

## Haut Conseil de la santé publique

### Haut Conseil de la santé publique

Décret n° 2006-1675, décret n° 2006-1676, décret n° 2006-1677 du 22 décembre 2006 et arrêté du 22 décembre 2006, JO du 27 décembre 2006.

Ces décrets et arrêté, relatifs au Haut Conseil de la santé publique, précisent sa composition, son fonctionnement et les missions de ses commissions.

Dans sa composition : le Haut Conseil comprend un collège (composé de membres de droit, des présidents des commissions spécialisées et de dix personnalités qualifiées) et des commissions spécialisées (composées de membres de droit et de personnalités qualifiées). Les personnalités qualifiées sont nommées par le ministre chargé de la Santé pour une durée de trois ans renouvelable. Les membres du collège et des commissions spécialisées élisent, parmi les personnalités qualifiées, le président du Haut Conseil ainsi que le vice-président pour une durée de trois ans.

Concernant le fonctionnement du

Haut Conseil : le collège assure la cohérence et la coordination des travaux (règlement intérieur, règles d'organisation du collège et des commissions spécialisées, modalités de constitution de groupes de travail temporaires...). La direction générale de la Santé assure le secrétariat général. Les rapports et avis du Haut Conseil, en particulier son rapport annuel d'activité adopté par le collège, sont rendus publics.

Quatre commissions spécialisées sont créées :

La commission spécialisée « Sécurité sanitaire » réunit l'expertise nécessaire à l'évaluation des principaux risques pouvant menacer la santé de la population et à l'évaluation des stratégies de gestion des risques. Elle comprend trois sections : les risques liés aux maladies transmissibles ; les risques liés à l'environnement ; les risques liés au système de soins, aux produits de santé et aux pratiques visant à agir sur la santé des individus.

La commission spécialisée « Maladies chroniques et incapacités » réunit l'expertise nécessaire à l'analyse des limitations d'activité et des altérations de la qualité de vie liées à des problèmes de santé.

La commission spécialisée « Prévention et déterminants de santé » réunit l'expertise nécessaire à l'analyse des déterminants individuels et collectifs des comportements affectant la santé et à l'évaluation des interventions susceptibles de soutenir ou de renforcer les capacités des individus et des populations à accroître leur contrôle sur leur santé et à améliorer celle-ci. Elle comprend trois sections : la santé des femmes, la reproduction et la santé périnatale ; la santé des jeunes et des adultes ; la santé des personnes âgées.

La commission spécialisée « Évaluation, stratégie et prospective » réunit l'expertise nécessaire à l'analyse de l'évolution de la santé de la population, l'identification des principaux déterminants de cette évolution, l'évaluation des plans et programmes de santé ainsi que l'évaluation de l'impact sur la santé des autres politiques publiques.

Les directeurs d'instituts et d'agences dont les thématiques sont directement liées aux missions de ces commissions en sont membres de droit.

Pour mémoire, les missions du Haut Conseil de la santé publique sont définies à l'article L. 1411-4 du Code de la santé publique :

« (Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 2 JO du 11 août 2004)

« Le Haut Conseil de la santé publique a pour missions :

« 1° De contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique, notamment en établissant le rapport mentionné à l'article L. 1411-2, d'évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et de contribuer au suivi annuel de la mise en oeuvre de la loi prévue à l'article L. 1411-2 ;

« 2° De fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;

« 3° De fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique.

« Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé. »

## Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie

### Composition et fonctionnement du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie

Décret n° 2006-1370 du 10 novembre 2006, JO du 11 novembre 2006.

Un décret en date du 10 novembre 2006 pérennise le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie en abrogeant le décret du 7 octobre 2003 et

prévoit pour, trois ans, de nouvelles dispositions concernant sa composition et son fonctionnement. Pour rappel, ce Haut Conseil a, parmi ses missions, celles d'évaluer le système d'assurance maladie, de décrire sa situation financière et de formuler des propositions de réforme pour répondre à des objectifs de cohésion sociale.

Les rubriques *Brèves européennes*, *Lectures*, *Lois et réglementation* et *En ligne* ont été rédigées par *Antoinette Desportes-Davonneau*, sauf mention spéciale.

## École des hautes études en santé publique

### École des hautes études en santé publique

Décret n° 2006-1546 du 7 décembre 2006, JO du 8 décembre 2006.

Ce décret définit le statut de l'École des hautes études en santé publique, l'EHSEP, son organisation, son règlement, en remplacement de l'ancienne École nationale de santé publique. Elle

assure des formations permettant d'exercer entre autres des fonctions de management dans les domaines sanitaires, sociaux et médico-sociaux, offre un enseignement supérieur en matière de santé publique et anime un réseau national favorisant la mise en commun des ressources et activités des différents organismes publics et privés compétents. Elle contribue par ailleurs aux activités de recherche en santé publique et développe des relations internationales, notamment par des échanges avec les établissements dispensant des enseignements comparables.

**tabac**

**Interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif**

Décret n° 2006-1386 du 15 novembre 2006, JO du 16 novembre 2006.

Ce décret fixe les conditions d'application de l'interdiction de fumer dans les lieux publics. À compter du 1<sup>er</sup> février 2007, cette interdiction s'appliquera dans tous les lieux fermés et couverts accueillant du public ou qui constituent des lieux de travail, dans les moyens de transport collectif et dans les espaces non couverts des établissements scolaires, ainsi que les établissements destinés à l'accueil, à la formation ou à l'hébergement des mineurs. Cependant, des emplacements pourront être réservés aux fumeurs sous certaines conditions. Des amendes pourront sanctionner le non-respect de ces conditions d'application. Certaines professions ne se verront appliquer ces dispositions qu'à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2008 : bars, restaurants, hôtels, casinos, cercles de jeu, débits de tabac, discothèques.

**cancer**

**Programmes de dépistage des cancers**

Arrêté du 29 septembre 2006, JO du 21 décembre 2006.

Cet arrêté porte sur le plan de mobilisation nationale contre le cancer dont l'objectif est de diminuer la mortalité par cancer de 20 % en 2007, en agissant sur l'ensemble des aspects de la lutte : prévention, dépistage, amélioration de la qualité des soins, accompagnement social des patients et de leur famille ; formation des professionnels, recherche et création de l'Institut national du cancer. Celui-ci est chargé de coordonner tous les intervenants de la lutte contre le cancer et de mettre en œuvre l'ensemble des mesures du plan. Les conditions de mise en œuvre des programmes de dépistage organisé du cancer du sein et du cancer colorectal sont fixées pour chacun des programmes par un cahier des charges joint en annexe du présent arrêté.

**éthique**

**Rapport de sécurité d'une recherche biomédicale portant sur les produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale, les préparations de thérapie cellulaires mentionnées à l'article L. 1243-1 du Code de la santé publique**

Arrêté du 15 décembre 2006, JO du 11 janvier 2006.

Cet arrêté fixe les modalités de déclaration, la forme et le contenu du rapport de sécurité

d'une recherche biomédicale sur un médicament à usage humain. Ce rapport, composé de trois parties, comporte une analyse de la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche ; la liste de toutes les suspicions d'effets indésirables graves survenus en France et en dehors du territoire national dans la recherche concernée, pendant la période couverte par le rapport ; enfin, les tableaux de synthèse incluant tous les signes et symptômes ou diagnostics des effets indésirables graves survenus depuis le début de la recherche, permettant une vision globale de l'essai.

**environnement**

**Sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine**

Décret n° 2007-49 du 11 janvier 2007, JO du 12 janvier 2007.

Ce décret rappelle toutes les procédures d'autorisation d'utilisation d'eau en vue de la

consommation humaine, ainsi que les conditions de son emploi conformes à des dispositions spécifiques des produits et procédés de traitement et de nettoyage, d'entretien et de fonctionnement des installations de distribution d'eau... Sont également abordées, dans ce texte, les dispositions relatives à l'exploitation d'une source d'eau minérale naturelle et à l'information des consommateurs.

**recherche médicale**

**Demandes d'autorisation de recherche médicale**

Arrêtés du 13 novembre 2006, JO du 8 décembre 2006.

Trois arrêtés fixent le contenu, le format et les modalités de présentation des dossiers de demande d'autorisation de recherche biomédicale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Le premier arrêté concerne la demande d'autorisation de recherche sur un tissu ou un organe d'origine humaine ou animale. Le deuxième porte sur les préparations de thérapie cellulaire

mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1243. 1 du Code de la santé publique. Le dernier traite de la demande d'autorisation de recherche sur un produit sanguin labile. Préalablement au dépôt de ce type de dossier, le promoteur obtient un numéro d'enregistrement de la recherche sur le site Internet de l'Afssaps, permettant ainsi d'identifier chaque recherche biomédicale réalisée en France.

**éthique**

**Diagnostic prénatal et diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro**

Décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006, JO du 23 décembre 2006.

Les pratiques médicales concourant au diagnostic prénatal sont soumises à des règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la Santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité

sanitaire des produits de santé. Ce décret définit les conditions d'agrément des praticiens, ainsi que celles d'autorisation et de fonctionnement des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale. Il établit la définition et les conditions de réalisation du diagnostic biologique sur un embryon *in vitro* et les conditions d'agrément et d'autorisation qui l'accompagnent. Ce décret permet notamment à des parents d'avoir recours à une technique d'assistance médicale à la procréation, sous plusieurs conditions, pour pouvoir bénéficier du diagnostic préimplantatoire (DPI)...

## protection du consommateur

### **Allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires**

*Rectificatif au règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 (JO L 404 du 30 décembre 2006). JOUE du 18 janvier 2007.*

**C**e règlement, applicable à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2007, a pour but d'harmoniser les dispositions législatives réglementaires ou administratives des États membres qui concernent les allégations nutritionnelles et de santé formulées dans les communications à caractère commercial (étiquetage, présentation des denrées alimentaires, publicité), afin de garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection des consommateurs. Ce règlement s'applique aussi aux denrées alimentaires destinées à l'approvisionnement des restaurants, hôpitaux, écoles...

## cosmétiques

### **Produits cosmétiques**

*Directive 2007/1/CE de la Commission du 29 janvier 2007, modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue de l'adaptation de son annexe II aux progrès techniques. JOUE du 1<sup>er</sup> février 2007.*

**C**ertaines substances colorantes contenues dans les teintures capillaires ne présentent pas d'intérêt explicite pour leur utilisation et aucun dossier de sécurité n'a été soumis de façon à permettre une évaluation des

risques appropriés. Aussi cette directive incite les États membres à adopter et à se conformer aux nouvelles mesures concernant les produits cosmétiques, conformes à l'avis du Comité permanent des produits cosmétiques.

## santé publique

### **Principes et critères généraux pour la sélection et le financement d'actions engagées au titre du programme de santé publique**

*Décision de la Commission du 12 février 2007, JOUE du 16 février 2007.*

**L**a Commission fixe les principes et les critères applicables à la sélection et au financement d'actions au titre du programme « santé publique ». Ce document s'applique uniquement au cofinancement d'actions individuelles engagées au titre de santé publique sous la forme de subventions octroyées au terme d'appels de propositions. Il indique les principes généraux, les critères d'exclusion, les critères de sélection, ainsi que les critères d'attribution.

## santé publique

### **Adoption du programme de travail 2007 relatif à l'application du programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), ainsi que du programme de travail annuel en matière de subventions**

*Décision de la Commission du 12 février 2007, JOUE du 16 février 2007.*

**L**es mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité sur le programme relatif à l'action communautaire dans le domaine

de la santé publique. La décision n° 1786/2002/CE a établi un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) dont la démarche est axée sur trois priorités : l'information sur la santé, les risques sanitaires et les déterminants de la santé. La présente décision indique les nouveaux domaines d'action et de priorités définis dans le programme de travail 2007 et les différentes actions s'inscrivent dans des sections correspondant aux volets mentionnés ci-dessus.

## droits de douane aux DCI de l'OMS

### **Admission en exonération des droits de douane de certains principes actifs portant une « dénomination commune internationale » (DCI) de l'Organisation mondiale de la santé et de certains produits utilisés pour la fabrication de produits pharmaceutiques finis et modifiant l'annexe 1 du règlement (CEE) n° 2658/87**

*Règlement (CE) n° 129/2007 du Conseil du 12 février 2007.*

**A** compter du 1<sup>er</sup> janvier 2007, la Communauté étend l'admission en exonération des droits aux DCI énumérées à l'annexe 1 du présent règlement. En effet, il convient d'admettre en exonération des droits un certain nombre d'autres DCI et produits intermédiaires utilisés pour la production et la fabrication de produits pharmaceutiques finis. Certains de ces produits intermédiaires devraient être transférés sur la liste des DCI, et la liste des préfixes et des suffixes désignant des sels, des esters ou des hydrates de DCI devrait être étoffée, sous certaines conditions.