

## Afsset

**Transfert des missions d'expertise du Conseil supérieur d'hygiène publique de France à l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail**

Arrêté du 28 septembre 2007, JO du 6 octobre 2007.

Un arrêté en date du 28 septembre 2007 notifie le transfert des missions d'expertise du CSHPF à l'Afsset (dispositions techniques applicables aux piscines, prescriptions techniques applicables aux systèmes d'assainissement non collectifs).

## infections nosocomiales

**Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins**

Arrêté du 5 novembre 2007, JO du 17 novembre 2007.

Un arrêté en date du 2 novembre 2007 porte nomination de trois membres à titre consultatif au Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins. Il complète les deux arrêtés en date du 1<sup>er</sup> octobre 2007 concernant les missions et les membres de ce comité.

## médicament

**Recommandations galéniques et prévention du détournement des médicaments**

Décision du 27 novembre 2007, JO du 13 décembre 2007.

Il est créé, auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un groupe de travail intitulé « Recommandations galéniques et prévention du détournement des médicaments ». Ce groupe est chargé d'élaborer des recommandations visant à limiter le risque de détournement des médicaments identifiés comme « sensibles » et d'évaluer le rapport bénéfice/risque sur le plan galénique de ces médicaments en développement ou déjà commercialisés.

## protection des travailleurs

**Protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants et modifiant le Code du travail (dispositions réglementaires)**

Décret n° 2007-1570 du 5 novembre 2007.

Un décret en date du 5 novembre 2007 indique toutes les modifications apportées au Code du travail concernant la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux dangers de rayonnements ionisants sur les lieux de travail. Ce décret a été pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.

## infections nosocomiales

**Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins**

Arrêté du 1<sup>er</sup> octobre 2007, JO du 20 octobre 2007.

Le Comité (CTINILS) rattaché à la commission « Sécurité sanitaire » du Haut Conseil de la santé publique a pour missions d'assurer la veille scientifique sur les évolutions en matière de risque infectieux en milieu de soins, d'examiner toute question relative à l'évaluation et à la gestion du risque infectieux chez l'homme en milieu de soins et d'élaborer des avis et recommandations relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène et à la prévention du risque infectieux en milieu de soins. Parmi les membres composant le Comité (dont 2 représentants spécialisés

dans un domaine, 11 membres de droit, 3 membres sans voix délibérative), les 18 personnalités qualifiées sont nommées pour la durée du mandat des membres du Haut Conseil de la santé publique.

## médicament

**Plans d'investigations pédiatriques des médicaments à usage humain**

Décision du 5 octobre 2007, JO du 19 octobre 2007.

Est créé, auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), un groupe de travail chargé de participer à l'évaluation des plans d'investigations pédiatriques (intérêt et besoins thérapeutiques de développer un médicament à usage pédiatrique ; mesures envisagées pour adapter la forme pharmaceutique du produit aux enfants en vue d'améliorer sa sécurité, son efficacité, son acceptabilité ou son usage dans les différents sous-groupes d'âge ; plan de développement prévu chez l'enfant, incluant les investigations cliniques ; plan de suivi de pharmacovigilance à prévoir en fonction des caractéristiques du produit).

Le groupe de travail est chargé également de contribuer à l'expertise pédiatrique sur certains sujets relatifs à la demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modifications d'AMM des autres groupes de travail de l'agence et de se prononcer sur toutes questions relatives à la pédiatrie.

## personnes handicapées

### Guide-barème pour l'évaluation des déficiences et incapacités des personnes handicapées

Décret n° 2007-1574 du  
6 novembre 2007, JO du  
8 novembre 2007.

Un décret en date du 6 novembre 2007 modifie l'annexe 2-4 du Code de l'action sociale et des familles en établissant un guide-barème qui a pour objet de permettre la détermination d'un taux d'incapacité, pour l'application de la législation en matière d'avantages sociaux pour les personnes atteintes d'un handicap. La détermination du taux d'incapacité s'appuie sur une analyse des interactions entre trois dimensions : déficience, incapacité, désavantage. Le guide-barème comprend huit chapitres, correspondant chacun à un type de déficiences : déficiences intellectuelles et difficultés de comportement, déficiences du psychisme, déficiences de l'audition, déficiences du langage et de la parole, déficiences de la vision, déficiences viscérales et générales (fonctions cardio-respiratoires, fonctions de digestion, fonction hépatique, fonctions rénales et urinaires...), déficiences de l'appareil locomoteur, déficiences esthétiques. Le guide-barème ne fixe pas de taux d'incapacité précis, mais il indique les fourchettes de taux d'incapacité, identifiant, suivant les chapitres, trois à cinq degrés de sévérité.

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

# Europe



## drogue

### Prévenir la consommation de drogue et informer le public

Décision N° 1150/2007/CE du  
Parlement européen et du Conseil  
du 25 septembre 2007, JOUE du  
3 octobre 2007.

Pour la période 2007-2013, le Parlement européen et le Conseil ont établi, dans le cadre du programme général « Droits fondamentaux et justice », le programme spécifique intitulé « Prévenir la consommation de drogue et informer le public », programme doté de 21,350 millions d'euros. Il a pour objectifs de prévenir et réduire la consommation de drogues, la toxicomanie et les dommages liés à la drogue (particulièrement chez les jeunes pour les inciter à adopter un mode de vie sain), de contribuer à améliorer l'information relative à la consommation de drogue et de soutenir la mise en œuvre de la stratégie antidrogue de l'Union européenne.



## santé publique

### Nomination des membres du groupe de dialogue des parties intéressées dans les domaines de la santé publique et de la protection des consommateurs institué par la décision 2007/602/CE.

Décision de la Commission du  
29 novembre 2007, JOUE du  
6 décembre 2007.

Dix-neuf spécialistes forment les membres d'un groupe qui représente les parties intéressées concernées par les différents domaines d'action relevant de la Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs. Ils représentent, au sein de

la Communauté, une zone géographique la plus large possible ainsi qu'un équilibre entre les hommes et les femmes.



## santé publique

### 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  
8 novembre 2007 modifiant la  
décision 2007/102/CE portant  
adoption du programme de travail  
2007 relatif à l'application du  
programme d'action communautaire  
dans le domaine de la santé  
publique ainsi que du programme  
de travail annuel en matière de  
subventions. JOUE du 20 novembre  
2007.

Cette décision renforce la coopération avec l'OMS dans des domaines prioritaires (informations sur le changement climatique et l'environnement, surveillance de l'alimentation et de l'activité physique, santé mentale...) et également avec le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), affilié à l'OMS. Elle indique également les budgets afférents aux subventions.



## santé publique

### 2° Programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013)

Décision n° 1350/2007/CE du  
Parlement européen et du Conseil du  
23 octobre 2007.

Des efforts soutenus sont nécessaires pour atteindre les objectifs que la Communauté s'est fixés en matière de santé

publique. En conséquence, un deuxième programme d'action communautaire est programmé pour les années 2008-2013 dans le domaine de la santé. Cette décision rappelle toutes les mesures que la Commission entend mener dans le domaine de la santé, y compris dans celles concernant la réduction des inégalités de santé.



## médicament

### Médicaments de thérapie innovante

Règlement (CE) n° 1394/2007 du  
Parlement européen et du Conseil  
du 13 novembre 2007 modifiant la  
directive 2001/83/CE ainsi que le  
règlement (CE) n° 726/2004, JOUE  
du 10 décembre 2007.

La biomédecine, discipline récente, offre de nouvelles possibilités de traitement des maladies et des dysfonctionnements du corps humain. Alors que les médicaments de thérapie génique et les médicaments de thérapie cellulaire ont été définis (directive de 2001/83/CE), les produits issus de l'ingénierie tissulaire n'ont pas encore de définition juridique. En raison de la nouveauté, de la complexité et de la spécificité technique des médicaments de thérapie innovante, des règles harmonisées adéquates sont donc nécessaires pour assurer leur libre circulation dans la Communauté et le bon fonctionnement du marché intérieur dans le secteur de la biotechnologie. Le présent règlement établit ainsi des règles spécifiques pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à thérapie innovante.