

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](mailto:ids@parisdescartes.fr)

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales  
n°350 du 16 au 30 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.....	7
3 - Personnels de santé .....	14
4 - Établissements de santé .....	19
5 - Politiques et structures médico-sociales .....	20
6 - Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	22
7 - Santé environnementale et santé au travail .....	31
8 - Santé animale .....	38
9 - Protection sociale : maladie .....	39
10 - Protection sociale : famille, retraites .....	40
11 - Santé et numérique.....	40

## 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.*

*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 – Sortie de crise sanitaire – Système de santé – Mesures d'organisation (J.O. du 18, 23, 30 septembre 2021) :**

Décrets n°2021-1201 du 17 septembre 2021, n°2021-1215 du 22 septembre 2021, n°2021-1268 du 29 septembre 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.

**Santé publique – Qualité et efficience des soins – Contrat d'amélioration (J.O. du 26 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1231 du 25 septembre 2021 relatif au cadre général du contrat d'amélioration de la qualité et d'efficience des soins mentionné à l'article L. 160-30-2 du code de la sécurité sociale.

**Sécurité sanitaire – Eaux – Piscine (J.O. du 28 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1238 du 27 septembre 2021 modifiant le décret n° 2021-656 du 26 mai 2021 relatif à la sécurité sanitaire des eaux de piscine.

**Système de santé – Commissions régionales paritaires – Attributions et composition (J.O. du 30 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1254 du 28 septembre 2021 modifiant la composition et les attributions des commissions régionales paritaires placées auprès des directeurs généraux des agences régionales de santé.

**Système de santé – Financement – Psychiatrie (J.O. du 30 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1255 du 29 septembre 2021 relatif à la réforme du financement des activités de psychiatrie.

**Conseils territoriaux de santé – Mandat des membres – Prorogation (J.O. du 30 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1258 du 29 septembre 2021 portant prorogation du mandat des membres de certains conseils territoriaux de santé.

**Données de santé – Traitement de données – Mise en place (J.O. du 30 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1266 du 29 septembre 2021 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « SI Santé-Habitat ».

**Covid-19 – Zones de circulation du virus – Identification – Santé publique (J.O. du 23 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 22 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.

**Covid-19 – Sortie de crise sanitaire – Mesures générales (J.O. du 29 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 24 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé et le Secrétaire d'État auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et de la Ministre de la Cohésion des Territoires et des Relations avec les Collectivités Territoriales, chargé de la transition numérique et des communications électroniques, pris en application du III de l'article 2-3 du décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de sortie de crise sanitaire.

**Commission régionale paritaire – Organisation – Fonctionnement – Composition (J.O. du 30 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 28 septembre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 25 mars 2007 relatif à la composition, à l'organisation et au fonctionnement de la commission régionale paritaire.

**Doctrines :****Passé sanitaire – Sites et activités touristiques – Conseil constitutionnel – Contrôle (Juris tourisme 2021, n°244, p. 6) :**

Article de E. Royer « *À la une - Crise sanitaire - Un passé sanitaire... sinon rien !* ». L'auteur présente l'extension du passé sanitaire mise en place le 9 août 2021. À compter de cette date, le passé sanitaire est exigé pour accéder à presque tous les sites et activités touristiques. Il l'est également pour les personnels qui interviennent dans ces lieux, établissements, services ou événements depuis le 30 août 2021. Le Conseil constitutionnel a jugé ce dispositif conforme à la Constitution, hormis la disposition permettant aux employeurs des secteurs concernés de rompre le contrat de travail des salariés en contrat à durée déterminée ou en intérim qui ne se soumettent pas à l'obligation de présentation d'un passé sanitaire.

**Passé sanitaire – Obligation vaccinale – Obligation de présentation du passé sanitaire – Tests (Juris tourisme 2021, n°244, p. 10) :**

Article de D. Castel « *Crise sanitaire - Pas de pass repasse !* ». L'auteure revient sur l'obligation de présentation d'un passé sanitaire pour les salariés travaillant dans les espaces tels que les restaurants, musées, commerces ou encore les transports. Elle distingue l'obligation vaccinale qui ne concerne que certains professionnels de santé, de l'obligation de présentation d'un passé sanitaire, en indiquant que bien qu'il s'agisse de mesures distinctes, les salariés soumis à l'obligation de présentation d'un passé sanitaire sont très largement incités à la vaccination, notamment au vu des délais de validité très courts des tests (72 heures) et du fait que ces tests deviendront payants à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2021.

**Télésoin – Numérique en santé – Système de santé – Décret n°2021-707 du 3 juin 2021 – Arrêté du 3 juin 2021 (Revue Droit & Santé, 2021, n°103, p. 790) :**

Article de L. Williatte-Pelliteri « *Le télésoin et la télésanté selon le décret et l'arrêté du 3 juin 2021* ». L'auteur explique la raison pour laquelle le cadre réglementaire du télésoin, mis en place par le décret du 3 juin 2021 relatif à la télésanté ainsi que l'arrêté du 3 juin 2021 définissant les activités de télésoin,

est plus souple que celui de télémedecine.

**Gestion de la crise sanitaire – Politique – Urgence sanitaire et fonctionnement de l'État de droit – Loi n°2021-1040 du 5 août 2021 (Gazette du Palais, 14 septembre 2021, n°31, p.9) :**

Article de D. Rousseau « *Les institutions de l'État de droit malmenées par la loi relative à la gestion de la crise sanitaire du 5 août 2021* ». L'auteure prend pour exemple l'élaboration et la validation constitutionnelle de la loi n°2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire pour expliquer comment l'urgence sanitaire sert, depuis un an, de prétexte pour malmenager les institutions de l'État de droit.

**Régulation de l'offre de soins – Organisation du système de santé – Opérateurs – Planification sanitaire – Autorisations (Revue Générale de Droit Médical, septembre 2021, n°80, p. 253) :**

Article de B. Apollis et coll. « *Régulation de l'offre de soins* ». Dans cet article dédié à la régulation de l'offre de soins, les auteurs se sont intéressés tout d'abord à la régulation des opérateurs et des activités avant d'étudier la planification sanitaire et les autorisations comme instruments de régulation.

**Numérique en santé – Covid-19 – Droit au respect de la vie privée – Surveillance numérique – Données personnelles – Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (Revue droit & santé, 2021, n°103, pp. 788-789) :**

Note de F. Dronneau « *SI-DEP, Contact-COVID, TousAntiCovid, Vaccin Covid, StopCovid ... Qu'en pense la CNIL ?* ». Cette note retrace les différentes actions et interventions de la CNIL dans la mise en place des outils numériques créés pour lutter contre l'épidémie de Covid-19.

**Droit européen de la santé – Droit médical – Droit médico-social – Droit pharmaceutique de l'Union européenne – Actualités juridiques (Revue Générale de Droit Médical, mars 2021, n°78, p.193) :**

Article de M. Bélanger « *Droit européen général de la santé* ». L'auteur revient sur les dernières actualités juridiques en matière de droit médical et de droit médico-social tant au niveau de l'Union européenne que du Conseil de l'Europe. L'article est ensuite consacré aux actualités juridiques en matière de droit pharmaceutique de l'Union européenne.

**Santé publique – Migration – Accès aux soins d'un mineur non accompagné – Psychologie clinique (Revue Générale de Droit Médical, septembre 2021, n°80, p.111) :**

Article de S. Vincelot « *Paroles et violence ... de la migration à l'exil : l'accès aux soins d'un jeune mineur non accompagné* ». L'auteure présente son travail mené en tant que psychologue clinicienne et psychopathologue auprès de jeunes migrants qu'elle reçoit en fin de parcours en institution dans un service éducatif de mineurs non accompagnés (MNA) à l'Association départementale de sauvegarde de l'enfance de l'adolescence et de l'adulte en difficulté du Var (ADSEAAV), et qui ont passé entre deux à trois ans en France.

**Inégalité – Offre de soins – Situation socio-économique – Situation territoriale (Revue Générale de Droit Médical, n°80, septembre 2021) :**

Article de G. Rousset « *L'accès aux soins des personnes les plus démunies : quand les inégalités territoriales se cumulent aux inégalités socio-économiques de santé* ». L'auteur constate une inégalité dans l'accès aux soins de la population. Selon lui, les principaux facteurs d'inégalité sont la situation socio-économique des personnes, à savoir que les plus démunies ont une offre de soins moins importante, et la situation territoriale, l'offre de soins étant moins importante dans certaines zones. L'auteur présente également les innovations envisagées pour répondre à cette problématique telles que

le conventionnement sélectif et le *numerus clausus* à l'installation.

**Systeme de santé – Hôpitaux de proximité – Soins spécialisés – Soins ultraspecialisés – Loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 (Revue Droit & Santé, n°103) :**

Article de M. Mazzucotelli « *La réorganisation du système de santé est lancée* ». La loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé a introduit trois niveaux de prises en charge des patients : les soins de proximité avec la création annoncée de 500 à 600 hôpitaux de proximité, les soins spécialisés et les soins ultraspecialisés. L'auteur évoque les conditions nécessaires à la création des hôpitaux de proximité, à savoir que ces derniers devront être labellisés et remplir un cahier des charges correspondant à certaines missions hospitalières.

**Quarantaine – Guyane – Mainlevée – Contestation – Juge (Revue Droit & Santé, n°103):**

Article de J.-P. Vauthier « *Le juge, le vaccin et le variant : une mainlevée incertaine de la quarantaine sanitaire imposée aux voyageurs en provenance de Guyane* ». L'auteur relève qu'il existe un aléa en fonction du juge saisi dans le cadre de la contestation d'une mesure de quarantaine imposée aux voyageurs en provenance de Guyane. Les demandes de mainlevée d'une telle mesure pour les voyageurs présentant un schéma vaccinal complet et des tests négatifs, ont été recensées. Il s'avère que la moitié des contestations ont donné lieu à une mainlevée de la mesure, tandis que l'autre moitié a donné lieu à une décision de refus, ce qui démontre un « *aléa territorial de la liberté* » en fonction du juge saisi.

**Passé sanitaire français et européen – Traitement de données – Convertisseur de certificats (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, Bulletin n°328, septembre 2021) :**

Article de K. Haroun « *Covid-19 : conversion du pass sanitaire français en un pass sanitaire européen* ». Un décret du 6 juillet 2021 a instauré un traitement de données à caractère personnel appelé « Convertisseur de certificats ». La finalité de ce traitement de données est de convertir le passe sanitaire français en un passe sanitaire européen via l'application TousAntiCovid.

**Lutte antidopage – Fédérations sportives – Fins thérapeutiques – Contestation – Décret n°2021-1028 et n°2021-1029 du 2 août 2021 (Dictionnaire Permanent, Droit du sport, Bulletin n°291/292, Juillet-septembre 2021) :**

Article de A. Ralon « *Mise en conformité du système antidopage français* ». Deux décrets du 2 août 2021 viennent préciser certaines règles en matière de lutte contre le dopage. Le premier concerne les obligations auxquelles sont soumises les fédérations sportives en matière d'éducation et de prévention, en précisant notamment les modalités des contrôles antidopage. Le second décret est relatif aux autorisations d'usage de certains produits à des fins thérapeutiques.

**Covid-19 – Vaccination des mineurs – Autorisation parentale – Loi n°2021-1040 du 5 août 2021 (Dictionnaire Permanent, Action sociale, Bulletin n°393, septembre 2021) :**

Article de V. Malleville « *Covid-19 et vaccination des mineurs : l'accord d'un seul des parents est nécessaire* ». La loi relative à la gestion de la crise sanitaire du 5 août 2021 a allégé les conditions de vaccination des mineurs âgés de 12 à 17 ans. En effet, désormais l'autorisation d'un seul des titulaires de l'autorité parentale est suffisante afin d'injecter le vaccin contre la Covid-19 sur un mineur.

**Covid-19 – Accès aux soins – Difficultés sociales – Approche interdisciplinaire (Revue Générale de Droit Médical, n°80, septembre 2021) :**

Article de P. Pedrot « *Les "invisibles" et la problématique de l'accès aux soins* ». L'auteur déplore

l'impact qu'a eu la pandémie sur le principe d'égal accès aux soins. En effet, la crise sanitaire a mis en évidence les obstacles auxquels sont confrontés les personnes en difficultés sociale pour avoir accès à des soins de qualité. Selon l'auteur, une approche interdisciplinaire pourrait permettre de pallier ces difficultés en rapprochant les sciences juridiques, les sciences sociales et les sciences dures.

## Divers :

### **Ségur de la Santé – Revalorisation des soignants – Qualité des soins – Numérique – Engagements (Bulletin juridique du professionnel hospitalier, n°240, septembre 2021) :**

Note de la rédaction « *Ségur de la Santé : le gouvernement dresse son bilan* ». Un bilan est dressé un an après le Ségur de la santé. Le plan repose sur les cinq piliers suivants : la transformation des métiers et la revalorisation des soignants, la définition d'une nouvelle politique d'investissement et de financement au service de la qualité des soins, la simplification de l'organisation du quotidien des équipes, la coordination des acteurs de santé dans les territoires aux services des usagers et le développement du numérique en santé. Le Ministre des Solidarités et de la Santé a indiqué que 75% des engagements ont été tenus.

### **Covid-19 – Cour des comptes – Recherche publique – Pandémie (Bulletin juridique du professionnel hospitalier, n°240, septembre 2021) :**

Note de la rédaction « *Le financement de la recherche publique dans la lutte contre la pandémie de Covid-19* ». La Cour des comptes a mené une enquête aux termes de laquelle elle estime que le montant des ressources affectées à la recherche publique française sur la Covid-19 est de 530,17 millions d'euros. L'enquête indique que les financements ont été trop dispersés pour répondre aux problématiques soulevées par la crise, cela étant notamment dû à un défaut d'organisation.

### **Maladies neurodégénératives – Feuille de route – Agences régionales de santé (Dictionnaire Permanent, Action sociale, Bulletin n°393, septembre 2021) :**

Note de la rédaction « *Maladies neurodégénératives : pilotage de la feuille de route 2021-2024* ». Une feuille de route a été présentée par le ministère des Solidarités et de la Santé concernant les maladies neurodégénératives. Un comité de pilotage est mis en place afin d'établir les orientations stratégiques. Par ailleurs, les agences régionales de santé ont pour mission de définir les actions nécessaires en prenant en compte les besoins de leur région.

### **Séjours hospitaliers – Covid-19 – Diminution – Mesures sanitaires – Gestes barrières (Études & résultats, DREES, n°1204, septembre 2021) :**

Note de la rédaction « *En 2020, le nombre de séjours hospitaliers hors Covid-19 a diminué de 13% par rapport à 2019* ». Cette étude fait état de la diminution du nombre de séjours hospitaliers hors Covid-19 durant l'année 2020. Selon l'étude, une telle diminution provient notamment de l'application des mesures sanitaires et des gestes barrières. Par ailleurs, cette diminution est la plus importante pour les enfants de 2 à 14 ans, pour les séjours liés à des motifs ORL, aux maladies infectieuses et les maladies de l'appareil respiratoire hors Covid-19.

### **Substances – Méthodes – Sportif – Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 2021, NOR : SPOV2120548A (Dictionnaire Permanent, Droit du sport, Bulletin n°291/292, Juillet-Septembre 2021) :**

Note de la rédaction « *Nouvelle liste des substances et méthodes dont la détention par le sportif est interdite* ». Un arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 2021 fixe la liste des substances et méthodes dont la détention par le sportif est interdite.

## **Schéma régional de l'offre de soins – Autorisation de création d'une activité de soins et d'installations – Exception d'illégalité – Contestation (Note sous CE., 19 mai 2021, n°433523) (AJDA 2021, p. 1715) :**

Note de la rédaction « *Exception d'illégalité du schéma régional de l'offre de soins* ». Le Conseil d'État a rendu un arrêt le 19 mai 2021 par lequel il apporte des précisions quant à la contestation d'une autorisation de création d'une activité de soins et d'installations. Le juge considère que l'exception d'illégalité du schéma régional de l'offre de soins à l'appui d'un recours contre une autorisation de création d'une activité de soins et d'installation est recevable.

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

---

*Maëlen Corfmatt, 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 :**

#### **Assistance médicale à la procréation – Prise en charge – Organisation (J.O. du 29 septembre 2021) :**

**Décret** n° 2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation.

#### **Assistance médicale à la procréation – Prise en charge – Organisation (J.O. du 29 septembre 2021) :**

**Décret** n° 2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation.

#### **Protection de l'enfance – Accueil du jeune enfant – Charte nationale (J.O. du 30 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 23 septembre 2021 pris par le secrétaire d'État auprès du Ministre des Solidarités et de la Santé, chargé de l'enfance et des familles, portant création d'une charte nationale pour l'accueil du jeune enfant.

### **Doctrine :**

#### **Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Bioéthique – Travaux d'évaluation – Parcours parlementaire (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, Bulletin n°328, septembre 2021, p. 4) :**

Article de O. Merger « *Parution de la nouvelle loi bioéthique après un parcours chahuté* ». L'auteur présente le parcours mouvementé de la loi bioéthique et analyse les débats et travaux d'évaluation ainsi que son parcours parlementaire avant sa promulgation le 2 août 2021.

**Assistance médicale à la procréation (AMP) – Lien de filiation – Couple de femmes – Reconnaissance conjointe – Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, Bulletin n°328, septembre 2021) :**

Article de J.-J. Lemouland « *Assistance médicale à la procréation et nouvelle loi bioéthique : quelle filiation pour les enfants ?* ». L'auteur présente les apports de la loi de bioéthique concernant la filiation des enfants issue d'une AMP. Il étudie divers procédés d'établissement de liens de filiation après une AMP. Il analyse le cas d'une AMP avec tiers donneur par un couple de femmes et précise que dans ce cas, la filiation s'établit par reconnaissance conjointe selon les modalités de droit commun. Ainsi, le notaire doit établir un acte de reconnaissance conjointe lors du recueil du consentement préalable du couple de femmes. Cette reconnaissance importe principalement à l'égard de la femme qui n'accouche pas, car elle permet l'établissement anticipée de la filiation maternelle qui était jusqu'alors interdite.

**Don de corps – Enseignement médical – Recherche – Autorisation – Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, Bulletin n°328, septembre 2021) :**

Article de O. Merger « *Le don de corps intègre la loi bioéthique ?* ». La loi de bioéthique du 2 août 2021 encadre le don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche. Le principal apport réside dans le fait que les établissements qui reçoivent de tels dons devront désormais obtenir une autorisation délivrée par le ministre de tutelle de ces établissements.

**Assistance médicale à la procréation (AMP) – Don de gamètes – Autoconservation – Don d'organes – Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 (Revue Générale de Droit Médical, n°80, septembre 2021) :**

Article de N.-J. Mazen, C. Bourdairé-Mignot, A. Cayol, T. Gründler « *Éthique et droit du vivant* ». Les auteurs indiquent que la loi de bioéthique ouvre l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées. Elle permet également l'autoconservation des gamètes sans indication médicale et précise que l'enfant issu d'un don pourra accéder à l'identité du donneur de gamètes. Par ailleurs, la loi élargit la liste des donneurs d'organes potentiels en y incluant des personnes vulnérables afin de faire face à la pénurie de greffons.

**Enfants intersexes – Centre de références – État civil – Abstention thérapeutique – Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, Bulletin n°328, septembre 2021) :**

Article de S. Paricard « *La loi bioéthique encadre la situation des enfants intersexes* ». La loi de bioéthique du 2 août 2021 a apporté de nombreuses modifications concernant la situation des enfants intersexes. Désormais, ils seront pris en charge par des centres de références disposant d'une expertise pluridisciplinaire. De plus, le texte indique que l'abstention thérapeutique est une possibilité, bien que cette réforme n'interdise pas les interventions chirurgicales sur les nouveaux-nés. Par ailleurs, la loi prévoit qu'en cas d'impossibilité de déterminer le sexe de l'enfant à la naissance, le procureur de la République peut autoriser l'officier d'état civil à reporter la mention du sexe sur l'état civil dans un délai qui ne peut être supérieur à trois mois à compter du jour de la déclaration de l'enfant. Enfin, il sera possible pour une personne intersexe de demander la rectification des actes de l'état civil s'il est médicalement constaté que son sexe ne correspond pas à celui figurant sur son acte de naissance.

**Assistance médicale à la procréation (AMP) – Infertilité – Transmission de maladie – Projet parental – Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 (Essentiel Droit de la famille et des personnes, n°8, p. 3) :**

Article de A. Bateur « *Les conditions du recours à l'AMP : un changement sociétal* ». L'auteure analyse les nouvelles conditions de la loi bioéthique pour avoir recours à une AMP. Alors que l'AMP avait pour objectif soit de remédier à l'infertilité du couple, soit d'éviter la transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, la loi bioéthique a supprimé ces exigences. Désormais l'AMP est destinée à répondre à un projet parental.



**Conseil National pour l'Accès aux Origines Personnelles (CNAOP) – Examen génétique – Affection grave – Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, Bulletin n°328, septembre 2021, p. 6) :**

Article de S. Chassat-Philippe « *Une nouvelle mission confiée au CNAOP* ». La nouvelle loi de bioéthique élargit les missions confiées au CNAOP. Il devra désormais être saisi lorsqu'un médecin prescripteur d'un examen génétique diagnostique une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave chez une personne née sous X ou chez le parent de naissance d'une personne née sous X. Le CNAOP devra ensuite indiquer à la personne l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de la concerner.

**Interruption volontaire partielle de grossesse multiple – Interruption médicale de grossesse (IMG)– Mineures non émancipées – Consentement – Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, Bulletin n°328, septembre 2021) :**

Article de S. Paricard « *Loi bioéthique : l'interruption médicale de grossesse évolue* ». La loi de bioéthique du 2 août 2021 modifie certaines dispositions sur les interruptions volontaires partielles de grossesses multiples et les IMG pour les femmes mineures non émancipées. Le texte énonce qu'une interruption volontaire partielle de grossesse peut être pratiquée en cas de grossesse multiple durant les douze premières semaines de grossesse « *lorsqu'elle permet de réduire les risques d'une grossesse dont le caractère multiple met en péril la santé de la femme, des embryons ou du fœtus* ». S'agissant des IMG pour les mineures non émancipées, le nouvel article L. 2213-2 du code de la santé publique prévoit que « *le consentement de l'une des personnes investies de l'autorité parentale est recueilli avant la réalisation de l'interruption médicale de grossesse* ». Une exception est introduite dans le cas où la femme mineure non émancipée désire garder le secret : le médecin doit alors s'efforcer d'obtenir son consentement. S'il ne l'obtient pas, il pourra tout même pratiquer l'IMG et la mineure devra être accompagnée par la personne majeure de son choix.

**Bioéthique – Loi de bioéthique – Crise sanitaire – Passe sanitaire – Droit de visite – Transexualisme – Examen post-mortem – Consentement (AJ Famille 2021, p. 448) :**

Article de A. Dionisi-Peyrusse « *Actualités en droit de la bioéthique* ». L'auteure évoque les récentes actualités liées à la bioéthique. Ainsi, le Conseil constitutionnel a rendu sa décision relative à la loi de bioéthique et a jugé l'ensemble des dispositions conformes à la Constitution. L'auteure fait également état de décisions rendues par le Conseil d'État et par le Conseil constitutionnel qui valident l'instauration du passe sanitaire. Par ailleurs, elle présente deux décisions de la Cour européenne des droits de l'Homme relative à la bioéthique : l'une à propos du droit de visite pour un parent transsexuel en Russie, l'autre concernant l'examen post-mortem réalisé sur un bébé contre la volonté de sa mère. Enfin, l'auteure expose un avis rendu par le Comité consultatif national d'éthique intitulé « *l'évolution des enjeux éthiques relatifs au consentement dans le soin* ».

**Gestation pour autrui (GPA) – Filiation – Transcription – Parents d'intention – Vie familiale (AJ Famille 2021, p. 497) :**

Article de J. Houssier « *Valdís Fjölnisdóttir : un remake islandais de Paradisio et Campanelli ?* ». La Cour européenne des droits de l'Homme a rendu un arrêt en date du 18 mai 2021 par lequel elle indique que le refus de reconnaître les parents d'intention comme parents juridiques d'un enfant nés d'une GPA n'est pas contraire à la Convention. La Cour prend en compte le fait qu'aucun des deux parents d'intention n'a de liens biologiques avec l'enfant et que les parents d'intention et leur enfant jouissent de leur vie familiale, l'enfant ayant été placé chez les parents d'intention en tant que famille d'accueil.

**Directives anticipées – Fin de vie – Autonomie du patient – Droit des malades (Revue Générale de Droit Médical, septembre 2021, n°80, p.133) :**

Article de M. Lafon et coll. « *Les directives anticipées comme garanties effectives à l'autonomie du patient : confrontations et tensions avec la réalité du terrain* ». Les auteurs démontrent que si les directives anticipées ont pour ambition d'assurer le respect de l'autonomie du patient, certaines limites pratiques viennent mettre à mal cette ambition. Ainsi, non seulement le recours aux directives anticipées nécessite certaines conditions préalables méconnues par la pratique, mais elles peuvent aussi s'interposer dans la relation de soin au risque d'impacter son efficacité.

**Test génétique – Généalogie – Interdiction – Bioéthique (Revue Droit & Santé, septembre 2021, n°103, p.722) :**

Article de B. Musseau « *Les tests génétiques à visée généalogique* ». Après avoir rappelé l'interdiction française des tests génétiques à visée généalogique, l'auteure note que cette interdiction demeure davantage symbolique qu'effective. Pourtant, celle-ci se trouve reconduite dans la révision de la loi bioéthique alors qu'une évolution de la législation avait été proposée par le Conseil d'État et des parlementaires.

**Soins psychiatriques sans consentement – Vice de fond – Signature de la requête – Majeur protégé (note sous Cass., 1<sup>re</sup> civ., 12 mai 2021, n°20-13307) (Revue Droit & Santé, septembre 2021, n°103, p.783) :**

Note de K. Sferlazzo-Boubli « *Soins psychiatriques contraints : nullité pour vice de fond et fin de non-recevoir* ». Dans son arrêt du 12 mai 2021, la Cour de cassation rappelle que l'omission de convocation du curateur constitue une irrégularité de fond qui peut être soulevée à tout moment. Par ailleurs, elle précise que le défaut de qualité du signataire de la requête introductive constitue une fin de non-recevoir qui peut également être soulevée en tout état de cause.

**Non-recours aux soins – Renoncement – Prestations sociales (Revue Générale de Droit Médical, septembre 2021, n°80, p.117) :**

Article de E. Baldoureaux « *Non-recours et renoncement aux soins et aux prestations* ». L'étude ici présentée a été réalisée par l'Observatoire des non-recours aux droits et aux services dans la région PACA et met en évidence les populations ainsi que les soins visés par ce renoncement.

**Centre de rétention – Traitement inhumain et dégradant – Nourrisson (note sous CEDH, 22 juillet 2021, n°57035/18, M. D. et A. D. c/ France) (Gaz. Pal., 14 septembre 2021, n°31, p.33) :**

Note de C. Berlaud « *Maintien en centre de rétention d'une femme et de son nourrisson* ». Selon un arrêt rendu par la Cour européenne des droits de l'homme et du citoyen le 22 juillet 2021, constitue un traitement inhumain et dégradant le fait de placer un nourrisson de quatre mois et sa mère en rétention pendant onze jours dans un centre, certes habilité à recevoir des familles, mais faisant l'objet de nuisances sonores et dont les équipements étaient sommaires et largement inadaptés aux besoins d'un nourrisson.

**Santé publique – Droits du patient – Égal accès aux soins – Qualité des soins – Pandémie – Justice distributive – Triage des patients (Revue Générale de Droit Médical, septembre 2021, n°80, pp. 23-39) :**

Article de P. Le Coz « *Rupture d'égalité d'accès à des soins de qualité : quelles justifications morales ?* ». L'auteur étudie la difficile conciliation entre le droit du patient à l'égal accès aux soins de qualité et le principe de justice distributive « qui réclame d'établir des priorités ». En reprenant les

théories de la justice élaborées par les philosophes du droit, il apporte « des éléments de réponse à la question de savoir s'il existe des raisons moralement valables de déroger au principe d'égalité d'accès aux soins de qualité. »

**Aide sociale à l'enfance – Protection maternelle et infantile (PMI) – Mineurs non accompagnés – Prévention – Accès aux soins (Revue Générale de Droit Médical, septembre 2021, n°80, p. 103) :**

Article de J.-M. Permingeat « *L'accès aux soins des mineurs en protection de l'enfance* ». L'auteur revient sur les mesures de vigilance et de suivi en matière de santé infantile. Il souligne les difficultés liées à ces mesures, qu'il s'agisse de la PMI, d'enfants pris en charge par l'aide sociale à l'enfance et de l'accès aux soins des mineurs non accompagnés.

**Assurance – Droit à l'oubli – S'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé (AERAS) (Responsabilité civile et assurances, septembre 2021, n°9, alerte 23) :**

Article de C. Coulon « *Assurance prêt : le droit à l'oubli se rappelle à notre bon souvenir* ». L'auteur étudie l'évolution des dispositions qui permettent aux emprunteurs de ne pas divulguer à leur assureur leur ancienne pathologie cancéreuse, dans le cadre de la convention AERAS. Alors que la dernière avancée réduit le délai possible depuis la guérison ou la rémission pour pouvoir taire l'ancienne maladie, l'auteur s'interroge sur la possibilité de suppression totale du critère de l'âge ou de délai dans la nouvelle proposition de loi.

**Discrimination fondée sur l'état de santé – Égalité d'accès à la fonction publique – Discrimination directe – Perte de chance (Note sous TA Lyon, 29 avril 2021, n°1908800) (AJFP 2021, p.258) :**

Note de R. Reymond-Kelly, « *Qu'est-ce qu'une "discrimination en raison de l'état de santé" dans l'appréciation portée par un jury de concours ?* ». Le tribunal administratif de Lyon a rendu, le 29 avril 2021, une décision par laquelle il estime que le jury chargé de l'attribution des contrats doctoraux commet une discrimination directe qui engage la responsabilité de l'établissement d'enseignement supérieur lorsqu'il fonde son refus de candidature uniquement sur des éléments liés à l'état de santé d'un candidat. Le juge accorde des dommages-intérêts au requérant au titre de la perte de chance et du préjudice moral occasionné.

**Curatelle – Prodigalité – Atteinte au droit à la vie privée – Marge de manœuvre des États (CEDH., 18 mai 2021, n°51746/18) (Revue Droit & Santé, n°103, p.742) :**

Article P. Cassan « *Curatelle pour cause de prodigalité vs modernité : une victoire étonnante sur la scène européenne* ». L'auteure analyse l'arrêt de la Cour européenne des droits de l'Homme, saisie de la question de savoir si la mise sous curatelle d'une personne du fait de sa seule prodigalité constitue une atteinte à l'article 8 de la Convention. La Cour précise ainsi que l'ingérence dans la vie privée est possible dès lors qu'elle est prévue par la loi en vigueur. Elle précise cependant qu'il revient aux autorités nationales d'atteindre l'équilibre entre « respect de l'autodétermination » et nécessité de la protéger et de sauvegarder ses intérêts.

**Soins psychiatriques sans consentement – Compétence juridictionnelle – Juge des libertés et de la détention (JLD) – Unités pour malades difficiles (UMD) (Note sous CA Bordeaux, 12 mai 2021, n°21/00649) (Revue Droit & Santé, n°103, p.776) :**

Note de E. Péchillon et P. Véron « *Affaire Romain Dupuy : retour sur le régime des unités pour malades difficiles et les contours de la compétence du JLD* ». A l'occasion d'un arrêt rendu par la cour d'appel de Bordeaux à propos de la sortie d'une hospitalisation en UMD, pour laquelle la cour se déclare incompétente, l'auteur fait un rappel des conditions d'admission et de sortie d'UMD ainsi que de la compétence du juge pour vérifier leur légalité.

**Dommege corporel – Indemnisation – Décision administrative – Réclamation – Contentieux (Revue Générale de Droit Médical, n°80, septembre 2021) :**

Article de G. Hilger et L. Poinsoy « *Droit du dommege corporel* ». En matière de dommege corporel, certains régimes d'indemnisation ont connu diverses évolutions, notamment celui des dommegees résultants d'une infraction, d'un accident du travail, de l'amiante, ou encore survenus à l'occasion d'une prestation médicale. Dans un avis rendu le 19 février 2021 concernant l'indemnisation des préjudices en matière médicale, le Conseil d'État a indiqué que le délai de recours contentieux, qui est normalement de deux mois après la décision administrative ayant rejeté la réclamation de la victime, peut être rouvert en cas de dommegees nouveaux ou différents ayant le même fait générateur. Dans un tel cas, la victime devra alors former une nouvelle réclamation et disposera à nouveau d'un délai de deux mois à compter de la décision administrative ayant rejeté sa réclamation pour tenter une action contentieuse.

**Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) – Don d'organes – Greffe – Pronostic vital engagé – Arrêté du 5 juillet 2021, NOR : SSAP2120869A (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, Bulletin n°328, septembre 2021) :**

Article de O. Merger « *Les greffes d'organes entre porteurs du VIH sont autorisées* ». L'auteur présente l'arrêté du 9 juillet 2021 qui permet aux personnes infectées par le VIH de donner les organes à des personnes qui sont également infectées par le VIH, étant précisé que cette greffe est autorisée uniquement dans le cas où le pronostic vital du receveur potentiel est engagé.

**Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) – Indemnisation – Victime par ricochet – Préjudice sexuel (Note sous Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 30 juin 2021, n°19-22787) (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, Bulletin n°328, septembre 2021, p. 13) :**

Note de J. Landel « *Indemnisation des victimes par ricochet au titre de la solidarité nationale par l'ONIAM* ». L'auteur présente l'arrêt rendu par la Cour de cassation le 30 juin 2021 relatif à l'indemnisation des victimes par ricochet au titre de la solidarité nationale par l'ONIAM. La Cour indique que le préjudice sexuel de l'époux d'une victime décédée suite à un accident médical fait partie des préjudices ouvrant droit à réparation par la solidarité nationale.

**Secret professionnel – État de santé – Administration – Données médicales – Ordonnance n°2020-1447 du 25 novembre 2020 (Note sous CC., 11 juin 2021, n°2021-917 QPC) (Revue Droit & Santé, n°103, p.735) :**

Note de B. Py « *L'état de santé d'un fonctionnaire est protégé par le secret professionnel, lequel est opposable à l'administration qui l'emploie* ». Le Conseil constitutionnel a rendu une décision le 11 juin 2021 par laquelle il déclare inconstitutionnelle une disposition de l'ordonnance « santé famille » du 25 novembre 2020. Cette dernière permettait aux gestionnaires de ressources humaines d'accéder aux données médicales d'agents demandant un congé pour invalidité temporaire imputable au service. Or, le Conseil constitutionnel a indiqué que l'état de santé des fonctionnaires est protégé par le secret professionnel et que ce secret peut être opposé à l'administration.

**Accès aux soins – Refus de soins – Personnes vulnérables – Discrimination – Recours (Revue Générale de Droit Médical, n°80, septembre 2021) :**

Article de S. Sereno « *Les discriminations dans l'accès aux soins subies par les personnes vulnérables* ». L'auteur explique que les personnes vulnérables, notamment les bénéficiaires de l'aide médicale d'état ou de la complémentaire santé solidaire, se voient souvent refuser des soins du fait de leur situation. L'auteur déplore l'inadéquation des modes de recours face aux refus de soins discriminatoires.

**Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) – Indemnisation – Gains professionnels – Revenu de solidarité active (RSA) (Note sous CE., 27 mai 2021, n°431557) (Responsabilité civile et assurances n° 9, septembre 2021) :**

Note de S. Hocquet-Berg « *Imputation du RSA et indemnisation par l'ONIAM* ». Dans un arrêt rendu le 27 mai 2021, le Conseil d'État indique que pour évaluer les pertes de revenus subies par la victime d'un accident médical, il faut déduire des gains professionnels que la victime pouvait escompter percevoir en l'absence de son incapacité, le montant du RSA qui lui est versé du fait de cette perte de revenus.

**Lutte contre le trafic d'organes – Prélèvement sans consentement – Vente d'organes – Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains (Droit pénal n° 9, Septembre 2021) :**

Article de W. Roumier « *Lutte contre le trafic d'organes humains* ». La convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, adoptée le 25 mars 2015, a été signée par la France à Strasbourg le 25 novembre 2019. Cette convention a pour objectif de lutter contre le trafic d'organes humains, notamment en imposant aux États d'incriminer certains comportements, tels que le prélèvement d'organes sans consentement ou encore la vente d'organes.

**Divers :**

**Don de sang – Suppression du délai d'abstinence – Hommes homosexuels – Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 (Dictionnaire Permanant, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, Bulletin n°328, septembre 2021) :**

Note de la rédaction « *Don de sang pour les homosexuels : la loi bioéthique met fin à l'abstinence sexuelle de 4 mois* ». La loi de bioéthique du 2 août 2021 a supprimé la condition d'abstinence de 4 mois qui était jusqu'alors exigée à l'égard des hommes homosexuels souhaitant pratiquer un don de sang.

**Majeurs protégés – Consentement – Don d'organes – Don de sang – Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 (Dictionnaire Permanant, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, Bulletin n°328, septembre 2021) :**

Note de la rédaction « *Loi bioéthique : mesures concernant les majeurs protégés* ». Aux termes de la loi bioéthique du 2 août 2021, les majeurs protégés dont la mesure de protection juridique concerne la gestion de leurs biens pourront désormais exprimer leur consentement en matière de don d'organes, de tissus et de cellules et elles pourront également donner leur sang.

**Dossier médical – Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) – Refus de l'enfant mineur – Transmission aux titulaires de l'autorité parentale (Revue juridique Personnes et Famille, n°09, septembre 2021) :**

Note de la rédaction « *Discussion relative au refus de communiquer aux parents le dossier médical d'un mineur* ». Un avis de la CADA du 31 mai 2021 précise que le droit d'accès aux informations médicales est exercé par les titulaires de l'autorité parentale qui veillent à l'intérêt de leur enfant. Ainsi, le dossier doit leur être transmis malgré le refus de l'enfant mineur, sauf à ce que la direction de l'hôpital estime que cette transmission pourrait nuire à l'intérêt de l'enfant.

### 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 :

**Fonction publique hospitalière – Développement de l'apprentissage (J.O. du 22 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1209 du 20 septembre 2021 relatif au développement de l'apprentissage dans la fonction publique hospitalière.

**Professionnels de santé – Praticien hospitalier – Concours national (J.O. du 26 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1230 du 25 septembre 2021 relatif au concours national de praticien hospitalier.

**Fonction publique hospitalière – Corps paramédicaux – Revalorisation de déroulement de carrière (J.O. du 30 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1256 du 29 septembre 2021 revalorisant le déroulement de carrière des corps paramédicaux de la catégorie A de la fonction publique hospitalière.

**Fonction publique hospitalière – Statut particulier – Aides-soignants – Auxiliaires de puériculture (J.O. du 30 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1257 du 29 septembre 2021 portant statut particulier du corps des aides-soignants et des auxiliaires de puériculture de la fonction publique hospitalière.

**Fonction publique hospitalière – Échelonnement indiciaire – Professions de santé (J.O. du 30 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1259 du 29 septembre 2021 fixant l'échelonnement indiciaire applicable au corps des auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée de la fonction publique hospitalière.

**Décret** n°2021-1260 du 29 septembre 2021 fixant l'échelonnement indiciaire applicable au corps des cadres de santé paramédicaux de la fonction publique hospitalière.

**Décret** n°2021-1261 du 29 septembre 2021 fixant l'échelonnement indiciaire applicable au corps des infirmiers anesthésistes de la fonction publique hospitalière.

**Décret** n°2021-1262 du 29 septembre 2021 fixant l'échelonnement indiciaire applicable au corps des infirmiers en soins généraux et spécialisés de la fonction publique hospitalière.

**Décret** n°2021-1263 du 29 septembre 2021 fixant l'échelonnement indiciaire applicable au corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale de la fonction publique hospitalière.

**Décret** n°2021-1264 du 29 septembre 2021 fixant l'échelonnement indiciaire applicable aux corps des personnels de rééducation de la catégorie A de la fonction publique hospitalière.

**Décret** n°2021-1267 du 29 septembre 2021 fixant l'échelonnement indiciaire applicable au corps des aides-soignants et des auxiliaires de puériculture de la fonction publique hospitalière.

**Service de santé des armées – Personnels paramédicaux – Jurys de concours (J.O. du 16 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 23 août 2021 pris par la Ministre des Armées et la Ministre de la Transformation et de la Fonction Publiques, modifiant la composition des jurys de concours d'accès à certains corps de personnels paramédicaux relevant du ministère des armées.

**Professionnels de santé – Contrat type (J.O. du 17 septembre 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 la secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargée des personnes handicapées, modifiant l'arrêté du 16 avril 2019 relatif au contrat type pour les professionnels de santé mentionnés aux articles L. 4331-1 et L. 4332-1 du code de la santé publique et les psychologues pris en application de l'article L. 2135-1 du code de la santé publique.

**Professionnels de santé à former – Objectifs nationaux pluriannuels – Période 2021-2025 (J.O. du 17 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 13 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, définissant les objectifs nationaux pluriannuels de professionnels de santé à former pour la période 2021-2025.

**Fonction publique hospitalière – Coût horaire moyen – Base de calcul de la compensation financière (J.O. du 17 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 10 septembre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, fixant le coût horaire moyen dans la fonction publique hospitalière servant de base au calcul de la compensation financière dans le cadre de la mise en œuvre de la mutualisation des crédits d'heures syndicales.

**Réserve sanitaire – Mobilisation – Nouvelle-Calédonie – Covid-19 (J.O. du 21 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 17 septembre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire en Nouvelle-Calédonie dans le cadre de l'épidémie de Covid-19.

**Bonnes pratiques de soins – Acte chirurgical – Recommandation – Pose d'implants – Organes pelviens (J.O. du 23 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 22 septembre 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique.

**Professions de santé – Commission d'autorisation d'exercice – Réunion – Composition (J.O. du 25 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 6 août 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 25 février 2015 fixant la composition de la commission d'autorisation d'exercice mentionnée à l'article D. 4221-2 du

code de la santé publique et l'arrêté du 25 février 2015 fixant la composition de la commission d'autorisation d'exercice mentionnée à l'article D. 4221-4 du code de la santé publique.

**Médecins libéraux – Assurance maladie – Convention nationale – Approbation d'un avenant (J.O. du 25 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 22 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 approbation de l'avenant n° 9 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016.

**Praticien hospitalier – Établissements publics de santé – Concours – Organisation (J.O. du 26 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 25 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 des articles R. 6152-301 et suivants du code de la santé publique et relatif à l'organisation des épreuves du concours de praticien hospitalier des établissements publics de santé.

**Arrêté** du 25 septembre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant ouverture du concours national de praticien hospitalier des établissements publics de santé (session 2021).

**Protocole de coopération – Bilan visuel – Orthoptiste – Corrections optiques (J.O. du 29 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 24 septembre 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, relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Réalisation d'un bilan visuel par l'orthoptiste dans le cadre du renouvellement/adaptation des corrections optiques chez les adultes de 16 à 50 ans ».

**Arrêté** du 24 septembre 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, relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Réalisation d'un bilan visuel par l'orthoptiste dans le cadre du renouvellement/adaptation des corrections optiques chez l'enfant de 6 à 15 ans ».

**Protocole de coopération – Prescription médicale – Infirmier – Aide-soignant – Personnes handicapées (J.O. du 29 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 24 septembre 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, relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Sur prescription médicale, réalisation par l'aide-soignant, en lieu et en place de l'infirmier, de soins d'élimination fécale pour des patients atteints de troubles neurologiques chroniques, pris en charge à domicile par le SSIAD pour personnes handicapées ».

## Jurisprudence :

**Masseurs-kinésithérapeutes – Caisse primaire d'assurance maladie – Restitution d'indus – Transmission tardive de pièces (Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 9 septembre 2021, n° 20-17137) :**

Par une décision du 9 septembre 2021, la Cour de cassation rappelle que la prise en charge par l'assurance maladie des actes effectués personnellement par un masseur-kinésithérapeute implique que ceux-ci aient fait l'objet, antérieurement à l'engagement des soins, d'une prescription médicale écrite mentionnant, quel que soit le support, la date à laquelle elle est faite.



## Doctrines :

### **Praticiens à diplômes hors Union européenne (PADHUE) – Conditions d'exercice – Statut – Loi n°2021-502 du 26 avril 2021 (Revue Droit & Santé, n°103, p. 725) :**

Article de G. Rousset « *Finis les PADHUE ? Voici les praticiens associés* ». L'article apporte des précisions au sujet du statut des praticiens associés (anciennement appelés PADHUE) et leurs conditions d'exercice en vertu de la loi du 26 avril 2021. L'auteur met en lumière le besoin de sécurisation des situations et pratiques de ces professionnels.

### **Psychologues – Création d'un ordre professionnel – Proposition de loi n°4055 visant à la création d'un ordre des psychologues (Revue Droit & Santé, n°103, p. 732) :**

Article de L. Roque « *Un ordre pour les psychologues sans les psychologues, un projet original* ». L'auteur illustre la défiance des organisations représentatives de la profession de psychologue vis-à-vis de la proposition de loi visant à la création d'un ordre. Les principaux griefs des syndicats visent la genèse de ce texte ainsi que l'organisation structurelle devant être mise en place. Enfin, les partenaires sociaux réclament d'être associés à cette démarche législative notamment par le biais d'états généraux.

### **Masseurs-kinésithérapeutes – Massages thérapeutiques – Monopole – Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 (Droit pénal, septembre 2021, n°9, comm.144) :**

Article de J-H. Robert « *La beauté n'est pas la santé* ». L'auteur revient sur l'évolution législative et jurisprudentielle ayant circonscrit le monopole des masseurs-kinésithérapeutes à des massages thérapeutiques. Il s'interroge par ailleurs au sujet des critères pouvant être admis pour distinguer les massages thérapeutiques de ceux qui ne le sont pas. Il propose par analogie de se rapprocher de la définition des médicaments.

### **Exercice libéral – Contrat – Praticiens (Revue Générale de Droit Médical, juillet 2021, n°80, p.225) :**

Article de G. Mémeteau « *Droit des contrats en exercice libéral* ». L'auteur aborde le sujet des contrats en exercice libéral essentiellement sous deux angles. D'une part, la mise en jeu de la responsabilité d'un établissement privé pour négligence en matière de vérification des qualités assurantielles de son praticien. D'autre part, l'auteur s'interroge au sujet du cadre légal et des conséquences d'exercice d'un médecin considéré comme incapable majeur. D'autres thèmes en lien avec les mesures d'attractivité médicale dans le service public hospitaliers sont évoqués.

### **Masseur-kinésithérapeute – Massage – Compétence exclusive – Exercice illégal de la profession (Note sous Cass., crim., 29 juin 2021, n°20-83292) (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, Bulletin n°328, septembre 2021, p. 13) :**

Note de V. Maleville « *Massage de bien-être : fin du monopole des kinésithérapeutes* ». Dans un arrêt rendu le 29 juin 2021, la Cour de cassation énonce que seul le massage dont l'objectif est de « *prévenir l'altération des capacités fonctionnelles, de concourir à leur maintien ou de les rétablir* » est qualifiable d'acte professionnel. Ainsi, la compétence exclusive des masseurs-kinésithérapeutes concerne uniquement les massages à but thérapeutique, de telle sorte qu'une infirmière pratiquant des massages de bien-être n'exerce pas illégalement la profession de masseur-kinésithérapeute.

### **Épilation – Lumière pulsée – Exercice illégal de la médecine (Note sous Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 19 mai 2021, n°19-25749) (Revue Droit & Santé, n° 103, p. 712) :**

Note de A. Sergent « *La pratique par un professionnel non-médecin d'épilations à la lumière pulsée n'est plus illicite* ». La Cour de cassation a indiqué, dans un arrêt rendu le 19 mai 2021, que l'épilation à la

lumière pulsée pratiquée par un professionnel non-médecin n'est plus illicite. Par cette décision, la première chambre civile de la Cour de cassation rejoint la position du Conseil d'État et de la chambre criminelle de la Cour de cassation.

**Médecin traitant – Pharmacien correspondant – Patient – Relation médicale – Prescription médicale – Décret n° 2021-685 du 28 mai 2021 (Revue Droit & Santé, n° 103, p. 734) :**

Article de L. Roque « *Médecin référent, pharmacien correspondant, patient : un colloque bien singulier* ». Un décret du 28 mai 2021 intègre un nouvel acteur dans la relation entre le patient et son médecin traitant : le pharmacien correspondant. Ce dernier doit participer à la même structure d'exercice coordonné que le médecin traitant du patient pour pouvoir être désigné en tant que pharmacien correspondant. Il dispose de prérogatives lui permettant de renouveler une prescription médicale ou d'en adapter la posologie si cette dernière comporte une mention autorisant le pharmacien correspondant à le faire.

**Vaccination obligatoire – Covid-19 – Professionnels de santé salariés ou libéraux – Contrôle – Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) – Loi n°2021-1040 du 5 août 2021 (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, Bulletin n°328, septembre 2021, p. 17) :**

Article de K. Haroun « *Covid-19 : consécration de l'obligation vaccinale pour les professionnels du secteur de la santé* ». La loi relative à la gestion de crise sanitaire introduit une obligation vaccinale à l'égard des professionnels de santé. Le respect de cette obligation sera contrôlé par les employeurs pour les salariés et agents publics et par les ARS pour les professionnels de santé libéraux. La loi prévoit en contrepartie que les préjudices directement imputables à la vaccination obligatoire contre la Covid-19 seront pris en charge par l'ONIAM.

**Diplôme étranger – Équivalence – Union européenne – État membre (Note sous CE., 6 mai 2021, n°432620) (Revue Droit & Santé, n°103, p. 728) :**

Note de S. Contet « *Reconnaissance de diplômes étrangers : l'obtention d'une équivalence de diplôme dans un État membre de l'Union n'exclut pas la réalisation d'une mesure de compensation* ». Le Conseil d'État a rendu un arrêt le 6 mai 2021 par lequel il indique que le fait qu'un État membre de l'Union européenne ait accordé une équivalence de diplôme étranger n'implique pas nécessairement que cette équivalence sera reconnue dans les autres pays membres de l'Union européenne.

**Secret professionnel – Signalement – Violences sexuelles sur mineur – Article 226-14 du code pénal (Note sous CE., 19 mai 2021, n°431352) (Revue Droit & Santé, n°103, p. 716) :**

Note de C. Lacroix « *Secret professionnel : le silence n'est pas toujours d'or* ». Par un arrêt rendu le 19 mai 2021, le Conseil d'État a considéré que le signalement adressé par un professionnel de santé auprès du Procureur de la République et du juge des enfants pour des faits présumés de violences sexuelles sur un enfant n'engage pas la responsabilité du professionnel de santé, bien que le juge des enfants ne soit pas expressément cité à l'article 226-14 du code pénal qui désigne les autorités auprès desquelles un tel signalement peut être adressé sans contrevenir au secret professionnel. En effet, le même article prévoit que les maltraitances dont des mineurs sont victimes peuvent faire l'objet d'une information auprès de « *toutes autorités judiciaires, médicales ou administratives* » sans aller à l'encontre du secret professionnel.

## Divers :

### **Conflit privé – Masseur-kinésithérapeute – Action disciplinaire (Note sous CE., 6 mai 2021, n°429075) (AJDA 2021, p. 1714) :**

Note de la rédaction « *Action disciplinaire contre un masseur-kinésithérapeute* ». Le Conseil d'État a rendu un arrêt le 6 mai 2021 par lequel il indique que le fait qu'un masseur-kinésithérapeute ait noué une relation sentimentale avec une patiente, occasionnant ainsi la rupture de la patiente avec son partenaire, est un conflit d'ordre privé qui ne peut pas donner lieu à une action disciplinaire à l'encontre du masseur-kinésithérapeute.

### **Fonction publique hospitalière – Accords collectifs – Négociation – Décret n°2021-904 du 7 juillet 2021 (Bulletin juridique du professionnel hospitalier, n°240, septembre 2021, p. 4) :**

Note de la rédaction « *Négociation et accords collectifs dans la fonction publique* ». Un décret du 7 juillet 2021 fixe de nouvelles modalités relatives à la négociation et aux accords collectifs dans la fonction publique notamment à des fins d'organisation des réunions à distance.

## 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 :

### **Établissements de santé – Dotations régionales – Aide à la contractualisation – Mission d'intérêt général (J.O. du 16 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 7 septembre 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, fixant pour l'année 2021 les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale, les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation prévues aux articles L. 162-22-13, L. 162-23-8 et les dotations urgences prévues au L. 162-22-8-2 du code de la sécurité sociale ainsi que le montant des transferts prévus à l'article L. 174-1-2 du même code.

### **Qualité des soins dans les établissements de santé et installations de chirurgie esthétique – Dispositifs médicaux implantables (J.O. du 17 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 8 septembre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.

## Doctrines :

### **Établissements publics de santé – Actualités – Organisation interne (Revue Générale de Droit Médical, n°80, septembre 2021) :**

Article de V. Vioujas « *Droit des établissements publics de santé* ». Cette chronique traite de divers

aspects concernant les établissements publics de santé dont les actualités relatives à l'organisation interne des établissements publics de santé, au financement et aux relations avec l'assurance maladie, au personnel médical et non médical, ainsi qu'aux droits des patients.

## 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 :

**Travailleurs handicapés – Proportions minimale et maximale – Effectif salarié des entreprises (J.O. du 17 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1196 du 16 septembre 2021 relatif à la détermination des proportions minimale et maximale de travailleurs reconnus handicapés dans l'effectif salarié des entreprises adaptées.

**Emploi des travailleurs handicapés – Obligation d'emploi – Année 2022 (J.O. du 22 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 15 septembre 2021 pris par le Premier ministre, fixant le contingent d'emplois offerts au titre de l'année 2022 aux fonctionnaires bénéficiaire de l'obligation d'emploi des travailleurs handicapés candidats à des emplois d'administrateur civil.

**Service social des administrations de l'État – Grade d'assistant principal – Examen professionnel (J.O. du 26 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 1<sup>er</sup> septembre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé et la Ministre de la Transformation et de la Fonction Publiques, fixant les modalités d'organisation et l'épreuve de l'examen professionnel pour l'accès au grade d'assistant principal de service social des administrations de l'État.

### Doctrines :

**Séjour de la santé – Plan de relance dans le système de santé – Établissement d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes (EHPAD) – Directeur général de l'Agence Régionale de Santé (DGARS) (Dictionnaire permanent, Action sociale, Bulletin n°393, septembre 2021, p.6) :**

Article de V. Fleury « *Investissement dans le médico-social : une stratégie régionale pour les 10 ans à venir* ». L'auteure revient sur le plan de relance de l'investissement dans le système de santé pris dans le cadre du Séjour de la santé. Elle détaille le contenu des stratégies que doivent adopter les agences régionales de santé dans les 10 prochaines années. Ainsi, la stratégie doit être « le plus possible transversale aux secteurs sanitaire et médico-social ». Le volet de ce plan doit être finalisé avant octobre 2021 et doit préciser les grands axes de déploiement de l'investissement. L'objectif de ce plan d'action est d'améliorer l'accès aux soins des personnes âgées et handicapées et accorde une place prépondérante aux EHPAD.

**Structures médico- sociales et sociales – Extension du passe sanitaire aux visiteurs – Décret n°2021-1118 du 26 août 2021 (Dictionnaire permanent, Action sociale, Bulletin n°393, septembre 2021, p.8) :**

Article de V. Fleury « *Le passe sanitaire (finalement) limité au médico-social* ». L'auteure revient sur l'extension du passe sanitaire et l'obligation de présentation de ce passe par les visiteurs dans certaines structures. Elle précise que selon un décret du 26 août 2021, seules les structures médico-sociales sont concernées par l'extension du passe et que par conséquent, les visiteurs des structures sociales ne sont pas concernés par cette obligation.

**Prise en charge des personnes en situation de handicap – Amélioration – Médecins libéraux – Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) – Avenant à la convention nationale (Dictionnaire permanent, Action sociale, Bulletin n°393, septembre 2021, p.10) :**

Article de V. Fleury « *Soins des personnes handicapées : quelques améliorations en vue* ». L'auteure évoque la signature, le 30 juillet 2021, de l'avenant n°9 à la convention liant les médecins libéraux et la CNAM. Ce texte a pour but l'amélioration des soins pour les personnes en situation de handicap. Il prévoit notamment la mise en place de « consultations blanches » consistant en une rencontre dédiée aux personnes en situation de handicap en l'absence de soins ou encore des consultations destinées à repérer les troubles de l'autisme. Par ailleurs, une enquête lancée par le ministère des Solidarités et de la Santé vise à recenser les dispositifs existants de consultations dédiés aux personnes handicapées.

**Gouvernance – Renouvellement – Pandémie de Covid-19 – Établissement d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes (EHPAD) (Revue Droit & Santé, n°103, p.688) :**

Article de G. Bami « *Les modalités d'une nouvelle gouvernance au sein des EHPAD* ». L'auteur évoque la nécessité, mise en lumière par la pandémie de Covid-19, de renouveler la gouvernance au sein des EHPAD. Selon lui, ce renouveau peut se traduire par trois concepts : la proximité décisionnelle, la transformation des conseils d'administration des établissements et l'unicité de décision. Il détaille sa réflexion sur ces principes et souligne le besoin d'actions concrètes dans ces domaines.

**Indemnisation – Assistance par tierce personne – Référentiel d'indemnisation (Note sous CE., 27 mai 2021, n°433863) (Responsabilité civile et assurances n° 9, septembre 2021) :**

Note de T. Leleu « *Modalités d'évaluation du coût de l'assistance tierce personne* ». Par un arrêt du 27 mai 2021, le Conseil d'État a précisé que lorsque le juge administratif détermine l'indemnité des frais d'assistance par une tierce personne, il doit calculer « *le montant de l'indemnité réparant ce préjudice en fonction des besoins de la victime et des dépenses nécessaires pour y pourvoir* ». Le Conseil d'État rappelle qu'il s'agit d'une indemnisation personnalisée se rapportant aux besoins de la victime. Ainsi, le juge administratif ne peut se contenter de se fonder sur un référentiel d'indemnisation sans prendre en compte les besoins réels de la victime.

**Divers :**

**Personnes handicapées et à mobilité réduite – Accueil dédié – Accessibilité et simplification des transports (Dictionnaire permanent, Action sociale, Bulletin n°393, septembre 2021, p.10) :**

Note de la rédaction « *Accessibilité : un point d'accueil unique en gare pour les personnes handicapées* ». Dans un objectif d'accessibilité et de simplification des réservations de transports en faveur des personnes handicapées ou à mobilité réduite, la loi du 24 décembre 2019 prévoit la création d'une plateforme nationale unique de réservation. Un décret du 27 août 2021 en précise les modalités d'organisation dont la mise en place de canaux de contact dédié à ces usagers. Cette plateforme sera mise en service au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2024. Enfin, le décret détaille la mise en place du « point

d'accueil unique », un guichet d'accueil en gare pour les personnes handicapées et à mobilité réduite situé à proximité des entrées.

## 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 :

#### **Substance active – Production – Limites maximales de résidus (J.O.U.E. du 20 septembre 2021) :**

**Règlement (UE) 2021/1531** de la Commission du 17 septembre 2021 modifiant les annexes II, III et IV du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'aclonifène, d'acrinathrine, de *Bacillus pumilus* QST 2808, d'éthirimol, de penthiopyrade, de piclorame et de *Pseudomonas* sp. souche DSMZ 13134, présents dans ou sur certains produits.

#### **Alimentation humaine – Inscription d'une substance sur liste – Substance aromatisante (J.O.U.E. du 20 septembre 2021) :**

**Règlement (UE) 2021/1532** de la Commission du 17 septembre 2021 modifiant l'annexe I du règlement (CE) no 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'inscription de la 3-(1-[(3,5-diméthylisoxazole-4-yl)méthyle]-1H-pyrazole-4-yl)-1-(3-hydroxybenzyle)imidazolidine-2,4-dione sur la liste de l'Union des substances aromatisantes.

#### **Denrées alimentaires – Conditions d'importation – Produits originaires du Japon – Accident de la centrale nucléaire de Fukushima (J.O.U.E. du 20 septembre 2021) :**

**Règlement d'exécution (UE) 2021/1533** de la Commission du 17 septembre 2021 imposant des conditions particulières à l'importation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux originaires ou expédiés du Japon à la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Fukushima et abrogeant le règlement d'exécution.

#### **Denrées alimentaires – Police sanitaire – Entrée dans l'Union européenne – Produits d'origine animale – Produits composés – Produits germinaux (J.O.U.E. du 30 septembre 2021) :**

**Règlement d'exécution (UE) 2021/1727** de la Commission du 29 septembre 2021 portant modification et rectification du règlement d'exécution (UE) 2021/404 établissant les listes des pays tiers, territoires et zones de pays tiers et territoires en provenance desquels l'entrée dans l'Union d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale est autorisée conformément au règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil.

**Médicaments – Larves de mouches – Absence de dotation d'un système de sécurité (J.O.U.E. du 21 septembre 2021) :**

**Règlement délégué** (UE) 2021/1686 de la Commission du 7 juillet 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne l'évaluation des notifications faites à la Commission par les autorités compétentes nationales et l'inscription des cicatrisants dont le code ATC est D03AX et la forme pharmaceutique «larves de mouches» sur la liste des médicaments qui ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité.

**Produits biologiques – Règles de production – Tenue des registres (J.O.U.E. du 21 septembre 2021) :**

**Règlement délégué** (UE) 2021/1691 de la Commission du 12 juillet 2021 modifiant l'annexe II du règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de tenue de registres pour les opérateurs de la production biologique.

**Produits biologiques – Organismes de contrôle – Autorité de ces organismes (J.O.U.E. du 23 septembre 2021) :**

**Règlement délégué** (UE) 2021/1697 de la Commission du 13 juillet 2021 modifiant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les critères pour la reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle qui ont compétence pour effectuer les contrôles sur les produits biologiques dans les pays tiers, et pour le retrait de la reconnaissance de ces autorités et de ces organismes.

**Règlement délégué** (UE) 2021/1698 de la Commission du 13 juillet 2021 complétant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil par des règles de procédure concernant la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle qui ont compétence pour effectuer des contrôles portant sur les opérateurs et groupes d'opérateurs certifiés biologiques et sur les produits biologiques dans les pays tiers, et par des règles concernant leur supervision et les contrôles et autres tâches à effectuer par ces autorités et organismes de contrôle.

**Denrées alimentaires – Police sanitaire – Entrée dans l'Union européenne – Produits d'origine animale – Produits composés – Produits germinaux (J.O.U.E. du 24 septembre 2021) :**

**Règlement délégué** (UE) 2021/1703 de la Commission du 13 juillet 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2020/692 en ce qui concerne les conditions de police sanitaire applicables à l'entrée dans l'Union de produits d'origine animale contenus dans des produits composés.

**Règlement délégué** (UE) 2021/1705 de la Commission du 14 juillet 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2020/692 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'entrée dans l'Union d'envois de certains animaux, produits germinaux et produits d'origine animale, ainsi qu'aux mouvements et à la manipulation de ces envois après leur entrée dans l'Union.

**Règlement délégué** (UE) 2021/1706 de la Commission du 14 juillet 2021 modifiant et rectifiant le règlement délégué (UE) 2020/688 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements d'animaux terrestres et d'œufs à couver dans l'Union.

**Denrées alimentaires – Police sanitaire – Contrôle – Produits d'origine animale (J.O.U.E. du 24 septembre 2021) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2021/1709 de la Commission du 23 septembre 2021 modifiant le

règlement d'exécution (UE) 2019/627 en ce qui concerne des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels portant sur les produits d'origine animale.

**Substance active – Produits biocides – Mise à disposition sur le marché (J.O.U.E. du 21, 22 septembre 2021) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1689 de la Commission du 17 septembre 2021 concernant la prorogation de la mesure prise par le ministère bulgare de la santé autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides Écolab P3-Торакс 66/Еколаб P3-Торакс 66 et Écolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 conformément à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

**Décision d'exécution** (UE) 2021/1690 de la Commission du 20 septembre 2021 concernant la prorogation de la mesure prise par l'autorité maltaise de la concurrence et de la consommation 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.

**Substance active – Production – Limites maximales de résidus (J.O.U.E. du 30 septembre 2021) :**

**Rectificatif** au règlement (UE) 2021/1110 de la Commission du 6 juillet 2021 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'amétoctradine, de bixafen, de fenazaquine, de spinetoram, de téfluthrine et de thiencarbazon-méthyle présents dans ou sur certains produits.

**Laboratoires officiels – Désignation par les autorités compétentes – Méthodes employées (J.O.U.E. du 30 septembre 2021) :**

**Rectificatif** au règlement délégué (UE) 2021/1353 de la Commission du 17 mai 2021 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les cas et les conditions dans lesquels les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoires officiels des laboratoires qui ne remplissent pas les conditions par rapport à toutes les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels ou les autres activités officielles.

◇ **Législation interne :**

**Spécialité pharmaceutique – Exploitation – Déclarations – Article L. 165-1-1-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 30 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1265 du 29 septembre 2021 modifiant l'article D. 165-2 du code de la sécurité sociale relatif aux déclarations mentionnées à l'article L. 165-1-1-1 du même code.

**Renouvellement – Modification – Inscription – Prestations remboursables – Article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 16, 21, 22, 24, 28, 30 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 15 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 système de boucle semi-fermée DBLG1 de la société DIABELOOP 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 17 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 des stimulateurs cardiaques implantables simple chambre ALIZEA SR 1300 et double chambre ALIZEA DR 1600 associés au système de télésurveillance SMARTVIEW CONNECT de la société MICROPORT CRM FRANCE SAS 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 20 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 modification des conditions d'inscription des implants d'embolisation artérielle au chapitre 1er et au chapitre 2 du titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 22 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 changement de distributeur des prothèses totales de cheville SALTO TALARIS et INFINITY de la société TORNIER SAS inscrites 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 22 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 renouvellement d'inscription de la crème ATOPICLAIR de la société ALLIANCE PHARMA France inscrite 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 22 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 modification des conditions d'inscription du ballon à élution de principe actif STELLAREX de la société SPECTRANETICS France 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 28 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 et modification des conditions d'inscription des cotyles à double mobilité DUALIS TRIPOD et des inserts de la société Gruppo BIOIMPIANTI 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 agréées – Collectivités – Services publics (J.O. du 17, 28, 30 septembre 2021) :**

Arrêtés n°38 du 30 juillet 2021, n°22, n°39 du 26 août 2021, n°20, n°21 du 8 septembre 2021, n°11 du 22 septembre 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.

**Spécialités pharmaceutiques – Prise en charge – Liste en sus – Article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (J.O. du 17, 21, 28, 30 septembre 2021) :**

Arrêtés n°22 du 8 septembre 2021, n°26 du 13 septembre 2021, n°42, n°43 du 27 septembre 2021, n°46 du 28 septembre 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.

Arrêtés n°5 du 17 septembre 2021, n°20 du 24 septembre 2021, n°45 du 28 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.

**Spécialité pharmaceutique – Prise en charge – Condition de prescription (J.O. du 17 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 7 septembre 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, introduisant une condition de prescription pour la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique.

**Spécialité pharmaceutique – Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) – Prise en charge (J.O. du 17 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 15 septembre 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.

**Eau à consommation humaine – Réseau d'adduction et de distribution d'eau – Protection (J.O. du 17 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 10 septembre 2021 pris par la Ministre de la Transition Écologique, le Ministre des Solidarités et de la Santé et la Ministre déléguée auprès de la Ministre de la Transition Écologique, chargée du logement, relatif à la protection des réseaux d'adduction et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine contre les pollutions par retours d'eau.

**Intelligence artificielle – Dispositifs médicaux numériques – Bénéfice médical – Appel à projets (J.O. du 23 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 20 septembre 2021 pris par le Premier Ministre, relatif à l'approbation du cahier des charges de l'appel à projets « Évaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle ».

**Spécialités pharmaceutiques – Pharmacie à usage intérieur – Article L. 5126-4 du code de la santé publique (J.O. du 24, 28, 30 septembre 2021) :**

Arrêtés n°16, n°17 du 16 septembre 2021, n°18, n°19 du 17 septembre 2021, n°16, n°17, n°18, n°19 du 22 septembre 2021, n°32, n°33, n°34 du 27 septembre 2021, n°50 du 29 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.

**Inscription – Produits de santé financés – Prestations d'hospitalisation – Article L. 165-11 du code de la sécurité sociale (J.O. du 25, 28 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 23 septembre 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'inscription des implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute PRO-SWING PS2 et PRO-SWING PS4 de la société THT BIO-SCIENCE au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 23 septembre 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'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute PELVI-STOP de la société DiLo Médical SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des

prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 23 septembre 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'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute UPSYLON de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS France au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 23 septembre 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'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute GYNECARE GYNEMESH PS de la société JOHNSON AND JOHNSON MEDICAL SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 23 septembre 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'inscription des implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute SACROMESH SOFT PROLAPS et PROMESH SURG PROLAPS de la société COUSIN BIOTECH au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 23 septembre 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'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale et à l'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute RESTORELLE de la société COLOPLAST au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 16 septembre 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant des conditions d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques SOLO SMART, CROWN PRT et PERICARBON MORE MITRAL de la société LIVANOVA SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 16 septembre 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant des conditions d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques PERCEVAL PLUS et PERCEVAL S de la société LIVANOVA SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

**Spécialités pharmaceutiques – Radiation – Article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (J.O. du 28 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 22 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 spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

**Spécialités pharmaceutiques – Radiation – Article L. 5123-2 du code de la santé publique (J.O. du 28 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 22 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 spécialités pharmaceutiques de la liste des

médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

**Spécialité pharmaceutique – Autorisation de mise sur le marché – Article L. 5126-6 du code de la santé publique (J.O. du 30 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, relatif 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.

**Substances actives – Liste des substances vénéneuses – Classement (J.O. du 30 septembre 2021) :**

Arrêtés n°48, n°49 du 28 septembre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant classement sur les listes des substances vénéneuses.

**Spécialités pharmaceutiques – Tarification – Article L.165-1 du code de la sécurité (J.O. du 16 septembre 2021) :**

**Décision** du 30 juillet 2021 fixant le tarif de responsabilité, le prix limite de vente au public (PLV) en euros TTC et le prix de cession en euros HT du système de boucle semi-fermée DBLG1 dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 de la société DIABELOOP et des prestations associées pour son inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Groupe générique – Tarif forfaitaire de responsabilité (J.O. du 24 septembre 2021) :**

**Décision** du 16 septembre 2021 instituant un tarif forfaitaire de responsabilité pour un groupe générique.

**Spécialités pharmaceutiques – Tarification – Article L.165-1 du code de la sécurité (J.O. du 16, 21, 24, 30 septembre 2021) :**

**Avis** relatif à la tarification du système de boucle semi-fermée DBLG1 visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité.

**Avis** relatif à la tarification des stimulateurs cardiaques implantables simple chambre ALIZEA SR 1300 et double chambre ALIZEA DR 1600 associés au système de télésurveillance SMARTVIEW CONNECT visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Avis** relatif à la tarification des prothèses totales de cheville INFINITY et SALTO TALARIS visées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Avis** relatif à la tarification du cotyle à insert à double mobilité DUALIS TRIPOD visé 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 17, 30 septembre 2021) :**

**Avis n°95, n°159** relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

**Avis n°96** relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

Avis n°160 relatif 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.

**Prix – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 23, 28 septembre 2021) :**

Avis n°58, n°90, n°91 relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

**Eau à consommation humaine – Réseau d'adduction et de distribution d'eau – Protection (J.O. du 23, 24 septembre 2021) :**

Avis n°89, n°77 relatifs à l'application de l'arrêté du 10 septembre 2021 portant sur la protection des réseaux d'adduction et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine contre les pollutions par retours d'eau.

**Dispositifs médicaux – Prise en charge – Projet de modification des modalités – Article L.165-1 du code de la sécurité (J.O. du 24 septembre 2021) :**

Avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des véhicules pour personnes en situation de handicap (VPH) au titre IV de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale.

**Produits chimiques – Fabricants – Importateurs – Utilisateurs – Aval (J.O. du 24 septembre 2021) :**

Avis aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de produits chimiques.

**Tarification – Ballon actif à élution – Article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (J.O. du 28 septembre 2021) :**

Avis relatif à la tarification du ballon actif à élution de paclitaxel STELLAREX visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Doctrines :**

**Droit pharmaceutique – Produits de santé – Covid-19 – Actualité normative – Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 6 mai 2021, n°20-14551 (Revue Générale de Droit Médical, septembre 2021, n°80, p.187) :**

Article de M. Aulois-Griot et H. Guimiot-Breaud « *Droit pharmaceutique* ». Les auteures font le point sur l'actualité normative, institutionnelle et jurisprudentielle en droit pharmaceutique. Elles abordent successivement l'actualité en matière de vaccination, de tests rapides d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A, de lutte contre l'épidémie de Covid-19 (approvisionnement de certains médicaments) et de réforme de l'accès dérogatoire aux spécialités pharmaceutiques. Enfin, les auteures reviennent sur la décision de la Cour de cassation du 6 mai 2021 excluant de la notion de véhicule terrestre au sens de la loi Badinter du 5 juillet 1985 les fauteuils roulants motorisés.

**Denrée alimentaire – Produits défectueux – Risque de développement – Note sous Cass. 1<sup>re</sup> civ., 5 mai 2021, n°19-25.102 (Responsabilité civile et assurances, septembre 2021, n°9, comm. 153).**

Note de L. Bloch « *Exonération par le risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux* ». L'exonération pour risque de développement, prévue à l'article 1245-10 du Code civil, est un moyen de défense propre à la responsabilité du fait des produits défectueux, bien que

rarement favorable au producteur qui l'invoque. Toutefois, en présence, dans un camembert au lait cru, de souches bactériennes dont la toxicité n'avait pas encore été documentée dans le produit en cause et dont la détection était difficile, le producteur peut invoquer avec succès l'exonération pour risque de développement. De la sorte, il n'aura pas à supporter le vice interne de la chose indécélable.

**Médicaments – Dispositifs d'accès précoce et compassionnel – Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) – Recommandation Temporaire d'utilisation (RTU)– Haute autorité de la santé (HAS) (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, 2021, n° 328) :**

Article de D. Eskenazy « *Accès précoce et compassionnel aux médicaments : la réforme est effective* ». L'auteure explicite les dispositifs d'accès précoce et compassionnel mis en place par l'article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021, afin de remplacer les divers régimes qui existaient en matière d'ATU et de RTU pour plus de lisibilité. Elle évoque la temporalité de l'entrée en vigueur de ce texte aux travers de diverses dispositions législatives et réglementaires.

**Qualité de l'eau – Santé environnementale – Directive n°2020/2184 du 16 décembre 2020 (Revue Droit & Santé, n° 103, p. 760) :**

Article de S. Rabiller et P. Zavoli « *Goutte à goutte, l'Union européenne creuse le sillon du droit de l'eau : à propos de la directive sur l'eau potable du 16 décembre 2020* ». La directive n°2020/2184 du Parlement européen et du Conseil relative à la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, s'inscrit dans le cadre de la politique environnementale de l'Union. En effet, à l'heure de l'émergence d'une Europe de la santé, la nouvelle directive vise à garantir la salubrité et la propreté de l'eau, l'amélioration de l'accès aux eaux destinées à la consommation humaine.

**Spécialité pharmaceutique – Accès compassionnel – Accès précoce – Autorisation de mise sur le marché (AMM) (Revue Droit & Santé, n° 103, p. 773) :**

Article de C. Mascret « *La réforme du système dérogatoire d'accès et de prise en charge des médicaments avant l'octroi de l'AMM* ». La France figure parmi les premiers pays d'Europe à avoir mis sur pieds un dispositif juridique d'accès précoce aux médicaments, pourtant encore au stade expérimental. Au fil du temps et à la lumière des lois de financement de la sécurité sociale, ce dispositif s'est complexifié, laissant se succéder ainsi plusieurs modifications législatives. Dans cet article, l'auteure donne une vision globale de la nouvelle réforme.

**Spécialité pharmaceutique – Responsabilité de l'État – Pouvoir de police sanitaire – Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) – Autorisation de mise sur le marché (AMM) (Revue du Droit Public, 2021, n° 4, p. 933) :**

Article de M. Lanna « *La responsabilité de l'État en matière de police du médicament l'exemple de la Dépakine* ». La police sanitaire des produits pharmaceutiques est exercée au nom de l'État par diverses agences en vertu de l'article L. 5322-2 du code de la santé publique. Ce pouvoir de police spécial présente certaines spécificités dès lors qu'il combine une activité de contrôle a priori, induisant notamment la délivrance des AMM, et a posteriori, incluant d'éventuelles décisions de suspension ou de retrait. Le contentieux lié à cette notion a évolué, notamment du fait du rôle croissant qui a été accordé aux autorités sanitaires. Auparavant, la victime se retournait directement contre le producteur du médicament à l'origine du dommage. Cependant depuis l'affaire liée au *Mediator*, la victime dispose d'une option : se retourner contre le producteur ou contre l'État selon l'article L. 5322-2 du code de la santé publique.

### **Spécialité pharmaceutique – Vente en ligne – Commerce électronique – Référencement sur site (Revue Droit & Santé, n°103, p. 786) :**

Article de G. Rousset « *Référencement des sites de vente des médicaments, suite et fin ?* ». Selon l'auteur, le régime juridique du commerce électronique des médicaments est un débat complexe. En effet après avoir connu de nombreux contentieux, le commerce électronique de médicaments doit faire face à la question du référencement sur des sites internet. Ainsi, il s'agit de savoir ce que ces sites peuvent faire ou non en matière de référencement dans les moteurs de recherche.

### **Prothèses mammaires – Produit défectueux – Organisme notifié – Organisme certificateur – Silicone – Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) (Revue Droit & Santé n°103, 2021 p.708) :**

Article de R. Porcher « *La cour d'appel de Paris condamne l'organisme certificateur pour manquement à son devoir de vigilance dans l'affaire des prothèses mammaires défectueuses* ». L'arrêt rendu le 20 mai 2021 par la cour d'appel de Paris confirme la responsabilité d'un organisme notificateur allemand dans le scandale sanitaire des prothèses mammaires PIP, précédemment condamné par le tribunal de commerce de Toulon le 14 novembre 2013. La cour constate un manquement aux procédures de vérification de la conformité des produits aux dispositions de la directive 93/42 par l'organisme notifié. Après plus de dix ans, la saga juridique se poursuit avec le pourvoi en cassation demandé par l'organisme de contrôle.

## **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 interne :**

#### **Environnement – Déchets non dangereux – Conditions d'élimination (J.O. du 18 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1199 du 16 septembre 2021 relatif aux conditions d'élimination des déchets non dangereux.

#### **Produits phytopharmaceutiques – Dispositif de contrôle périodique – Révision (J.O. du 25 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1226 du 23 septembre 2021 portant révision du dispositif de contrôle périodique obligatoire des matériels destinés à l'application de produits phytopharmaceutiques.

#### **Services de santé au travail – Délais de réalisation des visites médicales – Adaptation temporaire (J.O. du 30 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1250 du 29 septembre 2021 modifiant le décret n°2021-56 du 22 janvier 2021 adaptant

temporairement les délais de réalisation des visites et examens médicaux par les services de santé au travail à l'urgence sanitaire.

## Doctrines :

### **Association – Protection de l'environnement – Recevabilité d'une action – Dommage écologique (Note sous Cass., crim., 29 juin 2021, n°20-82245) (Droit pénal, n° 9, septembre 2021, comm. 147) :**

Article de J.-H. Robert « *Les associations n'ont pas de corps mais elles ont une âme vindicative* ». Par un arrêt rendu le 29 juin 2021, la Cour de cassation a indiqué qu'une action intentée par une association de protection de l'environnement est recevable dès lors qu'une infraction aux dispositions législatives relatives à la protection de l'environnement est constatée, indépendamment de la réalisation effective d'un dommage écologique.

### **Qualité de l'air – Condamnation de l'État – Astreinte (La Semaine Juridique Edition Générale n° 37, 13, septembre 2021, 925) :**

Article de G. Hannotin « *L'affaire de la pollution de l'air devant le Conseil d'État : Une liquidation d'astreinte tout en retenue* ». L'auteur présente plusieurs décisions rendues par le Conseil d'État en matière de qualité de l'air. Par une décision du 12 juillet 2017, le Conseil d'État avait enjoint à la France de prendre les mesures nécessaires pour respecter les obligations européennes en matière de qualité de l'air. Cette décision n'ayant pas été suivie d'effets, le Conseil d'État a assorti cette injonction d'une astreinte de 10 millions d'euros par semestre par une décision du 10 juillet 2020. Constatant ensuite l'insuffisance des mesures prises, le Conseil d'État a liquidé l'astreinte à hauteur de 10 millions d'euros par une décision du 4 août 2021.

### **One Health – Santé humaine – Santé animale – Santé environnementale (Revue Générale de Droit Médical, n°80, septembre 2021) :**

Article de A. Quesne et coll. « *Santé humaine, animale et environnementale : état des lieux et perspectives du concept One Health* ». Les auteurs présentent le concept de « *One Health* » selon lequel la santé et le bien-être des humains, des animaux et de l'environnement sont intrinsèquement liés. En ce sens, ils évoquent les comportements humains qui sont sources de risques pour la santé humaine, animale et environnementale et exposent par la suite des solutions concrètes au service du concept de « *One Health* ».

## 7.2 – SANTÉ AU TRAVAIL

### Législation :

#### ◇ Législation interne :

### **Conseil de la protection sociale des travailleurs indépendants – Montant du plafond annuel – Aides et prestations (J.O. du 16 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 17 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, relatif à la fixation du montant du plafond annuel des aides et prestations que le Conseil de la protection sociale des travailleurs indépendants peut attribuer en matière d'action sanitaire et sociale pour 2021.



## Doctrines :

**Faute inexcusable de l'employeur – Aménagements du domicile – Acquisition d'un bien pris en charge par l'assureur du responsable (Note sous Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 6 mai 2021, n°19-25524) (Responsabilité civile et assurances, n°9, septembre 2021, comm.13) :**

Article de L. Bloch « *Les frais d'aménagement de domicile peuvent aller jusqu'à l'acquisition d'un bien* ». Dans une décision rendue le 6 mai 2021, la Cour de cassation a estimé que l'acquisition d'un immeuble par la victime d'un accident peut être financée par l'assureur du responsable. Cette solution est justifiée par l'importance des aménagements rendus nécessaires par la gravité des séquelles de la victime.

**Vaccination – Covid-19 – Absence autorisée – Loi n°2021-1040 du 5 août 2021 (Dictionnaire Permanent, Social, Bulletin n°1044, septembre 2021) :**

Article de N. Lebreton et F. Andrieu « *Autorisation d'absence pour se faire vacciner contre la Covid-19* ». La loi du 5 août 2021 a introduit une autorisation d'absence pour les salariés et les stagiaires afin de se rendre à un rendez-vous relatif à la vaccination contre la Covid-19. Par ailleurs, le texte précise que les heures d'absences sont assimilées à une période de travail et sont donc rémunérées.

**Cause étrangère – Présomption – Accident du travail (Note sous Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 24 juin 2021, n°19-24945) (La Semaine Juridique Social n° 37, 14 septembre 2021) :**

Note de X. Aumeran « *Accident du travail et constatation médicale tardive : la présomption d'imputabilité débattue* ». La Cour de cassation décide, dans un arrêt du 24 juin 2021, qu'un accident survenu au temps et au lieu du travail est présumé être un accident du travail, à moins d'apporter la preuve que le dommage a une cause exclusivement étrangère au travail.

**Directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités (Dreets) – Contrôles – Risques psychosociaux (Semaine Sociale Lamy, n°1966, 13 septembre 2021) :**

Article de S. Marinier et S. Haouchine « *Crise sanitaire et multiplication des PSE : vers un renforcement marqué du contrôle des Dreets sur les mesures prises en matière de prévention des risques psychosociaux* ». Les auteures analysent les contrôles effectués par les Dreets dans le cadre des plans de sauvegarde de l'emploi. Elles font état d'une extension de ces contrôles et indiquent qu'ils prennent en compte d'une part les risques psychosociaux auxquels sont soumis les salariés qui vont faire l'objet d'une mesure de licenciement dans le cadre du PSE et d'autre part les salariés qui restent dans l'entreprise après la réorganisation. Enfin, elles précisent les modalités de ces contrôles.

**Perte de gains professionnels – Incidence professionnelle – Dévalorisation sociale – Indemnisation (Note sous Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 6 mai 2021, n°19-23173) (Responsabilité civile et assurances n° 9, septembre 2021, comm. 137) :**

Note de M.-C. Lagrange « *La dévalorisation sociale composante de l'incidence professionnelle* ». Dans une décision du 6 mai 2021, la Cour de cassation a considéré que la dévalorisation sociale est une composante du poste de préjudice de l'incidence professionnelle. Ainsi, une victime déclarée inapte à toute activité professionnelle peut obtenir une indemnisation des pertes de gains professionnels à titre viager et une indemnisation au titre de l'incidence professionnelle caractérisée par la dévalorisation sociale.

**Dossier médical partagé (DMP) – Médecin du travail – Consentement (Dictionnaire Permanent, Social, Bulletin n°1044, septembre 2021) :**

Article de O. Atlan « *Loi santé au travail : l'accès aux dossiers médicaux des salariés est facilité* ». La loi

du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail a institué un dispositif permettant au médecin du travail d'accéder au dossier médical partagé du travailleur et de l'alimenter, après avoir recueilli le consentement exprès du travailleur en question.

**Télétravail – Modalités – Répartition (Bulletin juridique du professionnel hospitalier, n°240, septembre 2021) :**

Article de I. Filippi « *L'indemnisation du télétravail* ». Les conditions entourant le recours au télétravail dans la fonction publique se sont durcies depuis la pandémie de Covid-19. Une telle demande peut être formulée par l'agent. En cas de refus, l'agent doit être convié à un entretien durant lequel cette décision de refus sera motivée. La répartition du télétravail peut être organisée avec trois jours de télétravail maximum et deux jours de présence par semaine. Enfin, l'employeur doit prendre en charge les coûts liés à l'exercice des fonctions en télétravail.

**Accident du travail – Agression sur le lieu de travail – Arme par destination (Note sous Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 12 mai 2021, n°20-12827) (Revue Droit & Santé, n°103) :**

Note de A. Lucchini « *La notion d'agression par arme au prisme de l'accident du travail* ». La Cour de cassation a eu à se prononcer sur la qualification « d'arme par destination » suite à l'agression d'un chauffeur de bus sur son lieu de travail. L'enjeu de cette qualification est important car le code de la sécurité sociale prévoit qu'il n'est pas possible d'imputer un accident du travail à l'employeur dès lors que le tiers responsable n'est pas identifié et que l'accident résulte d'une agression par arme ou explosif. La Cour de cassation a indiqué qu'en l'espèce, l'accident du travail peut être qualifié d'agression par arme quand bien même il ne s'agit pas d'une arme par nature mais par destination.

**Santé au travail – Passe sanitaire – Obligation de présentation – Catégories d'établissements (Dictionnaire Permanent, Social, Bulletin n°1044, septembre 2021) :**

Article de F. Andrieu et N. Lebreton « *Obligation du passe sanitaire et obligation vaccinale dans certaines activités* ». Depuis le 31 août 2021, les salariés de certains établissements accueillant du public sont soumis à l'obligation de présentation d'un passe sanitaire. Un décret du 17 août 2021 précise les établissements pour lesquels les salariés seront soumis à cette obligation. Par ailleurs à compter du 15 septembre 2021, de nombreux acteurs du secteur médico-social seront soumis à l'obligation vaccinale.

**Risques biologiques au travail – Covid-19 – Conseil économique et social (CSE) – Formation (Dictionnaire Permanent, Social, Bulletin n°1044, septembre 2021) :**

Article de V. Guillemain « *Prévention des risques biologiques dans le cadre de la pandémie de Covid-19* ». Un décret du 16 juillet 2021 précise certaines dispositions en matière de prévention des risques biologiques dans le cadre de la pandémie de Covid-19. Aux termes de ce décret, l'employeur doit organiser une formation à la sécurité pour ses employés et également tenir à disposition des employés et du CSE certaines informations telles que le nom et l'adresse du médecin du travail ou encore les activités durant lesquelles les travailleurs sont exposés à des agents biologiques pathogènes.

**Loi n°2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail – Accord national interprofessionnel (ANI) – Document unique d'évaluation des risques professionnels (Semaine Sociale Lamy, n° 1966, 13 septembre 2021) :**

Article de O. Atlan « *Une loi en santé au travail issue d'un ANI* ». La loi du 2 août 2021 transpose un ANI ayant pour objectif de renforcer la prévention dans les entreprises, mais également de décloisonner la santé publique et la santé au travail. La loi prévoit des mesures telles qu'un renforcement du rôle du document unique d'évaluation des risques professionnels, un changement de dénomination des services

de santé au travail, une nouvelle gouvernance de la santé au travail ou encore l'instauration de nouvelles visites médicales.

**Médecine du travail – Équipe pluridisciplinaire – Infirmiers – Auxiliaires médicaux – Loi n°2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail (Dictionnaire Permanent, Social, Bulletin n°1044, septembre 2021) :**

Article de O. Atlan « *Loi santé au travail : l'équipe pluridisciplinaire du service de prévention en santé au travail est renforcée* ». La loi du 2 août 2021 renforce l'équipe pluridisciplinaire du service de prévention en santé au travail. Le rôle des infirmiers est affirmé et les auxiliaires médicaux compétents en santé au travail peuvent intégrer l'équipe pluridisciplinaire. De plus, les médecins de ville formés comme médecins du travail pourront contribuer au suivi de l'état de santé des travailleurs.

**Services de prévention en santé au travail (SPST) – Sécurité et santé au travail – Loi n°2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail (Dictionnaire Permanent, Social, Bulletin n°1044, septembre 2021) :**

Article de O. Atlan « *Loi santé au travail : un nouveau nom et des adaptations pour les services de santé au travail* ». Selon la loi du 2 août 2021, les services de santé au travail ont désormais pour dénomination « Services de prévention en santé au travail » (SPST). Par ailleurs, les règles de tarification des SPST ont également été modifiées.

**Risques professionnels – Prévention – Visite de mi-carrière – Référent handicap – Loi n°2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail (Dictionnaire Permanent, Social, Bulletin n°1044, septembre 2021) :**

Article de O. Atlan « *Loi santé au travail : les règles de suivi des travailleurs par les services de santé sont renforcées* ». La loi du 2 août 2021 renforce le suivi des salariés qui peuvent être soumis à des risques professionnels. Ainsi, la loi prévoit notamment la mise en place d'une visite de mi-carrière, l'instauration d'un rendez-vous de liaison suite à un arrêt de travail résultant d'un accident ou d'une maladie entre le salarié absent de l'employeur, ou encore le renforcement du rôle du référent handicap.

**Service de prévention – Médecin du travail – Risques professionnels – Droit de prescription – Loi n°2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail (Dictionnaire Permanent, Social, Bulletin n°1044, septembre 2021) :**

Article de O. Atlan « *Loi santé au travail : les missions du médecin du travail sont adaptées* ». La loi du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail a précisé les missions du service de prévention en santé au travail. Ce service a vocation à conseiller les employeurs et les travailleurs pour déterminer les mesures permettant de diminuer les risques professionnels. Ce texte prévoit que le tiers du temps de travail du médecin du travail doit être passé sur le terrain. De plus, ces médecins se voient attribuer, à titre expérimental, un droit de prescription d'arrêt de travail et de traitement sous certaines conditions.

**Prévention au travail – Document unique d'évaluation des risques professionnels – Comité social et économique (CSE) – Loi n°2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail (La Semaine Juridique Edition Générale, n° 37, 13 septembre 2021, 927) :**

Article de M.-A. Godefroy « *Loi pour renforcer la prévention en santé au travail - Nouvelles obligations et nouveaux moyens* ». La loi du 2 août 2021 introduit de nouvelles obligations et de nouveaux moyens visant à renforcer la prévention en santé au travail. Le document unique d'évaluation des risques professionnels est consolidé et devient le fondement de la politique de prévention de l'entreprise. Par ailleurs, le CSE doit obligatoirement être consulté afin d'apprécier si la transcription des risques

correspond à la situation de l'entreprise. Enfin, ce document devra être conservé par l'employeur pendant au moins 40 ans.

### **Plateformes numériques – Travailleurs de plateforme – Devoir de vigilance – Protection des travailleurs (Droit social 2021, p. 708) :**

Article de C. Marzo « *Vers un devoir de vigilance pour les plateformes numériques ?* ». L'auteur s'interroge sur l'intérêt d'introduire un devoir de vigilance à l'égard des plateformes numériques. Selon lui, l'introduction d'une telle notion permettrait une meilleure protection des travailleurs de plateformes en situation d'auto-entreprenariat. Cependant, l'auteur indique que la mise en œuvre de ce principe de vigilance devrait se heurter à des difficultés pratiques, notamment dans la définition des critères du devoir de vigilance ainsi que dans la portée d'un tel devoir à l'échelle nationale du droit du travail.

### **Préjudice d'anxiété – Amiante – indemnisation – Allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante (ACAATA) – Prescription (Jurisprudence Sociale Lamy, n°525, 9 septembre 2021) :**

Article de Q. Chatelier « *Prescription du préjudice d'anxiété : vers une (nouvelle) révolution ?* ». L'auteur fait état de l'évolution jurisprudentielle quant à la recevabilité des actions visant à faire indemniser un préjudice d'anxiété lié à une exposition à l'amiante. Alors que seuls les salariés dépendant du dispositif Acaata pouvaient agir en réparation d'un tel préjudice, la Cour de cassation a opéré un revirement de jurisprudence le 11 septembre 2019, en ouvrant cette possibilité à tous les salariés exposés à une substance nocive ou toxique générant un risque élevé de développer une pathologie grave. Par ailleurs, la Cour de cassation a rendu un arrêt le 2 avril 2021 par lequel elle indique qu'est recevable un moyen de cassation qui reproche à la juridiction de renvoi d'avoir statué conformément à l'arrêt de cassation l'ayant saisi, lorsqu'un changement de norme est intervenu postérieurement à cet arrêt de cassation. Constatant ces évolutions jurisprudentielles, l'auteur s'interroge sur le délai de prescription adéquat pour introduire de telles actions.

### **Inaptitude – Médecin du travail – Travail de nuit – Modification du contrat de travail (Note sous Cass., soc., 24 mars 2021, n°19-16558) (Jurisprudence Sociale Lamy, n°525, 9 septembre 2021) :**

Note de C. Bouvet « *Avis d'inaptitude et modification essentielle du contrat de travail : précisions sur le contrôle effectué par le juge* ». La Cour de cassation a rendu un arrêt le 24 mars 2021 par lequel elle indique que l'avis d'un médecin du travail qui fait état d'une contre-indication pour le travail de nuit à l'égard d'une salariée ne doit pas avoir pour conséquence l'établissement d'une déclaration d'inaptitude, dès lors que la salariée peut faire l'objet d'une mesure d'aménagement, notamment en travaillant le jour et non la nuit. Cependant, l'auteur relève que cela peut s'avérer inconfortable pour l'employeur qui doit obtenir le consentement de la salariée pour modifier son contrat de travail et que si la salariée refuse une telle modification, l'employeur ne peut pas maintenir des horaires de nuit sans contrevenir à son obligation de santé et de sécurité.

## **Divers :**

### **Maladie professionnelle – Présomption législative – Non-rétroactivité – Article L. 461-1 du code de la sécurité sociale (AJFP 2021, p. 294) :**

Note de la rédaction « *Maladie professionnelle : la présomption législative d'imputabilité n'est pas applicable aux situations antérieures à son entrée en vigueur* ». La Cour administrative d'appel de Marseille a rendu un arrêt en date du 18 mars 2021 par lequel elle précise qu'une maladie ne peut être présumée d'origine professionnelle du seul fait qu'elle figure parmi celles visées à l'article L. 461-1 du code de la sécurité sociale. En l'espèce, la pathologie de l'intéressée avait été diagnostiquée à une date

antérieure à celle de l'application du dispositif de l'article L. 461-1 du code de la sécurité sociale à la fonction publique. La Cour administrative d'appel indique donc que la requérante, membre de la fonction publique, ne peut pas se prévaloir de ce dispositif, ce dernier n'étant pas rétroactif.

### **Maladie professionnelle – Agent à temps non complet – Responsabilité – Faute intentionnelle (AJFP 2021, p. 295) :**

Note de la rédaction « *Maladie professionnelle : la spécificité de l'engagement de la responsabilité de l'employeur par les agents à temps non complet* ». Par un arrêt en date du 18 mai 2021, la Cour administrative d'appel de Nantes a jugé que suite à plusieurs arrêts de travail liés à des maladies revêtant un caractère professionnel, un agent à temps non complet doit démontrer que son employeur a commis une faute intentionnelle pour engager sa responsabilité.

### **Maladie professionnelle – Contexte professionnel – Imputabilité au service (AJFP 2021, p. 296) :**

Note de la rédaction « *Les malheurs de la vie personnelle n'interdisent pas l'imputabilité au service de souffrances psychologiques* ». La cour administrative d'appel de Versailles indique, dans un arrêt en date du 15 mai 2021, qu'un contexte professionnel difficile peut permettre la reconnaissance d'un état dépressif en tant que maladie professionnelle quand bien même ce contexte professionnel difficile ne serait pas l'unique cause de cette pathologie.

### **Activité partielle – Personne vulnérable – Covid-19 – Critères cumulatifs – Télétravail – Décret n°2021-1162 du 8 septembre 2021 (La Semaine Juridique Social n°37, 14 septembre 2021, act. 387) :**

Note de la rédaction « *Nouvelle liste de critères permettant de définir les personnes vulnérables pouvant bénéficier de l'activité partielle* ». Un décret du 8 septembre 2021 prévoit une nouvelle liste de critères définissant les personnes susceptibles de développer des formes graves de la Covid-19 et d'être placées en activité partielle si elles sont dans l'incapacité de travailler à distance. Trois critères cumulatifs doivent alors être pris en compte : être susceptible de faire des formes graves de la Covid-19 selon l'âge ou la présence de certaines pathologies, être affecté à un poste de travail susceptible d'exposer la personne à des fortes densités virales et ne pas pouvoir ni recourir totalement au télétravail, ni bénéficier des mesures de protections renforcées.

### **Santé au travail – Amiante – Tabagisme – Lien de causalité – Imputabilité à l'emploi (CAA., 11 mai 2021, n°20DA00168) (AJFP 2021, p. 298) :**

Note de la rédaction « *Le passé tabagique de l'agent ne rompt pas nécessairement le lien de causalité entre son exposition à l'amiante et son cancer du poumon* ». La cour administrative d'appel de Douai a considéré, dans un arrêt du 11 mai 2021, que le fait que le tabagisme d'une personne ait favorisée l'apparition d'un cancer des poumons n'est pas de nature à remettre en cause l'existence du lien de causalité entre cette pathologie et l'exposition à l'amiante dont a fait l'objet le requérant.

### **Santé au travail – Congés maladie à titre conservatoire – Avis médicaux – Formalisme (AJFP 2021, p. 302) :**

Note de la rédaction « *La possibilité pour l'employeur de placer d'office un agent en congé de maladie à titre conservatoire* ». Par un arrêt rendu le 4 juin 2021, la cour administrative d'appel de Paris a confirmé une décision de placement en congé maladie à titre conservatoire d'un secrétaire administratif. Cette décision a été prise par le chef de service après que ce dernier ait repéré un comportement révélateur de la souffrance de l'agent et que divers avis médicaux tendant au placement en congé maladie de l'intéressé aient été rendus. Selon l'article, le fait que cette décision de placement en congé maladie à titre conservatoire ait été rendu sur ces fondements alors que l'agent s'y opposait, démontre le faible formalisme auquel est soumis une décision de cette nature.

## **Temps partiel thérapeutique – Fonctionnaire – Certificat médical – Décret n°2021-996 du 28 juillet 2021 (Bulletin juridique du professionnel hospitalier, n°240, septembre 2021) :**

Note de la rédaction « *Le nouveau temps partiel thérapeutique des fonctionnaires* ». Un décret du 28 juillet 2021 prévoit, selon les nouvelles modalités, que le temps partiel thérapeutique des fonctionnaires doit être demandé par ce dernier en fournissant un certificat médical. La durée du temps partiel thérapeutique est comprise entre un et trois mois et peut être renouvelée sans dépasser une durée totale d'un an. Par ailleurs, le fonctionnaire peut faire l'objet de contrôle à tout moment par un médecin.

## **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 :**

#### **Santé animale – Peste porcine africaine – Mesures de lutte (J.O.U.E. du 27 septembre 2021) :**

**Règlement d'exécution (UE) 2021/1714** de la Commission du 24 septembre 2021 modifiant l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2021/605 établissant des mesures spéciales de lutte contre la peste porcine africaine.

#### **Influenza aviaire – Mesures de protection – États membres (J.O.U.E. du 16 septembre 2021) :**

**Décision d'exécution (UE) 2021/1485** de la Commission du 15 septembre 2021 modifiant 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.

#### **◇ Législation interne :**

#### **Santé animale – Niveau de risque épizootique – Infection de l'avifaune – Influenza aviaire hautement pathogène (J.O. du 18 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 17 septembre 2021 pris par la Ministre de la Transition Écologique et le Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation, modifiant l'arrêté du 16 mars 2016 relatif aux niveaux du risque épizootique en raison de l'infection de l'avifaune par un virus de l'influenza aviaire hautement pathogène et aux dispositifs associés de surveillance et de prévention chez les volailles et autres oiseaux captifs et l'arrêté du 16 novembre 2016 définissant les zones géographiques dans lesquelles le transport ou l'utilisation des appelants pour la chasse au gibier d'eau sont autorisés en application de l'arrêté du 16 mars 2016 relatif aux niveaux de risque épizootique en raison de l'infection de l'avifaune par un virus de l'influenza aviaire hautement pathogène et aux dispositifs de surveillance et de prévention chez les volailles et autres oiseaux captifs.

#### **Influenza aviaire – Risque de diffusion du virus – Définition des zones (J.O. du 30 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 29 septembre 2021 pris par le Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation, définissant les

zones à risque de diffusion du virus de l'influenza aviaire.

### **Mesures de biosécurité – Opérateurs et professionnels – Volailles et oiseaux captifs – Prévention des maladies transmissibles de l'animal à l'homme (J.O. du 30 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 29 septembre 2021 pris par le Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation, relatif aux mesures de biosécurité applicables par les opérateurs et les professionnels liés aux animaux dans les établissements détenant des volailles ou des oiseaux captifs dans le cadre de la prévention des maladies animales transmissibles aux animaux ou aux êtres humains.

## **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 :**

#### **Conseil d'administration – Gouvernance – Assurance maladie (J.O. du 28 septembre 2021) :**

**Décret** n°2021-1237 du 27 septembre 2021 relatif à la gouvernance du conseil d'administration du régime local d'assurance maladie complémentaire obligatoire des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle et du conseil d'administration de l'instance de gestion du régime local d'assurance maladie complémentaire obligatoire, spécifique aux assurés des professions agricoles et forestières.

#### **Caisse commune de sécurité sociale – Département des Hautes Alpes – Création (J.O. du 17 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 10 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 création d'une caisse commune de sécurité sociale dans le département des Hautes-Alpes.

### **Doctrine :**

#### **Assurance maladie – Droit comparé – États-Unis (Droit social 2021, p. 768) :**

Ouvrage de O. André et coll. « *La couverture maladie aux États-Unis. Contribution à l'étude des systèmes de protection sociale* ». Cet ouvrage concerne l'étude des fondamentaux de la couverture maladie aux États-Unis, une décennie après l'adoption de l'*Obamacare* et éclaire la perspective de l'évolution des systèmes de protection sociale en Europe.

## 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.*

### Doctrines :

#### Réforme – Retraites – Pandémie – Solidarité – Capitalisation (Droit social 2021, p. 736) :

Article de S. Hennion « *Réforme des retraites : à quel saint se vouer ?* ». L'auteur relève que la réforme des retraites, bien que suspendue par la pandémie de Covid-19, est toujours un sujet d'actualité. L'Europe ayant la population la plus vieillissante du monde, la question du financement des retraites est primordiale. L'auteur s'interroge sur l'équilibre à maintenir entre les systèmes publics de retraite fondés sur la solidarité et les systèmes privés privilégiant la capitalisation. Il précise qu'au vu des jurisprudences de la Cour de justice de l'Union européenne, les pensions de retraites passant par le canal professionnel sont loin d'être réellement sécurisées.

## 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 :

#### Données de santé – Traitement de données – Mise en place (J.O. du 30 septembre 2021) :

**Décret** n°2021-1266 du 29 septembre 2021 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « SI Santé-Habitat ».

#### Renouvellement – Modification – Inscription – Prestations remboursables – Article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 21 septembre 2021) :

**Arrêté** du 17 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 des stimulateurs cardiaques implantables simple chambre ALIZEA SR 1300 et double chambre ALIZEA DR 1600 associés au système de télésurveillance SMARTVIEW CONNECT de la société MICROPORT CRM FRANCE SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.



**Intelligence artificielle – Dispositifs médicaux numériques – Bénéfice médical – Appel à projets (J.O. du 23 septembre 2021) :**

**Arrêté** du 20 septembre 2021 pris par le Premier Ministre, relatif à l'approbation du cahier des charges de l'appel à projets « Évaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle ».

**Spécialités pharmaceutiques – Tarification – Article L.165-1 du code de la sécurité (J.O. du 21 septembre 2021) :**

**Avis** relatif à la tarification des stimulateurs cardiaques implantables simple chambre ALIZEA SR 1300 et double chambre ALIZEA DR 1600 associés au système de télésurveillance SMARTVIEW CONNECT visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Doctrines :****Numérique en santé – Covid-19 – Droit au respect de la vie privée – Surveillance numérique – Données personnelles – Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (Revue droit & santé, 2021, n°103, pp. 788-789) :**

Note de F. Dronneau « *SI-DEP, Contact-COVID, TousAntiCovid, Vaccin Covid, StopCovid ... Qu'en pense la CNIL ?* ». Cette note retrace les différentes actions et interventions de la CNIL dans la mise en place des outils numériques créés pour lutter contre l'épidémie de Covid-19.

**Passes sanitaires français et européen – Traitement de données – Convertisseur de certificats (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, Bulletin n°328, septembre 2021) :**

Article de K. Haroun « *Covid-19 : conversion du pass sanitaire français en un pass sanitaire européen* ». Un décret du 6 juillet 2021 a instauré un traitement de données à caractère personnel appelé « Convertisseur de certificats ». La finalité de ce traitement de données est de convertir le passe sanitaire français en un passe sanitaire européen via l'application TousAntiCovid.

**Spécialité pharmaceutique – Vente en ligne – Commerce électronique – Référencement sur site (Revue Droit & Santé, n°103, p. 786) :**

Article de G. Rousset « *Référencement des sites de vente des médicaments, suite et fin ?* ». Selon l'auteur, le régime juridique du commerce électronique des médicaments est un débat complexe. En effet après avoir connu de nombreux contentieux, le commerce électronique de médicaments doit faire face à la question du référencement sur des sites internet. Ainsi, il s'agit de savoir ce que ces sites peuvent faire ou non en matière de référencement dans les moteurs de recherche.

**Plateformes numériques – Travailleurs de plateforme – Devoir de vigilance – Protection des travailleurs (Droit social 2021, p. 708) :**

Article de C. Marzo « *Vers un devoir de vigilance pour les plateformes numériques ?* ». L'auteur s'interroge sur l'intérêt d'introduire un devoir de vigilance à l'égard des plateformes numériques. Selon lui, l'introduction d'une telle notion permettrait une meilleure protection des travailleurs de plateformes en situation d'auto-entreprenariat. Cependant, l'auteur indique que la mise en œuvre de ce principe de vigilance devrait se heurter à des difficultés pratiques, notamment dans la définition des critères du devoir de vigilance ainsi que dans la portée d'un tel devoir à l'échelle nationale du droit du travail.

**Télésoin – Numérique en santé – Système de santé – Décret n°2021-707 du 3 juin 2021 – Arrêté du 3 juin 2021 (Revue Droit & Santé, 2021, n°103, p. 790) :**

Article de L. Williatte-Pelliteri « *Le télésoin et la télésanté selon le décret et l'arrêté du 3 juin 2021* ». L'auteur explique la raison pour laquelle le cadre réglementaire du télésoin, mis en place par le décret du 3 juin 2021 relatif à la télésanté ainsi que l'arrêté du 3 juin 2021 définissant les activités de télésoin, est plus souple que celui de télé médecine.

**Télétravail – Modalités – Répartition (Bulletin juridique du professionnel hospitalier, n°240, septembre 2021) :**

Article de I. Filippi « *L'indemnisation du télétravail* ». Les conditions entourant le recours au télétravail dans la fonction publique se sont durcies depuis la pandémie de Covid-19. Une telle demande peut être formulée par l'agent. En cas de refus, l'agent doit être convié à un entretien durant lequel cette décision de refus sera motivée. La répartition du télétravail peut être organisée avec trois jours de télétravail maximum et deux jours de présence par semaine. Enfin, l'employeur doit prendre en charge les coûts liés à l'exercice des fonctions en télétravail.

**Divers :****Ségur de la Santé – Revalorisation des soignants – Qualité des soins – Numérique – Engagements (Bulletin juridique du professionnel hospitalier, n°240, septembre 2021) :**

Note de la rédaction « *Ségur de la Santé : le gouvernement dresse son bilan* ». Un bilan est dressé un an après le Ségur de la santé. Le plan repose sur les cinq piliers suivants : la transformation des métiers et la revalorisation des soignants, la définition d'une nouvelle politique d'investissement et de financement au service de la qualité des soins, la simplification de l'organisation du quotidien des équipes, la coordination des acteurs de santé dans les territoires aux services des usagers et le développement du numérique en santé. Le Ministre des Solidarités et de la Santé a indiqué que 75% des engagements ont été tenus.

**Activité partielle – Personne vulnérable – Covid-19 – Critères cumulatifs – Télétravail – Décret n°2021-1162 du 8 septembre 2021 (La Semaine Juridique Social n°37, 14 septembre 2021, act. 387) :**

Note de la rédaction « *Nouvelle liste de critères permettant de définir les personnes vulnérables pouvant bénéficier de l'activité partielle* ». Un décret du 8 septembre 2021 prévoit une nouvelle liste de critères définissant les personnes susceptibles de développer des formes graves de la Covid-19 et d'être placées en activité partielle si elles sont dans l'incapacité de travailler à distance. Trois critères cumulatifs doivent alors être pris en compte : être susceptible de faire des formes graves de la Covid-19 selon l'âge ou la présence de certaines pathologies, être affecté à un poste de travail susceptible d'exposer la personne à des fortes densités virales et ne pas pouvoir ni recourir totalement au télétravail, ni bénéficier des mesures de protections renforcées.

---

**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 ■ @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 30 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.