

– **Données administratives et scientifiques – accès du public Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé** (J.O. du 7 mai 2008) :

[Décret n° 2008-437 du 6 mai 2008](#) modifiant le [décret n° 2007-455 du 25 mars 2007](#) fixant les conditions d'accès du public à la banque de données administratives et scientifiques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

– **Médicament homéopathique – médicament traditionnel à base de plantes – procédure d'enregistrement – Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (J.O. du 19 avril 2008) :

[Décret n° 2008-436 du 6 mai 2008](#) relatif à l'enregistrement des médicaments homéopathiques et des médicaments traditionnels à base de plantes. Le décret définit ces deux types de médicaments et décrit la procédure d'enregistrement à laquelle ils sont obligatoirement soumis.

– **Produit cosmétique – substance non autorisée** (J.O. du 10 mai 2008) :

[Arrêté du 9 mai 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et le secrétaire d'Etat chargé de l'industrie et de la consommation, modifiant [l'arrêté du 6 février 2001](#) fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste.

– **Médicament traditionnel à base de plantes – procédure d'enregistrement – renouvellement – article [R. 5121-99](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 7 mai 2008) :

[Arrêté du 6 mai 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, pris en application de l'article R. 5121-99 du Code de la santé publique et relatif au renouvellement de l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes. Cet arrêté précise les informations qui doivent obligatoirement être mentionnées dans le dossier de demande de renouvellement de l'enregistrement de ce type de médicaments.

– **Médicament homéopathique – procédure d'enregistrement – renouvellement – article [R. 5121-99](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 7 mai 2008) :

[Arrêté du 6 mai 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, pris en application de l'article R. 5121-99 du Code de la santé publique et relatif au renouvellement de l'enregistrement des médicaments homéopathiques. Cet arrêté précise les informations qui doivent obligatoirement être

mentionnées dans le dossier de demande de renouvellement de l'enregistrement de ce type de médicaments.

- **Stupéfiant - substance - classement** (J.O. du 15 mai 2008) :

[Arrêté du 5 mai 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants. Est nouvellement inscrit à la liste des stupéfiants la « *BZP ou benzylpipérazine* »

- **Spécialité pharmaceutique - liste - collectivité - divers services publics** (J.O. du 6 mai 2008) :

[Arrêté du 24 avril 2008](#) pris par la 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.

- **Répertoire des groupes génériques - article [R. 5121-5](#) du Code de la santé publique - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** (J.O. du 6 mai 2008) :

[Décision du 11 mars 2008](#) 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.

Doctrine :

- **Responsabilité du fait des produits de santé issus du corps humain - obligation de sécurité sanitaire - absence de présomption de faute** (Comm. sous [Cass.civ. 1^{ère}, 14 février 2008, n° 07-11710](#)) (J.C.P., 2008, II 10080) :

Article de C. Radé « *le fournisseur de produits sanguins, comme coauteur fautif, doit contribuer à la dette en proportion de sa faute* ». Dans le cadre de l'indemnisation du préjudice d'un accidenté de la route qui a reçu des produits sanguins contaminés par le virus de l'hépatite C ; la première chambre civile de la Cour de cassation, statuant sur renvoi a condamné in solidum et à proportion de leur faute l'Etablissement français du sang (EFS) (75%) et les assureurs du second chauffeur (25%). L'auteur rappelle qu'il s'agit d'une décision inédite en ce qu'elle revient sur les modalités de répartition de la charge finale d'un tel préjudice. Selon lui, « *cette approche semble contestable dans la mesure où il paraît artificiel de placer sur le même plan deux responsables liés au dommage par un lien de causalité aussi dissemblable* ». En effet « *l'EFS est le*

responsable direct de la contamination, alors que le conducteur n'est rattaché au dommage qu'au prix d'une application très généreuse de la théorie de l'équivalence des conditions ». De fait, « il semble difficile d'accepter le recours de l'EFS responsable direct contre le conducteur [...] dans la mesure où ce dernier n'a fait que causer indirectement le préjudice consécutif à la contamination ». Dès lors, l'auteur approuve « certaines juridictions du fond qui se sont opposées au principe même du recours de l'EFS contre le conducteur fautif car elles estimaient que l'EFS s'exonérait à bon compte de ses propres obligations en exerçant un recours contre le conducteur impliqué ».

– **Interdiction de publicité - application de sanctions financières - Comité économique des produits de santé (CEPS)** (Conclusions de l'avocat général A. Courrèges, C.E., 30 janvier 2008, n°[297791](#) et n° [297828](#)) :

Le Comité économique des produits de santé (CEPS), en se fondant sur des mesures d'interdiction de publicité prononcées par l'Afssaps, a sanctionné financièrement les sociétés incriminées conformément à l'article [L.162-17-4 du Code de la sécurité sociale](#). Selon Mme la commissaire du gouvernement, même si les publicités interdites ne comportaient pas de risques en termes de santé publique, et qu'elles n'ont pas eu d'effet sur les ventes du produit ; l'infraction en elle-même est suffisamment grave pour justifier de telles sanctions financières. En effet, les publicités mettaient en avant des indications non prévues par l'autorisation de mise sur le marché. « dès lors, eu égard à l'ambition dissuasive du dispositif de sanction, les pénalités infligées [...] ne nous paraissent pas disproportionnées ». Par deux arrêts du 30 janvier 2008, le Conseil d'Etat suit les conclusions du commissaire du gouvernement et rejette les recours des sociétés incriminées.

– **Médicament - publicité - droit communautaire - conformité** (Petites Affiches, avril 2008, p.6) ([C.J.C.E., 8 novembre 2007, aff. C-374/05](#)) :

Article de C. Mascret et P. Fallet intitulé « *La conformité du droit français au droit communautaire en matière de publicité des médicaments* ». Selon les auteurs, à la lumière des interprétations de la Cour de justice des communautés européennes (CJCE) dans un arrêt du 8 novembre 2007, « *il s'avère que certaines dispositions du Code de la santé publique français ne sont pas conformes au droit communautaire* ». Les auteurs opèrent une comparaison entre les formes de publicité interdites par le droit communautaire et celles interdites par le droit français. Selon eux, il existe trois formes de publicité interdites par le Code de la santé publique qui n'ont pas été expressément prévue par le Code communautaire des médicaments : la prohibition de baser la promotion sur le fait que le médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché (ou a fait l'objet d'un enregistrement), l'interdiction des attestations de guérisons et des publicités relatives aux offres de primes. Pour chacune de ces prohibitions les auteurs analysent les points discordants entre les deux législations.

– **Biothérapie - mise sur le marché - médicament de thérapie innovante - bioéthique** (R.D.S.S., mars-avril 2008, p. 292) :

Article de J. Peigné intitulé « *Le droit des biothérapies : entre subsidiarité éthique et harmonisation technique : commentaire du règlement CE n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 sur les médicaments de thérapie innovante* ». Selon l’auteur, les progrès réalisés dans le domaine de la médecine régénératrice conduisent aujourd’hui à la mise au point de thérapies innovantes. « *L’Union européenne, qui entend mettre l’accent sur la recherche et l’innovation, a décidé de soutenir leur développement, en définissant un cadre juridique précis propice à la compétitivité des entreprises de biotechnologies* ». « *Si le règlement du 13 novembre 2007 a pour objectif de préserver la santé publique en soumettant les biothérapies à un statut spécial de médicament, il n’intervient cependant pas dans les problèmes bioéthiques que ces innovations sont susceptibles de poser* ».

– **Médicament - thérapie innovante - encadrement juridique** (Revue générale de droit médical, mars 2008, p. 7) :

Article de M-C. Chemtob-Concé « *Le nouvel encadrement juridique des médicaments de thérapie innovante* ». L’auteure analyse les apports du règlement communautaire du 13 novembre 2007 relatif aux médicaments de thérapie innovante. Pour elle, il s’agit d’un règlement au champ d’application restreint en raison notamment des définitions suffisamment précises des produits de thérapie innovante qui ont été retenues. Elle rappelle également que ce règlement s’écarte de toutes considérations éthiques. En outre, l’auteure revient sur les diverses mesures relatives à la procédure d’autorisation de mise sur le marché. Enfin, elle met en exergue l’objectif principal du texte à savoir inciter les acteurs de l’industrie pharmaceutique européenne à créer dans le domaine des thérapies innovantes un haut niveau de compétitivité.

– **Produits pharmaceutiques - importations parallèles - reconditionnement - droit communautaire** (Revue générale de droit médical, mars 2008, p. 79) :

Article de G. Hichri « *Le reconditionnement des produits pharmaceutiques importés parallèlement : un droit communautaire en voie d’achèvement* ». L’auteure met en exergue les difficultés spécifiques résultant de la nécessaire conciliation entre la licéité du reconditionnement des médicaments importés parallèlement et la protection des droits du titulaire de la marque. En outre, elle précise le cadre juridique actuel au sein duquel les deux intérêts pour le moins divergents ont pu être rapprochés.

Divers :

– **Médicament - prescription - consommation - fiscalité** (www.assemblee-nationale.fr) :

[Rapport d'information](#) déposé par la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales en conclusion des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (M.E.C.S.S) sur « *la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments* ». La France se caractérise par un niveau de prescription et de consommation de médicaments supérieur à celui de ses voisins européens sans que cela se justifie par des indicateurs de morbidité ou de mortalité différents. Devant ce constat, le rapport présente un état chiffré, étayé et précis de la consommation de médicaments en France et cherche à prendre la mesure des différents facteurs susceptibles d'expliquer la surconsommation de médicaments dans notre pays. Ainsi, ils sont à rechercher tant dans les modalités de prescription et de consommation qu'en amont, dans le circuit de mise sur le marché et d'admission au remboursement du médicament. La M.E.C.S.S propose également un ensemble de mesures pour encadrer le médicament dès son arrivée sur le marché. La Haute Autorité de Santé (HAS) aurait à « *mieux prendre en compte l'intérêt pour la collectivité lors de la commercialisation d'un nouveau produit, et non seulement son efficacité et ses effets indésirables* ». Elle souligne aussi un meilleur contrôle des prescriptions des médecins et une restriction du poids de la visite médicale « *qui pousse beaucoup à la prescription et à la consommation* ». Enfin, elle suggère de réformer la taxe fondée sur les dépenses de promotion des laboratoires « *complexe* » et « *dont l'impact réel est incertain* », ainsi que la « *clause de sauvegarde* », non appliquée en pratique « *car les firmes pharmaceutiques préfèrent passer des accords conventionnels avec les pouvoirs publics* ».

– **Matière première à usage pharmaceutique (MPUP) - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - inspection - bonne pratique de fabrication** (www.agmed.sante.gouv.fr) (J.O. du 12 février 2008) :

[Dossier](#) de l'Afssaps relatif aux modalités d'inspection et de fonctionnement des établissements des matières premières à usage pharmaceutiques (MPUP). Le dossier dispense notamment des informations concernant les textes communautaires relatifs aux Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments à usage humain et des médicaments expérimentaux à usage humain. Il propose également un éclaircissement de la réglementation en vigueur.

– **Produit dopant - trafic - lutte - projet de loi** (www.assemblee-nationale.fr) :

[Projet de loi](#) relatif à la lutte contre le trafic de produits dopants, présenté au nom du premier ministre par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative. Le projet de loi vise notamment à étendre l'interdiction de détention des produits dopants à leur production, leur fabrication, leur transport, leur importation et exportation, leur acquisition aux fins d'usage par un sportif sans raison médicale dûment justifiée. Par ailleurs il est également proposé d'ajouter à la liste des administrations susceptibles d'échanger des informations et des renseignements, les agents de l'administration des impôts et ceux de l'Agence française de lutte contre le dopage. Enfin une harmonisation globale des dispositions nationales avec les principes du Code mondial antidopage est prévue.

7. Santé environnementale

Législation :

Législation européenne :

– **Déchets dangereux - valorisation - dispense d'autorisation - entreprise - établissement** (J.O.U.E. du 1^{er} mai 2008) :

[Décision de la commission du 3 avril 2008](#) relative aux règles applicables en Angleterre, au pays de Galles, en Irlande du Nord et en Ecosse concernant les dispenses d'autorisation accordées aux entreprises et aux établissements qui assurent la valorisation de déchets dangereux en application de l'article 3 de la [directive 91/689/CEE](#) du Conseil.

– **Substance réglementée - appauvrissement - couche d'ozone - exportation - importation** (J.O.U.E. du 9 mai 2008) :

Avis aux entreprises de l'Union européenne qui se proposent d'[importer](#), d'[exporter](#) en 2009 des substances réglementées appauvrissant la couche d'ozone conformément au [règlement \(CE\) n° 2037/2000](#) du Parlement européen et du Conseil relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

– **Substance réglementée - appauvrissement - couche d'ozone - autorisation - utilisation** (J.O.U.E. du 9 mai 2008) :

[Avis](#) aux entreprises de l'Union européenne utilisatrices de substances réglementées autorisées pour des utilisations essentielles dans la Communauté en 2009 conformément au [règlement \(CE\) n° 2037/2000](#) du Parlement européen et du Conseil relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Jurisprudence :

– Manquement - [directive 2000/59/CE](#) - environnement - plan de réception et de traitement - déchets des navires ([C.J.C.E., 13 mars 2008 Commission c./République hellénique, n° C- 81/07](#)) :

La Cour de Justice des Communautés européennes considère qu' « en omettant d'établir, de mettre en œuvre et d'approuver les plans de réception et de traitement des déchets d'exploitation des navires et des résidus de cargaison, la République hellénique a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 5, paragraphe 1, et 16, paragraphe 1, de la directive 2000/59/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 novembre 2000, sur les installations de réception portuaires pour les déchets d'exploitation des navires et les résidus de cargaison ».

– **Mesure contre les émissions de gaz - manquement - [directive 2002/88/CE](#) - Association européenne de libre-échange (AELE) ([Cour de justice de l'AELE, Autorité de surveillance AELE c./République d'Islande, n° E-3/07](#)) :**

La Cour de Justice de l'AELE déclare qu' « en ne prenant pas, dans les délais prescrits, les mesures nécessaires à la mise en œuvre de l'acte visé à l'annexe II, chapitre XXIV, point 1a, deuxième tiret, de l'accord sur l'Espace économique européen (directive 2002/88/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 décembre 2002 modifiant la [directive 97/68/CE](#) sur le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures contre les émissions de gaz et de particules polluants provenant des moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers), adapté à l'accord EEE par le protocole 1 de celui-ci, la République d'Islande a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 2 dudit acte et de l'article 7 de l'accord EEE ».

Doctrine :

– **Grenelle de l'environnement - rapport Lepage - gouvernance écologique - information - procédure - expertise - responsabilité civile** (Revue Environnement, n°4, avril 2008) :

Au sommaire du dossier sur le « Grenelle de l'environnement », on notera :

- « Rapport de la mission Lepage sur la gouvernance écologique » C. Lepage ;
- « Commentaire de la partie I du rapport Lepage : le droit à l'information environnementale » L. Fonbaustier ;
- « Le rapport final (première phase) de la mission Lepage : brèves observations sur les propositions en matière pénale » P. Comte ;
- « L'expertise environnementale : les fondements classiques de la procédure au service de la modernité des préoccupations environnementales » G. Deharo ;
- « L'expertise dans le rapport Lepage : le point de vue du juge » O. Bertella-Geffroy ;
- « L'information et l'expertise dans le rapport Lepage : le point de vue du scientifique » A. Sugier ;
- « Commentaire des propositions du rapport Lepage relatives à la responsabilité civile » M. Boutonnet et L. Neyret ;
- « Le volet installations classées du rapport Lepage sur la gouvernance écologique » D. Gillig ;

- « *Commentaires des propositions de modifications du Code de commerce et du Code monétaire et financier présentées par la mission Lepage dans son rapport final 1^{ère} phase* » J. Martin ;
- « *Réflexions sur une quête de déontologie informationnelle* » A. Caprioli et I. Choukri.

Divers :

- **Pollution environnementale - impact sanitaire - évaluation quantitative - risque sanitaire - Institut de veille sanitaire (InVs) (www.invs.sante.fr) :**

Rapport de l'Invs de novembre 2007 « *Estimation de l'impact sanitaire d'une pollution environnementale et évaluation quantitative des risques sanitaires* ». Une collaboration entre l'InVs et l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) a été mise en place pour rédiger « *un rapport sur l'utilisation de la méthode d'évaluation des risques, afin que les professionnels et acteurs concernés puissent s'en approprier les objectifs, la démarche et mieux comprendre et exploiter ses résultats* ». Ce groupe de travail a défini comme objectif principal la question du calcul d'un nombre de cas attendu dans la population exposée à un agent dangereux, c'est-à-dire le « *calcul de l'impact sanitaire* ». Cette question est traitée sous l'angle de la validité scientifique de l'opération, de sa signification et de l'interprétation de ses résultats. Ainsi, une première partie expose les points essentiels de la réflexion sous forme de questions-réponses pour un accès facilité aux notions abordées au cours des travaux du groupe, suivie des principales conclusions et recommandations. Une deuxième partie approfondit l'ensemble des étapes et hypothèses scientifiques qui jalonnent le calcul de l'impact sanitaire.

- **Eau de baignade naturelle - évaluation de la qualité - classement - directive 2006/7/CE - Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) (www.afsset.fr) :**

Analyse de l'Afsset « *Classement de la qualité des eaux de baignade à l'échelon national par la méthode de la nouvelle directive européenne 2006/7/CE* ». Dans le cadre de la mise en place de la nouvelle directive européenne 2006/7/CE réglementant la qualité des eaux de baignade naturelle, la Direction générale de la santé demande à l'Afsset de mesurer l'impact de ce texte. Sont présentés dans cette analyse, les données utilisées, la méthode de classement de la directive, les résultats de classement synthétisés à l'échelon national ainsi qu'une étude de l'impact du texte sur le classement des eaux de baignade française.

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Virémie printanière de la carpe (VPC) – police sanitaire – animal aquatique – produit d’aquaculture** (J.O.U.E. du 1^{er} mai 2008) :

[Directive 2008/53/CE de la Commission du 30 avril 2008](#) modifiant l’annexe IV de la [directive 2006/88/CE](#) du Conseil en ce qui concerne la virémie printanière de la carpe (VPC).

– **Règle sanitaire – police sanitaire – aliment – animal familial** (J.O.U.E. du 6 mai 2008) :

[Règlement \(CE\) n° 399/2008 de la Commission du 5 mai 2008](#) modifiant l’annexe VIII du [règlement \(CE\) n° 1774/2002](#) du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à certains aliments transformés pour les animaux familiers.

– **Fièvre catarrhale du mouton – mesure de lutte – éradication – condition de dérogation – interdiction de sortie** (J.O.U.E. du 1^{er} mai 2008) :

[Règlement \(CE\) n° 394/2008 de la Commission du 30 avril 2008](#) modifiant le [règlement \(CE\) n° 1266/2007](#) en ce qui concerne les conditions de dérogation à l’interdiction de sortie prévue par la [directive 2000/75/CE](#) du Conseil, applicables à certains animaux d’espèce sensibles.

– **Alimentation animale – autorisation – astaxanthine diméthyle disuccinate – additif** (J.O.U.E. du 1^{er} mai 2008) :

[Règlement \(CE\) n° 393/2008 de la Commission du 30 avril 2008](#) concernant l’autorisation de l’astaxanthine diméthyle disuccinate en tant qu’additif pour l’alimentation animale.

– **Contribution financière – informatisation – procédure vétérinaire – notification des maladies animales – action de communication – étude – évaluation** (J.O.U.E. du 7 mai 2008) :

[Décision de la Commission du 6 mai 2008](#) relative à la contribution financière de la Communauté à l’informatisation des procédures vétérinaires, au système de

notification des maladies animales, à des actions de communication, des études et des évaluations durant l'année 2008.

– **Influenza aviaire - participation financière - mesure d'urgence - lutte - Pays-Bas** (J.O.U.E. du 7 mai 2008) :

[Décision de la Commission du 30 avril 2008](#) fixant la participation financière de la Communauté aux dépenses effectuées dans le contexte des mesures d'urgence prises pour lutter contre l'influenza aviaire aux Pays-Bas en 2003.

– **Carcasse de porc - autorisation - méthode de classement** (J.O.U.E. du 9 mai 2008) :

[Décision de la Commission du 28 avril 2008](#) relative à l'autorisation de méthodes de classement de carcasses de porcs en Lituanie.

Législation interne :

– **Fièvre catarrhale du mouton - zone réglementée** (J.O. du 7 mai 2008) :

[Décret n° 2008-430 du 6 mai 2008](#) relatif à l'entrée en vigueur de l'[arrêté du 6 mai 2008](#) modifiant l'[arrêté du 1^{er} avril 2008](#) définissant les zones réglementées relatives à la fièvre catarrhale du mouton.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation européenne :

– **Sécurité sociale - cotisation - secteur économique - Norvège - Association européenne de libre-échange (AELE)** (J.O.U.E. du 8 mai 2008) :

[Décision de l'autorité de surveillance AELE n° 298/05/COL](#) du 22 novembre 2005 relative à la proposition d'appliquer à certains secteurs économiques des cotisations de sécurité sociale différenciées selon les régions (Norvège).

Législation interne :

– **Remboursement – spécialité pharmaceutique – assuré social** (J.O. du 2 et 6 mai 2008) :

[Arrêtés du 25](#) et [du 28 avril 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Produit – prestation d’hospitalisation – article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 6 mai 2008) :

[Arrêté du 24 avril 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique portant modification de 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.

– **Formulaire – déclaration – soins reçus – étranger** (J.O. du 3 mai 2008) :

[Arrêté du 23 avril 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative fixant le modèle du formulaire « *Soins reçus à l’étranger – Déclaration à compléter par l’assuré(e)* ».

– **Taux de participation – assuré – spécialité pharmaceutique – Union nationale des caisses d’assurance maladie** (J.O. du 2 mai 2008) :

[Avis](#) du ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative 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.

– **Médicament remboursable – assuré social – liste – modification** (J.O. du 2 mai 2008) :

[Décision du 24 avril 2008](#) du Président du Comité économique des produits de santé, portant modification des prix de spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Divers:

– **Protection sociale - dépense - financement - statistique - Union européenne (UE)** (www.epp.eurostat.ec.europa.eu) :

Statistiques de l'Eurostat, l'Office statistique des Communautés européennes, sur les dépenses de protection sociale et financement en 2005. Il ressort que l'Union européenne des 27 pays membres a consacré 27,2 % du PIB à la protection sociale et que les dépenses par habitant sont les plus élevées au Luxembourg, au Danemark et en Suède. De plus, il existe de fortes disparités d'un Etat membre à l'autre. Ces écarts reflètent des différences de niveau de vie, mais illustrent aussi la diversité des systèmes nationaux de protection sociale ainsi que des structures démographiques, économiques, sociales et institutionnelles propres à chaque pays.

– **Franchise médicale - garantie - situation modeste** (J.O. Sénat du 8 mai 2008) :

Réponse de la ministre de la santé, de la jeunesse et de sports à la question relative aux franchises médicales. Devant le danger d'une Sécurité sociale à plusieurs vitesses, la ministre rappelle tout d'abord la double exigence à laquelle répondent les franchises. D'une part, elles permettent de dégager des recettes nouvelles pour progresser dans la prise en charge et la recherche sur les maladies d'Alzheimer et le cancer ainsi que développer les soins palliatifs. D'autre part, elles évitent de reporter la charge de ce financement sur les générations futures et, dès lors de maintenir un système solidaire. La ministre précise ensuite que le décret d'application des franchises apporte toutes les garanties nécessaires pour préserver les principes fondamentaux du système de santé. En effet, pour tenir compte des situations les plus modestes, elle rappelle qu'un certain nombre de mesures ont été mises en place dont l'exonération du paiement de la franchise par les bénéficiaires de la couverture maladie universelle (CMU), par les enfants mineurs jusqu'à leur majorité ainsi que par les femmes enceintes. Quant aux patients atteints d'une affection longue durée (ALD) et les titulaires d'une rente accident du travail- accident du travail- maladies professionnelles (AT-MP), ils continueront de bénéficier d'une prise en charge élevée. Enfin, la ministre met l'accent sur les règles particulières qui ont également été prises afin que soit bien respectée l'égalité de tous devant les soins. A cet égard, est notamment mise en exergue la règle selon laquelle le montant maximum journalier dû au titre de la franchise est de deux euros pour les actes des auxiliaires médicaux et de 4 euros pour les transports.

– **Remboursement - dépense - médicament - Direction de la recherche, des études et de l'évaluation et des statistiques (Drees)** (www.sante.gouv.fr/drees) :

Etude de la Drees de mai 2008 « *Les dépenses de médicaments remboursables en 2007* ». Cette étude présente un état des lieux du marché du médicament en 2007. Ainsi, elle souligne notamment que la croissance des ventes en ville de médicaments remboursables reste soutenue par un nombre restreint de classes thérapeutiques. Les dix classes thérapeutiques les plus dynamiques sont portées par les produits mis sur le marché en 2007. En revanche, la progression a été freinée par la montée en charge

des génériques. Enfin, la contribution la plus dynamique à la croissance totale du marché est celle des médicaments remboursés à 100%.

– **Fraude aux prestations sociales – lutte** (www.strategie.gouv.fr) :

Analyse du Centre d'analyse stratégique « *Prestations sociales : de la lutte contre la fraude au paiement « à bon droit »* ». Cette étude met en exergue la nouvelle impulsion donnée à la lutte contre la fraude aux prestations sociales. Un parallèle est établi avec les expériences étrangères qui sont parfois plus précoces et plus abouties qu'en France. Plus généralement, l'analyse de ces stratégies anti-fraude révèle une grande diversité dans les approches dont pourrait s'inspirer en partie la France. Face à la difficulté de distinguer ce qui relève de la fraude, de l'abus ou de l'erreur de l'utilisateur, l'analyse montre que promouvoir la qualité du versement des prestations (ou s'assurer de leur paiement « à bon droit ») implique de réduire l'ensemble des irrégularités, c'est-à-dire non seulement la fraude, les abus, les erreurs commises par l'utilisateur, mais aussi par celles commises par l'administration elle-même. Si le champ est plus large, il est précisé que, dans bien des cas, ce sont les mêmes mécanismes de prévention et de détection qui sont concernés.

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 15/05/2008.

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.