

L'Institut Droit et Santé recrute régulièrement des stagiaires, contractuels en contrat à durée déterminée, post-doctorants, ...

Pour postuler, veuillez nous adresser un CV + une lettre de motivation à l'adresse suivante : [ids@parisdescartes.fr](mailto:ids@parisdescartes.fr)

# VEILLE JURIDIQUE BI-MENSUELLE DE L'INSTITUT DROIT ET SANTÉ

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales  
n°348 du 31 juillet au 31 août 2021

L'IDS co-organise, avec l'Académie nationale de médecine et le Comité éthique et cancer un **colloque**,  
le **Mercredi 20 octobre 2021** de 9h à 17h30, sur  
le thème :

**« Loi de bioéthique ».**

Cliquez [ici](#) pour vous inscrire.

Le programme détaillé sera disponible au mois  
de septembre.

Le **n°29 (juillet 2021)** du **Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie (JDSAM)**, est  
disponible sur le site internet de l'IDS.  
Il intègre notamment deux dossiers sur les  
thèmes suivants :

**« Les cyberattaques dans les établissements  
de santé : enjeux et protection » ;**

**« Essais cliniques dans un contexte  
pandémique ».**

## SOMMAIRE

1 - Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2 - Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	10
3 - Personnels de santé .....	15
4 - Établissements de santé .....	21
5 - Politiques et structures médico-sociales .....	24
6 - Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires .....	27
7 - Santé environnementale et santé au travail .....	35
8 - Santé animale .....	44
9 - Protection sociale : maladie .....	47
10 - Protection sociale : famille, retraites .....	48
11 - Santé et numérique.....	50

## 1 – ORGANISATION, SANTE PUBLIQUE ET SECURITE SANITAIRE

---

*Joanna Delvallet, Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

*Gabrielle Cancalon, Juriste à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

### Législation :

#### ◇ Législation européenne :

##### **Certificats Covid-19 – Libre circulation des personnes – Facilitation (J.O.U.E. du 2, 20 août 2021) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1272 de la Commission du 30 juillet 2021 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par l'État de la Cité du Vatican avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil.

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1273 de la Commission du 30 juillet 2021 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par Saint-Marin avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil.

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1380 de la Commission du 19 août 2021 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par l'Ukraine avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil.

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1381 de la Commission du 19 août 2021 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République de Macédoine du Nord avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil.

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1382 de la Commission du 19 août 2021 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République de Turquie avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil.

#### ◇ Législation interne :

##### **Crise sanitaire – Gestion – Covid-19 – Mesures d'organisation (J.O. du 6 août 2021) :**

Loi n°2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire.

##### **Covid-19 – Sortie de crise sanitaire – Système de santé – Mesures d'organisation (J.O. du 31 juillet, 4, 12, 27 août 2021) :**

Décrets n°2021-1003 du 30 juillet 2021, n°2021-1030 du 3 août 2021, n°2021-1059 du 7 août 2021, n°2021-1069 du 11 août 2021, n° 2021-1118 du 26 août 2021, modifiant le décret n°2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

**Systeme de santé – Numérique en santé – Espace numérique de santé – Mise en œuvre (J.O. du 7 août 2021) :**

**Décret** n°2021-1048 du 4 août 2021 relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique de santé.

**Covid-19 – État d'urgence sanitaire – Prorogation – Systèmes d'information – Traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations (J.O. du 8 août 2021) :**

**Décret** n°2021-1058 du 7 août 2021 modifiant le décret n°2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n°2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions et le décret n°2020-1690 du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la Covid-19.

**État d'urgence sanitaire – Déclaration – Polynésie française (J.O. du 12 août 2021) :**

**Décret** n°2021-1068 du 11 août 2021 déclarant l'état d'urgence sanitaire en Polynésie française.

**Covid-19 – Crise sanitaire – Zones de circulation du virus – Identification (J.O. du 31 juillet, 19 août 2021) :**

Arrêtés **n°53** du 30 juillet 2021, **n°28** du 18 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 7 juin 2021 identifiant les zones de circulation de l'infection du virus SARS-CoV-2.

**Systeme de santé – Missions d'intérêt général – Aide à la contractualisation – Dotation (J.O. du 4 août 2021) :**

**Arrêté** du 23 juillet 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, fixant la liste des structures, des programmes, des actions, des actes et des produits financés au titre des missions d'intérêt général mentionnées aux articles D. 162-6 et D. 162-7 du code de la sécurité sociale, ainsi que la liste des missions d'intérêt général financées au titre de la dotation mentionnée à l'article L. 162-23-8.

**Covid-19 – Sortie de crise sanitaire – Systeme de santé – Mesures d'organisation (J.O. du 8, 14 août 2021) :**

Arrêtés **n°42** du 7 août 2021, **n°21** du 13 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

**Systeme de soins – Référent Parcours périnatalité – Expérimentation (J.O. du 10 août 2021) :**

**Arrêté** du 27 juillet 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à l'expérimentation « RÉPAP : Référent Parcours périnatalité ».

**Agences régionales de santé – Montant des crédits attribués – Fonds d'intervention régional (J.O. du 11 août 2021) :**

**Arrêté** du 10 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé et le Ministre délégué auprès du ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, fixant pour l'année 2021 le montant des crédits attribués aux agences régionales de santé au titre du fonds d'intervention régional et le montant des transferts prévus à l'article L. 174-1-2 du code de la sécurité sociale.

**Commission – Comptes – Composition (J.O. du 17 août 2021) :**

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, le Ministre des Solidarités et de la Santé, le Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation et le Ministre délégué auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, modifiant l'arrêté du 19 août 1970 portant création d'une commission des comptes de la santé.

**Zone de circulation du virus – SARS-CoV-2 – Crise sanitaire (J.O. du 27 août 2021) :**

**Arrêté** du 26 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 7 juin 2021 identifiant les zones de circulation de l'infection du virus SARS-CoV-2.

**Numérique en santé – Espace numérique de santé – Répartition des crédits (J.O. du 10 août 2021) :**

**Décision** n°2021-17 du 5 août 2021 modifiant la décision n°2021-10 du 10 mai 2021 répartissant au titre de l'exercice 2020 les crédits au titre de la mise en œuvre du soutien aux projets dans le cadre de la phase d'amorçage du programme « ESMS numérique ».

**Jurisprudence :****Santé publique – Reconnaissance des vaccins administrés à l'étranger – Passe sanitaire – Décret n°2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 (CE., 27 juillet 2021, n°454852) :**

Dans une décision rendue le 27 juillet 2021, le Conseil d'État rejette une demande de suspension du décret étendant la présentation du passe sanitaire à certains lieux et événements. Le requérant soutenait qu'il n'existait pas en France de mesures pour reconnaître les vaccins administrés à l'étranger, ce qui ne lui permettait pas d'obtenir un certificat de vaccination par le système Améli et donc l'empêchait de participer à certains événements. Le juge administratif considère que, dans la mesure où le passe sanitaire ne se résume pas à un certificat de vaccination mais peut s'étendre à la présentation d'un test PCR ou antigénique, le requérant ne justifiait pas d'une atteinte suffisamment grave et immédiate à sa situation.

**Covid-19 – Liberté d'aller et de venir – Principe d'égalité – Droit fondamental à rejoindre le territoire national – Décret n°2021-991 du 28 juillet 2021 (CE., 2 août 2021, n°455069) :**

Par un arrêt du 2 août 2021, le Conseil d'État rejette une demande tendant à la suspension d'un article du décret du 28 juillet 2021 établissant une distinction de modalités relatives à la venue, sur le territoire métropolitain, de ressortissants français depuis l'étranger et depuis la Guadeloupe. Le juge estime que, peu importe le territoire de provenance, chaque ressortissant est en mesure de se prévaloir de son droit fondamental à rejoindre le territoire national. Il ajoute, en se fondant sur des données scientifiques disponibles à propos de la progression de l'épidémie, que les dispositions du décret attaqué portent une atteinte grave et manifestement illégale à la liberté d'aller et de venir ainsi qu'au principe d'égalité.

**Contrôle de constitutionnalité a priori – Proposition de loi de programmation pour garantir un accès universel à un service public hospitalier de qualité – Conférence nationale de santé – Pouvoir réglementaire du Premier ministre (CC., 6 août 2021, déc. 2021-2 RIP DC) :**

Dans sa décision du 6 août 2021, après saisine par un cinquième des membres du Parlement, le Conseil constitutionnel a jugé contraire à la Constitution la proposition de loi de programmation pour garantir un accès universel à un service public hospitalier de qualité. Cette proposition de loi a été jugée contraire aux articles 21 et 13 de la Constitution en ce qu'elle autorisait le législateur à subordonner à l'avis conforme d'une autre autorité que l'État – en l'occurrence la Conférence nationale de santé –

l'exercice, par le Premier ministre, de son pouvoir réglementaire.

**Covid-19 - Contrôle de constitutionnalité a priori – Loi n°2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire – Prorogation de l'état d'urgence sanitaire et du régime de gestion de la sortie de crise sanitaire – Passe sanitaire – Rupture anticipée de certains contrats de travail pour défaut de passe sanitaire – Isolement obligatoire des personnes positives à la Covid-19 – Obligation vaccinale (CC., 5 août 2021, déc. 2021-824 DC) :**

Le Conseil constitutionnel a, dans son contrôle de conformité à la Constitution de la loi relative à la gestion de la crise sanitaire, décidé que le législateur n'a pas méconnu d'exigence constitutionnelle en prorogeant jusqu'au 30 septembre 2021 l'état d'urgence sanitaire dans les territoires de la Réunion, de la Martinique, de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin, ni en prorogeant le régime de gestion de la sortie de crise sanitaire jusqu'au 15 novembre 2021. Les dispositions relatives à l'application du passe sanitaire ont été également jugées conformes à la Constitution, à l'exception de celles prévoyant que le défaut de présentation du passe sanitaire constitue une cause de rupture des seuls contrats à durée déterminée ou de mission. L'article 9 de la loi créant une mesure de placement en isolement applicable de plein droit aux personnes faisant l'objet d'un test de dépistage positif à la Covid-19 a été jugé contraire à la Constitution. L'obligation vaccinale prévue pour certaines professions par le A du paragraphe I de l'article 14 de la loi est conforme à la Constitution.

**Covid-19 – Santé publique – Politique de santé publique – Police sanitaire – Passe sanitaire – Décret n°2021-955 du 19 juillet 2021 modifiant le décret n°2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire - Référé suspension rejeté (CE., 28 juillet 2021, n°454873) :**

Le juge des référés du Conseil d'État a rejeté la demande de suspension de l'exécution du décret du 19 juillet 2021 en tant qu'il a étendu le passe sanitaire à de nombreux lieux. Le juge motive ce rejet d'une part, par le risque d'augmentation de l'épidémie à court terme et d'autre part, par le fait qu'une modification de la loi du 31 mai 2021 doit intervenir à très court terme et redéfinir le périmètre des lieux, établissements, services ou événements dont l'accès est subordonné à la présentation d'un passe sanitaire, rendant ainsi le décret attaqué caduc. Les mesures prévues par le décret n'ayant ainsi qu'une application brève ne portent pas « en tout état de cause, à la date de la présente ordonnance, une atteinte grave et manifestement illégale aux libertés dont se prévaut la requérante ».

**Covid-19 – Santé publique – Police sanitaire – Décret n°2021-724 du 7 juin 2021 modifiant le décret n°2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire - Obtention du passe sanitaire – Certificat de rétablissement pour les personnes contaminées depuis moins de 6 mois – Vaccination - Référé suspension rejeté (CE., 27 juillet 2021, n°454793) :**

La requérante demandait ici au juge des référés du Conseil d'État, la suspension de l'exécution du décret n°2021-724 du 7 juin 2021. Elle fait valoir le fait que le décret réserve, selon elle, l'obtention d'un certificat de rétablissement aux seules personnes contaminées par le virus de la Covid-19 depuis moins de six mois, mettant ainsi les personnes qui ont été contaminées depuis plus de six mois et qui, ayant encore des anticorps, ne peuvent justifier d'un test RT-PCR ou antigénique négatif, dans l'impossibilité d'obtenir un passe sanitaire. Le juge rejette la demande au motif que l'obtention d'un passe sanitaire est également possible pour les personnes justifiant d'une attestation de vaccination complète. Ainsi, la requérante qui n'a pas établi avoir été dans l'impossibilité de se faire vacciner, ne justifie pas que le décret litigieux préjudicierait de manière suffisamment grave et immédiate à sa situation.

**Covid-19 – Santé publique – Politique de santé publique – Police sanitaire – Passe sanitaire – Décret n°2021-955 du 19 juillet 2021 modifiant le décret n°2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire - Référé suspension rejeté (CE., 2 août 2021, n°454848) :**

L'association requérante a vu sa demande de suspension de l'exécution du décret du 19 juillet 2021 en tant qu'il a étendu le passe sanitaire à de nombreux lieux rejetée par le juge des référés du Conseil d'État. Celui-ci justifie son rejet par le fait d'une part, que les allégations très générales de l'association, consistant à dire que la présentation d'un passe sanitaire porte une atteinte irréversible et manifestement illégale à des libertés fondamentales, en particulier la liberté d'aller et venir, le droit au respect de la vie privée, le droit de pratiquer un sport et le principe de non-discrimination, « ne permettent pas de conclure à l'existence d'une illégalité manifeste de la mesure contestée, dans un contexte marqué par une dégradation de la situation sanitaire ». D'autre part, le décret n'aura qu'une application brève puisqu'il deviendra caduc par la modification prochaine de la loi du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire. Ainsi, l'association requérante n'établissant pas un préjudice suffisamment grave et immédiat justifiant l'intervention du juge des référés dans un délai de 48 heures, sa demande ne peut être accueillie.

## Doctrines :

**Santé publique – Covid-19 – Épidémie – Passe sanitaire – Instauration (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p.75) :**

Article de G. Cancalon « *Le passe sanitaire : décryptage d'un nouvel outil au service de la santé publique* ». L'auteure évoque le concept nouveau de « passe sanitaire » et présente son instauration en France. Elle revient sur les enjeux liés à un tel mécanisme et souligne la méfiance générale à son endroit. Par ailleurs, elle investit le cadre légal du passe sanitaire, tant à l'échelle européenne que nationale. Sont ainsi examinés différents avis rendus par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ainsi que les décisions rendues par le Conseil d'État et le Conseil constitutionnel en la matière. Enfin, l'auteure souligne le caractère délicat de la gestion des données personnelles en lien avec le dispositif du passe sanitaire.

**Santé publique – Passe sanitaire – Extension – Validation par le Conseil d'État (Note sous CE., 26 juillet 2021, n°454754 et n°454792) (AJDA 2021, p. 1588) :**

Article d'E. Maupin « *Extension immédiate du passe sanitaire* ». L'auteur revient sur deux ordonnances rendues par le Conseil d'État le 26 juillet 2021 qui refusent de suspendre le décret élargissant l'obligation de présentation du passe sanitaire. Il justifie sa décision par le fait que le Premier ministre peut édicter des mesures de police « dans le cas où le régime institué ne permet pas de répondre à une situation d'urgence (...) en particulier dans l'intervalle nécessaire à l'adoption d'un nouveau cadre législatif ». Le Conseil d'État valide ainsi le dispositif.

**Loi relative à la gestion de la crise sanitaire – Adoption – Passe sanitaire – Obligation vaccinale (AJDA 2021, p.1588) :**

Article d'E. Maupin « *Le passe sanitaire et la vaccination obligatoire adoptés* ». L'auteur retrace l'adoption du projet de loi sur la gestion de la crise sanitaire par le Parlement et souligne la rapidité de cette adoption. Il détaille le contenu de cette loi notamment l'absence de licenciement pour le personnel non-vacciné de certains commerces, la possibilité de saisir le juge des libertés et de la détention pour les personnes en isolement positives à la Covid-19 ou encore la prolongation de la suspension du jour de carence pour les agents publics positifs à la Covid-19. Enfin, l'auteur énonce que tous ces points sont amenés à être examinés par le Conseil Constitutionnel suite à cette adoption.

**Passé sanitaire – Afrique – Épidémie de Covid-19 – Interopérabilité et sécurité des systèmes numériques (Bulletin de l'OMS, volume 99, n°8) :**

Article d'I. Parker « *S'ouvrir aux passes Covid-19* ». Les auteurs font le parallèle entre le passe sanitaire et la carte de vaccination contre la fièvre jaune au Zimbabwe, créée en 1960 et qui fait partie intégrante du quotidien des citoyens du pays. Ils relèvent l'existence d'une pression exercée en faveur de l'instauration d'un tel mécanisme quant à l'épidémie de Covid-19 et précise le processus de mise en place d'un outil « My COVID Pass » en Afrique, à l'image du système utilisé en Europe. En outre, il s'interroge sur la pertinence du mécanisme vis-à-vis de la propagation du virus ainsi que sur l'interopérabilité des systèmes numériques compte tenu de la diversité des initiatives mises en place en la matière. À ce titre, l'efficacité de ces systèmes est examinée, au même titre que leur sécurité.

**Gestion de la crise sanitaire – Urgence – Réaction déraisonnable – Risques du passe sanitaire (Recueil Dalloz 2021, p. 1386) :**

Article de C. Dounot « *La démesure du "pass sanitaire"* ». L'auteure fait état du caractère démesuré du passe sanitaire prévu par le gouvernement. Elle évoque le fait que la parole politique n'inspire plus confiance aux citoyens et souligne une urgence sécuritaire et sanitaire permanente qui met à mal les libertés fondamentales des citoyens. Par ailleurs, elle remet en cause la stratégie vaccinale en France menée dans l'incertitude d'une technique nouvelle de thérapie génique, au détriment d'autres traitements mais en faveur de l'industrie pharmaceutique colossale. Elle mentionne une discrimination fondée sur l'état de santé qu'entraîne un tel mécanisme et l'instauration d'un contrôle social et disciplinaire grandissant en France. Finalement, elle critique la gestion de la crise sanitaire.

**Ordre public – Crise sanitaire – Crise climatique – Multiplication des types d'ordre public (Contrats Concurrence Consommation, n°8-9, août 2021, repère 8) :**

Article de L. Leveneur « *Deux variétés montantes de l'ordre public : ordre public sanitaire et ordre public climatique* ». Après avoir rappelé l'intensité de l'activité législative du Parlement durant l'été 2021, l'auteur évoque deux grandes lois adoptées au cours de cette période : celle relative à la gestion de la crise sanitaire et celle contre le dérèglement climatique et détaille leur contenu. Il note une similitude entre ces deux lois pourtant prises dans des matières différentes : l'omniprésence de l'ordre public. Selon lui, un ordre public économique et social s'est ajouté à l'ordre public « traditionnel » de sauvegarde des valeurs de notre société. Il déduit la création de deux nouvelles variétés d'ordre public : sanitaire et climatique.

**Covid-19 – Recherches – Données à caractère personnel – Adaptation des techniques de travail – Inserm (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p.33) :**

Article de F. Lesaulnier « *La protection des données personnelles au cœur de la recherche Covid-19 à l'Inserm* ». Selon l'auteure, la crise sanitaire a amené l'Inserm à adapter certaines méthodes de travail. Elle évoque les changements apportés à la procédure de lancement des recherches sur la Covid-19, destinés à en favoriser une accélération. Par ailleurs, elle explique comment l'Inserm a abordé la thématique de protection des données personnelles traitées dans le cadre de ces recherches. Enfin, l'auteure affirme la positivité de certaines mesures instaurées pendant la pandémie et la nécessité de capitaliser toute l'expérience acquise au cours de cette période.

**Études d'impact sur la santé (EIS) – Élaboration de politiques publiques – Importance de la santé – Décisions politiques (Revue Santé Publique, Cairn, 2021/1, vol. 33, p.5) :**

Article de C. Clavier « *Leçons des évaluations d'impact sur la santé pour élaborer des politiques favorables à la santé* ». Après avoir rappelé l'importance des EIS et leur applicabilité à des projets politiques ou pratiques, l'auteure évoque le contenu des EIS. Elle souligne que ces études mêlent les données scientifiques et leurs influences sur les décisions politiques. Pourtant facteur de coopération

entre les acteurs concernés, les EIS peinent à être reconnues institutionnellement dans toutes les politiques (« health in all policies »). Enfin, l'auteure précise que la pandémie a permis de placer la maladie au cœur de nombreuses politiques publiques.

**Prévention – Tabagisme – Jeune population – Actions de prévention (La Santé en action, juin 2021, n°456) :**

Interview de F. Cousson-Gélie par N. Quéruef « *Prévenir la consommation tabagique dans les lycées : développer des actions de prévention menées par les jeunes* ». Cet entretien fait état des statistiques disponibles en matière de tabagisme chez les jeunes, comme le fait que les jeunes issus de familles défavorisées sont plus enclins à consommer du tabac ou le fait que la mesure de prévention d'augmentation du paquet de cigarettes a eu un impact positif sur la consommation de tabac. Elles abordent ensuite le programme de prévention du tabagisme par les pairs (P2P) reposant sur le dialogue et les conseils donnés par d'anciens fumeurs. Elles saluent les chiffres encourageant du bilan de cette action. Enfin, elles évoquent les éventuelles stratégies à adopter en matière de prévention du tabagisme.

**Pandémie – Approche philosophique – Libertés individuelles – Bien commun – Éthique (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p.9) :**

Article de J. Tinland « *Les pandémies en philosophie : des objets protéiformes et des enjeux globaux* ». L'auteure aborde la dimension philosophique de la notion de pandémie et la confronte aux précédentes expériences connues en la matière. La pandémie liée au virus de la Covid-19 a mis en lumière la tension existante entre la protection des intérêts individuels et la protection d'un bien commun, la santé publique. L'auteure décortique les aspects éthiques de la gestion d'une telle crise et les conséquences pratiques qui en découle. Enfin, elle étudie la confrontation qui a eu lieu entre la communauté scientifique et l'urgence sanitaire de ces deux dernières années.

**Innovation en santé – Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) – Création d'agence dédiée – Échelon national et européen (Droit de l'immatériel, juillet 2021) :**

Article de L. Costes « *Présentation par Emmanuel Macron d'un ambitieux plan « Innovation Santé 2030* ». Le président Emmanuel Macron a présenté, lors d'un CSIS, le plan « Innovation Santé 2030 » destiné à faire de la France « la première nation européenne en innovation de santé ». L'auteur détaille les mesures contenues dans ce projet. Il précise que le CSIS regrette la gestion fragmentée de la politique de santé entre une pluralité d'acteurs que sont l'Agence du Numérique en Santé, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé ou encore les Agences Régionales de Santé. Enfin, la création d'une agence dédiée à l'innovation en santé, destinée à veiller à la bonne marche de ce projet et à être un interlocuteur relais au niveau européen, est envisagée. Enfin, l'auteur mentionne la présentation par la Commission européenne de la future « *Health Emergency Response Authority* » (HERA) qui sera spécialisée dans la réaction aux urgences sanitaires.

**Santé publique – Organisation du système de santé – Accès aux soins – Répartition des professionnels de santé en France - Aménagement du territoire (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p.67) :**

Article de J. Raynaud et de S. Le Bouler « *Accès aux soins et politiques d'aménagement du territoire* ». Dans cet article, les auteurs s'intéressent à la question de l'accès aux soins en France. Ils présentent tout d'abord, la nature des difficultés d'accès aux soins pour les patients, puis dressent le tableau de la répartition des professionnels sur le territoire, pour ensuite expliquer les enjeux d'aménagement du territoire en soins primaires et proposer plusieurs solutions envisageables.

### **Covid-19 – Santé publique - Essais cliniques – Coordination des actions de recherche et développement** (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 16) :

Article de F. Kastler « *La nécessité d'une coordination efficace des actions de R&D en cas de pandémie* ». L'auteur précise tout d'abord la notion de coordination efficace des actions de R&D pour faire face aux pandémies. Puis, il explique les raisons pour lesquelles il est nécessaire d'avoir une coordination efficace pour répondre à l'urgence, mais également pour gérer et anticiper les pandémies à la fois au niveau européen, mais aussi au niveau international. Enfin, il présente les limites dans la coordination des actions de R&D, notamment au niveau international et les améliorations à prévoir afin de renforcer son efficacité.

### **Organisation du système de santé – Politique de santé – Santé publique – Droits du patient – Égal accès aux soins de chacun – Japon - Canada (RDSS, 2021, p. 649) :**

Article de E. Kasagi et de M.-C. Prémont « *L'égalité d'accès aux soins dans les systèmes de santé à vocation universelle : l'exemple du Japon et du Québec (2e partie)* ». Pour les auteurs, l'égal accès aux soins de chacun repose en partie sur la « définition et le verrouillage de frontières entre ce qui est inclus dans le système de santé et ce qui en est exclu ». Cet article analyse « comment ces frontières sont remises en cause » au Japon et au Canada.

### **Données à caractère personnel – Protection des données – Cyberattaques des établissements de santé - Violations de données à caractère personnel – Notification obligatoire à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)** (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 57) :

Article G. Gautreanu, « *Les violations de données à caractère personnel. Notifications, quels constats ?* ». Cet article présente, dans un souci de sensibilisation de tous aux questions de cyberattaques, les différents cas possibles de violations de données à caractère personnel devant donner lieu à une notification obligatoire auprès de la CNIL par tout responsable de traitement ou par tout sous-traitant ayant à traiter des données à caractère personnel, dont des données de santé.

## **Divers :**

### **Passé sanitaire – Extension – Proportionnalité – Objectif de protection de la santé publique (La Semaine Juridique, Édition Générale, n°30-34, 26 juillet 2021, 849) (La Semaine Juridique Social, n°30-34, 27 juillet 2021, act. 367) :**

- Note de la rédaction « *État d'urgence sanitaire – La Défenseure des droits alerte à propos de l'extension du passé sanitaire* ». Dans un avis rendu le 20 juillet 2021, la Défenseure des droits s'interroge sur l'impact de l'extension du passé sanitaire sur l'exercice des droits et libertés ainsi que sur la proportionnalité de certaines mesures contenues dans le projet de loi relatif à la gestion de la crise sanitaire. Elle considère ainsi que certaines mesures comme les restrictions d'accès aux transports publics et aux biens et services ou la vaccination obligatoire pour certaines professions n'apparaissent pas proportionnées à l'objectif de sauvegarde de la santé publique qu'elles poursuivent. La Défenseure des droits s'interroge également sur les risques liés au pouvoir de contrôle des passes sanitaires de citoyens par d'autres citoyens, ceux existants quant à la discrimination dans l'emploi, les risques d'atteinte aux droits de l'enfant ou encore ceux concernant les mesures d'isolement suite à une contamination au virus de la Covid-19.
- Note de la rédaction « *Extension du passé sanitaire : la Défenseure des droits soulève 10 points d'alerte* ». Dans son avis rendu le 20 juillet 2021, la Défenseure des droits évoquent en 10 arguments les risques liés à l'extension du passé sanitaire. A ce titre, elle considère que la nécessité du dispositif doit être réévaluée régulièrement en fonction de la situation sanitaire. Elle ajoute que les

restrictions adoptées ne doivent être prises que le temps strictement nécessaire à la gestion de la crise sanitaire et que les mesures d'urgence ne doivent en aucun cas se pérenniser. Enfin, elle précise avoir reçu de nombreuses réclamations concernant ce dispositif, notamment quant à la proportionnalité des mesures vis-à-vis de l'objectif poursuivi.

### **Covid-19 – Projet de loi relatif à la gestion de la crise sanitaire – Nouvelles mesures – Adoption – Commission mixte paritaire (Recueil Dalloz 2021, p.1430) :**

Note de la rédaction « *Crise sanitaire (gestion) : présentation et vote d'un projet de loi* ». L'article revient sur les points abordés par le projet de loi relative à la gestion de la crise sanitaire et les enjeux qui en découle. Ce texte prévoyait notamment la prorogation du cadre juridique du passe sanitaire au 31 décembre 2021, l'extension de ce mécanisme à de nouvelles catégories de lieux et de services, la modification de la période d'isolement suite à une contamination ou encore la vaccination obligatoire de certaines professions. Ce projet de loi a suscité de vifs débats et souligné des divergences entre le Sénat et l'Assemblée nationale avant son adoption par la commission mixte paritaire le 25 juillet 2021.

### **Maladies Rares – Centres de référence – Plateformes d'expertise – Reconnaissance d'une situation de handicap (Lettre du SPINA BIFIDA, n°132, juin 2021, p.16) :**

Note de la rédaction « *Plan national maladies rares* ». L'article détaille le processus de construction du plan national maladies rares. En la matière, les 387 centres de références Maladies Rares ont été regroupés dans 23 filières Maladies Rares. De plus, des plateformes d'expertise Maladies Rares ont été créées en 2020, leur financement et fonctionnement est détaillé. Enfin, l'article explique comment faire une demande de reconnaissance de la situation de handicap auprès de la Maison Départementale des personnes handicapées dans le cas d'une maladie rare.

## **2 – BIOETHIQUE ET DROITS DES USAGERS DU SYSTEME DE SANTE**

*Maëlynn Corfmat, Doctorante à la Chaire de recherche du Canada, Université de Montréal, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

*Timothy James, Doctorant de l'École des Hautes Études de Santé publique affilié à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

### **Législation :**

#### **◇ Législation interne :**

#### **Bioéthique – Droits des patients – Réforme (J.O. du 3 août 2021) :**

Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

#### **Droits des patients – Dossier médical partagé – Mise en œuvre (J.O. du 6 août 2021) :**

Décret n°2021-1047 du 4 août 2021 relatif au dossier médical partagé.

#### **Données à caractère personnel – Données de santé – Traitement automatisé (J.O. du 8 août 2021) :**

Décret n°2021-1060 du 7 août 2021 modifiant le décret n°2021-901 du 6 juillet 2021 relatif au traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « Convertisseur de certificats ».

**Cellules souches embryonnaires humaines utilisées à des fins de recherches – Conservation – Importation – Autorisation – Renouvellement – Protocole de recherche (J.O. du 4 août 2021) :**

Décisions n°48, n°43 du 7 juin 2021 portant autorisation de conservation de cellules souches embryonnaires humaines à des fins de recherche en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique.

Décisions n°49, n°52 du 15 juin 2021 portant autorisation d'importation de cellules embryonnaires à des fins de recherche en application des dispositions de l'article L. 2151-6 du code de la santé publique.

**Décision** du 15 juin 2021 portant renouvellement d'autorisation de conservation de cellules souches embryonnaires humaines à des fins de recherche en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique.

Décisions n°51, n°54 du 15 juin 2021 portant renouvellement d'autorisation de protocole de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique.

**Jurisprudence :****Bioéthique – Réforme – Recherches sur l'embryon humain – Examen prénatal (CC., 29 juillet 2021, n°2021-821 DC) :**

Dans une décision rendue le 29 juillet 2021, le Conseil constitutionnel valide plusieurs dispositions de la loi relative à la bioéthique. Il admet l'extension des recherches pouvant être menées sur l'embryon humain ou sur les cellules embryonnaires. Ainsi, ces recherches ne sont plus limitées à des fins médicales, mais s'étendent également à celles destinées à améliorer les connaissances de la biologie humaine. Par ailleurs, le Conseil approuve les conditions d'information lors de la réalisation d'examens prénataux, subordonnant l'information de l'autre membre du couple à l'accord préalable de la femme enceinte. Une différence de traitement qui ne méconnaît pas le principe d'égalité à partir du moment où la femme enceinte, par son état, se trouve dans une situation différente de celle de l'autre membre du couple.

**Incapacité permanente de travail – Pension d'invalidité – Perte de revenus professionnels – Incidence professionnelle (CE., 6 août 2021, n°439050) :**

Par un arrêt en date du 6 août 2021, le Conseil d'État a indiqué que compte tenu de la finalité de la réparation d'une incapacité permanente de travail la pension d'invalidité doit être regardée comme ayant pour objet exclusif de réparer les préjudices subis par la victime dans sa vie professionnelle en conséquence de l'accident, à savoir ses pertes de revenus professionnels et l'incidence professionnelle de l'incapacité.

**Indemnisation – Tierce personne – Perte de revenus professionnels – Provision (CE., 30 juillet 2021, n°445422) :**

Le Conseil d'État a rendu un arrêt le 30 juillet 2021 par lequel il apporte des précisions sur l'articulation entre l'indemnisation de la tierce personne et de la perte des revenus professionnels. Le Conseil d'État a indiqué qu'il n'est pas possible d'accorder une provision au titre de la perte des revenus professionnels à un parent ayant cessé son activité professionnelle pour porter assistance à son fils en état de dépendance totale, tout en lui accordant également une provision au titre des frais d'assistance par tierce personne visant justement à assurer la rémunération de l'assistance assurée par une tierce personne.

## Doctrines :

### **Gestation pour autrui – Filiation – Transcription de l'état civil – Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) (Note sous CEDH., 18 mai 2021, n°71552/17, Valdís Fjölnisdóttir et a. c/ Islande) (Gazette du Palais, 20 juillet 2021, n°27, p.21) :**

Note de P. Le Maigat « *Gestation pour autrui et filiation narrative ou la mise en récit de la naissance à l'épreuve du droit* ». Une décision rendue par la CEDH le 18 mai 2021 rappelle que les États sont libres de reconnaître un lien de parenté entre un enfant et des parents d'intention. Le refus de reconnaître un tel lien ne viole pas le droit au respect de la vie privée et familiale protégé par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, dans la mesure où la vie familiale se trouve préservée. La Cour considère qu'en l'espèce, en accordant la nationalité irlandaise à l'enfant et en le plaçant en famille d'accueil auprès des deux parents d'intention, l'Islande ne viole pas les dispositions de la Convention.

### **Domme corporel – Indemnisation – Préjudices patrimoniaux (RGDA, juillet 2021, n°7, p.15) :**

Article de J.-M. Sarafian, P.-L. Blanc et G. Macquart « *Indemnisation du domme corporel : préjudices futurs patrimoniaux* ». La Fédération française de l'assurance présente son actualisation du Barème de Capitalisation de Référence pour l'indemnisation des Victimes pour l'année 2021.

### **Soins psychiatriques – Isolement – Contention – Juge des libertés et de la détention (JLD) – Décret n°2021-537 du 30 avril 2021 (Droit & Santé, n°102, p.656) :**

Note de J.-P. Vauthier « *Précisions réglementaires sur les modalités de contrôle des mesures d'isolement et de contention par le JLD* ». L'auteur présente le décret d'application précisant les modalités du contrôle des mesures de contention ou d'isolement par le juge des libertés et de la détention au titre du nouvel article L. 3222-5-1 du code de la santé publique. Le texte prévoit notamment les modalités de délivrance de l'information au JLD, sa saisine ainsi que la procédure devant lui.

### **Bioéthique – Gestion de la sortie de crise sanitaire – Comité consultatif national d'éthique (CCNE) – Académie de médecine – Gratuité des tests RT-PCR et antigéniques (AJ Famille 2021, p. 385) :**

Article de A. Dionisi-Peyrusse « *Actualité de la bioéthique* ». Par cet article, l'auteure expose les récentes actualités relatives à la bioéthique. L'auteure indique que le Conseil Constitutionnel a jugé conforme à la Constitution les dispositions de la loi relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire qui lui étaient soumises. Il est également fait état de l'avis rendu par le CCNE « *Enjeux éthiques relatifs à la vaccination contre la Covid-19 des enfants et des adolescents* ». Par ailleurs, l'auteure présente un communiqué du 23 juin 2021 émis par l'Académie de médecine qui recommande de maintenir la gratuité des tests RT-PCR et des tests antigéniques prescrits mais de suspendre le remboursement des tests « de convenance ».

### **Bioéthique – Assistance médicale à la procréation (AMP) – Infertilité – Auto-conservation des gamètes – Tiers donneur – Droits reproductifs et familiaux – Loi de bioéthique (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 83-91) :**

Article de M. Mesnil « *La loi de bioéthique, une grande loi famille ?* ». L'auteure nous présente les apports de la loi de bioéthique adoptée par l'Assemblée nationale le 29 juin 2021. Aux termes de cette dernière, l'AMP est désormais destinée à répondre à « un projet parental » alors qu'elle était auparavant conçue comme répondant à la nécessité thérapeutique de remédier à l'infertilité au sein d'un couple. La loi prévoit également l'ouverture de l'auto-conservation de gamètes à des fins préventives. Par ailleurs, de nouveaux droits sont reconnus en faveur des personnes issues de don, à savoir que ces personnes pourront accéder à leur majorité à l'identité et aux données non identifiantes du tiers donneur. Malgré ces apports, l'auteure fait tout de même état des nombreuses limites de la loi de bioéthique en termes

de droits reproductifs et familiaux.

**Protection des données de santé – Health Data Hub – Covid-19 – Recherches – GAFAM (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 37-48) :**

Article de B. Bévière-Boyer « *La protection des données de santé mises à disposition par le Health Data Hub pour les recherches sur la Covid-19* ». Par cet article, l'auteure déplore le manque de protection conférée par le Health Data Hub qui ne protège pas suffisamment les données nationales de santé lors de la recherche sur la Covid-19. La société Microsoft dispose de l'agrément français de protection des données. Cependant ce choix a été et est toujours contesté pour diverses raisons. C'est pourquoi l'auteure fait état de la nécessité de choisir un nouveau prestataire répondant à un cahier des charges permettant une meilleure protection des données de santé. Par ailleurs, l'auteure indique que dans le contexte de pandémie de Covid-19, l'emprise des GAFAM sur les données de santé des citoyens n'a cessé de s'accroître.

**Traitement de données – Données de santé – Covid-19 – Recherches – Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 26-32) :**

Article de M. de Fallois « *Les traitements de données de santé à des fins de recherche liés à la COVID-19 : quelle régulation par la CNIL ?* ». L'auteure présente dans un premier temps la typologie des différents traitements de données ainsi que les régimes de formalités préalables s'y rattachant en matière de recherches dans le domaine de la santé. L'auteure expose dans un second temps la stratégie d'accompagnement mise en place par la CNIL lors de l'instruction des demandes d'autorisation relatives à des projets de recherche liés à la Covid-19, avec notamment l'instauration d'une procédure d'instruction accélérée spécifique aux recherches liées à la Covid-19 ou encore un accompagnement renforcé des responsables de traitement pendant la crise sanitaire.

**Indemnisation – Perte de revenus professionnels futurs – Incidence professionnelle – Principe de réparation intégrale (Note sous CE., 27 mai 2021, n°431557) (RDSS 2021, p.739) :**

Article de P. Curier-Roche « *Observation sous Conseil d'État, 27 mai 2021, n°431557* ». Le Conseil d'État a rendu un arrêt le 27 mai 2021 par lequel il se prononce sur les notions de perte de revenus professionnels futurs et d'incidence professionnelle. La réparation de la perte de revenus professionnels futurs est réalisée par l'attribution à la victime d'une somme correspondant aux gains professionnels qu'elle aurait pu percevoir en l'absence de son incapacité. L'incidence professionnelle peut quant à elle être comprise comme la perte de chance d'obtenir une promotion liée à l'évolution de la carrière. Cependant, le contenu exact de l'incidence professionnelle n'est pas clairement défini et le Conseil d'État a indiqué dans son arrêt du 27 mai 2021 que l'incidence professionnelle « *peut comporter les conséquences de toute nature qui, au-delà des pertes de revenus professionnels, y compris futurs, résultent directement de l'impossibilité de poursuivre un projet professionnel* ».

**Infections nosocomiales – Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) – Recours – Assurance maladie (Note sous CAA Nantes, 4 juin 2021, n°20NT00413) (Dictionnaire Permanent Assurances, Bulletin n°316, Août 2021, p. 22) :**

Article de V. Maleville « *Infections nosocomiales graves : les organismes sociaux n'ont pas de recours contre les établissements de santé* ». L'auteur nous présente l'arrêt rendu par la cour administrative d'appel de Nantes le 4 juin 2021 par lequel elle a indiqué que l'obligation d'indemnisation de l'ONIAM en cas d'infections nosocomiales graves ne vaut qu'à l'égard de la victime mais ne profite pas à l'assurance maladie qui ne peut pas solliciter le remboursement de ses débours auprès de l'établissement de santé dès lors qu'aucun manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales n'a été relevé.

**Gestation pour autrui (GPA) – Acte de naissance – Refus de transcription – Liens biologiques (Note sous CEDH., 18 mai 2021, n°71552/17) (Revue Juridique Personnes et Famille, n°7-8, 1<sup>er</sup> juillet 2021) :**

Article de J. Garrigue et A. Gouëzel « *La gestation pour autrui revient devant la CEDH* ». Dans un arrêt rendu le 18 mai 2021, la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) s'est prononcée sur le refus des autorités islandaises de procéder à la transcription de l'acte de naissance d'un enfant issu d'une GPA à l'étranger, aucune des deux femmes mentionnées sur l'acte de naissance n'ayant de lien biologique avec l'enfant. La CEDH a jugé que ce refus de transcription n'est pas contraire à la Convention dès lors que l'enfant avait été placé chez le couple de femmes en tant que famille d'accueil et qu'aucun obstacle ne les avait donc empêchées de jouir de leur vie familiale.

**Comité de protection des personnes – Avis – Procédure ordinaire – Procédure dérogatoire (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 20-25) :**

Article de L. Chevreau « *La mise en place des procédures accélérées pour l'évaluation des projets de recherches impliquant la personne humaine COVID 19 : Impacts sur les comités de protection des personnes* ». L'auteure expose les conséquences de l'épidémie de Covid-19 sur les procédures de demande d'avis auprès du comité de protection des personnes. Pour ce faire, l'auteure présente dans un premier temps la procédure « ordinaire » de demande d'avis. Cependant, la pandémie a bouleversé l'organisation des essais cliniques et des procédures dérogatoires ont donc été mises en place afin de réduire les délais de traitements et de faire face à l'urgence. C'est pourquoi l'auteure nous présente dans un second temps les différentes procédures dérogatoires instaurées.

**Soins psychiatriques sans consentement – Certificats médicaux – Audition du patient – Addiction (Note sous CA Lyon., 22 avril 2021, n°21/0275) (Revue droit & santé n°102, Droit et santé mentale, p. 653-655) :**

Article de K. Sferlazzo-Boubli « *Soins psychiatriques sans consentement : le juge confronté à la discordance entre les constatations médicales et l'audition du malade* ». L'auteure de l'article prend appui sur l'arrêt rendu par la Cour d'appel de Lyon le 22 avril 2021 pour soulever deux questions relatives aux soins psychiatriques sans consentement. La première est celle de connaître l'étendue des pouvoirs du juge lorsque le contenu des certificats médicaux n'est pas en adéquation avec l'audition du patient. Dans un tel cas le juge n'est pas autorisé à se substituer à l'autorité médicale pour le diagnostic mais il peut ordonner une expertise. La seconde question était celle de savoir si l'addiction à l'alcool peut justifier des soins psychiatriques sous contrainte. Dès lors que l'addiction à l'alcool n'est pas associée à un trouble mental qui rend impossible le consentement, une telle addiction n'est pas de nature à justifier la prise en charge d'une personne en dehors de son consentement.

**Covid-19 – Santé publique – Politique de santé – Gestion de crise sanitaire - Droits fondamentaux - Droits du patient - Droit à la santé (RDSS, 2021, p. 661) :**

Article de J.-M. Pontier « *Crise sanitaire et droit à la santé* ». L'auteur analyse dans cet article le droit à la santé à la lumière des nouveaux questionnements soulevés par la crise sanitaire. Il évoque à ce titre les controverses sur le recours à l'hydroxychloroquine et celles sur les mesures prises pour lutter contre l'épidémie, avant d'exposer les contradictions de ce droit à la santé.

**Divers :**

**Infections nosocomiales – Covid-19 – Infections associées aux soins – Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) – Santé Publique France (Lettre du SPINA BIFIDA, n°162, juin 2021) :**

Note de la rédaction « *La Covid-19 est devenue en un an, la première des infections nosocomiales* ».

Une étude menée par Santé Publique France et publiée le 18 février 2021 fait état de 130 000 infections nosocomiales liées à la Covid-19 en France. L'étude détaille la proportion et le type de population touchée : patients, visiteurs ou professionnels de santé. Enfin, il est précisé qu'en EHPAD, ces infections sont qualifiées d'infections associées aux soins. En ce sens, de nombreuses plaintes sont à prévoir.

**Préjudice d'impréparation – Information – Conséquences de l'intervention – Angoisse – Atteinte corporelle (Note sous CA., Bordeaux, 23 mars 2021, n°18/04544) (Revue Juridique Personnes et Famille, n°7-8, 1<sup>er</sup> Juillet 2021) :**

Note de la rédaction « *Préjudice d'impréparation d'un patient non-informé de l'absence de réimplantation de ses phalanges* ». La première chambre civile de la cour d'appel de Bordeaux a rendu un arrêt le 23 mars 2021 illustrant la qualification du préjudice d'impréparation. Ainsi le préjudice d'impréparation résulte d'un défaut d'information de la part du professionnel de santé empêchant le patient de se préparer aux conséquences de l'intervention du médecin. Le préjudice d'impréparation correspond donc à l'angoisse ressentie par le patient au moment de la découverte de l'atteinte corporelle subie dont il n'avait pas été informé.

**Curatelle – Hospitalisation sans consentement – Action en justice – Irrégularités (Note sous Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 12 mai 2021, n°20-13307) (Revue Juridique Personnes et Famille, n°7-8, 1<sup>er</sup> Juillet 2021) :**

Note de la rédaction « *Soins psychiatriques sans consentement : la mise en œuvre des règles procédurales permet de protéger le majeur vulnérable* ». Par un arrêt rendu le 12 mai 2021, la Cour de cassation a apporté des précisions procédurales quant à la contestation d'une mesure de curatelle et d'hospitalisation sans consentement. Ainsi, la Cour a estimé que l'omission de convocation du curateur dans le cadre d'une action en justice est une irrégularité de fond et l'exception de nullité qui s'y rattache peut être soulevée en tout état de cause. Par ailleurs, la Cour a indiqué en ce qui concerne l'hospitalisation sans consentement que le défaut de qualité du signataire de la requête mettant en place cette mesure constitue une fin de non-recevoir.

### 3 – PERSONNELS DE SANTE

*Prisca Ombala-Strinati, Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

*Thomas Muller, Stagiaire à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

#### Législation :

##### ◇ Législation interne :

**Masseur-kinésithérapeute – Diplôme d'État – Grade de master (J.O. du 15 août 2021) :**

**Décret** n°2021-1085 du 13 août 2021 relatif au diplôme d'État de masseur kinésithérapeute conférant le grade de master.

**Indemnisation – Majoration exceptionnelle – Heures supplémentaires – Fonction publique hospitalière (J.O. du 21 août 2021) :**

**Décret** n° 2021-1097 du 19 août 2021 modifiant le décret n° 2021-287 du 16 mars 2021 portant indemnisation et majoration exceptionnelle des heures supplémentaires réalisées dans les

établissements mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 5° de l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

**Professionnels de santé – Structures d'exercice coordonné participatives – Expérimentation (J.O. du 1<sup>er</sup> août 2021) :**

**Arrêté** du 9 juillet 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à l'expérimentation « Structures d'exercice coordonné participatives ».

**Études médicales – Troisième cycle – Organisation de stages (J.O. du 1<sup>er</sup> août 2021) :**

**Arrêté** du 30 juillet 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé et de la Ministre de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, relatif à l'organisation des stages de la phase de consolidation du troisième cycle des études médicales au cours de l'année universitaire 2021-2022.

**Service de santé des armées – Infirmiers et infirmières civils – Aides-soignants civils – Agents des services hospitaliers civils – Modalités d'organisation (J.O. du 3 août 2021) :**

**Arrêté** du 18 juin 2021 pris par la Ministre des Armées, modifiant le calendrier du concours sur titres pour le recrutement dans le premier grade d'infirmières et d'infirmiers civils en soins généraux et spécialisés du ministère de la défense au titre de l'année 2021.

**Arrêté** du 28 juillet 2021 pris par la Ministre des Armées, la Ministre de la Transformation et de la Fonction Publiques, et le Ministre délégué auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, modifiant l'arrêté du 24 décembre 2020 fixant la liste des indemnités attribuées au corps des infirmiers civils en soins généraux et spécialisés du ministère de la défense.

**Arrêté** du 28 juillet 2021 pris par la Ministre des Armées, la Ministre de la Transformation et de la Fonction Publiques, et le Ministre délégué auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, modifiant l'arrêté du 6 octobre 2010 fixant la liste des indemnités attribuées aux agents du corps des aides-soignants et des agents des services hospitaliers qualifiés civils du ministère de la défense.

**Équipes locales d'accompagnement sur les aides techniques – Expérimentation nationale – Abrogation (J.O. du 4 août 2021) :**

**Arrêté** du 30 juillet 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, le Ministre de l'Intérieur et le Ministre des Solidarités et de la Santé, abrogeant l'arrêté du 18 février 2021 relatif à l'expérimentation nationale d'équipes locales d'accompagnement sur les aides techniques (EqLAAT).

**Services de santé des armées – Modalités de classement commun et d'émission de vœux – Modalités de non-admission et d'orientation (J.O. du 8 août 2021) :**

**Arrêté** du 13 juillet 2021 pris par la Ministre des Armées, fixant les modalités du classement commun et d'émission de vœux pour une admission en qualité d'élève médecin, d'élève pharmacien ou d'élève chirurgien-dentiste des écoles du service de santé des armées ainsi que les modalités de non-admission et d'orientation.

**Épreuves de vérification des connaissances – Ouverture des épreuves – Modalités d'organisation (J.O. du 8, 10 août 2021) :**

**Arrêté** du 6 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 9 juillet 2021 portant ouverture des épreuves de vérification des connaissances mentionnées aux articles L. 4111-2-I et L. 4221-12 du code de la santé publique.

**Arrêté** du 6 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 9 juillet 2021 portant modalités d'organisation des épreuves de vérification des connaissances mentionnées aux articles L. 4111-2-I et L. 4221-12 du code de la santé publique.

**Études pharmaceutiques – Troisième cycle spécialisé – Ouverture du concours national (J.O. du 11 août 2021) :**

**Arrêté** du 6 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant ouverture au titre de l'année universitaire 2022-2023 du concours national d'internat donnant accès au troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques.

**Internat de pharmacie à titre européen et à titre étranger – Ouverture du concours (J.O. du 11 août 2021) :**

**Arrêté** du 6 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant ouverture du concours d'internat de pharmacie à titre européen pour les pharmaciens ressortissants des États membres de l'Union européenne, d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de la Principauté d'Andorre ou de la Confédération suisse au titre de l'année universitaire 2022-2023.

**Arrêté** du 6 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant ouverture du concours d'internat de pharmacie à titre étranger pour les pharmaciens autres que les ressortissants des États membres de l'Union européenne, d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de la Principauté d'Andorre ou de la Confédération suisse au titre de l'année universitaire 2022-2023.

**Unions régionales des professionnels de santé – Répartition du prélèvement sur la contribution – Financement des élections 2021 (J.O. du 13 août 2021) :**

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 10 août 2020 définissant la répartition du prélèvement sur la contribution aux unions régionales des professionnels de santé dédié au financement des élections de 2021.

**Unions régionales des professionnels de santé – Nombre d'électeurs – Représentants (J.O. du 13 août 2021) :**

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant constatation du nombre d'électeurs aux unions régionales des professionnels de santé dont les représentants sont élus et du nombre de professionnels de santé en exercice dans le régime conventionnel pour les unions régionales des professionnels de santé dont les représentants sont désignés.

**Organisations syndicales représentatives – Personnels médicaux – Montant des subventions versées (J.O. du 14 août 2021) :**

**Arrêté** du 26 juillet 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, la Ministre de la Transformation et de la Fonction Publiques et le Ministre délégué auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, fixant le montant de la subvention versée aux

organisations syndicales représentatives des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques.

**Réserve sanitaire – Mobilisation – Polynésie française – Crise sanitaire (J.O. du 14 août 2021) :**

**Arrêté** du 13 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire en Polynésie française dans le cadre de l'épidémie de Covid-19.

**Indemnisation – Professionnels de santé – Réquisition – Crise sanitaire – Covid-19 (J.O. du 18 août 2021) :**

**Arrêté** du 17 août 2021 pris par le Ministre de l'Éducation Nationale, de la Jeunesse et des Sports, le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, la Ministre des Armées, la Ministre de la Cohésion des Territoires et des Relations avec les Collectivités Territoriales, le Ministre des Solidarités et de la Santé et la Ministre de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, portant diverses dispositions relatives à l'indemnisation des professionnels de santé en exercice, retraités ou en cours de formation réquisitionnés dans le cadre de l'épidémie de Covid-19.

**Service de santé des armées – Niveaux de qualification hospitalière – Militaires servant en qualité de praticien des armées (J.O. du 19 août 2021) :**

**Arrêté** du 31 juillet 2021 pris par la Ministre des Armées, fixant les conditions d'attribution et le nombre des niveaux de qualification hospitalière de praticien certifié offerts par concours sur titres pour l'année 2021 aux militaires servant en vertu d'un contrat en qualité de praticien des armées (concours C).

**Génie sanitaire – Report d'épreuves – Concours d'ingénieurs – Année 2021 (J.O. du 19 août 2021) :**

**Arrêté** du 9 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant annulation et report de l'épreuve écrite de note de synthèse du 3 juin 2021 du concours externe pour le recrutement d'ingénieurs du génie sanitaire ouvert au titre de l'année 2021.

**Agrément – Assistant maternel – Première demande de renouvellement (J.O. du 27 août 2021) :**

**Arrêté** du 16 août 2021 pris par le Secrétaire d'État auprès du Ministre des Solidarités et de la Santé, chargé de l'Enfance et des Familles, relatif à la première demande de renouvellement de l'agrément d'un assistant maternel.

**Indemnisation du temps de travail – Personnels médicaux – Établissements publics de santé – Garde hospitalière – Praticiens des armées (J.O. du 31 août 2021) :**

**Arrêté** du 26 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, la Ministre des Armées, le Ministre des Solidarités et de la Santé, la Ministre de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, la Ministre de la Transformation et de la Fonction Publiques et le Ministre délégué auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, modifiant l'arrêté du 12 avril 2021 relatif à la majoration exceptionnelle de l'indemnisation du temps de travail additionnel et des gardes pour les personnels médicaux exerçant en établissements publics de santé et à la majoration exceptionnelle de l'indemnité de garde hospitalière des praticiens des armées.

**Renouvellement – Agrément – Formation en ostéopathie (J.O. du 17, 25 août 2021) :**

**Décision** n° 2021-23 du 13 août 2021 modifiant la décision n° 2021-22 du 22 juillet 2021 portant renouvellement d'agrément de l'établissement OSTEOBIO-SEMEV pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Décision** n° 2021-27 du 20 août 2021 modifiant la décision n° 2021-11 du 22 juillet 2021 portant renouvellement d'agrément de l'École Supérieure d'Ostéopathie (ESO SUPOSTEO) pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Renouvellement – Agrément – Capacité d'accueil – Formation en Ostéopathie (J.O. du 25 août 2021) :**

**Décision** n° 2021-24 du 20 août 2021 modifiant la décision n° 2021-03 du 22 juillet 2021 portant renouvellement d'agrément et augmentation de la capacité d'accueil du Centre international d'ostéopathie - St Etienne (CIDO) pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Décision** n° 2021-25 du 20 août 2021 modifiant la décision n° 2021-04 du 22 juillet 2021 portant renouvellement d'agrément et augmentation de la capacité d'accueil du Collège Ostéopathique de Bordeaux (COB Bordeaux) pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Décision** n° 2021-26 du 20 août 2021 modifiant la décision n° 2021-06 du 22 juillet 2021 portant renouvellement d'agrément et augmentation de la capacité d'accueil du Collège Ostéopathique Strasbourg Europe (COS Europe) pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Décision** n° 2021-28 du 20 août 2021 modifiant la décision n° 2021-21 du 22 juillet 2021 portant renouvellement d'agrément et augmentation de la capacité d'accueil de l'Institut Toulousain d'Ostéopathie (ITO Toulouse) pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Jurisprudence :**

**Refus d'inscription – Diplôme reconnu – Ordre des chirurgiens-dentistes (CE., 6 août 2021, n°454664) :**

Le Conseil d'État a rendu un arrêt en date du 6 août 2021 par lequel il a confirmé une décision de refus d'inscription au tableau des chirurgiens-dentistes. Le Conseil d'État a relevé que le diplôme présenté par le requérant ne figurait pas sur la liste de l'annexe de l'arrêté du 13 juillet 2019 ni sur celle de la directive du 7 septembre 2005.

**Interdiction d'exercer – Conséquences difficilement réparables – Ordre des médecins (CE., 30 juillet 2021, n°452281) :**

Par un arrêt rendu le 30 juillet 2021, le Conseil d'État a déclaré qu'il sera sursis à l'exécution d'une ordonnance rendue par la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins prononçant l'interdiction d'exercer la médecine pour une durée de trente mois à l'égard d'un professionnel de santé au motif que cette décision risquerait d'entraîner des conséquences difficilement réparables pour le professionnel de santé et que les moyens qu'il invoque semblent de nature à justifier l'infirmité de la solution retenue.

**Interdiction d'exercer – Expertise pour insuffisance professionnelle – Conseil national de l'ordre des médecins (CE., 28 juillet 2021, n°454847) :**

Le Conseil d'État a confirmé dans un arrêt du 28 juillet 2021 la décision du Conseil national de l'ordre des médecins suspendant pour une durée d'un an le droit d'exercer d'un professionnel de santé et lui imposant de suivre au cours de cette période une formation, après avoir relevé que les réponses qu'il a apportées lors d'une expertise révélaient des insuffisances professionnelles de nature à rendre dangereuse sa pratique professionnelle.

## Doctrines :

### **Certification périodique – Actualisation des connaissances – Pratiques professionnelles – Ordres professionnels – Ordonnance n°2021-961 du 19 juillet 2021 (Dictionnaire Permanent Assurances, Bulletin n°316, Août 2021) :**

Article de K. Haroun « *Professionnels de santé : place à la certification obligatoire* ». Une ordonnance du 19 juillet 2021 encadre la certification périodique des professionnels de santé. Ainsi les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens, les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes et les pédicures-podologues devront attester avoir réalisé un programme visant à actualiser leurs connaissances et compétences et renforcer la qualité de leurs pratiques professionnelles. Les ordres professionnels auront la charge du contrôle du respect de l'obligation de certification périodique.

### **Révolution technologique – Numérique – Intelligence artificielle – Robotique – Transition – Accompagnement des professionnels de santé (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 98-101) :**

Article de E. Hachmanian, J-P. Alosi, M. Dufour, J-L. Fraysse, R. Rouet « *Préparer et mobiliser les professionnels de santé à la révolution technologique* ». Le think tank #Leplusimportant a réalisé une étude prospective dans le but d'analyser l'impact de la révolution technologique pour les professionnels de santé entre 2025 et 2030. Au terme de cette étude, l'utilisation du numérique, de l'intelligence artificielle ainsi que de la robotique pourrait amener un gain de productivité de 45% pour les différents professionnels de santé concernés. Cependant les professionnels de santé doivent être accompagnés pour cette transition et c'est pourquoi le think tank #Leplusimportant préconise diverses mesures telles que la transformation du modèle de recrutement et de formation ou l'accélération de la transition des compétences et conditions d'exercice des professionnels en activité.

### **Publicité – Communication – Fin de l'interdiction – Professionnels de santé (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, Juillet 2021, p. 92-97) :**

Article de R. Gras « *Fin de l'interdiction absolue de la publicité chez les professionnels de santé et instauration d'une liberté de communication encadrée* ». L'auteur nous présente les évolutions en matière de publicité et de communication pour les professionnels de santé. L'interdiction absolue de la publicité laisse place à un régime de liberté de communication encadrée, à savoir que le professionnel de santé peut informer le public sur son activité professionnelle ainsi que sur sa discipline.

### **Sanction disciplinaire – Radiation – Ordre des chirurgiens-dentistes – Procédure de conciliation – Procès-verbaux (RDSS 2021, p. 742) :**

Article de P. Curier-Roche « *Observations sous Conseil d'État, 27 mai 2021, n° 431548* ». L'auteure nous présente l'arrêt rendu par le Conseil d'État le 27 mai 2021 par lequel il apporte des précisions sur la valeur des procès-verbaux établis lors de la phase de conciliation préalable à une procédure disciplinaire concernant un professionnel de santé. Ainsi le Conseil d'État a jugé que « les procès-verbaux établis à l'occasion d'une procédure de conciliation organisée, sous l'égide d'un conseil départemental, entre un patient et un chirurgien-dentiste, ne peuvent être utilisés par ce conseil départemental en appui d'une plainte qu'il forme contre le même praticien à raison d'autres faits concernant d'autres patients ».

## Divers :

### **Infirmier(e)s de Pratique Avancée (IPA) – Champ de compétences – Médecins (Lettre du SPINABIFIDA, n°162, Juin 2021) :**

Note de la rédaction « *L'infirmier(e) de pratique avancée* ». Les IPA ont un rôle particulier en ce qu'ils exercent des missions relevant jusqu'à maintenant du champ de compétences des médecins. Ainsi, l'État a fixé plusieurs domaines d'intervention par décret dans lesquels les IPA pourront prendre le relais des médecins. L'objectif du ministère des Solidarités et de la Santé est d'étendre la pratique avancée à d'autres auxiliaires médicaux.

## 4 – ÉTABLISSEMENTS DE SANTE

---

*Laura Chevreau, Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

## Législation :

### ◇ Législation interne :

### **Prestation d'hébergement temporaire non médicalisé – Établissements de santé – Patients (J.O. du 26 août 2021) :**

**Décret** n° 2021-1114 du 25 août 2021 relatif à la mise en œuvre de la prestation d'hébergement temporaire non médicalisé.

### **Réglementation de l'activité de soins – Équipements matériels lourds – Demande d'autorisation – Contenu (J.O. du 4 août 2021) :**

**Arrêtés** n°28, n°29 du 27 juillet 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds.

### **Instances hospitalières – Représentation des usagers – Agrément national des associations et unions d'associations (J.O. du 5 août 2021) :**

**Arrêté** du 15 juillet 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant renouvellement d'agrément national des associations et unions d'associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.

### **Établissements de santé assurant le service public hospitalier – Agences régionales de santé – Contrats – Enveloppes régionales (J.O. du 11 août 2021) :**

**Arrêté** du 27 juillet 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif aux enveloppes régionales et au contrat entre les agences régionales de santé et les établissements de santé dans le cadre du dispositif de soutien aux établissements de santé assurant le service public hospitalier en application du décret n°2021-868 du 30 juin 2021.

**Administration centrale et établissements publics sous tutelle des ministères des solidarités et de la santé, du travail, de l'éducation nationale et des sports – Droits et obligations des fonctionnaires – Déclaration d'intérêt – Obligation de transmission (J.O. du 12 août 2021) :**

**Arrêté** du 6 août 2021 pris par la Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 31 octobre 2017 relatif à l'obligation de transmission d'une déclaration d'intérêt prévue à l'article 25 ter de la loi n°83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires dans l'administration centrale et les établissements publics sous tutelle des ministères des solidarités et de la santé, du travail, de l'éducation nationale et des sports.

**Équipement numérique – Programme de financement – Encouragement (J.O. du 13 août 2021) :**

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des laboratoires de biologie médicale - Fonction « Transcodeur LOINC ».

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des laboratoires de biologie médicale - Fonction « Système de gestion de laboratoire » - Vague 1.

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des structures hospitalières - Fonction « Référentiel d'identité » - Vague 1.

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des structures hospitalières - Fonction « Plateforme d'intermédiation » - Vague 1.

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des structures hospitalières - Fonction « Dossier patient informatisé » - Vague 1.

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des médecins de ville - Fonction « Logiciel de gestion de cabinet » - Vague 1.

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des établissements et médecins radiologues ayant une activité radio-diagnostique - Fonction « Système d'information de radiologie » - Vague 1.

**Hébergement temporaire non médicalisé– Établissements de santé – Financement (J.O. du 26 août 2021) :**

**Arrêté** du 25 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé et le Ministre délégué auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, fixant les conditions d'accès au financement de l'hébergement temporaire non médicalisé.

**Doctrines :**

**Cyberattaques – Structures de santé – Données de santé – Gestion du risque informatique (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 52-53) :**

Article de J. Lucas, « *L'approche de l'Agence du Numérique en Santé* ». Dans cet article, l'auteur met en

évidence les risques numériques auxquels doivent faire face les établissements de santé. Il insiste sur la nécessité de renforcer les moyens de prévention contre les attaques informatiques tout en permettant le développement du numérique en santé dont les bénéfices pour les patients sont importants. Face à un flux de données de santé de plus en plus grand, l'auteur rappelle que la sécurité informatique doit désormais être une priorité des établissements de santé mais également de l'ensemble des structures de santé, lesquelles sont plus petites et peuvent s'avérer plus vulnérables.

**Cyberattaques – Rançongiciels- Menaces informatiques – Organisation interne des établissements (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 49-50) :**

Article de J.-F. Parguet, « *État de la menace cyber à mai 2021* ». Dans cet article, l'auteur indique qu'on assiste à une recrudescence des attaques informatiques visant les établissements de santé. Celles-ci ne sont plus des actes isolés mais sont pleinement intégrées dans un « écosystème de hacking ». Selon l'auteur, le secteur de la santé n'est pas spécifiquement ciblé. Néanmoins, l'impact de ces attaques sur le système de santé peut être important car elles déstabilisent l'organisation interne des établissements durant plusieurs semaines. De plus, au-delà du rançongiciel, l'auteur met en évidence l'existence d'autres menaces informatiques auxquelles il convient de faire face. Il insiste alors sur la nécessité de renforcer la sécurité des établissements.

**Cyberattaques – Retour d'expérience – CHU Rouen (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 60-62) :**

Article de C. Hamelin, « *Retour d'expérience, CHU de Rouen confronté à une attaque en 2019* ». Dans cet article, l'auteur revient sur la cyberattaque à l'encontre du CHU de Rouen datant de 2019. Il décrit les mesures qui ont dû être mises en place afin de répondre à celles-ci et permettre le bon fonctionnement du système de santé durant cette période de déstabilisation. Pour l'auteur, une cyberattaque se gère en six phases : 1. la préparation de la gestion de crise ; 2. Identification de la cause et de l'étendue de l'incident ; 3. Le cloisonnement et la mise en place du plan d'action ; 4. La remédiation ; 5. La restauration ; 6. Le retour d'expérience. Pour l'auteur, l'organisation de la cellule de crise est propre à chaque établissement de santé mais il est indispensable de former le personnel aux risques d'une cyberattaque.

**Cyberattaques – RGPD – Action de l'État – Initiatives locales (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 63-65).**

Article de S. Cordon, « *Le besoin grandissant de sécurisation des données médicales des établissements de santé et le cadre de développement des réponses apportées* ». Dans cet article, l'auteure détaille les moyens juridiques qui permettent de sécuriser les données de santé et insiste tout particulièrement sur le RGPD et le rôle des institutions de contrôle. Également, l'auteure insiste sur l'importance de l'action de l'État dans la sécurisation des données médicales en rappelant son rôle de financeur de la prévention. Enfin, l'auteure met en évidence certaines initiatives locales visant à gérer le risque cyber à travers des solutions innovantes.

## 5 – POLITIQUES ET STRUCTURES MEDICO-SOCIALES

---

*Gabrielle Cancalon, Juriste à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

*Thomas Muller, Stagiaire à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

### Législation :

#### ◇ Législation interne :

**Relais petite enfance – Information aux familles – Établissements d'accueil du jeune enfant (J.O. du 26 août 2021) :**

**Décret** n° 2021-1115 du 25 août 2021 relatif aux relais petite enfance et à l'information des familles sur les disponibilités d'accueil en établissements d'accueil du jeune enfant.

**Assistants maternels – Établissements d'accueil – Jeunes enfants (J.O. du 31 août 2021) :**

**Décret** n° 2021-1131 du 30 août 2021 relatif aux assistants maternels et aux établissements d'accueil de jeunes enfants.

**Assistants maternels – Obligation de publicité de coordonnées – Agrément (J.O. du 31 août 2021) :**

**Décret** n° 2021-1132 du 30 août 2021 relatif aux assistants maternels agréés.

**Accompagnant éducatif et social – Diplôme d'État – Accompagnement de personnes en situation de handicap (J.O. du 31 août 2021) :**

**Décret** n° 2021-1133 du 30 août 2021 relatif au diplôme d'État d'accompagnant éducatif et social.

**Établissements et services sociaux et médico-sociaux privés à but non lucratif – Accords de travail – Agrément (J.O. du 1<sup>er</sup>, 18 août 2021) :**

Arrêtés n°52, n°53 du 28 juillet 2021, n°7 du 3 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatifs à l'agrément de certains accords de travail applicables dans les établissements et services du secteur social et médico-social privé à but non lucratif.

**Financement – Mineurs non accompagnés – Aide sociale à l'enfance (J.O. du 27 août 2021) :**

**Arrêté** du 24 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, le Ministre délégué auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, et le Secrétaire d'État auprès du Ministre des Solidarités et de la Santé, chargé de l'Enfance et des Familles, fixant le montant du financement exceptionnel de l'État pour la prise en charge des mineurs non accompagnés confiés à l'aide sociale à l'enfance sur décision de justice et pris en charge au 31 décembre 2020.

**Accompagnant éducatif et social – Diplôme d'État – Accompagnement de personnes en situation de handicap (J.O. du 31 août 2021) :**

**Arrêté** du 30 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif au diplôme d'État d'accompagnant éducatif et social.

## Doctrines :

### **Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) – Allocation d'éducation d'un enfant handicapé – Tierce personne – Préjudice (Note sous Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 2 juin 2021, n°20-10995) (RDSS 2021, p. 749) :**

Article de T. Tauran « *Observations sous Cour de cassation (1<sup>re</sup> civ.), 2 juin 2021, n° 20-10.995, ONIAM c/ M. et Mme* ». La Cour de cassation s'est prononcée sur la nature juridique de l'allocation d'éducation d'un enfant handicapé ainsi que de son complément dans un arrêt du 2 juin 2021. L'enjeu était de savoir si cette allocation et son complément pouvaient être soustraits de l'indemnisation pesant sur l'ONIAM concernant l'assistance de l'enfant par une tierce personne. La Cour indique qu'il s'agit d'une prestation à affectation spéciale, et qu'elle n'a donc pas vocation à indemniser le préjudice de l'enfant. Elle conclut que l'allocation d'éducation de l'enfant handicapé versée aux parents ne peut pas être soustraite de l'indemnité octroyée au titre de la tierce personne.

### **Handicap – Véhicule terrestre à moteur – Fauteuil roulant électrique – Loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 – Convention internationale des droits des personnes handicapées (CIDPH) (Note sous Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 6 mai 2021, n°20-14551) (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 108-110) :**

Article de D. Tapinos « *Le fauteuil roulant électrique n'est pas un véhicule terrestre à moteur : l'interprétation de la loi du 5 juillet 1985 à la lumière du droit du handicap* ». L'auteur présente l'arrêt rendu le 6 mai 2021 par lequel la Cour de cassation a exclu les fauteuils roulants électriques du champ d'application de la loi du 5 juillet 1985, en considérant que ces derniers ne sont pas des véhicules terrestres à moteur. Le juge a pris en compte l'esprit de la loi du 5 juillet 1985 qui protège particulièrement les victimes non conductrices du fait de leur âge ou de leur handicap. De plus, pour juger que les fauteuils roulants électriques ne sont pas des véhicules terrestres à moteur, la Cour a estimé que les dispositions de la loi de 1985 doivent être interprétées à la lumière des dispositions de la CIDPH qui a vocation à « *promouvoir, protéger et assurer la pleine et égale jouissance de tous les droits de l'homme et de toutes les libertés fondamentales par les personnes handicapées et de promouvoir le respect de leur dignité intrinsèque* ».

### **Personnes handicapées – Stationnement – Usager handicapé – Gratuité du stationnement (Note sous CE., 24 mars 2021, n°431132) (AJ Collectivités Territoriales 2021, p. 387) :**

Article de O. Didriche « *Une commune peut imposer aux personnes handicapées bénéficiant de la gratuité du stationnement d'établir l'heure du début de leur stationnement* ». Le Conseil d'État a rendu un arrêt le 24 mars 2021 par lequel il a apporté des précisions quant au régime de stationnement gratuit pour les personnes titulaires d'une carte de stationnement « personne handicapée » et leurs accompagnants. Le Conseil d'État a alors indiqué que l'autorité locale a fixé une durée maximale de stationnement gratuit, elle peut imposer aux titulaires d'une telle carte ou à leurs accompagnants, d'établir l'heure du début de stationnement. Dès lors, les titulaires de cette carte et leurs accompagnants ne sont pas dispensés de l'obligation d'enregistrer leur stationnement dans un tel cas.

## Divers :

### **Personnes handicapées – Personnes à mobilité réduite – Collecte de données – Accessibilité – Décret n°2021-856 du 30 juin 2021 (Énergie, Environnement, Infrastructures, n°8-9, Août 2021) :**

Note de la rédaction « *Personnes handicapées : mise en œuvre des obligations de collecte des données relatives à l'accessibilité des cheminements* ». Un décret du 30 juin 2021 est destiné à fournir une information harmonisée et interopérable sur l'accessibilité de la voirie et des espaces publics sous forme de bases de données. L'objectif est d'alimenter les applications de guidage pour fournir l'information

nécessaire aux déplacements des personnes handicapées ou à mobilité réduite afin de garantir leur droit à la mobilité.

**Personnes handicapées – Transport scolaire – Prise en charge – Compétence du juge administratif (Note sous TC., 5 juillet 2021, n°4219) (AJDA 2021, P. 1539) :**

Note de la rédaction « *Prise en charge des frais de transport d'un élève handicapé* ». Le Tribunal des conflits a rendu une décision le 5 juillet 2021 par laquelle il indique que la décision du président du conseil départemental refusant la prise en charge des frais de transport d'un élève handicapé vers un établissement scolaire présente le caractère d'une décision administrative et que sa contestation relève de la compétence du juge administratif.

**Personnes handicapées – Convention d'objectifs – Association de gestion du fonds pour l'insertion des personnes handicapées (Agefiph) – Inclusion dans l'emploi (La Semaine Juridique Social, n° 30-34, 27 Juillet 2021) :**

Note de la rédaction « *Inclusion dans l'emploi des personnes en situation de handicap : signature d'une nouvelle convention entre l'État et l'Agefiph* ». Une nouvelle convention d'objectifs 2021-2024 pour développer l'emploi des personnes en situation de handicap a été signée entre l'État et l'Agefiph le 19 juillet 2021. Cette convention définit quatre orientations prioritaires, à savoir l'accompagnement des entreprises pour l'emploi des personnes en situation de handicap, la montée en compétence des personnes en situation de handicap par le développement de l'alternance et de la formation, la sécurisation du parcours professionnel des personnes en situation de handicap au travers de l'offre de compensation ainsi que le développement des partenariats pour une offre partagée et concertée pour accompagner l'inclusion professionnelle.

**Personnes handicapées – Commission européenne – Stratégie européenne relative aux droits des personnes handicapées – Accessibilité – Qualité de vie – Autonomie – Égalité d'accès (Lettre du SPINA BIFIDA, n°162, juin 2021) :**

Note de la rédaction « *Déclaration d'IF sur la Stratégie européenne relative aux droits des personnes handicapées* ». Le 3 mars 2021, la Commission européenne a présenté la stratégie européenne relative aux droits des personnes handicapées entre 2021-2030. Cette stratégie prend appui sur plusieurs axes que sont l'accessibilité, la garantie de pouvoir bénéficier des droits liés à l'Union européenne, la protection d'une qualité de vie décente et de l'autonomie ainsi que l'égalité d'accès et la non-discrimination.

**Familles – Réforme – Professionnels de la petite enfance – Enfants en situation de handicap (Lettre du SPINABIFIDA, n°162, Juin 2021) :**

Note de la rédaction « *Coup d'envoi de la réforme des services aux familles* ». L'ordonnance qui prévoit la réforme des services aux familles a été publiée le jeudi 20 mai 2021. Cette dernière prévoit diverses mesures telles que le contrôle des antécédents judiciaires des adultes qui s'occupent de jeunes enfants, ou encore la possibilité pour un professionnel de la petite enfance d'administrer les médicaments prescrits par un médecin, l'objectif étant de faciliter l'accès aux crèches des enfants en situation de handicap ou vivant avec une maladie chronique.

## 6 – PRODUITS ISSUS DU CORPS HUMAIN, PRODUITS DE SANTE ET PRODUITS ALIMENTAIRES

*Hadrien Diakonoff, Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

*Georges Essosso, Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

*Marion Tano, Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

### Législation :

#### ◇ Législation européenne :

##### **Denrées alimentaires – Teneurs maximales – Substances actives (J.O.U.E. du 10, 11 août 2021) :**

**Règlement** (UE) 2021/1317 de la Commission du 9 août 2021 modifiant le règlement (CE) no 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en plomb dans certaines denrées alimentaires.

**Règlement** (UE) 2021/1323 de la Commission du 10 août 2021 modifiant le règlement (CE) no 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en cadmium dans certaines denrées alimentaires.

##### **Produits biologiques – Règles d'informations des pays tiers, organismes et autorités de contrôle (J.O.U.E. du 16 août 2021) :**

**Règlement délégué** (UE) 2021/1342 de la Commission du 27 mai 2021 complétant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil par des règles relatives aux informations à transmettre par les pays tiers et par les autorités et organismes de contrôle aux fins de la supervision de leur reconnaissance au titre de l'article 33, paragraphes 2 et 3, du règlement (CE) no 834/2007 du Conseil en ce qui concerne les produits biologiques importés ainsi qu'aux mesures à prendre dans le cadre de cette supervision.

##### **Denrées alimentaires d'origine animale – Hygiène – Exigences spécifiques (J.O.U.E. du 20 août 2021) :**

**Règlement délégué** (UE) 2021/1374 de la Commission du 12 avril 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 853/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.

##### **Produits biocides – Modifications d'une autorisation (J.O.U.E. du 11 août 2021) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2021/1322 de la Commission du 3 août 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2019/2076 en vue d'apporter des modifications administratives à l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée « famille de produits Contec IPA ».

##### **Produits biologiques – Règles de production – Modifications (J.O.U.E. du 11 août 2021) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2021/1325 de la Commission du 10 août 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2020/977 en ce qui concerne la période d'application des mesures temporaires relatives aux contrôles de la production de produits biologiques.

**Substance active – Non-renouvellement de l'approbation – Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (J.O.U.E. du 20 août 2021) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2021/1379 de la Commission du 19 août 2021 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « famoxadone » conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

**Substances actives dans des produits biocides – Non-approbation (J.O.U.E. du 3 août 2021) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1283 de la Commission du 2 août 2021 relative à la non-approbation de certaines substances actives dans des produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

**Substances actives – Produits biocides – Report de la date d'expiration de l'approbation (J.O.U.E. du 3 août 2021) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1284 de la Commission du 2 août 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation du phosphore d'aluminium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 14 et 18.

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1285 de la Commission du 2 août 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation du phosphore de magnésium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18.

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1286 de la Commission du 2 août 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation du dinotéfurane en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18.

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1287 de la Commission du 2 août 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'indoxacarbe en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18.

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1288 de la Commission du 2 août 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'acide borique en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8.

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1289 de la Commission du 2 août 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation du dazomet en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8.

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1290 de la Commission du 2 août 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation du tétraborate de disodium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8.

**Produit biocide – Mise à disposition sur le marché et utilisation – Approbation (J.O.U.E. du 10, 16 août 2021) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1314 de la Commission du 6 août 2021 concernant la prorogation de la mesure prise par le ministère de la santé italien autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide Biobor JF conformément à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1365 de la Commission du 11 août 2021 concernant la prorogation de

la mesure prise par le ministère croate de la santé autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide Biobor JF conformément à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

#### ◇ **Législation interne :**

##### **Médicaments – Importation – Distribution parallèle (J.O. du 6 août 2021) :**

**Décret** n°2021-1041 du 4 août 2021 relatif à l'importation et à la distribution parallèles de médicaments.

##### **Spécialités pharmaceutiques remboursables – Assurés sociaux (J.O. du 3, 4, 5, 6, 24, 26, 31 août 2021) :**

Arrêtés **n°40** du 23 juillet 2021, **n°23**, **n°23**, **n°30**, **n°32** du 28 juillet 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

**Arrêté** du 17 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 28 juillet 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Arrêté **n°17**, **n°18**, **n°19**, **n°20** du 20 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

**Arrêté** du 24 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

##### **Spécialités pharmaceutiques agréées – Collectivités – Services publics (J.O. du 3, 4, 5, 6, 11, 12, 24, 26, 31 août 2021) :**

Arrêtés **n°21**, **n°22**, **n°23** du 28 mai 2021, **n°25** du 28 juin 2021, **n°41** du 23 juillet 2021, **n°24**, **n°24**, **n°31**, **n°33** du 28 juillet 2021, **n°26**, **n°37**, **n°40**, **n°41**, **n°43**, **n°44** du 30 juillet 2021, **n°25** du 6 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

**Arrêté** du 17 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 28 juillet 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Arrêtés **n°18**, **n°21** du 20 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

**Arrêté** du 24 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

**Arrêté** du 5 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

**Spécialités pharmaceutiques – Prise en charge – Article L.5126-6 du code de la santé publique (J.O. du 4, 6 août 2021) :**

Arrêtés n°22, n°24 du 28 mai 2021, n°26 du 28 juin 2021, n°42 du 30 juillet 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatifs aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique.

**Spécialités pharmaceutiques – Prise en charge – Liste en sus – Article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (J.O. du 4, 6 août 2021) :**

Arrêtés n°25, n°35, n°36, n°38, n°39, n°43 du 30 juillet 2021, n°27 du 4 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

**Spécialités pharmaceutiques – Autorisation temporaire d'utilisation – Prise en charge (J.O. du 4 août 2021) :**

**Arrêté** du 30 juillet 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L. 162-16-5-1-1 du code de la sécurité sociale et du I de l'article R. 163-32-1 du même code dans leurs rédactions antérieures au 1er juillet 2021.

**Spécialités pharmaceutiques – Prise en charge précoce – Article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 4 août 2021) :**

**Arrêté** du 30 juillet 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à l'arrêt de la prise en charge précoce de spécialités pharmaceutiques au titre de l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale.

**Spécialités pharmaceutiques – Pharmacie à usage intérieur – Article L. 5126-4 du code de la santé publique (J.O. du 4 août 2021) :**

Arrêtés n°46, n°47 du 30 juillet 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

**Patients sous anticancéreux oraux – Suivi à domicile – Expérimentation (J.O. du 5 août 2021) :**

**Arrêté** du 29 juillet 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 30 novembre 2020 relatif à l'expérimentation de suivi à domicile des patients sous anticancéreux oraux.

**Médicaments de thérapie génique – Limitation de l'utilisation à certains établissements de santé (J.O. du 6 août 2021)**

**Arrêté** du 4 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, limitant l'utilisation de médicaments de thérapie génique indiqués dans le traitement de la dystrophie rétinienne héréditaire à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

**Méthode de soins – Patients cardio-vasculaires – Expérimentation d'activité physique adaptée (J.O. du 10 août 2021) :**

**Arrêté** du 29 juillet 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 27 mai 2020 relatif à l'expérimentation d'activité physique adaptée (APA) pour les patients cardio-vasculaires « As du Cœur ».

**Spécialités pharmaceutiques – Arrêt de prise en charge – Articles L. 162-16-5-2 et L.162-16-5-1-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 10, 11 août 2021) :**

**Arrêté** du 4 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à l'arrêt de la prise en charge de spécialités pharmaceutiques au titre du VI l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 5 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à l'arrêt de la prise en charge de spécialités pharmaceutiques au titre de l'article L. 162-16-5-1-1 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction antérieure au 1er juillet 2021.

**Renouvellement – Modification – Inscription – Prestations remboursables – Article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 12 août 2021) :**

**Arrêté** du 4 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant inscription de la solution stérile pour usage ophtalmique ELIXYA du Laboratoire CHAUVIN au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 4 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant modification des conditions d'inscription du système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO de la société BOSTON SCIENTIFIC inscrit au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 5 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse coronaire enrobée d'évérolimus XIENCE XPEDITION 48 de la société ABBOTT MEDICAL France inscrite au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 5 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant inscription du système auditif à conduction osseuse sur adhésif SYSTEME ADHEAR de la société MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GESELLSCHAFT au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Produits et prestations – Modalités de déclaration des prix – Exploitant, fournisseur de distributeur au détail (J.O. du 12 août 2021) :**

**Arrêté** du 5 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, décrivant les modalités de déclaration des prix des produits et prestations effectuée par l'exploitant ou le fournisseur de distributeur au détail.

**Produits et prestations – Prestation d'hospitalisation – Prise en charge (J.O. du 17 août 2021) :**

**Arrêté** du 13 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre

des Solidarités et de la Santé, 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. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

**Dispositifs médicaux – Vente au public – Tarifs et prix limites – Article L.165-1 du code de la sécurité (J.O. du 13 août 2021) :**

**Décision** du 30 juillet 2021 fixant le tarif de responsabilité, le prix limite de vente au public (PLV) en euros TTC et les prix de cession en euros HT des dispositifs médicaux à pression positive continue (PPC) pour traitement du syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil et des prestations associées inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Prix – Spécialités pharmaceutiques – Articles L. 162-16-5 et L.162-16-6 du code de la sécurité sociale (J.O. du 4, 6 août 2021) :**

Avis n°98, n°101, n°106, n°107 relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application des articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

Avis n°99, n°103 relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

**Prix – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 4, 5, 6, 12, 26 août 2021) :**

Avis n°84, n°97, n°98, n° n°104, n°120 relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

Avis n°85, n°96 relatif aux prix d'une spécialité pharmaceutique.

**Avis** relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale.

**Spécialités pharmaceutiques – Tarification – Article L.165-1 du code de la sécurité (J.O. du 12 août 2021) :**

**Avis** relatif à la tarification de la solution stérile pour usage ophtalmique ELIXYA visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Avis** relatif à la tarification du système auditif à conduction osseuse sur adhésif SYSTEME ADHEAR visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Spécialités pharmaceutiques – Recommandation temporaire d'utilisation – Article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 17 août 2021) :**

**Avis** relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale.

**Doctrines :**

**Vaccin – Covid-19 – Inquiétudes – Nouvelles techniques – Adaptation de la réglementation (Médecine & Droit, 2021) :**

Article de M. Guerriaud « *Le vaccin, un médicament devenu l'arme absolue promise contre la COVID-*

19 : *une réglementation adaptée ?* ». L'auteur revient sur les inquiétudes émergentes liées au vaccin contre la Covid-19 que sont les effets indésirables. Ces réserves tournent notamment autour de la technique de thérapie génique de l'ARNm. Par ailleurs, l'auteur rappelle qu'un vaccin reste un médicament spécifique tant biologique qu'immunologique. Il aborde la question de la réglementation d'un tel marché au cours de la crise sanitaire.

**Médicaments de thérapie innovante – Prise en charge – Service médical rendu – Accord de performance (RDSS, 2021, p. 673) :**

Article de M. Guerriaud « *L'accès aux médicaments de thérapie innovante* ». Deux aspects permettent de distinguer les médicaments de thérapie innovante des autres médicaments. Il s'agit d'une part, de leur mode d'administration qui ne nécessite la prise que d'une seule dose, et d'autre part, le champ très restreint des populations auxquelles ils sont destinés. Ces spécificités engendrent des sommes considérables pour les autorités chargées de l'évaluation médico-économique et de la fixation des prix. De ce fait, il importe d'adapter leur mode d'évaluation et de réfléchir à de nouvelles modalités de financement tels que les accords dits de performance.

**Vaccin contre la covid-19 – COVAX – Accès universel – Bien public mondial (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n° 29, juillet 2021, p. 143-146) :**

Article de F. Aith, D.A. Dourado « *Accès universel aux vaccins Covid-19 : une manière unique de prévenir la pandémie et le positionnement du Brésil dans la scène* ». Aux premières lueurs de son entrée en scène, le vaccin contre la Covid-19 a mis en lumière la question fondamentale de son accès universel, en tant que bien public mondial. Dans cet article, les auteurs présentent sur les principaux points qui ont marqué les débats, en prenant en appui le cas très spécifique du Brésil.

**Produit vétérinaire – Droits des marques – Autorisation de mise sur le marché – Code de la propriété intellectuelle (Note sous Cass., Com., 27 mai 2021, n°19-17676) (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n° 29, juillet 2021, p. 111-112) :**

Article de C. Le Goffic « *Droit des marques et autorisation de mise sur le marché* ». L'arrêt rendu par la Cour de cassation le 27 mai 2021 dernier est « intéressant par les principes qu'il pose s'agissant de l'appréciation de l'atteinte à la renommée d'une marque antérieure, d'une part, et de l'articulation entre les règles du Code de la propriété intellectuelle et celles du Code de la santé publique, d'autre part ».

**Dispositif médical – Implant dentaire – Opérateurs économiques – Fiscalité (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n° 29, juillet 2021, p. 121-123) :**

Article de A. Diakonoff « *Fiscalité et implantologie orale* ». Très sollicité, le secteur de l'implantologie orale affiche une croissance économique forte, du fait du consensus régnant dans la profession et du vieillissement de la population. Pourtant, la question de la fiscalité liée à ce secteur économique majeur ne s'est pas toujours posée avec autant d'acuité qu'aujourd'hui. Pour comprendre ces enjeux économiques cruciaux, l'auteur s'intéresse à la fiscalité appliquée aux opérateurs économiques du secteur de l'implantologie, d'une part, et à celles régissant les pratiques professionnelles mettant en œuvre les traitements, d'autre part.

**Dispositif médical – Système d'intelligence artificielle – Obligation du fabricant artificielle – Proposition de Règlement 2021/0106 (COD), COM (2021) 206 final (Note sous Proposition de Règlement du parlement européen et du Conseil visant à établir des règles harmonisées sur l'intelligence artificielle et modifiant certains actes législatifs de l'Union, 21 avril 2021, 2021/0106 (COD), COM (2021) 206 final (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n° 29, juillet 2021, p. 102-107) :**

Article de T. James « *Première approche de la future réglementation des dispositifs médicaux d'intelligence artificielle* ». Alors que le règlement (UE) 2017/745 est entré en vigueur le 26 mai dernier, le Parlement européen et le Conseil ont jugé bon d'ajouter très rapidement à ce texte, un instrument juridique spécifique et complémentaire. Ainsi, par une proposition de règlement visant à établir des règles harmonisées applicables à l'intelligence artificielle, le législateur européen a, dans la foulée élargi le champ matériel des logiciels, en intégrant les spécificités des systèmes d'intelligence artificielle. Par cet aménagement textuel, un logiciel peut donc être considéré comme un système d'intelligence artificielle. A travers une minutieuse qualification de la notion de système d'intelligence artificielle, l'auteur met en exergue les obligations qui en découlent pour le secteur des dispositifs médicaux.

**Spécialité pharmaceutique – Prise en charge – Recommandation temporaire d'utilisation – Assurance maladie – Nouveaux régime d'autorisation – Loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n° 29, juillet 2021, p. 135-136) :**

Article de C. Roux « *La prise en charge par l'assurance maladie des médicaments dispensés dans le cadre des accès précoce et compassionnel* ». Pour permettre à certains patients de bénéficier rapidement d'un traitement innovant pour leur pathologie, avant la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, des dispositifs dérogatoires ont souvent été mis en place avec des conséquences sur la prise en charge de ces traitements nouveaux par l'assurance maladie. Ainsi, pour régler ces problèmes majeurs, le dispositif de prise en charge des traitements précoces a été totalement revu par la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021. Celle-ci introduit deux régimes nouveaux consistant à assurer une meilleure viabilité financière à un dispositif qui reposait jusque-là sur l'autorisation temporaire d'utilisation.

**Médicament – Prise en charge – Autorisation temporaire d'utilisation – Réforme (RDSS, 2021, p.688):**

Article de A. Degrossat-Théas « *La réforme des autorisations temporaires d'utilisation : concilier accès précoce à l'innovation et maîtrise des dépenses des médicaments* ». Alors que le 1<sup>er</sup> juillet 2021 est rentrée en vigueur une réforme des autorisations temporaires d'utilisation prévue à l'article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021, l'auteur revient sur les principales évolutions juridiques des réformes successives de ces dernières années pour comprendre les enjeux liés à la réforme du 1<sup>er</sup> juillet 2021 et ses perspectives.

**Substances vénéneuses – Législation – Traitement judiciaire (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n° 29, juillet 2021, p. 130-134) :**

Article de M. Chabot, A. Aimeur « *L'usage détourné du protoxyde d'azote : une violation de la législation applicable aux substances vénéneuses* ». Très en vogue ces dernières années, l'usage détourné du protoxyde d'azote est devenu un véritable enjeu de santé publique. Pour autant, la jurisprudence qui est réservée à ce phénomène reste aléatoire. Or ce fait constitue en soi, une violation manifeste de la législation relative aux substances vénéneuses autres que les médicaments.

**Médicament – Covid-19 – Vente en ligne – Législation – Pharmacie (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n° 29, juillet 2021, p. 139-142) :**

Article de M. Laverdière « *La vente en ligne de médicament au Canada et au Québec : comment interpréter le silence relatif des lois applicables ?* ». Bien que les activités de pharmacie en ligne fassent

l'objet d'un encadrement normatif au Canada, ces règles ne sont néanmoins pas applicables aux activités d'achat en ligne des médicaments, tant il est admis qu'elles appréhendent encore l'opération d'achat des médicaments sous un mode traditionnel, à savoir celui qui consiste à se présenter physiquement en pharmacie afin d'acquérir un médicament. Comment penser que les législateurs canadiens et québécois n'aient pas cru bon de légiférer sur la question de la vente en ligne des médicaments ? Telle est la question à laquelle s'attèle à répondre l'auteur.

## Divers :

### **Vaccination des mineurs – Covid-19 – Autorisation parentale – Titulaire de l'autorité parentale (Droit de la famille, n°9, septembre 2021, alerte 76) :**

Note de la rédaction « *Covid-19 : pas de vaccination des mineurs sans autorisation parentale* ». Dans une note datant du 13 juin 2021, la Direction Générale de la Santé affirme qu'il est recommandé aux mineurs de plus de 12 ans de se faire vacciner contre la Covid-19. Cependant, la note précise que cette vaccination ne peut intervenir sans autorisation parentale préalable. Selon l'état de santé du mineur, le régime de l'autorisation diffère. Ainsi, pour un mineur à haut risque susceptible de développer une forme grave de Covid-19, l'autorisation peut ne venir que de l'un des deux titulaires de l'autorité parentale. Dans les autres cas, elle doit venir des deux. Néanmoins, l'un des deux titulaires peut s'engager sur l'honneur en affirmant que l'autre cotitulaire a donné son accord à la vaccination. Un formulaire d'autorisation est disponible en ligne.

## 7 – SANTE ENVIRONNEMENTALE ET SANTE AU TRAVAIL

*Gabrielle Cancalon, Juriste à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

*Thomas Muller, Stagiaire à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

### 7.1 – SANTE ENVIRONNEMENTALE

#### Législation :

##### ◇ Législation européenne :

#### **Pesticides – Programmes nationaux pluriannuels – Contrôle des résidus de pesticides (J.O.U.E. du 13 août 2021) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2021/1355 de la Commission du 12 août 2021 concernant les programmes nationaux pluriannuels de contrôle des résidus de pesticides à établir par les États membres.

##### ◇ Législation interne :

#### **Climat – Dérèglement climatique – Protection de l'environnement (J.O. du 24 août 2021) :**

**Loi** n° 2021-1104 du 22 août 2021 portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience face à ses effets (1).

## **Ressources phytogénétiques – Collection nationale – Agriculture et alimentation (J.O. du 31 juillet 2021) :**

**Arrêté** du 15 juillet 2021 pris par le Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation, modifiant l'arrêté du 12 mars 2021 fixant la liste des ressources phytogénétiques de la collection nationale de ressources phytogénétiques pour l'agriculture et l'alimentation et de ressources phytogénétiques patrimoniales.

### **Jurisprudence :**

#### **Qualité de l'air – Dioxyde d'azote – Particule fines – Astreintes – Obligations de l'État – Condamnation (CE., 4 août 2021, n°428409) :**

Par une décision du 12 juillet 2017, le Conseil d'État enjoint le Premier ministre et le Ministre chargé de l'environnement de prendre toutes les mesures nécessaires pour que soit élaboré un plan relatif à la qualité de l'air permettant de ramener les concentrations en dioxyde d'azote et en particules fines sous les valeurs limites. Dans une décision en date du 10 juillet 2020, le Conseil d'État a également prononcé une astreinte à l'encontre de l'État s'il ne justifie pas, dans les six mois suivant la notification de cette décision, avoir exécuté la décision du 12 juillet 2017. Une association a saisi le Conseil d'État afin de faire exécuter la dernière décision en date. Le Conseil d'État condamne ainsi l'État à verser la somme de 10 millions d'euros au titre de la liquidation provisoire de l'astreinte prononcée par la décision du 10 juillet 2020.

#### **Dérèglement climatique – Gaz à effet de serre – Environnement équilibré – Loi Climat et résilience (CC., 13 août 2021, n°2021-825 DC) :**

Le Conseil Constitutionnel a rendu une décision le 13 août 2021 par laquelle il s'est prononcé sur la constitutionnalité de la loi portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience face à ses effets. Les députés à l'origine de la saisine estimaient que les dispositions du texte s'inscriraient « *dans la spirale d'inaction ayant conduit au non-respect de la trajectoire de la France en matière de réduction des gaz à effets de serre* », ce qui priverait de garanties légales le droit de vivre dans un environnement équilibré. Le Conseil Constitutionnel a estimé que le recours devait être dirigé à l'encontre de dispositions déterminées et non à l'encontre du texte dans son ensemble sans précision car il ne détient pas un pouvoir général d'injonction à l'égard du législateur.

### **Doctrine :**

#### **Dérèglement climatique – Projet de loi Climat et résilience – Pollution de l'air – Zones à faible émission (ZFE) – Droit de veto – Éoliennes (AJDA 2021 p. 1533) :**

Article de J-M. Pastor « *Feu vert pour la dernière loi environnementale du quinquennat* ». Le 20 juillet 2021 le projet de loi portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience face à ses effets a été adopté. Ce projet de loi a été source de divergences au sein de la commission mixte paritaire. Le premier point de tension concernait les ZFE qui ont pour objectif d'interdire les véhicules les plus anciens des centres villes afin de diminuer la pollution de l'air. Le second point de divergence était relatif au droit de veto des maires en ce qui concerne l'implantation d'éolienne. Ce droit de veto conféré aux maires avait été voté par le Sénat mais a finalement été supprimé de la loi.

#### **Principe de précaution – Néonicotinoïdes – Produits phytosanitaires – Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Risques (Note sous CJUE., 6 mai 2021, C-499/18P) (Énergie, Environnement, Infrastructures n°8-9, Août 2021) :**

Article de E. Gaillard « *La CJUE revient sur l'autorisation de mise sur le marché néonicotinoïdes* ».

L'auteure présente l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne le 6 mai 2021 par lequel elle clarifie l'application du principe de précaution. La Cour est revenue sur l'autorisation de mise sur le marché des néonicotinoïdes et indique pour ce faire « *qu'une évaluation des risques exhaustive ne saurait être exigée dans le contexte de l'application du principe de précaution qui correspond à un contexte d'incertitude scientifique* ». Ainsi l'application du principe de précaution n'est pas conditionnée à la certitude d'un dommage, mais seulement au risque d'un dommage.

**Question climatique – Nouveaux principes – Loi « Résilience et climat » (Énergie, Environnement, Infrastructures n°8-9, Août 2021) :**

Article de C. Huglo « *La question climatique : cinq mariages et un enterrement* ». L'auteur évoque la multiplication de jurisprudences récentes, provenant pour la plupart des juges européens, relatives à la question climatique. Ces décisions entraînent la création de nouveaux principes qui répondent à l'obligation climatique. Cependant, l'auteur déplore le manque d'efficacité du droit français en ce qui concerne la question climatique, notamment car la récente loi « Résilience et climat » vise un résultat calculé sur les anciens critères d'objectif de 40% de diminution des émissions de gaz à effet de serre en 2030 alors que l'Union européenne a adopté un critère d'objectif de 55%.

**Déchets – Sortie du statut de déchet – Terres excavées – Sédiments – Utilisation pour le génie civil – Aménagements – Arrêté du 4 juin 2021 NOR : TREP2026542A (Bulletin du Droit de l'Environnement industriel, n°94, 1<sup>er</sup> juillet 2021) :**

Article de P. Hili « *Sortie du statut de déchet : les critères applicables aux terres excavées et aux sédiments publiés* ». Un arrêté du 4 juin 2021 fixe les critères de sortie du statut de déchet pour les terres excavées et sédiments ayant fait l'objet d'une préparation en vue d'une utilisation en génie civil ou en aménagement. Le texte prévoit notamment qu'un contrat de cession doit être établi avec l'aménageur s'il est différent de la personne réalisant la sortie du statut de déchet et que des obligations de traçabilité doivent être respectées. Il précise également qu'une fois sortis du statut de déchet, l'utilisation de ces terres et sédiments est limitée au génie civil et aux aménagements.

**Produits phytopharmaceutiques – Mesures d'interdiction – Protection de l'environnement – Protection des personnes – Arrêté du 15 janvier 2021 NOR : TREL2020679A (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 137-138) :**

Article de L. Chevreau « *Renforcement des mesures de protection des personnes lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques* ». L'arrêté du 15 janvier 2021 prend des mesures d'interdiction relatives aux produits phytopharmaceutiques en vue de protéger les citoyens de leurs effets néfastes, ainsi que pour limiter leurs impacts environnementaux. Les produits « à faible risques », les produits de biocontrôle ainsi que les produits dont l'usage est autorisé dans le cadre de l'agriculture biologique sont exclus du champ d'application de l'arrêté. L'interdiction concerne uniquement des lieux où l'usage est privé ainsi que des lieux qui sont fréquentés par le public ou utilisés collectivement.

**Évaluation environnementale – Principe de non-régression – Décret n° 2018-435 du 4 juin 2018 (Note sous CE., 15 avril 2021, n°425424) (Bulletin du Droit de l'Environnement Industriel, n°94, 1<sup>er</sup> juillet 2021) :**

Article de L-N. Harada et M. Coussi « *L'évaluation environnementale regagne du terrain* ». Les auteurs exposent l'arrêt rendu par le Conseil d'État le 15 avril 2021 par lequel il s'est prononcé sur la légalité du décret du 4 juin 2018 modifiant des catégories de projets, plans et programmes relevant de l'évaluation environnementale. Le juge annule le décret en ce qu'il prévoyait un seuil exemptant les plus petits équipements sportifs et de loisirs d'une évaluation environnementale, ce qui était contraire au principe de non-régression et à la Directive Projets. Par ailleurs, le Conseil d'État enjoint le Premier ministre d'introduire la notion de « clause-filet » en matière d'évaluation environnementale.

## Divers :

### **Déchets radioactifs – Intérêts collectifs – Associations – Préjudice moral indemnisable – Violation de la réglementation applicable (Note sous Cass., crim., 29 juin 2021, n°20-82245) (Énergie, Environnement, Infrastructures, n°8-9, Août 2021) :**

Note de la rédaction « *Déchets radioactifs : la seule violation de la réglementation applicable est de nature à causer aux associations concernées un préjudice moral indemnisable* ». La Cour de cassation a rendu un arrêt le 29 juin 2021 par lequel elle indique que « *la seule violation de la réglementation applicable est de nature à causer aux associations concernées un préjudice moral indemnisable* ». Ainsi, le préjudice d'atteinte à l'intérêt collectif défendu par une association est caractérisé indépendamment de la réalisation d'un dommage matériel, dès lors qu'une violation des dispositions protectrices d'intérêts collectifs est constatée.

### **Déchets radioactifs – Traitement – Réexpédition – Équivalent – Décret n° 2021-897 du 6 juillet 2021 (Bulletin du Droit de l'Environnement Industriel, n°94, 1er juillet 2021) :**

Note de la rédaction « *Réexpédition des déchets radioactifs traités : un projet de décret précise la notion d'équivalent* ». Un projet de décret a pour objectif de faciliter la réexpédition des déchets radioactifs à l'étranger après leur traitement en France. Ce projet prévoit la possibilité de réexpédier un « équivalent » aux déchets issus du traitement de combustibles usés ou de déchets radioactifs. Cela permettra l'accélération du calendrier d'expédition des déchets radioactifs hors du territoire national.

### **Épandage des pesticides – Distance sécurité – Mesures de protection des personnes – Produits phytopharmaceutiques – Information du public – Décret n°2019-1500 du 27 décembre 2019 (Note sous CE., 26 juillet 2021, n°437815) (AJDA 2021, p. 1590) :**

Note de la rédaction « *L'encadrement de l'épandage des pesticides est encore à revoir* ». Par une décision du 26 juillet 2021, le Conseil d'État a annulé plusieurs dispositions du décret du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques à proximité des zones d'habitation. Ces dispositions sont annulées en ce qu'elles prévoyaient des distances de sécurité trop faibles et en ce qu'elles ne prévoyaient pas de mesures de protection des personnes travaillant à proximité des zones d'utilisation des produits phytopharmaceutiques. En outre, il est également reproché au décret de ne pas prévoir l'insertion, dans les chartes d'engagement des utilisations de pesticides, des modalités d'informations des personnes.

### **Justice environnementale – Renouvellement – Spécialisations des juridictions – Réponse pénale – Circulaire NOR : JUSD2114982C (Bulletin du Droit de l'Environnement Industriel, n°94, 1er juillet 2021) :**

Note de la rédaction « *Justice en matière environnementale : une circulaire d'actualisation de la politique pénale* ». Une circulaire du 11 mai 2021 expose les axes principaux d'une justice environnementale renouvelée, en prévoyant un renforcement de la spécialisation des juridictions, le développement de nouvelles synergies au niveau du traitement des procédures ainsi qu'une plus grande effectivité et lisibilité de la réponse pénale.

### **Dérèglement climatique – Transition environnementale – Projet de loi « Climat et Résilience » (La Semaine Juridique Entreprise et Affaires n°30, 29 Juillet 2021) (La Semaine Juridique Entreprise et Affaires n°31-35, 5 Août 2021) :**

- Note de la rédaction « *Le projet de loi "Climat et Résilience" est définitivement adopté* ». Le 20 juillet 2021, le Parlement a définitivement adopté le projet de loi portant lutte contre le dérèglement climatique et le renforcement de la résilience face à ses effets. Le texte a notamment vocation à permettre une réduction des émissions de gaz à effet de serre. Il prévoit diverses mesures telles que

l'interdiction progressive de la publicité sur les voitures les plus polluantes, l'accélération et le développement de la vente en vrac et de la consigne du verre ou encore l'instauration progressive de zones à faibles émissions. Cependant, des associations environnementales dénoncent le manque d'ambition de ce texte et le Haut Conseil pour le Climat a indiqué que ces efforts sont insuffisants pour atteindre les objectifs climatiques que la France s'est fixés.

- Note de la rédaction « *Loi "Climat et résilience" : 67 députés saisissent le Conseil constitutionnel en pointant l'inconstitutionnalité de certaines dispositions* ». Le projet de loi portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience face à ses effets a été déféré au Conseil constitutionnel le 27 juillet 2021. Les députés à l'origine de la saisine reprochent au texte un manque d'ambition, la loi ne permettant pas d'atteindre les objectifs carbone fixés ni de lutter efficacement contre le changement climatique. Ils relèvent également une faiblesse dans l'accompagnement des ménages et acteurs économiques dans la transition vers un mode de développement plus respectueux de l'environnement ainsi qu'un manque de soutien pour la recherche et développement en matière environnementale.

#### **Impact environnemental – E-commerce – Réduction des emballages – Information au consommateur (La Semaine Juridique Entreprise et Affaires n°31-35, 5 Août 2021) :**

Note de la rédaction « *Réduction de l'impact environnemental du e-commerce : le Gouvernement signe un engagement avec les principaux acteurs concernés* ». Le Gouvernement a signé, avec 15 acteurs du commerce en ligne, une charte par laquelle les signataires s'engagent à réduire leur impact environnemental dû au commerce en ligne à l'aide de mesures telles que la réduction des emballages de livraison, l'information au consommateur de l'impact environnemental de la livraison ou encore le regroupement systématique de l'expédition des produits commandés en même temps par un même consommateur.

#### **Environnement – Sites et sols pollués – Prévention et gestion de la pollution – Proposition de loi, Sénat n° 594, 17 mai 2021 (Bulletin du Droit de l'Environnement Industriel, n°94, 1<sup>er</sup> juillet 2021) :**

Note de la rédaction « *Refonder la politique de gestion et de protection des sites et sols pollués en France : une proposition de loi déposée au Sénat* ». Une proposition de loi déposée au Sénat le 17 mai 2021 vise à refonder la politique de gestion et de protection des sites et sols pollués en France. La proposition de loi prévoit de clarifier certaines définitions relatives à la pollution des sols, d'améliorer la qualité et la lisibilité de l'information sur les sites et sols pollués et également d'améliorer la prévention et la gestion des pollutions des sols et des risques sanitaires et écologiques qui y sont associés.

#### **Opération de tri – Critères de performance – Déchets non dangereux et non inertes – Loi n° 2020-105 du 10 février 2020 – Arrêté du 29 juin 2021, NOR : TREP2026510A (Énergie, Environnement, Infrastructures, n°8-9, Août 2021) :**

Note de la rédaction « *Définition des critères de performance d'une opération de tri des déchets non dangereux non inertes* ». La loi du 10 février prévoit que les exploitants d'installation de stockage de déchets non-dangereux non inertes doivent réceptionner les déchets produits par les activités de préparation ainsi que les résidus de tri qui en sont issus lorsqu'ils justifient qu'ils satisfont à certains critères de performance. Un arrêté du 29 juin 2021 a été pris pour définir ces critères.

## 7.2 – SANTE AU TRAVAIL

### Législation :

#### ◇ Législation interne :

##### **Santé au travail – Prévention – Renforcement (J.O. du 3 août 2021) :**

Loi n°2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail.

##### **Droits des salariés – Protection complémentaire collective – Définition des catégories de salariés bénéficiaires (J.O. du 31 juillet 2021) :**

**Décret** n°2021-1002 du 30 juillet 2021 relatif aux critères objectifs de définition des catégories de salariés bénéficiaires d'une couverture de protection sociale complémentaire collective.

##### **Travailleurs indépendants – Indemnités journalières de sécurité sociale – Mesures exceptionnelles (J.O. du 7 août 2021) :**

**Décret** n°2021-1049 du 6 août 2021 portant mesures exceptionnelles relatives aux indemnités journalières de sécurité sociale versées aux travailleurs indépendants.

##### **Santé au travail – Visite médicale des travailleurs – Départ à la retraite (J.O. du 11 août 2021) :**

**Décret** n°2021-1065 du 9 août 2021 relatif à la visite médicale des travailleurs avant leur départ à la retraite.

##### **Protection des travailleurs – Rayonnements ionisants et non ionisants – Risques professionnels (J.O. du 20 août 2021) :**

**Décret** n°2021-1091 du 18 août 2021 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants et non ionisants.

##### **Employeurs et travailleurs indépendants – Aide au paiement des cotisations et contributions – Santé au travail (J.O. du 20 août 2021) :**

**Décret** n°2021-1094 du 19 août 2021 relatif à l'aide au paiement des cotisations et contributions sociales des employeurs et des travailleurs indépendants prévue par l'article 25 de la loi n° 2021-953 du 19 juillet 2021 de finances rectificative pour 2021.

### Doctrine :

##### **Santé au travail – Responsabilité sociétale des entreprises (RSE) – Prévention – Parcours professionnels (La Semaine Juridique Social n°30-34, 27 Juillet 2021) :**

Article de S. Selusi « *L'avenir de la santé au travail : vers une meilleure prise en considération des enjeux de la RSE ?* ». L'auteure présente une partie des mesures comprises dans la proposition de loi pour renforcer la prévention en santé au travail. Elle fait donc état de réelles avancées en matière de gestion des parcours professionnels, désormais appréhendés sous le prisme de la santé au travail. Cependant, elle déplore le fait que les démarches en matière de RSE ont été oubliées au sein de ce

texte alors qu'elles permettraient des améliorations en matière de prévention de la santé au travail.

**Sécurité au travail – Harcèlement moral – Enquête – Organisme extérieur – Validité de la preuve (Note sous Cass., soc., 17 mars 2021, n°18-25597) (Droit social 2021, p. 657) :**

Note de J. Mouly « *Harcèlement moral : l'enquête réalisée par un organisme extérieur à l'entreprise, même à l'insu du salarié, est licite* ». L'auteur expose la solution adoptée la Cour de cassation dans un arrêt du 17 mars 2021 par lequel elle indique qu'une enquête réalisée dans une entreprise, suite à la dénonciation de faits de harcèlement moral, ne constitue pas une preuve déloyale de surveillance de l'activité d'un salarié.

**Inspection du travail – Directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités (DREETS) – Responsabilité sociétale des entreprises (RSE) – Santé au travail (La Semaine Juridique Social n°30-34, 27 Juillet 2021) :**

Article de M. Fidry « *Le rôle de l'inspection du travail – La Dreets Grand Est* ». L'auteure évoque le rôle de l'inspection du travail en matière de prévention de la santé au travail à travers l'exemple des actions menées par la Dreets en Grand Est. La Dreets a vocation à faire prendre conscience à un plus grand nombre d'acteurs des enjeux de la santé au travail. Son action se construit autour de trois axes principaux que sont la prévention primaire et la culture de prévention, le maintien en emploi et performance ainsi qu'un axe lié au dialogue social.

**Santé et sécurité au travail – Normes unilatérales – Normes négociées – Responsabilité sociétale des entreprises (RSE) (La Semaine Juridique Social n°30-34, 27 Juillet 2021) :**

Article de C. Lecoeur « *Les normes unilatérales et négociées en matière de santé au travail* ». L'auteure revient sur les différentes évolutions en matière de santé et sécurité au travail survenues grâce à de nouvelles politiques en matière de RSE débouchant sur l'adoption de normes unilatérales et négociées. Les normes unilatérales peuvent revêtir des valeurs normatives différentes en fonction de leur contenu et de leur procédure d'adoption. Il peut s'agir de codes ou chartes éthiques relevant du « droit souple », contenant des dispositions d'ordre général qui énoncent des valeurs morales ou éthiques, mais également d'avenant au contrat de travail. Par ailleurs, on observe aujourd'hui une montée en puissance des normes négociées qui reposent sur la négociation collective. Ces normes peuvent être distinguées en deux catégories. Certaines normes négociées relèvent du « droit dur », donc de négociations obligatoires en matière de santé au travail, alors que d'autres normes relèvent du « droit souple ». Ces dernières sont des mesures allant au-delà des dispositions légales qui peuvent être adoptées par une entreprise afin de mettre en place une véritable politique de RSE en matière de santé.

**Numérique – Prévention – Risques professionnels – Obligation de sécurité – Traçabilité (La Semaine Juridique Social n°30-34, 27 Juillet 2021) :**

Article de M-A. Godefroy « *Le numérique au service de la prévention des risques professionnels* ». L'essor du numérique a facilité l'évaluation des risques professionnels au sein des entreprises par les employeurs qui sont soumis à une obligation de sécurité envers leurs salariés, notamment car les outils numériques permettent une traçabilité des démarches effectuées en faveur de la sécurité des salariés. Cependant, ce mouvement de digitalisation s'accompagne également de l'émergence de risques spécifiques qu'il convient de prévenir.

**Prévention – Nouveaux risques professionnels – Télétravail – Covid-19 – Management (La Semaine Juridique Social n°30-34, 27 Juillet 2021) :**

Article de A. Dejean « *La prévention des "nouveaux" risques professionnels* ». L'auteure relève que la crise sanitaire actuelle a été révélatrice de failles des futures politiques de prévention des risques

professionnels. Notamment l'individualisation du travail accentuée par le développement du télétravail, pouvant engendrer l'isolement de certains salariés. L'épidémie a également révélé des failles managériales, les managers devant accomplir leur mission à distance, ce qui a pour conséquence paradoxale de les confronter aux fragilités personnelles et familiales de certains de leurs collaborateurs. Enfin selon l'auteure, la crise a aussi eu une incidence sur la vision des performances collectives d'une entreprise. En effet jusqu'ici, certains travailleurs qui étaient peu valorisés se sont avérés indispensables au fonctionnement de l'entreprise. L'auteure indique donc que la gestion de la sortie de crise devra prendre en compte toutes ces failles dans les politiques de prévention des risques.

### **Travailleurs de plateformes – Accompagnement social – Responsabilité sociale – Article L.7342-1 du code du travail (Droit social 2021, p. 581) :**

Article de G. Lecomte-Ménahès et A. Raully « *Travailleurs de plateforme : l'accompagnement social en question* ». Dans cet article, les auteures reviennent sur l'accompagnement social des travailleurs de plateforme. Ainsi, il est indiqué que les travailleurs de plateformes ont souvent des représentations incomplètes de leur protection sociale et méconnaissent le type de protection sociale associée à leur statut. C'est pourquoi la notion de responsabilité sociale des plateformes a été intégrée dans le code du travail qui prévoit à son article L. 7342-1 que « *lorsque la plateforme détermine les caractéristiques de la prestation de service fournie ou du bien vendu et fixe son prix, elle a, à l'égard des travailleurs concernés, une responsabilité sociale* ». Par ailleurs, la loi du 24 décembre 2019 d'orientation des mobilités a complété ces dispositions en inscrivant une nouvelle logique dans l'accompagnement et la protection contre les risques emploi et santé.

### **Santé au travail – Santé publique – Décloisonnement – Prévention de la santé – Promotion de la santé – Proposition de loi pour renforcer la prévention en santé au travail (Revue de droit du travail 2021, p. 423) :**

Article de H. Lanouzière et L. Lerouge « *Controverse : Que faut-il attendre (ou non) du decloisonnement de la santé au travail et de la santé publique ?* ». Une proposition de loi a vocation à decloisonner la santé publique et la santé au travail. Les auteurs de l'article saluent cette ambition en ce qu'elle encourage un changement de l'approche de la santé au travail. Cependant les auteurs alertent sur les potentiels risques d'un tel decloisonnement, à savoir une confusion entre prévention et promotion de la santé au travail, mais également une individualisation de la santé au travail.

### **Santé au travail – Normes internationales – Normes ISO – Très petites entreprises (TPE) – Petites ou moyennes entreprises (PME) (La Semaine Juridique Social n° 30-34, 27 Juillet 2021) :**

Article de V. Mercier « *La santé au travail à l'épreuve de la normalisation internationale* ». L'auteure analyse l'impact de la normalisation internationale sur la santé au travail. Les normes internationales telles que les normes ISO sont une source d'amélioration de la santé et de la sécurité au travail. Cependant, l'auteur relève un risque de concurrence de la normalisation internationale avec la réglementation publique. Par ailleurs, il indique que ces normes internationales sont réservées aux entreprises les plus implorantes et sont inadaptées pour les TPE et les PME.

### **Santé au travail – Représentation du personnel – Représentation élue – Représentation syndicale – Représentation conventionnelle – Comité social et économique (CSE) (La Semaine Juridique Social n° 30-34, 27 Juillet 2021) :**

Article de S. Ranc « *Représentation du personnel et santé au travail* ». L'auteur fait état du rôle et des différents modes de représentation du personnel en matière de santé au travail : la représentation élue avec le CSE, la représentation syndicale et la représentation conventionnelle. Cependant la multiplicité des modes de représentation du personnel peut engendrer un risque de vide ou de recoupement entre les différents représentants du personnel. C'est pourquoi l'auteur rappelle le devoir de coopération des

représentants du personnel.

**Risques professionnels particuliers – Adaptation du droit – Accidents bénins – Accidents domestiques – Harcèlement moral (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 124-129) :**

Article de P. Coursier « *De certains risques professionnels particuliers* ». Selon l'auteur, les risques professionnels se sont multipliés et correspondent désormais à de nombreuses situations différentes auxquelles les règles en vigueur ne sont pas nécessairement adaptées. Il présente trois illustrations de ces situations particulières auxquelles le droit tente de s'adapter pour y répondre, comme le cas des « accidents bénins », celui des « accidents domestiques », et le cas constitutif d'un « harcèlement moral ».

**Risques sanitaires – Protection des travailleurs – Nouveaux risques sanitaires – Responsabilité de l'employeur (La Semaine Juridique Social n° 30-34, 27 Juillet 2021) :**

Article de A. Lami « *Les risques sanitaires au travail* ». L'auteur indique que depuis plusieurs décennies, on observe une importance grandissante de la protection des travailleurs contre les risques sanitaires par le biais d'une réglementation en matière de risques sanitaires de plus en plus abondante. Cependant, certains nouveaux risques sanitaires au travail sont moins perceptibles et donc difficilement appréhendables. Cela soulève de réels enjeux en matière de responsabilité pour les employeurs qui sont soumis à l'obligation de considérer l'ensemble des risques sanitaires afin de protéger la santé des employés. L'auteur indique la position délicate de certains employeurs faisant face à la peur d'un risque sanitaire difficilement appréhendable, ce qui les invite à anticiper et à prendre des mesures qui ne seront pas nécessairement adaptées afin de protéger leur responsabilité.

**Divers :**

**Prévention – Santé au travail – Services de prévention et de santé au travail (SPST) – Services de santé au travail (SST) – Gouvernance de la santé au travail – Loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 (La Semaine juridique Social, n°30-34, 27 Juillet 2021) :**

Note de la rédaction « *Adoption de la loi pour renforcer la prévention de la santé au travail* ». La proposition de loi pour renforcer la prévention de la santé au travail a définitivement été adoptée par le Parlement. Elle prévoit un renforcement de la prévention de la santé au travail par le biais d'un découplage entre la santé publique et la santé au travail et grâce à une nouvelle offre des services de santé au travail. En effet, la loi prévoit l'introduction de la notion de « services de prévention et de santé au travail », remplaçant les missions des « services de santé au travail ». La gouvernance de la santé au travail est également réorganisée par l'élargissement des conditions dans lesquelles le médecin du travail peut déléguer une partie de ses missions à d'autres membres de l'équipe de santé, l'introduction du statut d'infirmier au travail ou encore par le fait que les médecins de ville pourront désormais contribuer au suivi médical des travailleurs.

## 8 – SANTE ANIMALE

---

*Gabrielle Cancalon, Juriste à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

*Thomas Muller, Stagiaire à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

### Législation :

#### ◇ Législation européenne :

**Protéines animales – Alimentation – Animaux d'élevage – Animaux à fourrure (J.O.U.E. du 18 août 2021) :**

**Règlement (UE) 2021/1372** de la Commission du 17 août 2021 modifiant l'annexe du IV du règlement (CE) n°999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'interdiction de l'utilisation des protéines animales dans l'alimentation des animaux d'élevage non ruminants autres que les animaux à fourrure.

**Substance active – Bonnes pratiques de distribution – Matières premières dans les médicaments vétérinaires – Pharmacovigilance (J.O.U.E. du 3 août 2021) :**

**Règlement d'exécution (UE) 2021/1280** de la Commission du 2 août 2021 concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil.

**Règlement d'exécution (UE) 2021/1281** de la Commission du 2 août 2021 portant modalités d'application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les bonnes pratiques de pharmacovigilance et le format, le contenu et le résumé du dossier permanent du système de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires.

**Certificats zoosanitaires – Prolongation de la période de transition – Entrée dans l'Union européenne (J.O.U.E. du 11 août 2021) :**

**Règlement d'exécution (UE) 2021/1329** de la Commission du 10 août 2021 modifiant les règlements d'exécution (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 et (UE) 2021/404 pour prolonger la période de transition prévue pour l'utilisation des certificats zoosanitaires, des certificats zoosanitaires/officiels et des certificats officiels requis pour l'entrée dans l'Union de certains envois.

**Peste porcine africaine – Mesures spéciales – Situation épidémiologique (J.O.U.E. du 17 août 2021) :**

**Règlement d'exécution (UE) 2021/1371** de la Commission du 16 août 2021 modifiant l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2021/605 établissant des mesures spéciales de lutte contre la peste porcine africaine.

**Additif – Phytoménadione – Alimentation animale (J.O.U.E. du 30 août 2021) :**

**Règlement d'exécution (UE) 2021/1409** de la Commission du 27 août 2021 concernant l'autorisation de la phytoménadione en tant qu'additif dans l'alimentation des chevaux.

**Additif – Bacillus licheniformis – Alimentation animale (J.O.U.E. du 30 août 2021) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2021/1410 de la Commission du 27 août 2021 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses, des espèces aviaires mineures destinées à la ponte, des espèces de volailles de reproduction et des oiseaux d'ornement.

**Additif – Clostridium butyricum – Alimentation animale (J.O.U.E. du 30 août 2021) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2021/1411 de la Commission du 27 août 2021 concernant le renouvellement de l'autorisation du *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte, des dindons d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction, des espèces aviaires mineures (à l'exception des oiseaux pondeurs), des porcelets sevrés et des espèces porcines mineures sevrées, son autorisation pour les poulets d'engraissement, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures non sevrées, et abrogeant les règlements d'exécution (UE) no 373/2011, (UE) no 374/2013 et (UE) no 1108/2014.

**Additif – Chélate de citrate de fer – Alimentation animale (J.O.U.E. du 30 août 2021) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2021/1412 de la Commission du 27 août 2021 concernant l'autorisation du chélate de citrate de fer (III) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets et des espèces porcines mineures.

**Additif – Endo-1,4- $\beta$ -xylanase – Alimentation animale (J.O.U.E. du 30 août 2021) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2021/1413 de la Commission du 27 août 2021 concernant l'autorisation de l'endo-1,4- $\beta$ -xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 en tant qu'additif pour l'alimentation des truies allaitantes.

**Additif – Enterococcus faecium – Alimentation animale (J.O.U.E. du 30 août 2021) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2021/1414 de la Commission du 27 août 2021 rectifiant le règlement d'exécution (UE) 2021/422 concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses.

**Influenza aviaire – Mesures de protection – États membres (J.O.U.E. du 6, 24 août 2021) :**

Décision d'exécution (UE) **2021/1307** du 6 août 2021, (UE) **2021/1395** du 20 août 2021 de la Commission modifiant l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/641 concernant des mesures d'urgence motivées par l'apparition de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains États membres.

**Autorisation de mise sur le marché – Aliments pour animaux – Colza génétiquement modifié (J.O.U.E. du 24 août 2021) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1385 de la Commission du 17 août 2021 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché d'aliments pour animaux et de produits autres que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux contenant le colza génétiquement modifié GT73 (MON-ØØØ73-7) ou consistant en ce colza, en application du règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil.

### ◇ **Législation interne :**

#### **Vétérinaires – Transmission et lecture du rapport – Chambre régionale et nationale de discipline des vétérinaire – Modalités (J.O. du 3 août 2021) :**

**Décret** n°2021-1026 du 30 juillet 2021 relatif aux modalités de transmission et de lecture du rapport devant les chambres régionales et nationale de discipline des vétérinaires.

### | **Jurisprudence :**

#### **Préservation de l'espèce – Alouettes des champs – Mode de capture – Directive 2009/147/CE du 30 novembre 2009 (CE., 6 août 2021, n°443736, n°434375 et n°425464) :**

Par trois arrêts rendus le 6 août 2021, le Conseil d'État a annulé des arrêtés du 24 septembre 2018, du 2 septembre 2019 et du 27 juillet 2020 en ce qu'ils autorisaient la capture de l'alouette des champs au moyens de pantes et de matoles dans différents départements. Le Conseil d'État a jugé que ce mode de capture était contraire à la directive du 30 novembre 2009 et que les arrêtés précités n'établissaient pas qu'il n'existe pas d'autres solutions satisfaisantes permettant la capture d'alouettes des champs. Il a également indiqué que l'objectif de préserver l'utilisation des modes et moyens de chasse consacrés par les usages traditionnels ne saurait constituer une démonstration suffisante de l'absence d'autres solutions satisfaisantes.

#### **Préservation de l'espèce – Grives – Merles noirs – Mode de capture – Directive 2009/147/CE du 30 novembre 2009 (CE., 6 août 2021, n°443742, n°434461 et n°425549) :**

Par trois arrêts rendus le 6 août 2021, le Conseil d'État a annulé les arrêtés du 24 septembre 2018, du 2 septembre 2019 et du 27 juillet 2020 en ce qu'ils autorisaient la tenderie aux grives ou aux merles noirs dans différents départements. Il a jugé que ce mode de capture était contraire à la directive du 30 novembre 2009 et que les arrêtés précités n'établissaient pas qu'il n'existe pas d'autres solutions satisfaisantes permettant la capture des grives et des merles noirs. Le Conseil d'État a également indiqué que l'objectif de préserver l'utilisation des modes et moyens de chasse consacrés par les usages traditionnels ne saurait constituer une démonstration suffisante de l'absence d'autres solutions satisfaisantes.

#### **Vanneaux – Pluviers dorés – Mode de capture – Directive 2009/147/CE du 30 novembre 2009 (CE., 6 août 2021, n°434456 et n°425435) :**

Par deux arrêts rendus le 6 août 2021, le Conseil d'État a annulé les arrêtés du 24 septembre 2018 et du 2 septembre 2019 en ce qu'ils autorisaient la tenderie aux vanneaux et pluviers dorés dans différents départements. Le Conseil d'État a jugé que ce mode de capture était contraire à la directive du 30 novembre 2009 et que les arrêtés précités n'établissaient pas qu'il n'existe pas d'autres solutions satisfaisantes permettant la capture des vanneaux et des pluviers dorés. Le Conseil d'État a également indiqué que l'objectif de préserver l'utilisation des modes et moyens de chasse consacrés par les usages traditionnels ne saurait constituer une démonstration suffisante de l'absence d'autres solutions satisfaisantes.

#### **Sangliers – Période de chasse – Allongement de la période de chasse – Décret n° 2020-59 du 29 janvier 2020 (CE., 3 août 2021, n°439854) :**

Dans un arrêt du 3 août 2021, le Conseil d'État confirme la légalité du décret du 29 janvier 2020 qui prévoit un allongement d'un mois de la période d'ouverture de la chasse au sanglier. Le juge administratif rappelle que la directive du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2001 relative à l'évaluation des incidences de certains plans et programmes sur l'environnement a été entièrement

transposée en droit interne et que dès lors l'association requérante ne peut pas soutenir que le décret attaqué aurait dû être précédé d'une évaluation environnementale. Par ailleurs, le Conseil d'État a indiqué que les dispositions de l'article R. 425-1-1 du code de l'environnement donnant compétence au préfet pour instaurer un plan de chasse obligatoire relatif aux sangliers sur avis de la fédération départementale ou interdépartementale des chasseurs ne font pas obstacle à ce que le Premier ministre décide d'allonger la période de chasse de cette espèce.

### **Espèces susceptibles d'occasionner des dégâts – Destruction des espèces – Régulation – Arrêté du 3 juillet 2019, NOR : TREL1919434A (CE., 7 août 2021, n°432485) :**

Le Conseil d'État s'est prononcé sur la légalité de l'arrêté du 3 juillet 2019 qui prévoit les périodes et les modalités de destruction des espèces susceptibles d'occasionner des dégâts en tant qu'il classe la fouine, le renard, le putois, la belette, la martre, la pie bavarde, le corbeau freux et la corneille noire parmi les espèces susceptibles d'occasionner des dégâts dans divers départements. Le Conseil d'État s'est donc livré à une analyse par espèce et par département en prenant appui sur des éléments tels que la population d'une espèce au sein d'un département, ou encore les potentiels dommages qu'une espèce est susceptible de causer aux élevages et aux cultures. Ainsi le Conseil d'État annule certaines dispositions de l'arrêté du 3 juillet 2019, notamment lorsqu'il estime qu'une espèce n'est pas répandue de manière assez significative au sein d'un département pour être susceptible d'occasionner des dégâts, ou encore lorsqu'il estime qu'une espèce n'est pas de nature à provoquer des dégâts au sein des élevages et cultures.

## **Doctrines :**

### **Chasse à la glu – Interdiction – Protection des animaux – Directive 2009/147/CE du 30 novembre 2009 (Note sous CE., 28 juin 2021, n°443849 et n°434365) :**

Article de A. Muller-Curzydlo « *Interdiction de la chasse à la glu* ». L'auteur présente la solution retenue par le Conseil d'État dans deux décisions du 28 juin 2021, par lesquelles il consacre l'interdiction de la chasse à la glu en France. Ces décisions font suite à la réponse apportée par la Cour de justice de l'Union européenne à une question préjudicielle par laquelle elle a indiqué que la chasse à la glu était contraire aux dispositions de la directive du 30 novembre 2009.

## **9 – PROTECTION SOCIALE : MALADIE**

*Wilfrid Millet, Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

## **Législation :**

### **◇ Législation interne :**

#### **Assurance maladie – E-carte – Expérimentation – Prorogation et extension (J.O. du 1<sup>er</sup> août 2021) :**

**Décret** n°2021-1014 du 30 juillet 2021 prorogeant et étendant l'expérimentation d'une « e-carte d'assurance maladie ».

### **Établissements de santé – Facturation individuelle - Prestations de soins hospitaliers – Caisse d'assurance maladie obligatoire (J.O. du 10 août 2021) :**

**Arrêté** du 5 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé et le Ministre délégué auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, fixant la liste des établissements de santé qui démarrent en facturation individuelle des prestations de soins hospitaliers aux caisses d'assurance maladie obligatoire, ainsi que le périmètre de facturation concerné par la facturation individuelle pour chacun de ces établissements de santé.

### **Union nationale des caisses d'assurance maladie – Fixation du taux de participation de l'assuré – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 4, 5, 6 août 2021) :**

Avis n°97, n°102, n°105, n°121 relatifs aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques.

## **Divers :**

### **Assurance maladie obligatoire – Loi de financement de la sécurité sociale – Congés de paternité – Téléconsultations (Lettre du SPINA BIFIOA, n° 162, juin 2021) :**

Note de la rédaction « *PLFSS 2021* ». Par cette note, la rédaction rappelle les évolutions de la dernière loi de financement de la sécurité sociale entrant en vigueur ou expirant cet été. Il y est notamment prévu un allongement de la durée des congés de paternité, d'accueil et d'adoption de l'enfant à compter du 1er juillet 2021, l'instauration du nouveau forfait patient urgence à compter du 1er septembre 2021 ou encore le remboursement des téléconsultations à 100% par l'assurance maladie obligatoire jusqu'à fin juin 2021.

## **10 – PROTECTION SOCIALE : FAMILLE, RETRAITES**

*Laurent Benarroche, Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

*Gabrielle Cancalon, Juriste à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

## **Législation :**

### **◇ Législation interne :**

### **Assurance maladie – Union de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales – Création – Normandie (J.O. du 5 août 2021) :**

**Arrêté** du 28 juillet 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant création de l'union de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales de Normandie.

**Sécurité sociale – Caisse nationale militaire – Action sanitaire et sociale et prévention – Article L. 713-1, R. 713-6 et R. 713-8 du code de la sécurité sociale (J.O. du 18 août 2021) :**

**Arrêté** du 29 juin 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé et le Ministre délégué auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, portant approbation du règlement du service des prestations de la Caisse nationale militaire de sécurité sociale.

**Arrêté** du 29 juin 2021 pris par la Ministre des Armées, le Ministre des Solidarités et de la Santé et le Ministre délégué auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, portant approbation de l'annexe « Action sanitaire et sociale et prévention » du règlement du service des prestations de la Caisse nationale militaire de sécurité sociale.

**Fonds complémentaire santé solidaire – Exercice 2020 – Approbation du compte financier (J.O. du 20 août 2021) :**

**Arrêté** du 13 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé et le Ministre délégué auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, portant approbation du compte financier du fonds de la complémentaire santé solidaire relatif à l'exercice 2020.

**Doctrine :****Retraite – Indemnité temporaire de retraite (ITR) – Fonction publique (AJDA 2021, p. 1593) :**

Article de M-C de Montecler « *Il faut revoir la réforme de l'indemnité temporaire de retraite* ». Un rapport de la délégation aux outre-mer de l'Assemblée nationale indique qu'il faut suspendre la réforme de l'ITR dans le but de trouver un mécanisme de substitution. En effet, le rapport indique que l'application de cette réforme va mener à l'appauvrissement des futurs retraités, ce qui aurait des conséquences négatives sur l'économie locale.

**Divers :****Retraite – Comité de suivi des retraites – Avis – Crise sanitaire (La Semaine Juridique Social n° 30-34, 27 Juillet 2021, act. 368) :**

Note de la rédaction « *Le Comité de suivi des retraites rend un nouvel avis* ». Dans un nouvel avis, le Comité de suivi des retraites confirme l'ampleur des effets de la crise sur l'équilibre des systèmes de retraite, même si les exercices de prévisions actuels sont empreints d'une grande part d'incertitude. Il note ainsi que les besoins de financement du système de retraite sont moins élevés que dans les prévisions de l'automne dernier, notamment en raison d'une actualisation favorable des projections de la croissance économique. Il souligne également que la mobilisation de ces instruments permettrait d'accélérer le recul de l'âge de départ moyen qui est une condition d'équilibre du système de retraite.

## 11 – SANTE ET NUMERIQUE

---

*Gabrielle Cancalon, Juriste à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

*Thomas Muller, Stagiaire à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.*

### Législation :

#### ◇ Législation interne :

**Systeme de santé – Numérique en santé – Espace numérique de santé – Mise en œuvre (J.O. du 7 août 2021) :**

**Décret n°2021-1048** du 4 août 2021 relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique de santé.

**Covid-19 – État d'urgence sanitaire – Prorogation – Systèmes d'information – Traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations (J.O. du 8 août 2021) :**

**Décret n°2021-1058** du 7 août 2021 modifiant le décret n°2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n°2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions et le décret n°2020-1690 du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la Covid-19.

**Données à caractère personnel – Données de santé – Traitement automatisé (J.O. du 8 août 2021) :**

**Décret n°2021-1060** du 7 août 2021 modifiant le décret n°2021-901 du 6 juillet 2021 relatif au traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « Convertisseur de certificats ».

**Équipement numérique – Programme de financement – Encouragement (J.O. du 13 août 2021) :**

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des laboratoires de biologie médicale - Fonction « Transcodeur LOINC ».

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des laboratoires de biologie médicale - Fonction « Système de gestion de laboratoire » - Vague 1.

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des structures hospitalières - Fonction « Référentiel d'identité » - Vague 1.

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des structures hospitalières - Fonction « Plateforme d'intermédiation » - Vague 1.

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des structures hospitalières - Fonction « Dossier patient informatisé » - Vague 1.

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à un programme de

financement destiné à encourager l'équipement numérique des médecins de ville - Fonction « Logiciel de gestion de cabinet » - Vague 1.

**Arrêté** du 11 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des établissements et médecins radiologues ayant une activité radio-diagnostique - Fonction « Système d'information de radiologie » - Vague 1.

### **Numérique en santé – Espace numérique de santé – Répartition des crédits (J.O. du 10 août 2021) :**

**Décision** n°2021-17 du 5 août 2021 modifiant la décision n°2021-10 du 10 mai 2021 répartissant au titre de l'exercice 2020 les crédits au titre de la mise en œuvre du soutien aux projets dans le cadre de la phase d'amorçage du programme « ESMS numérique ».

## **Doctrines :**

### **Protection des données de santé – Health Data Hub – Covid-19 – Recherches – GAFAM (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 37-48) :**

Article de B. Bévière-Boyer « *La protection des données de santé mises à disposition par le Health Data Hub pour les recherches sur la Covid-19* ». Par cet article, l'auteure déplore le manque de protection conférée par le Health Data Hub qui ne protège pas suffisamment les données nationales de santé lors de la recherche sur la Covid-19. La société Microsoft dispose de l'agrément français de protection des données. Cependant ce choix a été et est toujours contesté pour diverses raisons. C'est pourquoi l'auteure fait état de la nécessité de choisir un nouveau prestataire répondant à un cahier des charges permettant une meilleure protection des données de santé. Par ailleurs, l'auteure indique que dans le contexte de pandémie de Covid-19, l'emprise des GAFAM sur les données de santé des citoyens n'a cessé de s'accroître.

### **Santé publique – Covid-19 – Épidémie – Passe sanitaire – Instauration (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p.75) :**

Article de G. Cancalon « *Le passe sanitaire : décryptage d'un nouvel outil au service de la santé publique* ». L'auteure évoque le concept nouveau de « passe sanitaire » et présente son instauration en France. Elle revient sur les enjeux liés à un tel mécanisme et souligne la méfiance générale à son endroit. Par ailleurs, elle investit le cadre légal du passe sanitaire, tant à l'échelle européenne que nationale. Sont ainsi examinés différents avis rendus par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ainsi que les décisions rendues par le Conseil d'État et le Conseil constitutionnel en la matière. Enfin, l'auteure souligne le caractère délicat de la gestion des données personnelles en lien avec le dispositif du passe sanitaire.

### **Covid-19 – Recherches – Données à caractère personnel – Adaptation des techniques de travail – Inserm (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p.33) :**

Article de F. Lesaulnier « *La protection des données personnelles au cœur de la recherche Covid-19 à l'Inserm* ». Selon l'auteure, la crise sanitaire a amené l'Inserm à adapter certaines méthodes de travail. Elle évoque les changements apportés à la procédure de lancement des recherches sur la Covid-19, destinés à en favoriser une accélération. Par ailleurs, elle explique comment l'Inserm a abordé la thématique de protection des données personnelles traitées dans le cadre de ces recherches. Enfin, l'auteure affirme la positivité de certaines mesures instaurées pendant la pandémie et la nécessité de capitaliser toute l'expérience acquise au cours de cette période.

**Données à caractère personnel – Protection des données – Cyberattaques des établissements de santé - Violations de données à caractère personnel – Notification obligatoire à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 57) :**

Article G. Gautreanu, « *Les violations de données à caractère personnel. Notifications, quels constats ?* ». Cet article présente, dans un souci de sensibilisation de tous aux questions de cyberattaques, les différents cas possibles de violations de données à caractère personnel devant donner lieu à une notification obligatoire auprès de la CNIL par tout responsable de traitement ou par tout sous-traitant ayant à traiter des données à caractère personnel, dont des données de santé.

**Traitement de données – Données de santé – Covid-19 – Recherches – Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 26-32) :**

Article de M. de Fallois « *Les traitements de données de santé à des fins de recherche liés à la COVID-19 : quelle régulation par la CNIL ?* ». L'auteure présente dans un premier temps la typologie des différents traitements de données ainsi que les régimes de formalités préalables s'y rattachant en matière de recherches dans le domaine de la santé. L'auteure expose dans un second temps la stratégie d'accompagnement mise en place par la CNIL lors de l'instruction des demandes d'autorisation relatives à des projets de recherche liés à la Covid-19, avec notamment l'instauration d'une procédure d'instruction accélérée spécifique aux recherches liées à la Covid-19 ou encore un accompagnement renforcé des responsables de traitement pendant la crise sanitaire.

**Cyberattaques – Structures de santé – Données de santé – Gestion du risque informatique (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 52-53) :**

Article de J. Lucas, « *L'approche de l'Agence du Numérique en Santé* ». Dans cet article, l'auteur met en évidence les risques numériques auxquels doivent faire face les établissements de santé. Il insiste sur la nécessité de renforcer les moyens de prévention contre les attaques informatiques tout en permettant le développement du numérique en santé dont les bénéfices pour les patients sont importants. Face à un flux de données de santé de plus en plus grand, l'auteur rappelle que la sécurité informatique doit désormais être une priorité des établissements de santé mais également de l'ensemble des structures de santé, lesquelles sont plus petites et peuvent s'avérer plus vulnérables.

**Cyberattaques – Rançongiciels- Menaces informatiques – Organisation interne des établissements (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 49-50) :**

Article de J.-F. Parguet, « *État de la menace cyber à mai 2021* ». Dans cet article, l'auteur indique qu'on assiste à une recrudescence des attaques informatiques visant les établissements de santé. Celles-ci ne sont plus des actes isolés mais sont pleinement intégrées dans un « écosystème de hacking ». Selon l'auteur, le secteur de la santé n'est pas spécifiquement ciblé. Néanmoins, l'impact de ces attaques sur le système de santé peut être important car elles déstabilisent l'organisation interne des établissements durant plusieurs semaines. De plus, au-delà du rançongiciel, l'auteur met en évidence l'existence d'autres menaces informatiques auxquelles il convient de faire face. Il insiste alors sur la nécessité de renforcer la sécurité des établissements.

**Cyberattaques – Retour d'expérience – CHU Rouen (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 60-62) :**

Article de C. Hamelin, « *Retour d'expérience, CHU de Rouen confronté à une attaque en 2019* ». Dans cet article, l'auteur revient sur la cyberattaque à l'encontre du CHU de Rouen datant de 2019. Il décrit les mesures qui ont dû être mises en place afin de répondre à celles-ci et permettre le bon fonctionnement du système de santé durant cette période de déstabilisation. Pour l'auteur, une cyberattaque se gère en

six phases : 1. la préparation de la gestion de crise ; 2. Identification de la cause et de l'étendue de l'incident ; 3. Le cloisonnement et la mise en place du plan d'action ; 4. La remédiation ; 5. La restauration ; 6. Le retour d'expérience. Pour l'auteur, l'organisation de la cellule de crise est propre à chaque établissement de santé mais il est indispensable de former le personnel aux risques d'une cyberattaque.

**Cyberattaques – RGPD – Action de l'État – Initiatives locales (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 63-65).**

Article de S. Cordon, « *Le besoin grandissant de sécurisation des données médicales des établissements de santé et le cadre de développement des réponses apportées* ». Dans cet article, l'auteure détaille les moyens juridiques qui permettent de sécuriser les données de santé et insiste tout particulièrement sur le RGPD et le rôle des institutions de contrôle. Également, l'auteure insiste sur l'importance de l'action de l'État dans la sécurisation des données médicales en rappelant son rôle de financeur de la prévention. Enfin, l'auteure met en évidence certaines initiatives locales visant à gérer le risque cyber à travers des solutions innovantes.

**Révolution technologique – Numérique – Intelligence artificielle – Robotique – Transition – Accompagnement des professionnels de santé (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n°29, juillet 2021, p. 98-101) :**

Article de E. Hachmanian, J-P. Alosi, M. Dufour, J-L. Fraysse, R. Rouet « *Préparer et mobiliser les professionnels de santé à la révolution technologique* ». Le think tank #Leplusimportant a réalisé une étude prospective dans le but d'analyser l'impact de la révolution technologique pour les professionnels de santé entre 2025 et 2030. Au terme de cette étude, l'utilisation du numérique, de l'intelligence artificielle ainsi que de la robotique pourrait amener un gain de productivité de 45% pour les différents professionnels de santé concernés. Cependant les professionnels de santé doivent être accompagnés pour cette transition et c'est pourquoi le think tank #Leplusimportant préconise diverses mesures telles que la transformation du modèle de recrutement et de formation ou l'accélération de la transition des compétences et conditions d'exercice des professionnels en activité.

**Dispositif médical – Système d'intelligence artificielle – Obligation du fabricant artificielle – Proposition de Règlement 2021/0106 (COD), COM (2021) 206 final (Note sous Proposition de Règlement du parlement européen et du Conseil visant à établir des règles harmonisées sur l'intelligence artificielle et modifiant certains actes législatifs de l'Union, 21 avril 2021, 2021/0106 (COD), COM (2021) 206 final (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n° 29, juillet 2021, p. 102-107) :**

Article de T. James « *Première approche de la future réglementation des dispositifs médicaux d'intelligence artificielle* ». Alors que le règlement (UE) 2017/745 est entré en vigueur le 26 mai dernier, le Parlement européen et le Conseil ont jugé bon d'adjoindre très rapidement à ce texte, un instrument juridique spécifique et complémentaire. Ainsi, par une proposition de règlement visant à établir des règles harmonisées applicables à l'intelligence artificielle, le législateur européen a, dans la foulée élargi le champ matériel des logiciels, en intégrant les spécificités des systèmes d'intelligence artificielle. Par cet aménagement textuel, un logiciel peut donc être considéré comme un système d'intelligence artificielle. A travers une minutieuse qualification de la notion de système d'intelligence artificielle, l'auteur met en exergue les obligations qui en découlent pour le secteur des dispositifs médicaux.

**Numérique – Prévention – Risques professionnels – Obligation de sécurité – Traçabilité (La Semaine Juridique Social n°30-34, 27 Juillet 2021) :**

Article de M-A. Godefroy « *Le numérique au service de la prévention des risques professionnels* ». L'essor du numérique a facilité l'évaluation des risques professionnels au sein des entreprises par les

employeurs qui sont soumis à une obligation de sécurité envers leurs salariés, notamment car les outils numériques permettent une traçabilité des démarches effectuées en faveur de la sécurité des salariés. Cependant, ce mouvement de digitalisation s'accompagne également de l'émergence de risques spécifiques qu'il convient de prévenir.

### **Prévention – Nouveaux risques professionnels – Télétravail – Covid-19 – Management (La Semaine Juridique Social n°30-34, 27 Juillet 2021) :**

Article de A. Dejean « *La prévention des "nouveaux" risques professionnels* ». L'auteure relève que la crise sanitaire actuelle a été révélatrice de failles des futures politiques de prévention des risques professionnels. Notamment l'individualisation du travail accentuée par le développement du télétravail, pouvant engendrer l'isolement de certains salariés. L'épidémie a également révélé des failles managériales, les managers devant accomplir leur mission à distance, ce qui a pour conséquence paradoxale de les confronter aux fragilités personnelles et familiales de certains de leurs collaborateurs. Enfin selon l'auteure, la crise a aussi eu une incidence sur la vision des performances collectives d'une entreprise. En effet jusqu'ici, certains travailleurs qui étaient peu valorisés se sont avérés indispensables au fonctionnement de l'entreprise. L'auteure indique donc que la gestion de la sortie de crise devra prendre en compte toutes ces failles dans les politiques de prévention des risques.

### **Divers :**

### **Personnes handicapées – Personnes à mobilité réduite – Collecte de données – Accessibilité – Décret n°2021-856 du 30 juin 2021 (Énergie, Environnement, Infrastructures, n°8-9, Août 2021) :**

Note de la rédaction « *Personnes handicapées : mise en œuvre des obligations de collecte des données relatives à l'accessibilité des cheminements* ». Un décret du 30 juin 2021 est destiné à fournir une information harmonisée et interopérable sur l'accessibilité de la voirie et des espaces publics sous forme de bases de données. L'objectif est d'alimenter les applications de guidage pour fournir l'information nécessaire aux déplacements des personnes handicapées ou à mobilité réduite afin de garantir leur droit à la mobilité.

---

**Institut Droit et Santé** ■ 45 rue des Saints-Pères ■ 75006 Paris Cedex 6 ■ 01 42 86 42 10 ■ [ids@parisdescartes.fr](mailto:ids@parisdescartes.fr)  
institutdroitetsante.fr ■ [f](#) Institut Droit et Santé ■ [t](#) @Instidroitsante

---

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

**Rédacteurs :** Laurent Benarroche, Gabrielle Cancalon, Laura Chevreau, Maelenn Corfmat, Joanna Delvallet, Hadrien Diakonoff, Georges Essosso, Timothy James, Wilfried Millet, Thomas Muller, Prisca Ombala-Strinati, Marion Tano

**Comité de lecture :** Pierre-Henri Bréchat, Stéphane Brissy, Caroline Carreau, Anne Debet, Camille Kouchner, Caroline Le Goffic, Clémentine Lequillier, Lydia Morlet, Jérôme Peigné, Rémi Pellet et Didier Tabuteau

**Directeur de publication :** Christine Clerici, Université de Paris, 12 rue de l'École de Médecine, 75270 PARIS CEDEX 06

**Imprimeur :** Institut Droit et Santé, Université de Paris, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06

Parution du 31 août 2021.

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 courriel) sont rigoureusement interdites.