

L'Institut Droit et Santé recrute régulièrement des, stagiaires, juristes, 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

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales
n°349 du 1^{er} au 15 septembre 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 du 2 août 2021. Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique ».

Cliquez [ici](#) pour vous inscrire.

Le programme détaillé sera disponible prochainement.

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 ».

Cliquez [ici](#) pour le consulter.

SOMMAIRE

1 - Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2 - Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	6
3 - Personnels de santé	8
4 - Établissements de santé	10
5 - Politiques et structures médico-sociales	12
6 - Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires	14
7 - Santé environnementale et santé au travail	18
8 - Santé animale	24
9 - Protection sociale : maladie	27
10 - Protection sociale : famille, retraites	27
11 - Santé et numérique.....	29

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 :

Santé publique – Union européenne – Libre circulation – Certificats Covid-19 (J.O.U.E. du 15 septembre 2021) :

Décision d'exécution (UE) 2021/1476 de la Commission du 14 septembre 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'Andorre avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil.

Décision d'exécution (UE) 2021/1477 de la Commission du 14 septembre 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 d'Albanie avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil .

Décision d'exécution (UE) 2021/1478 de la Commission du 14 septembre 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 les Îles Féroé avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil .

Décision d'exécution (UE) 2021/1479 de la Commission du 14 septembre 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 Monaco avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil .

Décision d'exécution (UE) 2021/1480 de la Commission du 14 septembre 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 du Panama avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil .

Décision d'exécution (UE) 2021/1481 de la Commission du 14 septembre 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 le Royaume du Maroc avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil .

Décision d'exécution (UE) 2021/1482 de la Commission du 14 septembre 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 d'Israël avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil.

◇ **Législation interne :**

État d'urgence sanitaire – Déclaration – Nouvelle-Calédonie (J.O. du 9 septembre 2021) :

Décret n°2021-1161 du 8 septembre 2021 déclarant l'état d'urgence sanitaire en Nouvelle-Calédonie.

Covid-19 – Sortie de crise sanitaire – Système de santé – Mesures d'organisation (J.O. du 9 septembre 2021) :

Décret n°2021-1163 du 8 septembre 2021 modifiant le décret n°2021-699 du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

Covid-19 – Crise sanitaire – Système de santé – Mesures d'organisation – Formation (J.O. du 3 septembre 2021) :

Arrêté du 13 juillet 2021 pris par le Ministre de l'intérieur et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 24 décembre 2020 relatif à la formation et aux attestations de formation des médiateurs de lutte anti-Covid-19 mentionnés à l'article 25-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid -19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

Covid-19 – Crise sanitaire – Système de santé – Mesures d'organisation (J.O. du 8 septembre 2021) :

Arrêté du 7 septembre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

Covid-19 – Zones de circulation du virus – Identification (J.O. du 10 septembre 2021) :

Arrêté du 9 septembre 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.

| **Doctrine :**

Coopération sanitaire – Gouvernance des groupements hospitaliers de territoires (GHT) – Commissions médicales d'établissements (CME) – Commissions médicales de groupements (CMG) – Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) – Décret n°2021-676 du 27 mai 2021 (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Article de Q. Henaff « *L'an II des GHT : le choix d'une gouvernance plus partenariale* ». L'auteur revient sur la refonte générale de la gouvernance des GHT ainsi que sur les apports du décret du 27 mai 2021 ouvrant le processus électoral des CME. Il salue la formalisation d'une gouvernance plus médicalisée des GHT en évoquant notamment la mise en place des commissions médicales de groupement et leurs futures attributions. L'auteur souligne l'importance de la coopération entre les présidents des CME et des CMG. Ces nouveaux textes offrent plus de liberté aux groupements quant à leur gouvernance, comme la possibilité de fusionner les deux commissions suscitées ou encore le choix qui leur est donné d'adopter un CPOM unique, un plan global de financement pluriannuel unique ou un plan d'investissement unique. Enfin, l'auteur affirme que ce principe de libre organisation à l'échelle de l'établissement a été réaffirmé.

Coopération sanitaire – Enjeux de la gouvernance – Groupement hospitaliers de territoires (GHT) – Enjeux effectifs et fondamentaux (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Article de N. Gerain-Breuzard « *L'an II des GHT : des enjeux de réingénierie majeurs* ». L'auteure évoque l'efficacité des GHT au cours de la crise sanitaire avant d'analyser ces GHT cinq ans après leur mise en place en 2016. Elle énonce les différents facteurs qui ont engendrés une dégradation de l'image des GHT au sein de l'opinion publique. Elle énumère ensuite les enjeux effectifs mentionnés par la doctrine concernant la nécessité de renforcer les GHT. Enfin, l'auteure fait état des enjeux fondamentaux permettant de donner aux GHT toute leur pertinence, comme la nécessité d'avoir un projet médical partagé ou donner toute sa place au comité d'élus.

Santé publique – Covid-19 – Union européenne – Politique de santé publique de l'Union – Action extérieure (Revue de l'Union européenne, 2021, p.494) :

Article de N. Karimi Iravanlou « *La Covid et l'action extérieure de l'Union européenne : un bref état des lieux* ». En ces temps de pandémie, l'auteur analyse la marge de manœuvre de l'Union européenne dans la mise en place d'action extérieure en matière de santé publique en étudiant la gestion de la crise sanitaire au niveau de l'Union européenne.

Covid-19 – Santé publique – Organisation mondiale de la santé (OMS) – Nécessité de mener des études (Bulletin de l'OMS, 1er septembre 2021, bull.9) :

Article de D. Enria et coll. « *Strengthening the evidence base for decisions on public health and social measures* ». Les auteurs critiquent le manque d'études menées sur l'efficacité et le rapport avantages-inconvénients des mesures de santé publique et sociales prises par les différents États pour freiner la propagation de la Covid-19. Ils soulignent la nécessité de mener des études primaires, d'analyses secondaires et d'examen systématiques sur l'efficacité et l'impact social, sanitaire et économique plus large des mesures de santé publique et sociale.

Covid-19 – Union européenne – Certificat européen – Règlement (UE) 2021/953 du 14 juin 2021 (Revue de l'Union européenne, 2021, p.449) :

Note de F. Chaltiel « *Le droit à l'épreuve de la pandémie* ». L'auteur présente le règlement du Parlement européen et du Conseil, adopté le 14 juin 2021, relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats Covid-19 interopérables de la vaccination, de test et de rétablissement afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de Covid-19.

Covid-19 – Police sanitaire – Loi n°2021-1040 du 5 août 2021 – Extension du passe sanitaire (Semaine Sociale Lamy, 30 août 2021, n°1964) :

Article de S. Izard « *Pass sanitaire, obligation vaccinale : comment s'organise la rentrée ?* ». Cet article revient sur les deux principales mesures de la loi du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise, à savoir : la vaccination obligatoire contre la Covid-19 des personnes exerçant leur activité auprès de publics fragiles et l'extension du passe sanitaire à de nouveaux lieux et événements ainsi qu'aux salariés qui y travaillent.

Covid-19 – Droits fondamentaux – Exigence du passe sanitaire pour certains centres commerciaux et grands magasins – Suspension d'arrêtés préfectoraux – Atteinte grave et manifestation illégale à la liberté d'aller et venir (Note sous TA Montpellier, 28 août 2021, n°2104451) (AJDA, 2021, p.1658) :

Note de J.-M. Pastor « *Le passe sanitaire bute sur les biens de première nécessité* ». L'auteur évoque les récentes décisions de tribunaux administratifs suspendant certains arrêtés préfectoraux fixant la liste des grands magasins et centres commerciaux dont l'accès est subordonné à la présentation du passe

sanitaire. Le fait d'exiger la présentation d'un passe sanitaire pour accéder à des grands magasins et centres commerciaux vendant des produits de première nécessité, constitue une atteinte grave et manifestement illégale à la liberté fondamentale d'aller et venir des clients lorsqu'aucun aménagement n'est prévu afin de permettre aux clients ne possédant pas de passe sanitaire, d'accéder aux produits de première nécessité. En revanche, le juge du tribunal administratif de Montpellier a refusé de suspendre un arrêté préfectoral qui conditionnait l'accès au centre commercial local à la présentation du passe sanitaire malgré la baisse significative du chiffre d'affaires de la société requérante.

Vaccination obligatoire – Covid-19 – Droits du patient – Consentement au traitement – Essai clinique – Définition juridique du médicament expérimental (AJDA, 2021, p.1677) :

Article de J.-M. Février « *Vaccination obligatoire, consentement et expérimentation* ». L'auteur conteste l'argumentation avancée par Philippe Ségur pour s'opposer à la vaccination obligatoire qui serait, selon ce dernier, une potentielle violation de l'État de droit au motif que les vaccins contre la Covid-19 font l'objet d'essais cliniques et qu'à ce titre, les patients recevant les vaccins, participent à des essais cliniques et devraient être protégés par la directive 2001/20/CE. L'auteur explique la raison pour laquelle ce raisonnement est juridiquement erroné en reprenant tout d'abord la définition juridique du médicament expérimental pour affirmer ensuite que le vaccin n'est pas expérimental.

Pandémie – Prise en compte du genre et du sexe – Traitement – Dosage – Réponse immunitaire (Bulletin de l'OMS, 1^{er} septembre 2021) :

Article de L. Lieberman Lawry et coll. « *Improvements to a framework for gender and emerging infectious diseases* ». Les auteurs affirment que les questions de sexe et de genre doivent être prise en compte dans le cadre des pandémies. En effet, les facteurs physiologiques et biologiques qui définissent les hommes et les femmes sont différents et les traitements doivent donc être adaptés. Pour appuyer leur propos, ils indiquent que la réponse immunitaire après infection à la Covid-19 est plus importante chez les femmes, notamment grâce à la présence d'œstrogènes. Ainsi, le statut hormonal doit être pris en compte afin de ne pas sur-doser ou sous-doser les traitements. Les auteurs préconisent donc de tirer les enseignements de la pandémie actuelle afin de les appliquer aux futures pandémies.

Divers :

État d'urgence sanitaire – Outre-mer – Déclaration – Prorogation (AJDA 202, p.1654) :

Note de la rédaction « *État d'urgence sanitaire outre-mer* ». Un projet de loi prorogeant l'état d'urgence sanitaire dans les outre-mer jusqu'au 15 novembre 2021 a été adopté en conseil des ministres le 1^{er} septembre dernier et sera examiné prochainement par le Parlement. En outre, un décret devrait déclarer l'état d'urgence sanitaire dans les autres territoires d'outre-mer comme Mayotte, la Polynésie française ou la Nouvelle-Calédonie. Ce dernier serait également prorogé jusqu'au 15 novembre 2021.

Données de santé publique – Base de données – Fédération nationale des observatoires régionaux de la santé (FNORS) – Fédération Hospitalière de France (FHF) (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Note de la rédaction « *Signature d'un partenariat FHF-FNORS* ». La FNORS examine et analyse les facteurs qui déterminent la santé des populations et produit une base de données relative à l'offre de soins en ville. La FHF dispose quant à elle d'une base de données sur la population et la stratification de celle-ci. Ces deux institutions ont signé un partenariat dans le but d'articuler leurs expertises et de produire un ensemble cohérent d'indicateurs destiné aux territoires pionniers concernés. Ce dispositif permettra à ces derniers d'élaborer un diagnostic territorial complet. Ces données pourront également être mises à la disposition des groupements hospitaliers de territoires engagés dans la démarche.

Santé publique – Gestion de la crise sanitaire – Extension du passe sanitaire – Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM). (Note sous Loi n°2021-1040, 5 août 2021 ; CC., n°2021-824 DC, 5 août 2021) (La Semaine Juridique Social ; n°35, août 2021, act.371) :

Note de la rédaction « *Publication de la loi "passe sanitaire"* ». L'article revient sur le contenu de la loi relative à la gestion de la crise sanitaire validée par le Conseil constitutionnel dans sa décision du 5 août 2021. Ainsi, cette loi prévoit la prolongation du dispositif du passe sanitaire jusqu'au 15 novembre 2021 ainsi que l'extension de son périmètre. Elle instaure également le principe de vaccination obligatoire des soignants, énonce les sanctions relatives à la non-présentation par le public du passe sanitaire dans les lieux où il est exigé, ou encore celles relatives à l'utilisation frauduleuse de ce passe. Enfin, la loi dispose que la réparation des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire contre la Covid-19 sera prise en charge par l'ONIAM.

Covid-19 – Crise sanitaire – Contrôle de constitutionnalité – Loi n°2021-1040 du 5 août 2021 (Recueil Dalloz, 2021, p.1548) :

Note de la rédaction « *Crise sanitaire (gestion) : publication de la loi après invalidation partielle* ». Dans une décision rendue le 5 août 2021, le Conseil constitutionnel a contrôlé la conformité à la Constitution de la loi relative à la gestion de la crise sanitaire. L'auteur évoque les mesures censurées par le Conseil telles que le placement d'office à l'isolement des personnes testées positives à la Covid-19 ou encore la rupture des contrats de travail à durée déterminée en cas de non-présentation d'un passe sanitaire par le salarié.

2 – BIOETHIQUE ET DROITS DES USAGERS DU SYSTEME DE SANTE

Maëlienn 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 :

Protection des majeurs – Dotations régionales limitatives – Services de mandataires judiciaires (J.O. du 8 septembre 2021) :

Arrêté du 26 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, fixant les dotations régionales limitatives relatives aux frais de fonctionnement des services mandataires judiciaires à la protection des majeurs relevant du I de l'article L. 361-1 du code de l'action sociale et des familles.

Doctrines :

Gestation pour autrui (GPA) – Transcription – Acte de naissance étranger (Note sous Cass. 1^{re} civ., 13 janvier 2021, n°s19-17929 et 19-50046) (Defrénois, n°36, 3 septembre 2021, p.34) :

Note de P. Callé « *Transcription de l'acte de naissance d'un enfant né par gestation pour autrui* ». Conformément à sa jurisprudence antérieure en matière de transcription de l'acte de naissance étranger d'un enfant né par gestation pour autrui, la Cour de cassation, dans son arrêt du 13 janvier 2021, juge

qu'une action aux fins de transcription d'un tel acte ne peut être refusée au seul motif que l'acte désigne un père biologique et un deuxième homme comme père.

Recherche impliquant la personne humaine – Génome humain – Modification – Organisation mondiale de la Santé (OMS) (La Semaine Juridique Édition Générale, n°35, 30 août 2021, 878) :

Article de J. Jehl « *Recommandations de l'OMS sur la modification du génome humain* ». L'auteur présente les rapports prospectifs publiés par l'OMS portant sur les premières recommandations mondiales en matière de modification du génome humain. L'objectif de ces rapports est de sécuriser la recherche en la matière et d'y apporter une réflexion éthique.

Protection de l'enfance – Signalements – Secret médical – Échange d'information (Note sous CE., 19 mai 2021, n°431346, n°431352 et Cass., crim., 8 juin 2021, n°20-86000) (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Article de A.-S. Mazeirat et P. Flavin « *Précisions sur la nécessaire conciliation de la protection de l'enfance et du secret médical* ». Les auteurs exposent trois décisions rendues par le Conseil d'État et la Cour de cassation relatives à la protection de l'enfance. Dans un arrêt du 19 mai 2021, le Conseil d'État a ainsi indiqué que le médecin peut procéder à un signalement sur la seule base des allégations de la victime sans avoir lui-même constaté les sévices. Dans un arrêt du même jour, le Conseil a également estimé que le fait que les signalements aient été adressés au juge des enfants déjà saisi de la situation de la victime ne caractérise pas un manquement au secret médical. Enfin, dans une décision du 8 juin 2021, la Cour de cassation a précisé les conditions de l'échange d'informations entre professionnels participant à la protection de l'enfance.

Santé mentale – Organisation mondiale de la santé (OMS) – Soutien psychosocial (Bulletin de l'OMS, 1^{er} septembre 2021) :

Article de M. Hazarika « *Mental health in the pandemic* ». L'auteure expose l'impact qu'a eu la crise sanitaire en Inde sur la santé mentale de la population. Face à ce constat, des initiatives ont été prises, comme la mise en place d'un service d'assistance téléphonique pour la santé mentale. Des initiatives similaires ont également été mises en place au Nigéria. A ce titre, l'auteure relève que 90 % des États membres de l'OMS ayant répondu à une enquête qu'elle a réalisée au début de l'année 2021 ont déclaré que la santé mentale et le soutien psychosocial figuraient dans leurs plans d'intervention pour la Covid-19.

Soins sans consentement – Avis médical – Psychiatre – Reprise des termes (Note sous Cass., 1^{ère} civ., 3 mars 2021, n°19-23602) (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Article de A.-S. Mazeirat et P. Flavin « *Soins sans consentement : un psychiatre peut s'approprier les termes du certificat établi par un confrère* ». Les auteurs présentent les apports de l'arrêt rendu par la Cour de cassation le 3 mars 2021 dans lequel elle indique que dans le cadre des soins sans consentement, un psychiatre peut reprendre le contenu du précédent avis médical réalisé par l'un de ses confrères. La reprise des termes du précédent avis met en évidence une absence d'évolution dans la pathologie du patient. Cependant, la Cour précise que la reprise du contenu du précédent avis médical est autorisée, sous réserve que le psychiatre procède effectivement à l'examen du malade.

Divers :

Révision loi Bioéthique – Constitutionnalité – Dignité de la personne humaine (Note sous CC., 29 juillet 2021, n°2021-821 DC) (AJDA, 2021, p.1658) :

Note de la rédaction « *Pas de censure de la loi Bioéthique* ». Par une décision du 29 juillet 2021, le Conseil constitutionnel valide intégralement la loi relative à la bioéthique estimant que le législateur, notamment en matière de recherches sur l'embryon humain, a pris les garanties nécessaires à la sauvegarde de la dignité de la personne humaine ayant valeur constitutionnelle.

Révision loi Bioéthique – Assistance médicale à la procréation (AMP) – Notaire – Reconnaissance conjointe de l'enfant (Note sous Loi n°2021-1017, 2 août 2021) (Defrénois, n°35, 26 août 2021, p.5) :

Note de la rédaction « *Loi Bioéthique du 2 août 2021 et pratique notariale* ». Avec l'entrée en vigueur de la nouvelle loi relative à la bioéthique, les couples de femmes et les femmes célibataires peuvent désormais avoir recours à l'assistance médicale à la procréation. Afin d'établir la filiation à l'égard de la mère n'accouchant pas, la loi a prévu une procédure de reconnaissance conjointe qui devra se faire auprès d'un notaire.

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 :

Études de médecine – Accès au troisième cycle – Formation (J.O. du 8 septembre 2021) :

Décret n°2021-1156 du 7 septembre 2021 relatif à l'accès au troisième cycle des études de médecine.

Fonction publique hospitalière – Aide au recrutement des apprentis – Création (J.O. du 10 septembre 2021) :

Décret n°2021-1169 du 9 septembre 2021 portant création d'une aide au recrutement d'apprentis dans la fonction publique hospitalière.

Covid-19 – Crise sanitaire – Réserve sanitaire – Polynésie française (J.O. du 4 septembre 2021) :

Arrêté du 2 septembre 2021 pris par le Ministre de l'intérieur et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 13 août 2021 relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire en Polynésie française dans le cadre de l'épidémie de Covid -19.

Contrats d'engagement – Répartition – Service public (J.O. du 7 septembre 2021) :

Arrêté du 3 septembre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé et la Ministre de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, pris en application du deuxième alinéa de

l'article R. 631-24-1 du code de l'éducation et fixant la répartition des contrats d'engagement de service public offerts restant à pourvoir au titre de l'année universitaire 2020-2021.

Conseils nationaux professionnels – Conventionnement avec l'État (J.O. du 9 septembre 2021) :

Arrêté du 6 septembre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 20 août 2019 portant liste de conseils nationaux professionnels pouvant conventionner avec l'État en application de l'article D. 4021-1-1 du code de la santé publique.

Médecins libéraux – Mission de permanence des soins – Établissement de santé – Indemnité forfaitaire (J.O. du 10 septembre 2021) :

Arrêté du 31 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, modifiant l'arrêté du 18 juin 2013 relatif aux montants et aux conditions de versement de l'indemnité forfaitaire aux médecins libéraux participant à la mission de permanence des soins en établissement de santé.

Crise sanitaire – Réserve sanitaire – Mobilisation (J.O. du 15 septembre 2021) :

Arrêté du 2 septembre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire.

Doctrines :

Acte de diagnostic – Conseil téléphonique – Responsabilité du médecin – Établissement de santé (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Article de A.-S. Mazeirat et P. Flavin « *Un conseil téléphonique constitue un acte de diagnostic dont l'établissement doit répondre* ». Par un jugement en date du 29 avril 2021, le tribunal administratif de Lyon rappelle qu'un conseil téléphonique émis par le neurochirurgien d'un établissement hospitalier, à la demande d'un autre établissement hospitalier où était pris en charge le patient, est un acte de diagnostic. Ainsi, le médecin sollicité qui formule son avis est responsable du diagnostic.

Divers :

Étudiants en médecine – Internes en médecine – Stress – INFORMed (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Note de la rédaction « *Étudiants et internes en médecine : gestion du stress* ». Afin de prévenir les symptômes de dépressions, d'anxiété et d'idées suicidaires chez les étudiants et internes en médecine, un dispositif appelé INFORMed a été lancé. Il inclut deux programmes comprenant des web-formation.

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.

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 :

Covid-19 – Garantie de financement – Établissements de santé (J.O. du 1^{er} septembre 2021) :

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 13 avril 2021 relatif à la garantie de financement des établissements de santé pour faire face à l'épidémie du Covid-19 pour l'année 2021.

Doctrines :

Coopération sanitaire – Gouvernance des groupements hospitaliers de territoires (GHT) – Commissions médicales d'établissements (CME) – Commissions médicales de groupements (CMG) – Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) – Décret n°2021-676 du 27 mai 2021 (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Article de Q. Henaff « *L'an II des GHT : le choix d'une gouvernance plus partenariale* ». L'auteur revient sur la refonte générale de la gouvernance des GHT ainsi que sur les apports du décret du 27 mai 2021 ouvrant le processus électoral des CME. Il salue la formalisation d'une gouvernance plus médicalisée des GHT en évoquant notamment la mise en place des commissions médicales de groupement et leurs futures attributions. L'auteur souligne l'importance de la coopération entre les présidents des CME et des CMG. Ces nouveaux textes offrent plus de liberté aux groupements quant à leur gouvernance, comme la possibilité de fusionner les deux commissions suscitées ou encore le choix qui leur est donné d'adopter un CPOM unique, un plan global de financement pluriannuel unique ou un plan d'investissement unique. Enfin, l'auteur affirme que ce principe de libre organisation à l'échelle de l'établissement a été réaffirmé.

Coopération sanitaire – Enjeux de la gouvernance – Groupement hospitaliers de territoires (GHT) – Enjeux effectifs et fondamentaux (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Article de N. Gerain-Breuzard « *L'an II des GHT : des enjeux de réingénierie majeurs* ». L'auteure évoque l'efficacité des GHT au cours de la crise sanitaire avant d'analyser ces GHT cinq ans après leur mise en place en 2016. Elle énonce les différents facteurs qui ont engendrés une dégradation de l'image des GHT au sein de l'opinion publique. Elle énumère ensuite les enjeux effectifs mentionnés par la doctrine concernant la nécessité de renforcer les GHT. Enfin, l'auteure fait état des enjeux fondamentaux permettant de donner aux GHT toute leur pertinence, comme la nécessité d'avoir un projet médical partagé ou donner toute sa place au comité d'élus.

Service public hospitalier – Proposition de loi de programmation pour garantir un accès universel à un service public hospitalier de qualité – Contrôle de constitutionnalité (Note sous CC., 6 août 2021, n°2021-2-RIP) (AJDA, 2021, p.1656) :

Note de J.-M. Pastor « *Accès à l'hôpital : une proposition de loi contraire à la Constitution* ». L'auteur

revient sur une décision du Conseil constitutionnel rendue le 6 août 2021, dans laquelle il a considéré que la loi de programmation pour garantir un accès universel à un service public hospitalier de qualité ne remplissait pas les conditions constitutionnelles et organiques d'ouverture de la phase de la procédure dite du référendum d'initiative partagée (RIP).

Établissement hospitalier– Responsabilité de l'établissement – Activité libérale – Faute du personnel infirmier (Note sous CAA Nantes., 4 juin 2021, n°20NT00332) (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Note de A.-S. Mazeirat et P. Flavin « *Activité libérale à l'hôpital : le chirurgien ne répond pas des fautes du personnel infirmier* ». Les auteurs évoquent la solution retenue par la cour administrative d'appel de Nantes dans un arrêt rendu le 4 juin 2021. L'arrêt indique que la carence du personnel infirmier d'un centre hospitalier est de nature à engager la responsabilité de l'établissement hospitalier, quand bien même le personnel soignant était placé sous l'autorité d'un chirurgien qui exerçait à titre libéral au moment de la survenance de la faute de l'infirmier.

Contrat d'assurance – Passé connu – Damage – Responsabilité – Établissement de santé (Note sous CE., 2 avril 2021, n°430491) (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Article de A.-S. Mazeirat et P. Flavin « *Application successive des contrats d'assurance en responsabilité médicale : une interprétation restrictive de la notion de passé connu de l'assuré, exonératoire de garantie pour l'assureur de la réclamation* ». Le Conseil d'État a rendu un arrêt le 2 avril 2021 par lequel il a apporté des précisions sur la notion de passé connu de l'assuré. Ainsi, la haute juridiction considère que « *le fait dommageable subi par un patient doit être regardé comme connu de l'établissement de santé à une date certaine si, à cette date, sont connues de ce dernier, non seulement l'existence du dommage subi par le patient mais aussi celle d'un fait de nature à engager la responsabilité de l'établissement à raison de ce dommage* ». Ainsi, si un établissement a connaissance du décès d'un patient au sein de ses services, mais n'a pas connaissance d'un manquement dans la prise en charge de ce patient de nature à engager sa responsabilité, alors le passé connu ne peut lui être opposé.

Relations entre les acteurs de santé – Président de commission médicale d'établissement (PCME) – Agence régionale de santé (ARS) – Centre hospitalier – Clinique privée (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Article de C. Garignon et coll. « *Gestion de crise de la première vague Covid-19 : Retour d'expérience de 238 présidents de CME de centres hospitaliers* ». La conférence nationale des PCME de centres hospitaliers a adressé un questionnaire à ses membres à l'issue du premier confinement. Il ressort que le binôme directeur d'établissement/PCME a fonctionné, tandis que les relations entre les ARS et les PCME sont jugées insatisfaisantes. Il est également fait état d'un renforcement du partenariat entre la ville et les hôpitaux. Les relations entre les hôpitaux et les cliniques privées sont quant à elles jugées très disparates.

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 :

Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie – Aides versées aux départements – Loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 (J.O. du 8 septembre 2021) :

Décret n°2021-1155 du 6 septembre 2021 relatif à l'aide aux départements versée par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie en application de l'article 47 de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021.

Allocation adulte handicapé – Attribution – Accès à l'emploi – Mayotte (J.O. du 9 septembre 2021) :

Décret n°2021-1160 du 7 septembre 2021 relatif à l'attribution de l'allocation pour adulte handicapé subissant une restriction substantielle et durable pour l'accès à l'emploi à Mayotte.

Équipes mobiles médico-sociales – Intervention – Personnes aux difficultés spécifiques (J.O. du 10 septembre 2021) :

Décret n°2021-1170 du 9 septembre 2021 relatif aux équipes mobiles médico-sociales intervenant auprès de personnes confrontées à des difficultés spécifiques.

Disponibilités d'accueil – Établissements d'accueil du jeune enfant – Caisse nationale des allocations familiales (J.O. du 1^{er} septembre 2021) :

Arrêté du 31 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, relatif aux modalités de transmission des disponibilités d'accueil des établissements d'accueil du jeune enfant à la Caisse nationale des allocations familiales (CNAF).

Mission de service public – Assistants maternels – Caisse nationale des allocations familiales (J.O. du 2 septembre 2021) :

Arrêté du 31 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé et le Secrétaire d'État auprès du Ministre des Solidarités et de la Santé, chargé de l'enfance et des familles, fixant la liste des organismes en charge d'une mission de service public mentionnés à l'article L. 421-3 du code de l'action sociale et des familles.

Référentiel national – Établissements d'accueil du jeune enfant – Locaux – Aménagement – Affichage (J.O. du 7 septembre 2021) :

Arrêté du 31 août 2021 pris par le Secrétaire d'État auprès du Ministre des Solidarités et de la Santé, chargé de l'enfance et des familles, créant un référentiel national relatif aux exigences applicables aux

établissements d'accueil du jeune enfant en matière de locaux, d'aménagement et d'affichage.

Handicap – Commission nationale culture-handicap – Création (J.O. du 15 septembre 2021) :

Arrêté du 14 septembre 2021 pris par la Ministre de la Culture et la secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargée des personnes handicapées, modifiant l'arrêté du 1^{er} février 2001 portant création de la commission nationale « culture-handicap ».

Doctrine :

Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) – Médecin – Responsabilité partagée – Mauvaise prise en charge (Note sous CA Dijon., 8 juin 2021, n°18/00645) (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Article de A.-S. Mazeirat et P. Flavin « *Suivi médical d'un résident en Ehpad à la suite d'une chute : responsabilité partagée de l'établissement et du médecin traitant* ». Par une décision du 8 juin 2021, la cour d'appel de Dijon prononce la co-responsabilité d'un EHPAD et d'un médecin dans la prise en charge d'un patient décédé des suites d'une chute. Il est reproché d'une part au personnel de l'établissement de ne pas avoir demandé au médecin de se déplacer mais d'avoir uniquement requis une aide téléphonique et d'autre part au médecin de ne pas avoir sollicité l'hospitalisation du patient compte tenu des éléments dont il disposait.

Divers :

Établissement d'hébergement des personnes âgées dépendantes (EHPAD) – Unité de soins longue durée (USLD) – Prise en soins adaptée (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Note de la rédaction « *Rapport USLD/Ehpad* ». Les professeurs Claude Jeandel et Olivier Guerin ont réalisé un rapport appelé « Vingt-cinq recommandations pour une prise en soins adaptée des patients et des résidents afin que nos établissements demeurent des lieux de vie ». Parmi ces recommandations figure la requalification des USLD en unités de soins prolongés complexes à vocation strictement sanitaire. Il est également préconisé de renforcer la dimension « médico-soignante » en EHPAD.

Bénéficiaires des minima sociaux – Personnes handicapées – Pauvreté – État de santé – Relation sociale (Études & résultats, septembre 2021, n°1203) :

Note de la rédaction « *Minima sociaux : des conditions de vie plus dégradées pour les bénéficiaires handicapés* ». L'étude fait état des conditions de vie en moyenne davantage dégradées pour les bénéficiaires de minima sociaux handicapés. Aux termes de cette étude, ces derniers sont plus exposés à la pauvreté et à des restrictions de consommation. De plus, leur état de santé est moins bien et leurs relations sociales moins intenses.

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 :

Étiquetage alimentaire – Produits biologiques – Modalités (J.O.U.E. du 9 septembre 2021) :

Rectificatif au règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) no 834/2007 du Conseil.

Produits cosmétiques – Modification des annexes (J.O.U.E. du 9 septembre 2021) :

Rectificatif au règlement (UE) 2021/1099 de la Commission du 5 juillet 2021 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques.

◇ Législation interne :

Dispositifs médicaux – Déchets – Équipements électriques – Auto-traitement – Autotest (J.O. du 12 septembre 2021) :

Décret n° 2021-1176 du 10 septembre 2021 relatif à la gestion des déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en auto-traitement et les utilisateurs d'autotest.

Spécialités pharmaceutiques agréées – Collectivités – Services publics (J.O. du 2 septembre 2021) :

Arrêtés n°29, n°31 du 20 août 2021, n°34, n°36 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.

Renouvellement – Modification – Inscription – Radiation – Prestations remboursables – Article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 2, 7, 8 septembre 2021) :

Arrêtés n°37, n°38 du 25 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 radiation de produits 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 1^{er} septembre 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant radiation de certains substituts osseux inscrits 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 6 septembre 2021 portant modification des conditions d'inscription des systèmes d'implants cochléaires des sociétés Advanced Bionics, Cochlear France, MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH et Neurelec inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

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

Arrêté du 1^{er} septembre 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié 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.

Spécialités pharmaceutiques – Pharmacie à usage intérieur – Article L. 5126-4 du code de la santé publique (J.O. du 2, 10 septembre 2021) :

Arrêtés n°26 du 18 août 2021, n°32 du 20 août 2021, n°21, n°22 du 2 septembre 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.

Spécialités pharmaceutiques remboursables – Assurés sociaux (J.O. du 2 septembre 2021) :

Arrêtés n°27, n°28, n°30 du 20 août 2021, n°33, n°35 du 24 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Prix – Marges – Médicaments remboursables – Vaccins (J.O. du 2 septembre 2021) :

Arrêté du 30 août 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, 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, modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu.

Spécialités pharmaceutiques – Recommandation temporaire d'utilisation – Prise en charge (J.O. du 2 septembre 2021) :

Arrêté du 30 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 la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique 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 dans sa rédaction en vigueur avant le 1^{er} juillet 2021.

Spécialité pharmaceutique – Liste des substances vénéneuses – Exonération (J.O. du 10 septembre 2021) :

Arrêté du 7 septembre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine.

Produits remboursables – Prestations remboursables – Renfort périphérique (J.O. du 14 septembre 2021) :

Arrêté du 8 septembre 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 renfort périphérique pour stomie EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS de la société EAKIN France SAS au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Groupes génériques – Tarifs de responsabilité – Forfait (J.O. du 9 septembre 2021) :

Décision du 29 juillet 2021 modifiant le montant des tarifs forfaitaires de responsabilité pour des groupes génériques.

Prix – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 10 septembre 2021) :

Avis n°130, n°131 relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

Spécialités pharmaceutiques – Tarification – Article L.165-1 du code de la sécurité (J.O. du 10, 14 septembre 2021) :

Avis relatif à la tarification du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification du renfort périphérique pour stomie EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Doctrines :**Médicament – Autorisation de mise sur le marché – Article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) (Note sous CJUE., 8 juillet 2021, aff. C-178/20) (Dictionnaire Permanent, Droit européen des affaires, 2021, n°392) :**

Note de F. Guran « *La CJUE fait le point sur la commercialisation des médicaments* ». L'auteur revient sur une décision rendue par la Cour de justice de l'Union européenne le 8 juillet 2021. Pour être commercialisé dans un État, un médicament doit bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché. Selon la Cour, les mesures nationales dérogeant à ce principe ne doivent être considérées, ni comme des restrictions quantitatives d'importation, ni comme des mesures à effet équivalent au sens de l'article 34 du TFUE.

Médicament – Interdiction des publicités et cadeaux en faveur de médicaments – Pas d'atteinte à la libre circulation des marchandises (Note sous CJUE., 15 juillet 2021, aff. C-190/20) (Dictionnaire Permanent, Droit européen des affaires, 2021, n°392) :

Note de F. Guran « *La loi allemande sur la publicité relative aux médicaments est conforme au droit de l'UE* ». L'auteur analyse une décision rendue par la Cour de justice de l'Union européenne le 15 juillet 2021. La Cour affirme qu'une réglementation qui applique indistinctement à toutes les pharmacies exerçant sur son territoire national, une interdiction de principe des avantages et de cadeaux publicitaires visant à promouvoir la vente des médicaments, n'est pas contraire au principe de la libre circulation des marchandises.

Vaccin contre la Covid-19 – Accès au traitement – Levée des brevets – Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) (Petites affiches, 31 août 2021, n° 201a3, p. 12) :

Article de R.-M. Borges « *La levée des brevets sur les vaccins anti-Covid : un débat tronqué en droit, éthique et politique* ». La pandémie mondiale de Covid-19 a entraîné une course contre la montre pour trouver rapidement un traitement. Néanmoins, l'élaboration et la commercialisation du vaccin contre la Covid-19 a suscité de vives tensions tournant principalement autour de l'accès aux vaccins. Pour pallier cette carence dans l'accès aux vaccins, certaines nations ont appelé à renoncer aux brevets. Selon l'auteur, cet objectif ne peut être atteint. D'une part parce que l'adoption d'une telle dérogation nécessite des négociations de longue durée et un consensus complexe à obtenir et d'autre part parce qu'il existe plusieurs obstacles juridiques tenant au système des brevets lui-même.

Spécialité pharmaceutique – Marque pharmaceutique – Propriété intellectuelle – Conditions d'atteintes à la renommée d'une marque – Cassation de l'arrêt d'appel rendu sur renvoi (Note sous Cass. com., 27 mai 2021, n°19-17676) (L'Essentiel Droit de la propriété intellectuelle, 2021, n°08, p.5) :

Article de J.-P. Clavier « *Validité d'une marque pharmaceutique* ». Dans une décision rendue le 27 mai 2021, la Cour de cassation a considéré que la recevabilité d'une action en annulation d'une marque pharmaceutique n'est pas subordonnée à son interdiction préalable par les autorités de santé. Selon l'auteur, deux éléments importants ressortent alors : le premier tenant aux conditions d'atteinte à la renommée d'une marque, qui peut être caractérisée en comparant les signes en cause, le second tenant à la procédure en ce que l'arrêt fonde la cassation de l'arrêt d'appel rendu sur renvoi après cassation.

Médicaments – Fixation du prix – Générique – Comité économique des produits de santé (CEPS) – Décote (Note sous CE., 22 juillet 2021, n°441463) (Gazette du Palais, n°30, 7 septembre 2021) :

Article de N. Finck et S. Seroc « *Dérogation aux lignes directrices du Comité économique des produits de santé pour la fixation du prix d'une première spécialité générique* ». Dans un arrêt rendu le 22 juillet 2021, le Conseil d'État rappelle que le CEPS a pour lignes directrices de fixer le prix d'une première spécialité générique à un prix correspondant à une décote de 60% par rapport au prix du médicament princeps. Cependant, le juge a indiqué que les circonstances de l'espèce permettaient au CEPS de fixer le prix de vente d'un médicament générique à un prix correspondant à une décote de seulement 22% par rapport à la spécialité de référence. Cette solution est justifiée par le fait qu'il s'agit d'un des médicaments les plus vendus en France sans qu'aucun autre générique n'ait pu être identifié et par le fait qu'imposer une décote de 60% n'aurait pas permis au fabricant de retirer des bénéfices compte tenu du coût de fabrication du médicament.

Organisation mondiale de la santé (OMS) – Dabigatran – Anticoagulant (Bulletin de l'OMS, 1^{er} septembre 2021) :

Article de I. Neumann, H. Schünemann et coll. « *Global access to affordable direct oral anticoagulants* ». Le Comité d'experts de l'OMS sur la sélection et l'utilisation des médicaments essentiels a recommandé que le dabigatran, un anticoagulant oral direct, soit ajouté à la liste principale des médicaments essentiels. Cependant, la demande a cependant été rejetée que dans les pays à revenu faible et intermédiaire, la grande différence de coût entre le dabigatran et la warfarin, un autre anticoagulant, était disproportionnée par rapport au bénéfice supplémentaire observé. Les auteurs analysent ensuite les arguments mis en avant pour l'ajout du dabigatran à la liste principale des médicaments essentiels.

Divers :

Produits de santé – Fixation du prix de référence – Comité économique des produits de santé (CEPS) – Article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale – Directive 89/105/CEE, 21 décembre 1988 (Note sous CE., 19 mai 2021, n° 436534) (AJDA, 2021, p. 1667) :

Le Conseil d'État estime, en vertu des dispositions de l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale, que le CEPS peut fixer un « prix de référence » d'une spécialité pharmaceutique dès lors que le laboratoire qui la commercialise a bénéficié d'une prise en charge à titre dérogatoire par l'assurance maladie avant inscription au registre des spécialités remboursées. Le Conseil d'État considère que la société requérante n'est pas fondée à soutenir que la décision attaquée méconnaîtrait des dispositions de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988, faute de comporter un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables.

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 :

Produits phytopharmaceutiques – Prolongation – Substance active – Approbation (J.O.U.E. du 6 septembre 2021) :

Règlement d'exécution (UE) 2021/1449 de la Commission du 3 septembre 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives amidosulfuron, bifénox, chlorméquat, chlorotoluron, clofentézine, clomazone, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, dicamba, difénoconazole, diflufénican, diméthachlore, étofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidine, fludioxonyl, flufénacet, fosthiazate, huile de paraffine, huiles de paraffine, hydroxy-8-quinoléine, indoxacarbe, lénacile, MCPA, MCPB, nicosulfuron, penconazole, phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium), piclorame, propaquizafop, prosulfocarbe, quizalofop-P-éthyle, quizalofop-P-téfuryle, soufre, tétraconazole, triallate, triflurosulfuron et tritosulfuron.

Produits phytopharmaceutiques – Substance active – Approbation (J.O.U.E. du 6 septembre 2021) :

Règlement d'exécution (UE) 2021/1450 de la Commission du 3 septembre 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la période d'approbation des substances actives «acrinathrine» et «prochloraz».

Produits phytopharmaceutiques – Substance active – Non-approbation (J.O.U.E. du 6 septembre 2021) :

Règlement d'exécution (UE) 2021/1451 de la Commission du 3 septembre 2021 portant non-approbation du sulfure de diméthyle en tant que substance de base conformément au règlement (CE) no

1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Produits phytopharmaceutiques – Substance active – Approbation (J.O.U.E. du 6, 7 septembre 2021) :

Règlement d'exécution (UE) 2021/1452 de la Commission du 3 septembre 2021 renouvelant l'approbation de la substance active «hydrogénocarbonate de potassium» en tant que substance à faible risque conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

Règlement d'exécution (UE) 2021/1448 de la Commission du 3 septembre 2021 renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque « carbonate de calcium » conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

Règlement d'exécution (UE) 2021/1455 de la Commission du 6 septembre 2021 portant approbation de la substance active à faible risque «Bacillus amyloliquefaciens souche AH2» 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.

◇ **Législation interne :**

Dérèglement climatique – Protection de l'environnement – Climat – Rectificatif (J.O. du 4 septembre 2021) :

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

Environnement – Boues – Épuration – Compostage (J.O. du 15 septembre 2021) :

Décret n°2021-1179 du 14 septembre 2021 relatif au compostage des boues d'épuration et digestats de boues d'épuration avec des structurants.

Protection de l'environnement – Associations agréées – Publication de la liste – Cadre national (J.O. du 10 septembre 2021) :

Arrêté du 31 mai 2021 pris par la Ministre de la Transition Écologique, portant publication de la liste des associations agréées au titre de la protection de l'environnement dans le cadre national.

| **Doctrine :**

Lutte contre le réchauffement climatique – Protection de l'environnement – Cavalier législatif – Loi Climat et résilience (Note sous CC., 13 août 2021, n°2021-825-DC) (AJDA 2021, p. 1654) :

Article de J.-M. Pastor « *Climat et résilience : des griefs trop généraux pour le Conseil Constitutionnel* ». Par une décision du 13 août 2021, le Conseil constitutionnel rejette le grief formulé par les députés à l'origine de la saisine, dirigé contre l'ensemble de la loi portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience face à ses effets. Le juge constitutionnel considère que le grief était général et non dirigé à l'encontre de dispositions déterminées. Il a par ailleurs censuré plusieurs

cavaliers législatifs sans lien avec le projet initial.

Protection de l'environnement – Objectifs climatiques fixés pour 2030 – Mesures nécessaires – Insuffisance des mesures adoptées (La Semaine Juridique Édition Générale n°36, 6 septembre 2021) :

Article de Y. Aguila et G. Léonard « *L'État sommé d'agir maintenant pour atteindre ses objectifs climatiques de 2030* ». Les auteurs présentent l'apport de l'arrêt rendu par le Conseil d'État le 1^{er} juillet 2021 par lequel il enjoint au Gouvernement de prendre les mesures nécessaires pour atteindre les objectifs climatiques fixés pour 2030. A ce titre, le Conseil d'État effectue un contrôle tourné vers le futur en prenant en considération un ensemble d'indices pour conclure que les mesures réglementaires adoptées étaient insuffisantes.

Astreinte – Protection de l'environnement – Condamnation de l'État – Mesures insuffisante (Note sous CE., 4 août 2021, n°428409) (AJDA 2021, p. 1655) :

Article de J.-M. Pastor « *Pollution de l'air : liquidation de l'astreinte prononcée à l'encontre de l'État* ». Dans un arrêt du 12 juillet 2017, le Conseil d'État a enjoint l'État de prendre les mesures nécessaires afin d'améliorer la qualité de l'air dans certaines zones du territoire. Après examen des zones concernées, le Conseil d'État a estimé que les mesures mises en œuvre pour atteindre les objectifs fixés sont insuffisantes. Dans sa décision du 4 août 2021, la haute juridiction a donc condamné l'État au paiement d'une astreinte de 10 millions d'euros, au bénéfice de l'association requérante à l'instance initiale et d'autres organismes à but non lucratif.

Loi Climat et résilience – Transition écologique dans l'emploi – Gestion prévisionnelle des emplois – Comité social et économique (CSE) (Semaine Sociale Lamy, n°1965, 6 septembre 2021) :

Article de M. Gilbert « *Une loi utile mai perfectible* ». Selon l'auteur, la loi Climat et résilience apporte certaines modifications au monde de l'emploi dans le but de l'adapter à la transition écologique. Ainsi, les négociations sur la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences doivent désormais prendre en compte ces enjeux de transition. En outre, la loi confère de nouvelles attributions au CSE en lui ouvrant l'accès à certaines informations telle que la base de données économiques, sociales et environnementales afin qu'il puisse participer à l'élaboration des stratégies environnementales de son entreprise.

Produits phytopharmaceutiques – Distances de sécurité – Zones d'habitation (Note sous CE., 26 juillet 2021, n°437815) (Gazette du Palais, n°30, 7 septembre 2021) :

Article de N. Finck et S. Seroc « *Distances de sécurité insuffisantes dans certaines zones traitées par l'utilisation de produits phytopharmaceutiques au regard de la protection des personnes résidant à proximité de ces zones* ». Dans un arrêt en date du 26 juillet 2021, le Conseil d'État a jugé que la distance minimale de 10 mètres par rapport aux zones d'habitation pour l'utilisation de certains produits phytopharmaceutiques était insuffisante. Le juge a donc déclaré que certaines dispositions de l'arrêté du 27 décembre 2019 méconnaissent le principe de précaution en ce qu'elles ne permettent pas d'éviter la réalisation du dommage susceptible de résulter de l'exposition des résidents aux produits phytopharmaceutiques.

Divers :

Pollution – Qualité de l'air – Condamnation de l'État – Astreinte (Note sous CE., 4 août 2021, n°428409) (Recueil Dalloz 2021, p. 1544) :

Note de la rédaction « *Pollution de l'air (réduction) : condamnation de l'État au paiement d'une astreinte* ». Le Conseil d'État a rendu un arrêt le 4 août 2021 par lequel il condamne l'État à payer une astreinte de 10 millions d'euros. Le juge administratif estime que les mesures prises par l'État pour réduire les concentrations de dioxyde d'azote et de particules fines, bien qu'apportant une réelle amélioration dans certaines zones, sont insuffisantes. En effet, les données transmises montrent que les seuils limites sont toujours dépassés et des actions supplémentaires sont donc nécessaires.

Loi Climat et résilience – Contestation – Saisine par des députés – Contrôle de constitutionnalité (Note sous CC., 13 août 2021, n° 2021-825-DC) (Recueil Dalloz 2021, p. 1545) :

Note de la rédaction « *Dérèglement climatique (lutte) : publication de la loi après validation pour l'essentiel* ». Des députés ont saisi le Conseil constitutionnel afin de contester la loi Climat et résilience dans son ensemble en ce que cette dernière priverait de garanties légales le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé. Cependant, le Conseil constitutionnel a rappelé qu'il ne dispose pas d'un pouvoir d'injonction à l'égard du législateur et que le recours doit dès lors être dirigé à l'encontre de dispositions déterminées et non à l'encontre de la loi dans son ensemble.

7.2 – SANTE AU TRAVAIL

Législation :

◇ Législation interne :

Prévention – Santé au travail – Rectificatif (J.O. du 4 septembre 2021) :

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

Santé au travail – Loi de finances rectificative pour 2020 – Salariés vulnérables (J.O. du 9 septembre 2021) :

Décret n°2021-1162 du 8 septembre 2021 pris pour l'application de l'article 20 de la loi n° 2020-473 du 25 avril 2020 de finances rectificative pour 2020.

Doctrine :

Accident du travail – Faute inexcusable de l'employeur – Faute d'un tiers co-responsable – Intervention à l'instance (Note sous Cass., 2^e civ., 24 juin 2021, n°20-12387) (La Semaine Juridique Social, n°36, 7 septembre 2021) :

Article de D. Asquinazi-Bailleux « *Faute d'un tiers dans la réalisation de l'accident du travail* ». La Cour de cassation a rendu, le 24 juin 2021, un arrêt relatif à la faute d'un tiers dans la réalisation d'un accident du travail. La Cour indique qu'un tiers co-responsable avec l'employeur dans la survenance d'un accident du travail est en droit d'intervenir à l'instance pour contester la reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur. Cependant, il est irrecevable à invoquer la prescription de la faute inexcusable définitivement établie au moment du recours en garantie exercée par l'assureur de l'employeur.

Accident du travail et maladie professionnelle (ATMP) – Détermination de la cause – Questionnaire ou enquête de la sécurité sociale (Note sous Cass., 2^e civ., 3 juin 2021, n°19-25571) (La Semaine Juridique Social, n°35, 31 août 2021) :

Article de X. Aumeran « *Instruction des accidents du travail : un revirement malvenu* ». L'auteur déplore le revirement effectué par la Cour de cassation dans un arrêt en date du 3 juin 2021. La Cour indique qu'en vertu de l'article R. 411-11 du code de la sécurité sociale, la sécurité sociale envoie à l'employeur et à la victime d'un ATMP, un questionnaire portant sur les circonstances ou la cause de l'accident ou de la maladie, ou procède à une enquête auprès des intéressés selon des modalités qui peuvent être distinctes entre eux avant toute décision de sa part. Selon l'auteur, ce mécanisme permet de recourir à des modalités d'enquête inégales entre les parties.

Nouveau protocole sanitaire en entreprise – Télétravail – Information du Comité social et économique (CSE) – Passe sanitaire (Semaine Sociale Lamy, n°1965, 6 septembre 2021) :

Article de F. Champeaux « *La fin du nombre de jours minimal sur le télétravail* ». Le nouveau protocole sanitaire en entreprise entré en vigueur le 1^{er} septembre 2021 n'impose plus de jours minimal de télétravail. Désormais, les entreprises élaborent leur propre régime. Par ailleurs, l'employeur doit informer sans délai les représentants du CSE des mesures adoptées dans le cadre de la mise en place du passe sanitaire. Enfin, le protocole prévoit que les personnes vulnérables qui ne peuvent pas travailler à distance peuvent bénéficier d'une indemnisation dès lors qu'elles répondent à certaines conditions.

Obligation vaccinale – Obligation de présentation d'un passe sanitaire – Protection sociale complémentaire (La Semaine Juridique Social, n°36, 7 septembre 2021) :

Article de E. Graujeman « *Sort de la protection sociale complémentaire en cas de suspension du contrat de travail des salariés soumis à l'obligation vaccinale ou au passe sanitaire* ». Par cet article, l'auteure explique que les salariés soumis à l'obligation vaccinale conservent le bénéfice des garanties de protection sociale complémentaire auxquelles ils ont souscrit en cas de suspension de leur contrat de travail due au non-respect de l'obligation vaccinale. Cependant, elle constate une absence de disposition légale imposant le maintien des garanties pour les salariés soumis à l'obligation de présentation d'un passe sanitaire. Concernant ces salariés, l'employeur aura le choix entre la suspension ou le maintien des garanties.

Santé au travail – Médecine de ville – Médecine du travail – Collaboration (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Article de C. Lesne « *Enjeux de santé au travail : à l'ère du GHT et de l'après-Covid* ». Dans cet article, l'auteur déplore l'état actuel des services de santé au travail et de la médecine du travail, qui ne permet pas de répondre aux besoins des établissements de santé. Des réponses sont toutefois apportées, notamment avec la proposition de loi « pour renforcer la prévention en santé au travail », introduisant une nouvelle forme de collaboration entre la médecine du travail et la médecine de ville.

Santé au travail – Obligation vaccinale de certains salariés – Obligation de détention d'un passe sanitaire – Police sanitaire – Loi n°2021-1040 du 5 août 2021 (Semaine Sociale Lamy, 20 août 2021, n°1964) :

Article de B. Pola et de A. Duchesne « *De réelles difficultés opérationnelles* ». Les auteurs expliquent quels sont les salariés visés par l'obligation vaccinale et ceux visés par l'obligation de présenter à leur employeur un passe sanitaire depuis le 30 août 2021. Des précisions sont également apportées sur la question des contrôles de la situation individuelle des salariés qui sont mis à la charge des entreprises.

Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) – Comité social et économique (CSE) – Document unique d'évaluation des risques (Note sous Cass., soc., 12 mai 2021, n°20-17288) (Gazette du Palais, n°30, 7 septembre 2021) :

Article de P. Le Cohu « *Le document unique d'évaluation des risques et le CHSCT/CSE* ». Le 12 mai 2021, la Cour de cassation a rendu un arrêt par lequel elle indique que l'employeur n'a pas à consulter le CHSCT ou le CSE sur le document unique d'évaluation des risques. La Cour a précisé que l'employeur a la responsabilité de l'élaboration et de la mise à jour de ce document, qui est mis à disposition du CHSCT qui peut formuler des propositions de mise à jour.

Divers :

Protocole sanitaire en entreprise – Mise à jour – Passe sanitaire – Vaccination – Contrôle de l'employeur (La Semaine Juridique Social n°35, 31 août 2021, act. 370) :

Note de la rédaction « *Covid-19 : le protocole sanitaire en entreprise* ». Le protocole national pour assurer la santé et la sécurité des salariés en entreprise face à l'épidémie de Covid-19 a été actualisé le 9 août 2021. Ce protocole prévoit diverses mesures comme l'autorisation d'absence des salariés pour se rendre à un rendez-vous de vaccination, l'obligation vaccinale pour les soignants et pour les travailleurs du secteur sanitaire et médico-social ou encore l'obligation de présenter un passe sanitaire pour le personnel intervenant certains lieux, établissements, services ou événements. Par ailleurs, le protocole prévoit que les employeurs sont chargés du contrôle du respect des obligations précitées.

Télétravail – Protocole sanitaire – Direction – Représentants des salariés (La Semaine Juridique Edition Générale n° 36, 6 septembre 2021) :

Note de la rédaction « *Règles en matière de télétravail : l'État redonne la main aux entreprises* ». La nouvelle version du protocole sanitaire en entreprise n'exige plus un nombre minimum de jours de télétravail. Ainsi, le choix des règles relatives au télétravail est laissé aux directions des entreprises en lien avec les représentants des salariés.

Santé au travail – Accord national interprofessionnel – Décloisonnement – Loi n°2021-1018 du 2 août 2021 (La Semaine Juridique Social n°35, 31 août 2021, act. 372) :

Note de la rédaction « *Publication de la loi « Santé au travail »* ». La loi n°2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention de la santé au travail a été publiée. Elle transpose essentiellement l'accord national interprofessionnel du 10 décembre 2020 et a vocation à decloisonner la santé publique et la santé au travail.

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 :

Peste porcine – Mesures de protection – États membres (J.O.U.E. du 6 septembre 2021) :

Règlement d'exécution (UE) 2021/1453 de la Commission du 3 septembre 2021 modifiant l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2021/605 établissant des mesures spéciales de lutte contre la peste porcine africaine.

Alimentation animale – Additif – Autorisation (J.O.U.E. du 1^{er}, 2 septembre 2021) :

Règlement d'exécution (UE) 2021/1424 de la Commission du 31 août 2021 concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des poulets d'engraissement et abrogeant le règlement (UE) no 998/2010.

Règlement d'exécution (UE) 2021/1425 de la Commission du 31 août 2021 concernant l'autorisation du chélate de manganèse à la lysine et à l'acide glutamique en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales.

Règlement d'exécution (UE) 2021/1426 de la Commission du 31 août 2021 concernant l'autorisation de la sérine protéase produite par *Bacillus licheniformis* DSM 19670 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement.

Règlement d'exécution (UE) 2021/1431 de la Commission du 1^{er} septembre 2021 concernant l'autorisation de la muramidase produite par *Trichoderma reesei* DSM 32338 en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets sevrés.

Animaux aquatiques – Effets de certaines maladies – Mesures nationales (J.O.U.E. du 15 septembre 2021) :

Règlement d'exécution (UE) 2021/1471 de la Commission du 18 août 2021 modifiant et rectifiant les règlements d'exécution (UE) 2020/2235 et (UE) 2020/2236 en ce qui concerne les références aux mesures nationales visant à limiter les effets de certaines maladies des animaux aquatiques et les listes des pays tiers, territoires et zones de pays tiers et territoires en provenance desquels l'entrée dans l'Union d'animaux et de biens est autorisée.

Influenza aviaire – Mesures d'urgence – États membres (J.O.U.E. du 7 septembre 2021) :

Décision d'exécution (UE) 2021/1454 de la Commission du 6 septembre 2021 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.

Santé animale – Autorité de surveillance – Statut indemne de maladie (J.O.U.E. du 9 septembre 2021) :

Rectificatif à la décision déléguée de l'Autorité de surveillance AELE du 13 avril 2021 reconnaissant le statut «indemne de maladie» de la Norvège en ce qui concerne *Brucella melitensis* chez les petits ruminants.

Rectificatif à la décision de l'Autorité de surveillance AELE du 21 avril 2021 concernant l'approbation du statut «indemne de maladie» et du statut de non-vaccination ainsi que des programmes d'éradication de la Norvège et de l'Islande ou de certaines zones ou certains compartiments de ces États en ce qui concerne certaines maladies répertoriées conformément au règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil et au règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission.

Rectificatif à la décision déléguée de l'Autorité de surveillance AELE du 22 avril 2021 approuvant le statut «indemne» du virus de la rage de la Norvège et modifiant la décision no 032/21/COL.

◇ **Législation interne :**

Expérimentation animale – Évaluation éthique – Autorisations de projets (J.O. du 8 septembre 2021) :

Arrêté du 1^{er} septembre 2021 pris par la Ministre de la Transition Écologique, la Ministre des Armées, la Ministre de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation et le Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation, modifiant l'arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales.

Santé animale – Influenza aviaire hautement pathogène – Niveau de risque – Qualification (J.O. du 10 septembre 2021) :

Arrêté du 9 septembre 2021 pris par le et le Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation, qualifiant le niveau de risque en matière d'influenza aviaire hautement pathogène.

| **Doctrine :**

Bien-être animal – Protection – Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) – Mesure d'harmonisation – États membres (Revue de l'Union européenne 2021, p. 461) :

Article de C. Vial « *La protection du bien-être animal par la Cour de justice de l'Union européenne* ». Dans cet article, l'auteur expose le rôle de la CJUE dans la protection du bien-être animal. La juridiction a affirmé qu'en l'absence d'harmonisation, les États membres protègent le bien-être animal comme ils le souhaitent, dès lors que le droit de l'Union est respecté. Dans le cas où une mesure d'harmonisation est adoptée, la CJUE l'interprètera de manière à ce que la protection accordée au bien-être animal soit la plus élevée possible, tout en préservant la liberté des États membres de relever le niveau de protection. Ainsi, la Cour a pu indiquer que le bien-être animal est une des valeurs de l'Union et que les considérations culturelles et religieuses ne prédominent pas sur la notion de bien-être animal.

Bien-être animal – Droit de l'Union européenne – Effectivité de la protection – Contrôle – Données scientifiques (Revue de l'Union européenne 2021, p. 454) :

Article de V. Bouhier « *Le bien-être animal et le droit primaire et dérivé : une exigence perfectible* ». L'auteur analyse la protection du bien-être animal par le droit de l'Union européenne, qui reconnaît l'objectif de protection du bien-être animal. Cependant, il déplore la fragmentation des différentes bases juridiques admettant une telle protection, ce qui engendre une protection incomplète et perfectible. L'auteur précise que l'objectif de protection est poursuivi, notamment par l'instauration de contrôles,

mais également par un recours aux données scientifiques accrues.

Bien-être animal – Organisation non gouvernementale (ONG) – Initiative citoyenne européenne – Médiatisation – Présence dans les contentieux (Revue de l'Union européenne 2021, p. 469) :

Article de F. Freund « *Le rôle des ONG dans la promotion du bien-être animal* ». L'auteur présente le rôle des ONG dans la promotion du bien-être animal. Les ONG ont un rôle crucial dans la protection animale. Pour faire réagir les instances européennes, elles utilisent aujourd'hui de nombreux moyens tels que la participation à des initiatives citoyennes européenne ou encore l'information et la médiatisation sur les souffrances animales. L'auteur constate que la présence d'ONG est de plus en plus fréquente dans des contentieux relatifs au bien-être animal, notamment en ce qui concerne les conditions d'abattage des animaux.

Chasse traditionnelle – Annulation des autorisations ministérielles – Directive « Oiseaux » 2009/147/CE du 30 novembre 2009 – Dérogation (Note sous CE., 6 août 2021, n°425435) (AJDA 2021, p. 1657) :

Article de J.-M. Pastor « *La chasse traditionnelle aux oiseaux à nouveau mise à mal* ». L'auteur présente l'arrêt rendu par le 6 août 2021, par lequel le Conseil d'État annule les autorisations ministérielles de chasse des vanneaux huppés, pluviers dorés, grives et merles noirs à l'aide de tenderies. Il indique que cette technique de chasse est contraire à la directive « Oiseaux » du 30 novembre 2009 qui interdit les techniques qui capturent des oiseaux massivement et sans distinction d'espèce. Par ailleurs, le Conseil d'État estime que le Ministre de la Transition Écologique et Solidaire n'a pas été en mesure de produire un motif de dérogation prévu dans la directive et annule les autorisations ministérielles relatives à cette méthode de chasse.

Bien-être animal – Droit de l'Union européenne – Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) (Revue de l'Union européenne 2021, p. 452) :

Article de L. Batière « *La diffusion du bien-être animal en droit de l'Union européenne* ». L'auteur fait état de l'évolution de la place du bien-être animal au sein du droit communautaire. À l'origine, cette notion était absente des considérations du droit de l'Union mais s'y est progressivement insérée. Elle est aujourd'hui mentionnée dans le droit primaire et dérivé de l'Union, mais également dans les arrêts rendus par la CJUE, ce qui démontre le véritable essor de la prise en considération du bien-être animal dans l'Union européenne.

Bien-être animal – Protection des animaux – Initiative citoyenne européenne – Démocratie participative (Revue de l'Union européenne 2021, p. 452) :

Article de O. Dubos « *L'initiative citoyenne européenne et la protection des animaux : un miroir aux alouettes* ». On observe une augmentation du nombre d'initiatives citoyennes européennes relatives à la protection des animaux ce qui démontre une forte mobilisation des citoyens de l'Union pour cette cause. Cependant, l'auteur déplore que, malgré cette forte mobilisation, aucune évolution législative d'ampleur ne s'est réalisée. C'est pourquoi l'auteur qualifie l'initiative citoyenne européenne « *d'ersatz de démocratie participative à l'échelle de l'Union* ».

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 :

Aide médicale d'État – Dépôt – Premières demandes (J.O. du 5 septembre 2021) :

Décret n°2021-1152 du 3 septembre 2021 relatif aux modalités de dépôt des premières demandes d'aide médicale de l'État.

Conseils d'administration – Composition – Sièges – Sécurité sociale (J.O. du 5 septembre 2021) :

Décret n° 021-1153 du 4 septembre 2021 relatif à la répartition des sièges au sein des conseils et conseils d'administration des organismes de sécurité sociale et portant modification du fonctionnement de ces instances.

Doctrines :

Sécurité sociale – Coordination européenne – Conditions d'affiliation (Note sous CJUE., 15 juillet 2021, aff. C 535/19) (La Semaine Juridique Edition Générale, n°35, 30 août 2021, 875) :

Note de D. Berlin « *Subordination par un État membre de l'affiliation à son système public d'assurance maladie d'un citoyen de l'Union inactif à des conditions* ». L'auteur énonce l'apport de l'arrêt rendu par la CJUE le 15 juillet 2021. Ainsi, les règles relatives à la coordination européenne des systèmes de sécurité sociale et à la liberté de circulation et de séjour s'opposent à l'exclusion par une législation nationale de l'affiliation au système public d'assurance maladie de l'État membre d'accueil des citoyens de l'Union économiquement inactifs, ressortissants d'un autre État membre et exerçant leur droit de séjour.

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.

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

Doctrines :

Retraites – Réforme – Covid-19 – Déficit – Régimes (Gazette du Palais, n°30, 7 septembre 2021) :

Article de A. Sauret « *La réforme des retraites : des réflexions pour le futur* ». L'auteur invite à la

réflexion quant à la réforme des retraites. Il indique que l'État a aggravé le déficit existant en privant les régimes de cotisations durant la crise sanitaire par le versement d'indemnités chômage « Covid ». Ainsi, il souligne la nécessité de trouver un meilleur équilibre de tous les régimes pour combler ces déficits.

Retraites – Réforme – Achèvement de la carrière dans l'entreprise – Droits à pension – Directive n°2014/50/UE du 16 juillet 2014 – Ordonnance n°2019-697 du 3 juillet 2019 (Gazette du Palais, n°30, 7 septembre 2021) :

Article de J. Attali-Colas « *La réforme prohibant les retraites supplémentaires conditionnées à l'achèvement de la carrière dans l'entreprise* ». La directive de l'Union européenne du 16 avril 2014 a été transposée par voie d'ordonnance le 3 juillet 2019. Cette réforme confirme que le retrait de la condition d'achèvement de la carrière dans l'entreprise permet une acquisition progressive de droits. Par ailleurs, la suppression de cette condition permet une sécurisation des droits à pension, ceux en cours de constitution étant désormais portables, donc conservables par les salariés mobiles.

Retraites – Réserves – Caisses de retraite – Propriété – État – CC., 19 décembre 2013, n°2013-682 (Gazette du Palais, n°30, 7 septembre 2021) :

Article de V. Roulet « *Ne touchez pas au grisbi : le sort des réserves des régimes de retraite* ». L'auteur s'interroge sur la propriété des réserves des caisses de retraite. Il affirme que ce sont les caisses de retraite et non l'État qui sont propriétaires des réserves. Cette opinion s'oppose à ce qu'avait indiqué le Conseil constitutionnel dans une décision du 19 décembre 2013 par laquelle il jugeait que le gestionnaire d'un régime de sécurité sociale n'est pas propriétaire de ce régime, tout en omettant d'indiquer qui en est le propriétaire.

Retraites – Réforme – Investissement – Redistribution – Retraite à point (Gazette du Palais, n°30, 7 septembre 2021) :

Article de P. Garelo « *Retraite : sortir la tête haute d'une logique perdant-perdant* ». Face au constat du niveau de vie des retraités qui ne cesse de baisser alors que les cotisations sont en constante augmentation, l'auteur déplore un enlisement dans un système de retraite perdant-perdant. Selon lui, le système de retraite à point ne permettra pas de faire face aux difficultés actuelles. Il préconise un changement de logique, à savoir que les cotisations devraient être investies, et non redistribuées immédiatement aux retraités, étant précisé qu'une telle réforme s'étalerait dans le temps et devrait prendre en compte les droits acquis des personnes ayant cotisées tout au long de leur carrière.

Réforme des retraites – Réserves – Caisses de retraite – Universalité (Gazette du Palais, n°30, 7 septembre 2021) :

Article de P. Chaperon « *Retraite : une réforme, mais quelle réforme ?* ». L'auteur présente le projet de réforme des retraites interrompu au printemps 2020. Il indique que l'objectif d'universalité inhérent à cette réforme n'induisait pas nécessairement l'unicité. Par ailleurs, il expose les dispositions majeures du projet de loi, à savoir la création d'une nouvelle caisse nationale avec un pilotage sur le long terme appuyé sur des réserves, un fonds de réserve universel devant être créé pour assurer la gestion de ces réserves. L'auteur affirme que la question de la réforme des retraites est inévitable et qu'elle sera un des enjeux majeurs du prochain quinquennat.

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.

Doctrines :

Nouveau protocole sanitaire en entreprise – Télétravail – Information du Comité social et économique (CSE) – Passe sanitaire (Semaine Sociale Lamy, n°1965, 6 septembre 2021) :

Article de F. Champeaux « *La fin du nombre de jours minimal sur le télétravail* ». Le nouveau protocole sanitaire en entreprise entré en vigueur le 1^{er} septembre 2021 n'impose plus de jours minimal de télétravail. Désormais, les entreprises élaborent leur propre régime. Par ailleurs, l'employeur doit informer sans délai les représentants du CSE des mesures adoptées dans le cadre de la mise en place du passe sanitaire. Enfin, le protocole prévoit que les personnes vulnérables qui ne peuvent pas travailler à distance peuvent bénéficier d'une indemnisation dès lors qu'elles répondent à certaines conditions.

Divers :

Données de santé publique – Base de données – Fédération nationale des observatoires régionaux de la santé (FNORS) – Fédération Hospitalière de France (FHF) (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Note de la rédaction « *Signature d'un partenariat FHF-FNORS* ». La FNORS examine et analyse les facteurs qui déterminent la santé des populations et produit une base de données relative à l'offre de soins en ville. La FHF dispose quant à elle d'une base de données sur la population et la stratification de celle-ci. Ces deux institutions ont signé un partenariat dans le but d'articuler leurs expertises et de produire un ensemble cohérent d'indicateurs destiné aux territoires pionniers concernés. Ce dispositif permettra à ces derniers d'élaborer un diagnostic territorial complet. Ces données pourront également être mises à la disposition des groupements hospitaliers de territoires engagés dans la démarche.

Étudiants en médecine – Internes en médecine – Stress – INFORMed (Revue Hospitalière de France, n°601, juillet-août 2021) :

Note de la rédaction « *Étudiants et internes en médecine : gestion du stress* ». Afin de prévenir les symptômes de dépressions, d'anxiété et d'idées suicidaires chez les étudiants et internes en médecine, un dispositif appelé INFORMed a été lancé. Il inclut deux programmes comprenant des web-formation.

Télétravail – Protocole sanitaire – Direction – Représentants des salariés (La Semaine Juridique Edition Générale n° 36, 6 septembre 2021) :

Note de la rédaction « *Règles en matière de télétravail : l'État redonne la main aux entreprises* ». La nouvelle version du protocole sanitaire en entreprise n'exige plus un nombre minimum de jours de télétravail. Ainsi, le choix des règles relatives au télétravail est laissé aux directions des entreprises en lien avec les représentants des salariés.

Institut Droit et Santé ■ 45 rue des Saints-Pères ■ 75006 Paris Cedex 6 ■ 01 42 86 42 10 ■ 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 15 septembre 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.