

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales
n°352 du 16 octobre au 2 novembre 2021

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.

Une **vidéo** de présentation de notre *Masterclass* :

« **Intelligence artificielle et droit de la santé** » est disponible sur notre site internet.

Les inscriptions sont ouvertes jusqu'au **31 décembre 2021**.

Cliquez [ici](#) pour voir la vidéo et accéder à toutes les informations sur notre formation.

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	21
6 - Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	23
7 - Santé environnementale et santé au travail	30
8 - Santé animale	36
9 - Protection sociale : maladie	38
10 - Protection sociale : famille, retraites	39
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 européenne :

Santé publique – Libre circulation des personnes – Certificats Covid-19 – Union européenne (J.O.U.E. du 29 octobre 2021) :

Décision d'exécution (UE) 2021/1894 de la Commission du 28 octobre 2021 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République d'Arménie avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil.

Décision d'exécution (UE) 2021/1895 de la Commission du 28 octobre 2021 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil.

◇ Législation interne :

Covid-19 – Sortie de crise sanitaire – Système de santé – Mesures d'organisation (J.O. du 22, 30 octobre 2021) :

Décret n°2021-1378 du 21 octobre 2021, n°2021-1413 du 29 octobre 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.

Institutions de santé – Rapport d'activité et de performance – Contenu (J.O. du 20 octobre 2021) :

Arrêté du 29 septembre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 1er décembre 2010 fixant le contenu du rapport d'activité et de performance, en application des articles D. 3111-25, D. 3112-9 et D. 3121-41 du code de la santé publique.

Groupement d'intérêt public chargé du développement des systèmes d'information de santé partagés – Financement de missions – Loi de financement de la sécurité sociale (J.O. du 20 octobre 2021) :

Arrêté du 30 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 au financement des missions prévues au III *quinquies* de l'article 40 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 modifiée de financement de la sécurité sociale pour 2001.

Service de santé des armées – Ressources d'assurance maladie – Dotations ou forfaits annuels (J.O. du 20 octobre 2021) :

Arrêté du 15 octobre 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 ressources d'assurance maladie versées sous forme de dotations ou forfaits annuels au service de santé des armées.

Covid-19 – Sortie de crise sanitaire – Zone de circulation de l'infection – Mesures d'organisation (J.O. du 22 octobre 2021) :

Arrêté du 21 octobre 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 d'organisation (J.O. du 27 octobre 2021) :

Arrêté du 26 octobre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

Agence française de l'adoption – Groupement d'intérêt public – Modification de la convention constitutive (J.O. du 28 octobre 2021) :

Arrêté du 19 octobre 2021 pris par le Ministre de l'Europe et des Affaires Étrangères, le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, le Ministre des Solidarités et de la Santé et la Ministre de la Cohésion des Territoires et des Relations avec les Collectivités Territoriales, portant approbation de la modification de la convention constitutive du groupement d'intérêt public Agence française de l'adoption.

■ **Jurisprudence :**

Santé publique – Droit à la protection de la santé – Droit de l'environnement – Malformations congénitales et cancers – Refus de la demande de création de registres nationaux (CE., 18 octobre 2021, n°444885) :

Dans une décision du 18 octobre 2021, le Conseil d'État a rejeté la demande de la Commission de recherche et d'informations indépendantes pour la création de registres de santé (CRIIREG), de l'association Alerte des médecins limousins sur les pesticides et du collectif Environnement santé 74, visant à annuler pour excès de pouvoir le refus du ministre des Solidarités et de la Santé de créer des registres nationaux, déclinés à l'échelle régionale et départementale, pour les malformations congénitales et les cancers. D'après le juge, le refus du ministre ne porte pas atteinte à l'environnement et l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne n'impose pas la création de tels registres.

Covid-19 – Police sanitaire – Nouvelle-Calédonie – Restrictions concernant les rassemblements et réunions – Restrictions relatives aux transports aérien, maritime, fluvial en Nouvelle-Calédonie – Quarantaine et isolement de personnes – Règles relatives aux établissements recevant du public et à certaines activités étendues à la Nouvelle-Calédonie – Habilitations données au représentant de l'État en Nouvelle-Calédonie pour procéder à certaines réquisitions – Gestes barrières (CE., 14 octobre 2021, n°441059) :

Le Conseil d'État a rejeté, dans sa décision du 14 octobre 2021, la demande d'annulation pour excès de pouvoir de six catégories de restrictions définies par le décret n°2020-663 du 31 mai 2020 et par le décret n°2020-860 du 10 juillet 2020 tel que modifié par le décret n°2020-884 du 17 juillet 2020 en tant qu'elles s'appliquent en Nouvelle-Calédonie. La demande d'annulation des articles 1^{er} et 2 du décret du 10 juillet 2020 imposant le respect des gestes barrières en tout lieu et en toute circonstance a également été rejetée.

Responsabilité administrative – Responsabilité de l'État – Vaccination obligatoire contre l'hépatite B – Lien de causalité scientifique incertain entre la vaccination et l'apparition de symptômes – Faisceaux d'indices permettant d'engager la responsabilité (CE., 29 septembre 2021, n°435323) :

Par un arrêt du 29 septembre 2021, le Conseil d'État a annulé un arrêt de la cour administrative d'appel de Nantes du 5 juillet 2019. Le juge devait établir, si en cas d'incertitude scientifique sur l'existence d'un lien de causalité entre l'apparition de troubles physiques chez un patient vacciné, à titre obligatoire contre le virus de l'hépatite B, et cette vaccination, il est tout de même possible de reconnaître un lien de causalité juridique permettant d'engager la responsabilité l'État. Le Conseil d'État a rappelé que, s'il existait une probabilité qu'un lien de causalité scientifique existe, au vu des connaissances scientifiques actuelles, entre le vaccin et l'apparition des symptômes, il appartenait au juge d'appel de rechercher dans un second temps, un faisceau d'indices, permettant d'établir que ces symptômes ne pouvaient être regardés comme résultant d'une autre cause que ces vaccinations, afin de caractériser le lien de causalité juridique et d'engager la responsabilité de l'État.

Compétences – Nouvelle-Calédonie – État – Ordre public – Libertés publiques (CE., 14 octobre 2021, n°440741) :

La Conseil d'État a rendu, le 14 octobre 2021, un arrêt relatif à la répartition des compétences entre l'État et la Nouvelle-Calédonie pour prendre des mesures exceptionnelles dans le cadre de la crise sanitaire. Contrairement à ce qui était avancé par les requérants, le Conseil d'État a indiqué, après avoir saisi le Conseil constitutionnel de trois questions prioritaires de constitutionnalité, que ces mesures exceptionnelles concernaient l'ordre public et les garanties des libertés publiques et que dès lors elles relevaient de la compétence de l'État.

Obligation vaccinale – Contre-indication – Haute Autorité de Santé (CE., 25 octobre 2021, n°457294) :

Le Conseil d'État a estimé dans une décision du 25 octobre 2021 que le décret du 7 août 2021 qui prévoit les cas de contre-indication à la vaccination contre la Covid-19 n'est pas entaché d'illégalité. En effet, le Conseil d'État a relevé que « *dès lors que l'article 12 de la loi du 5 août 2021 a renvoyé au pouvoir réglementaire la détermination des conditions de vaccination contre la covid-19 des personnes soumises à l'obligation de vaccination, le pouvoir réglementaire a légalement pu fixer une liste limitative des contre-indications médicales faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19* » tout en mentionnant également que cette liste a fait l'objet de l'avis de la Haute Autorité de Santé et repose sur des éléments objectifs.

Vaccination obligatoire – Indemnisation – Lien de causalité (CE., 29 septembre 2021, n°437875) :

Dans une décision rendue le 29 septembre 2021, le Conseil d'État s'est prononcé d'une part sur les conditions d'indemnisation d'un dommage provoqué par la vaccination obligatoire, contre l'hépatite B et d'autre part, contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite. Il indique que la cour d'appel devait non pas rechercher si le lien de causalité entre l'administration des vaccins et les différents symptômes de la requérante était ou non établi, mais s'assurer qu'il n'y avait aucune probabilité qu'un tel lien existe. Le juge souligne que la cour d'appel aurait dû rejeter l'appel s'il n'y avait aucune probabilité qu'un tel lien existe. Dans l'hypothèse inverse, la cour d'appel ne devait retenir « *l'existence d'un lien de causalité entre les vaccinations obligatoires subies par l'intéressée et les symptômes qu'elle avait ressentis que si ceux-ci étaient apparus, postérieurement à la vaccination, dans un délai normal pour ce type d'affection, ou s'étaient aggravés à un rythme et une ampleur qui n'étaient pas prévisibles au vu de son état de santé antérieur ou de ses antécédents* ».

■ Doctrine :

Covid-19 – Politique de santé – Union européenne – Gestion de la crise sanitaire – Compétences européennes en matière de santé – Europe de la santé (Revue du droit public, 12 octobre 2021, p.215) :

Article de H. Oberdoff « *L'Union européenne et la pandémie de Covid-19* ». Au regard de la crise sanitaire, l'auteur s'intéresse ici aux compétences européennes en matière de santé, aux interventions de l'Union pour gérer la pandémie, mais également à l'opportunité que représente cette crise pour construire une Europe de la santé et préparer le monde d'après.

Covid-19 - Référé-liberté – Urgence sanitaire – Incertitude scientifique - Mobilisation des données scientifiques par le juge – Justification des restrictions sanitaires – Motivation des ordonnances (Petites affiches, 31 octobre 2021, n°5, p.6) :

Article de C. Putti « *Le "juge de l'urgence" face à l'urgence sanitaire : le recours inégal aux données scientifiques par le juge du référé-liberté* ». L'auteur s'intéresse à la méthodologie employée par le juge des référés depuis plusieurs mois pour motiver ses ordonnances concernant les litiges liés à la pandémie de Covid-19, dans un contexte où les données scientifiques évoluent rapidement.

Covid-19 – Gestion de la crise sanitaire – Rapports entre le pouvoir politique et le monde scientifique – Démocratie (Revue de droit public, 12 octobre 2021, hors-série, p. 55) :

Article de A. Viala, « *L'état d'urgence sanitaire ou la tentation de l'épistocratie* ». L'auteur étudie les impacts qu'ont eus les rapports, formés pendant la crise sanitaire, entre le pouvoir politique et les experts du monde médical, sur la démocratie. Il interroge la légitimité des scientifiques à aspirer à la souveraineté et affirme la nécessité démocratique d'une séparation entre le monde politique et celui des experts.

Covid-19 - CEDH – Passe sanitaire – Recours irrecevable (Note sous CEDH., 7 octobre 2021, n°41994/21) (AJDA, 2021, p.2006) :

Note de E. Maupin « *Passe sanitaire : 18 000 recours jugés abusifs par la CEDH* ». L'auteur présente l'arrêt rendu par la Cour européenne des droits de l'homme dans lequel elle a déclaré irrecevable la requête d'un ressortissant français contestant le passe sanitaire. Celui-ci avait par ailleurs essayé de former un recours collectif au moyen d'un site internet, incitant ainsi près de dix-huit mille personnes à adresser à la Cour des requêtes standardisées afin de paralyser le fonctionnement de celle-ci.

Covid-19 – Santé publique – Protection de la santé – Politique de santé – État d'urgence sanitaire Projet de loi n°88 du 21 octobre 2021 portant diverses dispositions de vigilance sanitaire (AJDA, 2021, p.2006) :

Note de M.-C. de Montecler « *De l'urgence sanitaire à la vigilance* ». Cette note présente les différentes mesures du projet de loi portant diverses dispositions de vigilance sanitaire approuvé par le conseil des ministres le 13 octobre 2021. Ce projet de loi reporte notamment la fin de l'état d'urgence sanitaire du 31 décembre 2021 au 31 juillet 2022.

Organisation du système de santé – Déserts médicaux – Offre de soins – Milieu rural – Soins hospitaliers (AJDA 2021, p. 1891) :

Article de J.-M. Pastor « *Déserts médicaux : une situation dramatique en milieu rural* ». L'Association des maires ruraux de France fait état d'une « *urgence absolue et de la gravité de la situation* » de l'accès aux soins. En effet, l'association a mené une enquête qui établit que l'offre de soins est insuffisante en milieu rural ce qui a pour conséquence que les habitants de ces régions consomment 20% de soins hospitaliers en moins.

Libertés fondamentales – Passe sanitaire – Protection de la santé publique – Conciliation (Revue Juridique Personnes et Famille, n°10, 1^{er} octobre 2021) :

Article de A. Boulanger « *L'impact du "passe sanitaire" sur les droits et libertés fondamentaux des personnes* ». L'auteur évoque les atteintes aux droits et libertés fondamentaux des personnes résultant de l'instauration du passe sanitaire. Ces atteintes seraient justifiées par l'objectif de protection de la santé publique et mènent nécessairement à une recherche de conciliation entre l'intérêt public et les libertés fondamentales.

Libertés fondamentales – Passe sanitaire – Protection de la santé publique – Conciliation (Note sous CEDH., 21 septembre 2021, n°41994/21) (Revue Juridique Personnes et Famille, n°10, 1^{er} octobre 2021) :

Article de C. Berlaud « *Irrecevabilité d'un recours contre le passe sanitaire* ». La Cour européenne des droits de l'Homme a rendu une décision par laquelle elle déclare irrecevable le recours effectué par un ressortissant français visant à faire déclarer les dispositions relatives au passe sanitaire contraires à la Convention. La Cour relève cependant que le requérant n'a pas saisi les juridictions administratives de recours au fond dirigés contre les actes réglementaires, à savoir les décrets d'application des lois litigieuses. Elle considère donc la requête irrecevable pour non épuisement des voies de recours internes.

■ Divers :**Covid-19 – Police sanitaire – Passe sanitaire – Protection des données à caractère personnel – Droit au respect de la vie privée - Précisions de la CNIL (La Semaine Juridique Social, 19 octobre 2021, n°42, act. 441) :**

Note de la rédaction « *Précisions de la CNIL sur le passe sanitaire et l'obligation vaccinale au regard de la protection des données personnelles* ». Cette note présente les réponses apportées par la CNIL sur son site internet le 29 septembre 2021 à propos de la protection des données personnelles au regard du passe sanitaire et de la vérification du respect de l'obligation vaccinale.

Covid-19 – Police sanitaire – Passe sanitaire – Établissement recevant du public de type L – Réunion publique d'information sur la modification du plan local d'urbanisme (Note sous CE., 13 septembre 2021, n°456578) (AJDA, 2021, p. 1890) :

Note de la rédaction « *Pas de passe sanitaire pour une réunion d'information sur PLU* ». La présentation du passe sanitaire ne peut être exigée pour accéder à des établissements recevant du public de type L que pour les activités culturelles, sportives, ludiques ou festives qui s'y déroulent. Il ne peut être demandé à des personnes assistant à une réunion publique d'information sur la modification du plan local d'urbanisme (PLU) de présenter le passe sanitaire, même si cette réunion a lieu dans un établissement de type L.

Santé publique – Covid-19 – Sortie de crise sanitaire – Prolongation – Projet de loi n°4565 portant diverses dispositions de vigilance sanitaire (Semaine Sociale Lamy, n° 1971, 18 octobre 2021) :

Note de la rédaction « *Covid-19* ». Un projet de loi portant diverses dispositions de vigilance sanitaire a été présenté en Conseil des ministres le 13 octobre 2021. Il a vocation à prolonger le régime de gestion de la sortie de crise sanitaire jusqu'au 31 juillet 2022. Par ailleurs, il renforce le dispositif de lutte contre la fraude au passe sanitaire et comprend également certaines mesures pour faire face aux conséquences de la crise.

Tests – Dépistage – Gratuité – Assurance maladie – Schéma vaccinal (La Semaine Juridique Social, n° 42, 19 octobre 2021, act. 440) :

Note de la rédaction « *Fin de la gratuité des tests de dépistage à compter du 15 octobre 2021* ». Les tests de dépistage du Covid-19 ne font plus systématiquement l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie à compter du 15 octobre 2021. En effet, les tests réalisés dans le but d'obtenir un passe sanitaire valide pour une durée de 72 heures ne sont plus remboursés, de même que les tests réalisés par des personnes symptomatiques ou contact à risque qui n'ont pas effectué leur schéma vaccinal complet.

Passe sanitaire – Mariage – Lieu accueillant du public – Mairie (Revue Juridique Personnes et Famille, n°10, 1^{er} octobre 2021) :

Note de la rédaction « *Marions-les, marions-les, avec ou sans passe sanitaire ?* ». Le ministre de la justice a apporté des précisions sur la nécessité de produire un passe sanitaire à l'occasion d'un mariage. Ainsi, les mariés et leurs invités n'ont pas à produire de passe sanitaire ni à la mairie ni à l'office religieux. Cependant, si les noces sont ensuite fêtées dans un établissement accueillant du public, alors les mariés ainsi que les invités doivent produire un passe sanitaire. En revanche, si les fêtes ont lieu dans un lieu privé le passe sanitaire ne sera pas requis.

Santé publique – Stratégie innovation santé 2021 - 2030 – Biothérapies – Données de santé numérique – Maladies infectieuses (La lettre du Spina Bifida, n°163, septembre 2021) :

Note de la rédaction « *Présentation de la stratégie innovation santé 2030* ». Le président de la République a présenté la stratégie innovation santé 2021 – 2030 qui a vocation à faire de la France la première nation européenne en matière de recherche et de souveraineté dans le domaine de la santé. Cette stratégie se décompose en trois volets : l'un sur les biothérapies, le second sur le développement de l'utilisation des données de santé numérique, et le dernier sur la lutte contre les maladies infectieuses.

2 – BIOETHIQUE ET DROITS DES USAGERS DU SYSTEME DE SANTE

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

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

Sotirios Tsinganis, Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.

■ Jurisprudence :

Soins psychiatriques sans consentement – Internement – Droit à la liberté et à la sûreté – Convention européenne des droits de l'homme (CEDH, M.B. c. Pologne, n°60157/15) :

La Cour européenne des droits de l'homme retient une violation des droits garantis par l'article 5§1 de la Convention au bénéfice d'un requérant placé en soins psychiatriques sans consentement. En l'espèce, les juridictions polonaises ont pris une mesure de sûreté après que le requérant a attaqué ses parents au couteau, et ont ordonné son internement en hôpital psychiatrique. La Cour admet les arguments du requérant qui soutient que l'irrégularité de son internement due à l'absence de preuves médicales récentes porte atteinte à ses droits garantis par l'article 5§1 de la Convention.

Greffe – Faute médicale – Responsabilité – Agence de la biomédecine – Établissement de santé – Solidarité (Note sous CE., 15 octobre 2021, n°431291) :

Par son arrêt du 15 octobre 2021, le Conseil d'État rappelle qu'en matière de greffe, si la victime estime que la sélection du donneur a pu lui causer un dommage, celle-ci peut rechercher, « sans avoir à établir la faute propre à chacun des intervenants », la responsabilité solidaire aussi bien des établissements de santé impliqués dans l'opération que de l'Agence de la biomédecine. Néanmoins, l'Agence de la biomédecine peut se dégager de cette responsabilité en établissant qu'elle n'a commis aucune faute dans ses missions propres. Par ailleurs, la faute médicale n'ayant entraîné qu'une perte de chance de se soustraire à l'accident médical, il revenait aux juges d'établir si l'accident remplissait les conditions de la solidarité afin d'obtenir l'intervention de l'ONIAM sur la fraction non indemnisée par l'engagement de la responsabilité pour faute. Or, en se fondant sur des faits fautifs pour caractériser la condition d'anormalité, la Cour administrative d'appel a commis une erreur de droit. De sorte, l'anormalité doit être caractérisée en fonction de l'état de santé antérieur de la victime et des caractéristiques de la transplantation à l'exclusion de l'aggravation résultant des faits fautifs.

■ Doctrine :**Responsabilité médicale – Préjudice des ayants-droit – Aléa thérapeutique (Responsabilité civile et assurances, octobre 2021, n° 10, chron. 2) :**

Article de L. Bloch et S. Hocquet-Berg « *Un an de droit de la responsabilité médicale (avril 2020 – 31 mars 2021)* ». Les auteurs retracent l'évolution jurisprudentielle de la responsabilité médicale. Ils relèvent, parmi toutes les décisions et thématiques abordées, quatre apports importants. Ainsi, l'information due au patient sur les risques est précisée ; l'indemnisation en cas de faute suivie d'un aléa thérapeutique peut se distribuer entre l'ONIAM (aléa) et l'assureur (perte de chance) ; l'évaluation du préjudice économique par ricochet des ayants-droit est précisée ; l'ONIAM indemnise l'aléa thérapeutique qui a précipité l'évolution défavorable d'un état antérieur du patient.

Bioéthique – Don d'organes – Majeurs protégés – Rôle du tuteur – Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 (L'ESSENTIEL Droit de la famille et des personnes, n° 9, octobre 2021, p.5) :

Article de G. Raoul-Corneil, « *Don d'organe et autre prélèvement sur le corps humain : quelles protections ?* ». La nouvelle loi relative à la bioéthique précise notamment que l'interdiction du prélèvement d'organes sur les majeurs protégés vivants ne se limite plus qu'à ceux dont la mesure a été prononcée « avec représentation relative à la personne ». De plus, le tuteur n'a plus à « autoriser un prélèvement posthume d'organes ».

Bioéthique – Reconnaissance conjointe de filiation – Couple de femmes – Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 (L'ESSENTIEL Droit de la famille et des personnes, n° 9, octobre 2021, p.5) :

Article de J.-J. Lemouland « *Reconnaissance conjointe par un couple de femmes : procédure en l'absence de remise à l'officier de l'état civil* ». L'auteur revient sur ce que la nouvelle loi bioéthique change dans le cas d'une absence de remise à l'officier d'état civil de la reconnaissance conjointe de la filiation (négligente ou délibérée), par un couple de femmes. La loi précise les conditions lorsqu'une autre filiation est déjà établie à l'égard d'un tiers par présomption.

Responsabilité en matière de santé – Vaccination obligatoire – Lien de causalité (Note sous CE., 29 septembre 2021, n°435323) (AJDA, 2021, p. 1949) :

Note d'E. Maupin « *Vaccination obligatoire : mode d'emploi de la détermination du lien de causalité* ». L'auteure évoque l'arrêt du Conseil d'État, qui énonce que le juge administratif doit s'assurer, pour écarter la responsabilité de la puissance publique, qu'il n'y ait aucune probabilité qu'un lien de causalité

existe entre administration du vaccin obligatoire et effets secondaires du patient, et non pas que le lien de causalité soit établi.

Solidarité – Indemnisation – Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) – Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) (RCA, n°10, octobre 2021, étude 12) :

Article de T. Leleu « *Vers la création d'un géant de l'indemnisation : à propos du rapport IGF/IGAS proposant la fusion de l'ONIAM et du FIVA* ». Le rapport de l'inspection des finances et de l'inspection générales des affaires sociales que l'auteur présente questionne l'opportunité d'œuvrer pour un rapprochement entre le FIVA et l'ONIAM. Après un état des lieux des deux fonds, le rapport met en avant les raisons allant dans le sens d'une fusion avant d'en envisager les modalités.

Préjudice économique par ricochet – Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) – Solidarité – Préjudice sexuel par ricochet (Note sous Cass., 1^{ère} civ., 30 juin 2021, n°19-22787) (RCA, n°10, octobre 2021, comm. 190) :

Note de S. Hocquet-Berg « *Préjudice économique par ricochet : perte de l'assistance pour les tâches ménagères – Préjudice sexuel par ricochet* ». Par un arrêt en date du 30 juin 2021, la Cour de cassation admet qu'en cas d'accident médical non fautif ayant entraîné la mort de la victime, l'ONIAM est tenu d'indemniser le préjudice économique résultant de la perte de l'assistance quotidienne, assumée par la victime, pour les tâches ménagères dont bénéficiait le conjoint dans l'incapacité de les effectuer. En revanche, la Cour refuse de reconnaître un préjudice sexuel par ricochet ; la privation de relations sexuelles rentrant dès lors dans l'indemnisation du préjudice d'affection.

Loi bioéthique – Procréation médicalement assistée (PMA) – État civil – Double maternité – Enfants intersexes (Revue Juridique Personnes et Famille, n° 10, 1^{er} octobre 2021) :

Article de I. Corpart « *Les impacts de la réforme bioéthique sur l'état civil* ». L'auteur nous présente les modifications apportées par la nouvelle loi bioéthique en matière d'ouverture de la PMA aux couples de femmes et sur l'état civil de l'enfant. Le législateur a par ailleurs introduit de nouvelles dispositions dans le Code civil concernant les enfants intersexes.

Assistance médicale à la procréation (AMP) – Accès aux origines personnelles – Don de gamètes – Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique (L'essentiel Droit de la famille et des personnes, n°09, p. 4) :

Article de A. Bateur « *Accès aux origines personnelles des enfants nés par AMP* ». L'auteur présente les innovations apportées par la loi bioéthique en matière d'accès aux origines pour les enfants nés par AMP. En effet, la loi bioéthique prévoit un droit de l'enfant à connaître ses origines. Ainsi, le donneur doit consentir à la potentielle communication de son identité à l'enfant issu du don préalablement à la réalisation du don.

Causalité – Responsabilité médicale – Présomption (Note sous Cass., 1^{ère} civ., 8 septembre 2021, n°20-13773) (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologie, Bulletin n°329, Octobre 2021) :

Note de V. Maleville « *Pas de présomption de causalité en responsabilité médicale : cas de l'accouchement* ». Par une décision du 8 septembre 2021, la Cour de cassation a rappelé qu'il n'existe pas de présomption de causalité dans le cadre de la responsabilité médicale. Ainsi, le fait qu'un dommage médical survienne à l'occasion de soins médicaux n'est pas suffisant pour établir un lien causal permettant d'engager la responsabilité du praticien.

Agence de la biomédecine – Compétence – Traitement de données – Tiers donneur – Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologie, bulletin n°329, octobre 2021) :

Article de K. Haroun « *Loi bioéthique : de nouvelles compétences pour l'Agence de la biomédecine* ». L'Agence de la biomédecine s'est vu attribuer de nouvelles compétences par la nouvelle loi bioéthique : elle gère les traitements de données concernant les tiers donneurs afin de permettre l'accès aux origines des enfants nés d'une AMP, propose des règles d'attribution des gamètes et des embryons et elle réceptionne les déclarations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur les cellules souches pluripotentes.

Accident médical – Dommage anormal – Dommage grave – Aléa thérapeutique – Solidarité nationale (Note sous CAA Versailles., 28 juin 2021, n°19VE01461) (Dictionnaire Permanent, Assurances, bulletin n°317, Octobre 2021) :

Note de V. Maleville « *Accident médical : un dommage anormal mais pas assez grave* ». La cour d'appel de Versailles a rendu un arrêt le 28 juin 2021 par lequel elle rappelle que l'indemnisation d'un aléa thérapeutique par la solidarité nationale est conditionnée à la gravité du dommage. Ainsi, pour obtenir une telle indemnisation, le dommage doit avoir pour conséquence un déficit fonctionnel permanent supérieur à 24% ou entraîner un arrêt d'activité d'au moins 6 mois, ce qui n'était pas le cas en l'espèce.

Don de sang – Don de corps à la science – Mesure de protection légale – Représentation – Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique (Essentiel Droit de la famille et des personnes, n°09, p. 5) :

Article de G. Raoul-Cormeil « *Don du sang et don du corps à la science : le déplacement des interdits* ». Le don de sang était interdit à toutes personnes faisant l'objet d'une mesure de protection légale depuis la loi du 21 juillet 1952 sur la transfusion sanguine. La récente loi bioéthique a assoupli cette interdiction, le don de sang étant désormais seulement interdit aux majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation. Par ailleurs, cette loi interdit également aux majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation de donner leur corps à des fins d'enseignement médical et de recherche.

Personnes intersexes – Personne présentant une variation du développement génital – Centres de référence – État civil – Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique (Essentiel Droit de la famille et des personnes, n°09, p. 2) :

Article de A. Bateur « *État civil des personnes intersexes* ». L'auteur présente les évolutions apportées par la loi bioéthique en matière d'état civil des personnes intersexes. Elle prévoit que la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital sera assurée par des centres de référence des maladies rares spécialisés permettant alors de délivrer une information complète ainsi qu'un accompagnement à l'enfant et à la famille. Par ailleurs, la mention du sexe devra être inscrite à l'état civil dans un délai de trois mois, et si le sexe désigné n'est finalement pas celui de la personne alors il sera possible de demander une rectification de cette mention sur l'état civil.

Gestation pour autrui (GPA) – Transcription – Lien de filiation – Cass., Ass. Plén., 4 octobre 2019, n°10-19053 – Cass., 1^{ère} civ., 18 décembre 2019, n°18-11815 – Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique (Essentiel Droit de la famille et des personnes, n°09, p. 4) :

Article de L. Mauger-Vielpeau « *GPA : plus de transcription pour le parent d'intention* ». La nouvelle rédaction de l'article 47 du code civil, introduite par la loi bioéthique, interdit la transcription de l'acte de naissance d'un enfant né d'une GPA pour établir un lien de filiation à l'égard du parent d'intention, alors que la Cour de cassation avait admis la reconnaissance du lien de filiation à l'égard du parent d'intention dans de récentes jurisprudences (Cass., AP., 4 octobre 2019, n°10-19053 ; Cass., 1^{ère} civ., 18 décembre

2019, n°18-11815). Ainsi les parents d'intention devront avoir recours à l'adoption pour établir leur lien de filiation avec l'enfant né d'une GPA.

Hospitalisation sans consentement – Motivation – Certificats médicaux – Sûreté des personnes (Note sous Cass., 1^{ère} civ., 29 septembre 2021, n°20-14611) (Gazette du Palais, n°36, p. 42) :

Note de C. Berlaud « *Hospitalisation sur décision préfectorale : motivation suffisante* ». La Cour de cassation a rendu un arrêt le 29 septembre 2021 qui indique que la décision d'hospitalisation d'office prise par un préfet est suffisamment justifiée s'il fournit deux certificats médicaux dont il déclare s'approprier le contenu, qu'il précise que le premier est joint et que le second conclut à la dangerosité de l'intéressé, et qu'il établit que les troubles dont souffrent la personne faisant l'objet de cette mesure nécessitent des soins et compromettent la sûreté des personnes.

Personnes transgenres – Assistance médicale à la procréation – Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique (Revue Juridique Personnes et Famille, n°10, 1er octobre 2021) :

Article de I. Corpart « *Les transgenres, grands oubliés de la loi bioéthique* ». L'auteur de l'article fait état des revendications formulées par les personnes transgenres pour ne pas être exclues des avancées législatives introduites par la loi bioéthique. Cependant, ces revendications n'ont pas été entendues et l'extension de l'ouverture de l'AMP n'a pas été étendue aux personnes transgenres.

Assistance médicale à la procréation (AMP) – Filiation – Reconnaissance conjointe – Nom de famille – Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique (Essentiel Droit de la famille et des personnes, n°09, p. 2) :

Article de F. Rogue « *Nom de famille de l'enfant né d'une PMA par un couple de femmes* ». La loi bioéthique a ouvert l'AMP aux couples de femmes et a dès lors introduit un nouveau mode d'établissement de la filiation à l'égard de la mère d'intention : la reconnaissance conjointe. Concernant le choix du nom de l'enfant, les deux femmes disposent de plusieurs options, à savoir qu'elles peuvent choisir le nom de l'une ou de l'autre ou les noms des deux accolés dans l'ordre de leur choix dans la limite d'un nom de famille pour chacun lorsqu'elles portent un double nom de famille.

Soins psychiatriques sans consentement – Isolement – Contention – Irrégularité – Mainlevée (Note sous Cass., 1^{ère} civ., 8 juillet 2021, n°21-70010) (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologie, bulletin n°329, octobre 2021) :

Note de M. Couturier « *Pas de mainlevée de la mesure de soins psychiatriques sans consentement en cas d'irrégularité de la mise à l'isolement ou en contention* ». Dans une décision du 8 juillet 2021, la Cour de cassation s'est prononcée sur la question de savoir si l'irrégularité affectant une mesure d'isolement ou de contention est de nature à entraîner la mainlevée complète de la mesure d'hospitalisation sans consentement. Elle répond par la négative, en indiquant que les mesures d'isolement ou de contention sont des mesures médicales autonomes et que par conséquent, la mainlevée d'une mesure d'isolement ou de contention prononcée par le juge n'entraîne pas la mainlevée de la mesure d'hospitalisation complète.

■ Divers :

Assistance médicale à la procréation (AMP) – Autoconservation des gamètes – Insémination artificielle – Prélèvement d'ovocytes – Recueil de spermatozoïdes – Décret n°2021-1243 du 28 septembre 2021 (La Semaine Juridique Edition Générale, n° 40, 4 octobre 2021, 1032) :

Note de la rédaction « *PMA : Conditions d'organisation et de prise en charge des parcours* ». Un décret

du 28 septembre 2021 précise les conditions d'âge pour bénéficier d'une AMP et de l'autoconservation des gamètes. Ainsi l'insémination artificielle, l'utilisation de gamètes prélevés ou conservés à des fins d'AMP peuvent être réalisées jusqu'au 45^{ème} anniversaire de la femme qui a vocation à porter l'enfant et jusqu'au 60^{ème} anniversaire du membre du couple qui n'a pas vocation à porter l'enfant. Par ailleurs, en matière d'autoconservation des gamètes, le prélèvement d'ovocytes peut être réalisé chez la femme de ses 29 à 37 ans et le recueil de spermatozoïdes peut être réalisé chez l'homme de ses 29 à 45 ans.

Assistance médicale à la procréation (AMP) – Don de gamètes – Autoconservation des gamètes – Anonymat du don (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, bulletin n°329-1, octobre 2021) :

Note de la rédaction « *Assistance médicale à la procréation* ». L'article énonce les modifications apportées par la loi bioéthique au régime de l'AMP. Ainsi l'article évoque la redéfinition des finalités de l'AMP, des nouveaux bénéficiaires de l'AMP, des nouvelles conditions d'accès, de la prise en charge des frais liés à l'AMP ou encore des nouveaux modes d'établissement de la filiation. Par ailleurs, il s'attarde également sur les innovations juridiques en ce qui concerne les ressources biologiques nécessaires à l'AMP, notamment en matière de don de gamètes, d'autoconservation des gamètes mais également en matière d'anonymat des dons.

Don d'organe – Don de sang – Don croisé – Don de cellule hématopoïétiques (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, bulletin n°329-1, octobre 2021) :

Note de la rédaction « *Dons* ». La nouvelle loi bioéthique a modifié les règles régissant les dons d'éléments et produits du corps humain. En matière de don d'organes, la procédure de don croisé a été réformée pour augmenter le nombre de greffons disponibles. En outre, davantage d'autonomie est laissée aux majeurs protégés dans le cadre des dons d'organes. La loi apporte également de nombreuses modifications en matière de don de sang, don de cellules hématopoïétiques ou encore en matière de recueil des selles destinées à la préparation du microbiote fécal.

Embryon – Recherche – Embryon transgénique – Embryon chimérique – Autorisation – Déclaration (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, bulletin n°329-1, octobre 2021) :

Note de la rédaction « *Embryon humain et recherche* ». La recherche sur l'embryon humain a été modifiée par la loi bioéthique, notamment par la suppression du principe d'interdiction de créer des embryons transgéniques ou chimériques. Le régime de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines a également été modifié. En effet, ces recherches étaient jusqu'alors soumises à un régime d'autorisation préalable alors qu'elles sont désormais soumises à un régime de déclaration.

Génétique – Examen génétique – Secret médical – Recherche génomique (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, bulletin n°329-1, octobre 2021) :

Note de la rédaction « *Génétique* ». Le cadre juridique des examens génétiques a été revu par la loi bioéthique. Il est désormais possible de procéder à un examen génétique sur une personne hors d'état de consentir ou décédée, bien que cela soit soumis à conditions. La loi bioéthique admet la levée du secret médical après le décès du patient dans certaines situations afin de permettre l'information à la parentèle sur une anomalie génétique grave. L'article s'attarde également sur la volonté affichée par la loi de renforcer la médecine personnalisée ainsi que la recherche génomique.

Gouvernance bioéthique – Comité consultatif national d'éthique (CCNE) – Agence de la biomédecine – Assistance médicale à la procréation (AMP) (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, bulletin n°329-1, octobre 2021) :

Note de la rédaction « *Gouvernance bioéthique* ». L'article fait état des évolutions apportées en matière

de gouvernance bioéthique. En effet, les missions confiées au CCNE ainsi que le périmètre du champ des avis du CCNE ont été élargis par la loi bioéthique. Cette loi prévoit également que le CCNE animera chaque année des débats publics sur un ou plusieurs problèmes éthiques. L'agence de la biomédecine a également vu ses compétences évoluer, notamment en matière d'AMP et de tiers donneurs.

Hospitalisation d'office – Avis médical – Contenu (Note sous Cass., 1^{ère} civ., 29 septembre 2021, n°20-14611) (Recueil Dalloz 2021, p. 1769) :

Note de la rédaction « *Hospitalisation d'office (formalisme) : exigence d'une motivation écrite* ». La Cour de cassation a indiqué dans un arrêt rendu le 29 juin 2021 que le commissaire de police doit indiquer les éléments de droit et de fait qui justifient une mesure d'hospitalisation d'office à titre provisoire. Il peut indiquer ces éléments en se référant à un avis médical, à la condition qu'il s'en approprie le contenu et qu'il joigne cet avis à la décision.

Intelligence artificielle – Traitement algorithmique de données – Information (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, bulletin n°329-1, octobre 2021) :

Note de la rédaction « *Traitement algorithmique de données massives et décision médicale* ». L'article 17 de la loi de bioéthique intègre dans le droit de la bioéthique la question du traitement automatisé de données et celle de l'intelligence artificielle dans la décision médicale. Ainsi, le patient qui fait l'objet d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soin ayant recours à un traitement de données algorithmiques doit en être informé. Par ailleurs, il est également prévu que les concepteurs de ces traitements algorithmiques doivent s'assurer de leur explicabilité, bien que les définitions de « concepteurs » et « d'explicabilité » ne soient pas données.

Interruption volontaire partielle de grossesse multiple – Interruption médicale de grossesse (IMG) – Mineure non émancipée (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, bulletin n°329-1, octobre 2021) :

Note de la rédaction « *Interruption médicale de grossesse* ». La nouvelle loi bioéthique encadre le régime de l'interruption volontaire partielle de grossesse multiple. Elle encadre la pratique de la réduction embryonnaire, qui ne peut être pratiquée que dans les douze premières semaines de grossesse, alors que l'IMG peut être pratiquée à tout moment de la grossesse. Par ailleurs, la loi bioéthique prévoit que la mineure non émancipée peut solliciter la réalisation d'une IMG sans avoir obtenu l'accord d'un des titulaires de l'autorité parentale.

Enfants intersexes – Enfants présentant une variation du développement génital – Prise en charge – Interventions chirurgicales – État civil (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, bulletin n°329-1, octobre 2021) :

Note de la rédaction « *Enfant présentant une variation du développement génital* ». La question des enfants intersexes a été appréhendée par la nouvelle loi bioéthique. Ainsi, elle modifie la terminologie pour être plus proche de la réalité médicale. Ces enfants sont désormais désignés comme des enfants « présentant une variation du développement génital » et non plus comme des enfants « intersexes ». Leur prise en charge sera désormais assurée par des établissements de santé qui disposent d'une expertise suffisante et pluridisciplinaire. La loi n'interdit pas les interventions chirurgicales sur les nouveau-nés contrairement à ce qu'avait soutenu le Conseil d'État. Enfin, la loi prévoit la possibilité de reporter la mention du sexe à l'état civil et également la possibilité de faire rectifier l'état civil afin de l'adapter aux variations du développement génital.

3 – PERSONNELS DE SANTE

Vahine Bouselma, Doctorante de l'École des Hautes Études en Santé publique affiliée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris.

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 :

Pratique avancée – Profession d'infirmiers – Interventions des urgences (J.O. du 26 octobre 2021) :

Décret n° 2021-1384 du 25 octobre 2021 relatif à l'exercice en pratique avancée de la profession d'infirmier, dans le domaine d'intervention des urgences.

Fonction publique hospitalière – Professions de catégorie A et B placés en voie d'extinction – Statuts particuliers – Échelonnement indiciaire (J.O. du 30 octobre 2021) :

Décret n° 2021-1406 du 29 octobre 2021 modifiant divers décrets portant statuts particuliers de corps paramédicaux de la catégorie A de la fonction publique hospitalière placés en voie d'extinction.

Décret n° 2021-1407 du 29 octobre 2021 revalorisant le déroulement de carrière de corps paramédicaux de la catégorie B de la fonction publique hospitalière placés en voie d'extinction.

Décret n° 2021-1408 du 29 octobre 2021 fixant l'échelonnement indiciaire applicable à divers corps de catégorie A de la fonction publique hospitalière placés en voie d'extinction.

Décret n° 2021-1409 du 29 octobre 2021 fixant l'échelonnement indiciaire applicable à divers corps de catégorie B de la fonction publique hospitalière.

Fonction publique hospitalière – Indemnité de sujétion sociale – Indemnité spécifique pour certains professionnels – Attribution (J.O. du 30 octobre 2021) :

Décret n° 2021-1411 du 29 octobre 2021 modifiant le décret n° 90-693 du 1er août 1990 relatif à l'attribution d'une indemnité de sujétion spéciale aux personnels de la fonction publique hospitalière et instaurant une indemnité spécifique pour certains personnels.

Thanatopracteur – Examen d'accès au diplôme national – Ouverture (J.O. du 21 octobre 2021) :

Arrêté du 19 octobre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant ouverture de l'examen d'accès au diplôme national de thanatopracteur pour la session 2021-2022.

Santé au travail – Organisations syndicales reconnues représentatives – Convention collective nationale par secteur (J.O. du 23 octobre 2021) :

Arrêté du 6 octobre 2021 pris par la Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, fixant la liste des organisations syndicales reconnues représentatives dans la convention collective nationale des laboratoires de biologie médicale extra-hospitaliers (n° 0959).

Arrêté du 6 octobre 2021 pris par la Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, fixant la liste des organisations syndicales reconnues représentatives dans la convention collective nationale des prothésistes dentaires et des personnels des laboratoires de prothèse dentaire (n° 0993).

Arrêté du 6 octobre 2021 pris par la Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, fixant la liste des organisations syndicales reconnues représentatives dans la convention collective nationale des cabinets dentaires (n° 1619).

Arrêté du 6 octobre 2021 pris par la Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, fixant la liste des organisations professionnelles d'employeurs reconnues représentatives dans la convention collective nationale de la pharmacie d'officine (n° 1996).

Personnels des établissements de santé – Prime de service – Conditions d'attribution (J.O. du 24 octobre 2021) :

Arrêté du 18 octobre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 24 mars 1967 relatif aux conditions d'attribution de primes de service aux personnels de certains établissements énumérés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986.

Infirmier en pratique avancée – Situations cliniques d'urgence – Urgence vitale – Prise en charge (J.O. du 27 octobre 2021) :

Arrêté du 25 octobre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, fixant la liste des motifs de recours et des situations cliniques mentionnés à l'article R. 4301-3-1 du code de la santé publique.

Réserve sanitaire – Mobilisation – Polynésie française – Covid-19 (J.O. du 30 octobre 2021) :

Arrêté du 26 octobre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 13 août 2021 relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire en Polynésie française dans le cadre de l'épidémie de Covid-19.

Ostéopathie – Agrément provisoire – Renouvellement d'agrément – Dispensation de formation (J.O. du 19, 23, 29 octobre 2021) :

Décision n°2021-34 du 18 octobre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant agrément provisoire de l'établissement de formation Institut de formation supérieur en ostéopathie de Rennes (IFSO-Rennes) - Bretagne Ostéopathie - pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-35 du 18 octobre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant agrément provisoire de l'établissement de formation OSCAR pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-36 du 18 octobre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant agrément provisoire de l'Ecole DANHIER d'ostéopathie (EDO) pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-37 du 18 octobre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant agrément provisoire de l'établissement de formation Institut supérieur d'ostéopathie Paris CETHOM-FI (ISOP) pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-38 du 18 octobre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant agrément provisoire de l'établissement de formation Collège ostéopathique du Pays basque - Biarritz

(COPB) pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-39 du 18 octobre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant agrément provisoire de l'établissement de formation Institut d'ostéopathie de Bordeaux (IOB) - pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-40 du 18 octobre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant agrément provisoire de l'établissement de formation Institut supérieur d'ostéopathie du Grand Montpellier (ISOGM-IFBO) - pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-41 du 18 octobre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la décision n° 2021-01 du 22 juillet 2021 portant renouvellement d'agrément du Centre européen d'enseignement supérieur d'ostéopathie de Lyon (CEESO Lyon) pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-42 du 18 octobre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la décision n° 2021-08 du 22 juillet 2021 portant renouvellement d'agrément du Conservatoire supérieur ostéopathique de Toulouse (CSO Toulouse) pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-43 du 18 octobre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la décision n° 2021-09 du 22 juillet 2021 portant renouvellement d'agrément de la fondation École française orthopédie et massage Boris Dolto (EFOM Boris Dolto) pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-44 du 18 octobre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la décision n° 2021-17 du 22 juillet 2021 modifiée portant renouvellement d'agrément de l'Institut de formation supérieur en ostéopathie - IFSO Vichy Clermont-Ferrand pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-46 du 18 octobre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant agrément provisoire de l'établissement de formation ATSA pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-45 du 19 octobre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la décision n° 2021-15 du 22 juillet 2021 portant renouvellement d'agrément de l'Institut Dauphine d'ostéopathie de Paris (IDO Paris) pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-29 du 27 août 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la décision n° 2021-19 du 22 juillet 2021 portant renouvellement d'agrément et augmentation de la capacité d'accueil de l'Institut d'ostéopathie de Rennes Bretagne (IO Rennes) pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-32 du 20 septembre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant agrément provisoire de l'établissement de formation ATMAN pour dispenser une formation en ostéopathie.

Décision n° 2021-48 du 28 octobre 2021 prise par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant le nombre d'étudiants de la décision n° 2021-35 du 18 octobre 2021 portant agrément provisoire de l'établissement de formation OSCAR pour dispenser une formation en ostéopathie.

Convention nationale – Rapports – Orthoptistes libéraux – Assurance maladie (J.O. du 30 octobre 2021) :

Avis du 28 octobre 2021 relatif à l'avenant n° 18 à la convention nationale organisant les rapports entre les orthophonistes libéraux et l'assurance maladie signée le 31 octobre 1996.

Avis du 28 octobre 2021 relatif à l'avenant n° 14 à la convention nationale organisant les rapports entre les orthoptistes libéraux et l'assurance maladie signée le 19 avril 1999.

■ Jurisprudence :

Refus de soins discriminatoires – Égalité entre médecins – Contentieux de l'excès de pouvoir – Article L. 1110-3 de code de la santé publique – Décret n°2020-1215 du 2 octobre 2020 (CE., 18 octobre 2021, n°4472022) :

Par une décision rendue le 18 octobre 2021, le Conseil d'État rejette la demande d'un syndicat de médecins tendant à l'annulation d'un décret relatif à la procédure applicable aux refus de soins discriminatoires et aux dépassements d'honoraires abusifs ou illégaux. En l'espèce, le requérant soutient qu'il incombait au pouvoir réglementaire d'éviter une rupture d'égalité entre les médecins. Le Conseil d'État rejette le pourvoi du syndicat au motif que le pouvoir règlementaire n'a pas outrepassé sa compétence.

Discipline – Principe d'impartialité – Ordre des médecins – Article L. 4124-7 du code de la santé publique (CE., 13 octobre 2021, n°433775) :

Le Conseil d'État annule, dans un arrêt rendu le 13 octobre 2021, la décision de la chambre disciplinaire nationale jugeant irrégulière une procédure disciplinaire pour méconnaissance du principe d'impartialité d'un de ses membres. En effet, le membre dont il est question a été élu postérieurement à la saisine de la chambre disciplinaire de première instance. L'article L.4124-7 du code de la santé publique n'est donc pas applicable.

Chirurgiens-dentistes – Interdiction de publicité – Voie électronique – Droit européen (CE., 13 octobre 2021, n°427355) :

Par un arrêt en date du 13 octobre 2021, le Conseil d'État annule une décision de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des chirurgiens-dentistes. Le juge indique que la chambre disciplinaire a méconnu le droit de l'Union européenne qui s'oppose à une réglementation qui interdit de façon générale et absolue, toute publicité et communication commerciale par voie électronique.

Méconnaissance du principe d'impartialité – Discipline – Rapport d'inspection – Praticien hospitalier (CE., 29 septembre 2021, n°432628) :

Dans une décision rendue le 29 septembre 2021, le Conseil d'État rejette la requête en annulation d'une sanction disciplinaire d'un professeur des universités praticien hospitalier. Le juge considère que le moyen tiré de la méconnaissance du principe d'impartialité, par les auteurs d'un rapport, n'entache pas d'irrégularité la décision prise par une juridiction disciplinaire. En effet, il appartient à cette juridiction d'apprécier la valeur probante de la pièce produite, soumise au débat contradictoire.

Recommandations de bonnes pratiques – Haute Autorité de santé (HAS) – Kinésithérapie – Impartialité – Transparence – Pluralité – Contradictoire – Expertise sanitaire (CE., 06 octobre 2021, n°437622) :

Dans un arrêt rendu le 6 octobre 2021, le Conseil d'État analyse les conditions éthiques et scientifiques que doivent remplir les recommandations de bonne pratique adoptées par le collège de la HAS. Elles doivent ainsi se conformer aux principes édictés par le code de la santé publique dans le cadre de l'expertise sanitaire, à la fois quant à leur contenu, quant aux expertises réalisées et aux experts choisis. Par ailleurs, le Conseil d'État précise ce qu'il faut entendre « impartialité des experts », et confirme la

double liberté de choix appartenant à la HAS quant à la procédure d'évaluation adoptée, n'édicte aucune règle impérative, et quant aux intervenants à cette évaluation, dans le respect des principes du contradictoire et de la pluralité.

Médecin-conseil – Caisse primaire d'assurance maladie – Chambre disciplinaire – Conseil de l'Ordre des Chirurgiens-dentistes – Interdiction de dispenser des soins (CE., 13 octobre 2021, n°431333) :

Le Conseil d'État a rendu un arrêt le 13 octobre 2021 par lequel il rappelle le principe de motivation de toute décision, y compris disciplinaire. En l'espèce, une juridiction ordinaire a omis de mentionner les manquements exacts motivant un des chefs de condamnation concernant un professionnel de santé, entraînant l'annulation de l'intégralité de la décision de la chambre disciplinaire.

Obligation vaccinale – Covid-19 – Établissement de la petite enfance (CE., 25 octobre 2021, n°457230) :

Par un arrêt du 25 octobre 2021, le Conseil d'État s'est prononcé sur la légalité de l'ordonnance du 17 septembre 2021 qui inclut les infirmiers et les auxiliaires de puériculture travaillant dans un établissement de la petite enfance, dans la liste des personnes soumises à l'obligation vaccinale contre la Covid-19. Le Conseil a estimé que, quand bien même ces personnes exercent leur profession non pas dans un établissement de santé mais dans un établissement de la petite enfance, il s'agit de professionnels de santé mentionnés dans la quatrième partie du code de la santé publique quel que soit le lieu d'exercice de leur activité. Ainsi, l'obligation vaccinale peut leur être imposée sans que l'ordonnance du 17 septembre 2021 porte une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté.

Obligation vaccinale – Psychologue de l'éducation nationale – Différence de traitement (CE., 25 octobre 2021, n°457357) :

Le Conseil d'État s'est prononcé sur la légalité de l'obligation vaccinale qui concerne les psychologues de l'éducation nationale, introduite par la loi du 5 août 2021. Le Conseil a estimé que « *le ministre a pu légalement prévoir que les personnels de l'éducation nationale qui disposent du titre de psychologue mentionné à l'article 44 de la loi du 25 juillet 1985 doivent être vaccinés, alors même qu'ils ne font pas partie des professions médicales* » et relève que la différence de traitement instituée par ce texte, les autres personnels de l'éducation nationale n'étant pas concernés par la même obligation, est justifiée par la loi du 5 août 2021 dont les requérants ne soutiennent pas qu'elle méconnaît les droits et libertés que la Constitution garantit.

■ Divers :

Techniques professionnelles – Affection de longue durée – Activité Physique Adaptée (APA) (La Lettre du SPINA BIFIDA, n°163, septembre 2021) :

Note de la rédaction « *L'Activité Physique Adaptée (APA)* ». Cet article met en évidence les bénéfices de l'APA notamment pour les personnes en convalescence pour une affection de longue durée ou en cours de traitement. Ainsi, l'article explicite les modalités de prescription, le remboursement ou encore les bienfaits de l'APA.

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 privés de santé – Hospitalisation privée – Organisations professionnelles d'employeurs (J.O. du 20 octobre 2021) :

Arrêté du 6 octobre 2021 pris par la Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, fixant la liste des organisations professionnelles d'employeurs reconnues représentatives dans la branche de l'hospitalisation privée (IDCC n° 2264) et du thermalisme (IDCC n° 2104).

Établissement de soins de suite et de réadaptation – Activité de rééducation et de réadaptation – Prise en compte dans le financement (J.O. du 20 octobre 2021) :

Arrêté du 15 octobre 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, portant fixation du coefficient de transition mentionné au b du 1° de l'article 6 du décret n° 2017-500 du 6 avril 2017 relatif à la réforme du financement des établissements de soins de suite et de réadaptation, du coefficient prenant en compte l'activité de rééducation et de réadaptation mentionné au 2° du même article.

Amélioration de la qualité et de l'efficience des soins – Contrat type – Article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale (J.O. du 21 octobre 2021) :

Arrêté du 24 septembre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale.

Organisation des soins – Hébergement temporaire non médicalisé – Critères d'éligibilité (J.O. du 21 octobre 2021) :

Arrêté du 8 octobre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, précisant les critères d'éligibilité à l'hébergement temporaire non médicalisé.

Santé au travail – Organisation patronales reconnues représentatives – Convention collective nationale des établissements privés d'hospitalisation, de soins, de cure et de garde à but non lucratif (J.O. du 23 octobre 2021) :

Arrêté du 6 octobre 2021 pris par la Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, fixant la liste des organisations professionnelles d'employeurs reconnues représentatives dans la convention collective nationale des établissements privés d'hospitalisation, de soins, de cure et de garde à but non lucratif (n° 0029).

Hôpitaux des armées – Services de santé des armées – Concours de l'assistantat des hôpitaux (J.O. du 23 octobre 2021) :

Arrêté du 12 octobre 2021 pris par la Ministre des Armées, du Ministre des Solidarités et de la Santé et de la Ministre de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, fixant le nombre et la

répartition des postes ouverts en 2022 aux concours de l'assistantat des hôpitaux des armées.

■ Jurisprudence :

Création d'établissement de santé – Installation de certains équipements matériels lourds – Article L. 6122-1 du code de la santé publique – Question prioritaire de constitutionnalité (CE., 25 octobre 2021, n°435993) :

Dans une décision du 25 octobre 2021, le Conseil d'État refuse de renvoyer au Conseil constitutionnel l'article L. 6122-1 du code de la santé publique. Le requérant estimait que cet article, qui soumet à autorisation la création des établissements de santé et l'installation de certains équipements matériels lourds, méconnaît le principe de légalité des délits et des peines et est entaché d'incompétence négative. Cependant, le Conseil d'État a indiqué que la question n'était pas nouvelle et était dépourvue de caractère sérieux.

■ Doctrine :

Produits défectueux – Responsabilité sans faute – Produit défectueux – Action récursoire – (Responsabilité civile et assurance, n°10, octobre 2021, comm. 195) (Note sous CE., 27 mai 2021, n°433822).

Note de L. Bloch « *Responsabilité du fait des produits défectueux - Action récursoire d'un hôpital contre un producteur de produit de santé* ». Dans un arrêt rendu par le Conseil d'État le 27 mai 2021, il est rappelé qu'un établissement public de santé est responsable sans faute du fait du matériel qu'il utilise. Celui-ci n'étant toutefois ni producteur ni fournisseur, il dispose d'une action récursoire contre le producteur en question, qu'il peut mener dans les dix ans à compter de la livraison du produit en cause. Il est à noter que l'établissement peut agir sur le fondement du droit des produits défectueux ou sur la base des stipulations du contrat ou de la garantie contre les vices cachés.

Psychiatrie – Défaut de surveillance – Faute dans l'organisation du service – Responsabilité de l'établissement (AJDA, 2021, p. 1950) (Note sous CE., 29 septembre 2021, n°432627) :

Note de C. Biget « *Défaut de surveillance d'un patient atteint de troubles psychiatriques* ». L'auteur décrypte l'arrêt du Conseil d'État du 29 septembre 2021, lequel a précisé les éléments dont le juge doit tenir compte pour déterminer l'existence d'une faute dans l'organisation du service hospitalier pour défaut de surveillance d'un patient atteint de troubles psychiatriques. Ainsi, doit notamment être pris en compte : la pathologie en cause, la prévisibilité du passage à l'acte, le régime d'hospitalisation du patient, ainsi que les mesures qui auraient dû être prises par le service.

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 :

Handicap – Prestation de compensation – Durée d'attribution (J.O. du 29 octobre 2021) :

Décret n° 2021-1394 du 27 octobre 2021 relatif à la durée d'attribution de la prestation de compensation du handicap.

Élèves en situation de handicap – Échelonnement indiciaire – Accompagnement (J.O. du 21 octobre 2021) :

Arrêté du 20 octobre 2021 pris par le Ministre de l'Éducation Nationale, de la Jeunesse et des Sports, le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, la Ministre de la Transformation et de la Fonction Publiques et le Ministre délégué auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, modifiant l'arrêté du 23 août 2021 relatif à l'échelonnement indiciaire des accompagnants des élèves en situation de handicap.

Établissements et services pour personnes inadaptées et handicapées – Médecins spécialistes qualifiés – Centres d'hébergement et de réadaptation sociale – Organisations syndicales reconnues représentatives – Organisations professionnelles d'employeurs (J.O. du 21 octobre 2021) :

Arrêté du 6 octobre 2021 pris par la Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, fixant la liste des organisations syndicales reconnues représentatives dans la branche des établissements et services pour personnes inadaptées et handicapées (IDCC n° 0413), des médecins spécialistes qualifiés au regard du conseil de l'ordre travaillant dans des établissements et services pour personnes inadaptées et handicapées (IDCC n° 1001) et des centres d'hébergement et de réadaptation sociale (accords CHRS) (n° 0783).

Arrêté du 6 octobre 2021 pris par la Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, fixant la liste des organisations professionnelles d'employeurs reconnues représentatives dans la branche des établissements et services pour personnes inadaptées et handicapées (IDCC n° 0413), des médecins spécialistes qualifiés au regard du conseil de l'ordre travaillant dans des établissements et services pour personnes inadaptées et handicapées (IDCC n° 1001) et des centres d'hébergement et de réadaptation sociale (accords CHRS) (IDCC n° 0783).

Santé au travail – Organisation syndicales et patronales reconnues représentatives – Convention collective nationale dans le secteur du médico-social (J.O. du 23 octobre 2021) :

Arrêté du 6 octobre 2021 pris par la Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, fixant la liste des organisations syndicales reconnues représentatives dans la convention collective de la branche de l'aide, de l'accompagnement, des soins et des services à domicile (n° 2941).

Arrêté du 6 octobre 2021 pris par la Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, fixant la liste des organisations professionnelles d'employeurs reconnues représentatives dans la convention collective

nationale des établissements médico-sociaux de l'union intersyndicale des secteurs sanitaires et sociaux (n° 0405).

Handicap – Prestation de compensation – Montants maximaux attribuables (J.O. du 29 octobre 2021) :

Arrêté du 11 août 2021 pris par la secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargée des personnes handicapées, modifiant l'arrêté du 28 décembre 2005 fixant les montants maximaux attribuables pour les éléments de la prestation de compensation du handicap.

Fonctionnaires – Obligation d'emploi des travailleurs handicapés – Secrétaires administratifs (J.O. du 30 octobre 2021) :

Arrêté du 29 octobre 2021 pris par le Premier ministre, fixant le nombre d'emplois offerts au titre de l'année 2021 aux fonctionnaires bénéficiaires de l'obligation d'emploi des travailleurs handicapés pour l'accès au corps des secrétaires administratifs des services du Premier ministre.

■ Doctrine :

Autisme – Troubles du neurodéveloppement (TND) – Diagnostic – Plateformes de coordination et d'orientation (PCO) (Dictionnaire Permanent, Action sociale, bulletin n°394, octobre 2021) :

Article de N. Colomb « *Autisme et TND : cap sur les plateformes diagnostic pour les 7-12 ans* ». Une circulaire du 23 septembre 2021 apporte des précisions quant aux plateformes de coordination et d'orientation (PCO) chargées d'organiser les parcours des enfants de 7 à 12 ans atteints d'autisme et de troubles du neurodéveloppement. Cette circulaire est adressée aux agences régionales de santé et est accompagnée d'un cahier des charges visant à détailler les objectifs de ces plateformes.

Allocation d'éducation pour enfant handicapé – Indemnité – Assistance par tierce personne (Note sous Cass., 1^{ère} civ., 2 juin 2021, n°20-10995) (Responsabilité civile et assurances, n° 10, octobre 2021, comm. 191) :

Article de S. Hocquet-Berg « *Évaluation de l'indemnité : imputation de l'allocation d'éducation de l'enfant handicapé (AEEH)* ». Par une décision rendue le 2 juin 2021, la Cour de cassation a apporté des précisions quant à la nature de l'allocation d'éducation d'un enfant handicapé. Elle précise que cette allocation ainsi que son complément ne sont pas de nature indemnitaire et que par conséquent, elle ne peut pas être déduite de l'indemnité perçue par les parents de l'enfant handicapé allouée au titre de l'assistance par tierce personne.

Société civile immobilière (SCI) – Allocation aux adultes handicapés – Revenus (Note sous Cass., 2^{ème} civ., 3 juin 2021, n°20-13696) (Petites affiches, n°05, p. 30) :

Article de A. Niemiec « *La prise en compte des revenus des SCI en matière d'allocation aux adultes handicapés* ». La Cour de cassation a rendu un arrêt en date du 3 juin 2021 par lequel elle estime que l'allocation aux adultes handicapés est soumise à certaines conditions, notamment celle de ne pas dépasser un certain seuil de ressources. Le juge considère donc que les revenus issus d'une SCI doivent être pris en compte dans le calcul de ces ressources.

Projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) – Handicap – Accompagnement (Dictionnaire Permanent, Action sociale, bulletin n°394, octobre 2021) :

Article de V. Fleury « *PLFSS 2022 : crédits en progression pour financer de nouvelles mesures « handicap* ». Le PLFSS prévoit une hausse du budget pour financer de nouvelles mesures liées au handicap. Il prévoit ainsi des investissements en matière de solutions d'accueil et d'accompagnement, ou encore dans des services d'accompagnement à la parentalité des personnes handicapées. Cette hausse budgétaire servira également à soutenir la création d'unité d'enseignement pour les élèves polyhandicapés.

Projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) – Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) – Services à domicile (Dictionnaire Permanent, Action sociale, bulletin n°394, octobre 2021) :

Article de V. Fleury « *PLFSS 2022 : le détail des mesures visant les services à domicile et les EHPAD* ». Le PLFSS prévoit diverses mesures « grand âge » parmi lesquelles certaines sont relatives à la tarification des services à domicile, d'autres concernent la transformation des EHPAD, avec notamment un renforcement de la présence des soignants en EHPAD ou encore la création de 10 000 emplois en EHPAD d'ici 5 ans.

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 :****Substances chimiques – Limites maximales – Résidus (J.O.U.E. du 21, 24, 27 octobre 2021) :**

Règlement (UE) 2021/1841 de la Commission du 20 octobre 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 de 6-benzyladénine et d'aminopyralide présents dans ou sur certains produits.

Règlement (UE) 2021/1842 de la Commission du 20 octobre 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 de flupyradifurone et d'acide difluoroacétique présents dans ou sur certains produits.

Règlement (UE) 2021/1864 de la Commission du 22 octobre 2021 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'amisulbrome, de flubendiamide, de meptyldinocap, de métaflumizone et de propinèbe présents dans ou sur certains produits.

Règlement (UE) 2021/1881 de la Commission du 26 octobre 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'imidaclopride présents dans ou sur certains produits.

Règlement (UE) 2021/1884 de la Commission du 27 octobre 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorantraniliprole dans les légumineuses séchées.

Substance active – Produits biocides – Expiration de la date de l'approbation – Report (J.O.U.E. du 20 octobre 2021) :

Décision d'exécution (UE) 2021/1839 de la Commission du 15 octobre 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation de la créosote en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8.

Produits chimiques – Capacités de stockage – Incidents chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (J.O.U.E. du 29 octobre 2021) :

Décision d'exécution (UE) 2021/1886 de la Commission du 27 octobre 2021 modifiant la décision d'exécution (UE) 2019/570 en ce qui concerne les capacités de stockage de rescEU dans le domaine des incidents chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires.

Produits cosmétiques – Produits de soin pour animaux – Label écologique – Critères d'attribution (J.O.U.E. du 26 octobre 2021) :

Décision (UE) 2021/1870 de la Commission du 22 octobre 2021 établissant les critères d'attribution du label écologique de l'UE aux produits cosmétiques et aux produits de soin pour animaux.

Substances chimiques – Limites maximales – Résidus (J.O.U.E. du 28 octobre 2021) :

Rectificatif au règlement (UE) 2021/618 de la Commission du 15 avril 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 de diclofop, de fluopyram, d'ipconazole et de terbuthylazine présents dans ou sur certains produits.

Rectificatif au règlement (UE) 2021/616 de la Commission du 13 avril 2021 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de béalaxyl, béalaxyl-M, dichlobénil, fluopicolide, proquinazid et pyridalyl présents dans ou sur certains produits.

Rectificatif au règlement (UE) 2020/192 de la Commission du 12 février 2020 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 de prochloraz présents dans ou sur certains produits.

◇ **Législation interne :**

Comité économique des produits de santé – Montant des investissements publics de recherche – Développement de médicaments – Article L. 162-17-4-3 du code de la sécurité sociale (J.O. du 17 octobre 2021) :

Décret n°2021-1356 du 15 octobre 2021 pris pour l'application de l'article L. 162-17-4-3 du code de la sécurité sociale et précisant les conditions dans lesquelles les entreprises transmettent au comité économique des produits de santé le montant des investissements publics de recherche et développement dont elles ont bénéficié pour le développement de certains médicaments.

Spécialités pharmaceutiques – Prise en charge – Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) – Article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 17, 26 octobre 2021) :

Arrêtés n°40 du 13 octobre 2021, n°18 du 21 octobre 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 3 mai 2021 relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale.

Spécialités pharmaceutiques agréées – Collectivités – Services publics (J.O. du 19, 20, 22, 26, 28, 29 octobre 2021) :

Arrêtés n°24 du 26 août 2021, n°8, n°11 du 4 octobre 2021, n°28, n°30 du 11 octobre 2021, n°30 du 19 octobre 2021, n°25, n°27, n°29 du 22 octobre 2021, n°30, n°34 du 25 octobre 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Renouvellement – Modification – Inscription – Prestations remboursables – Article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 19, 26, 27, 29 octobre 2021) :

Arrêté du 14 octobre 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, renouvellement et modification des conditions d'inscription de l'assistance circulatoire mécanique (ACM) pneumatique intracorporelle orthotopique biventriculaire SYNCARDIA TAH-t de la société IST CARDIOLOGY inscrite au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 14 octobre 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 réparation méniscale non résorbable FAST-FIX FLEX de la société SMITH ET NEPHEW 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 14 octobre 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, renouvellement et modification des conditions d'inscription du dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM) à débit continu (non pulsatile) électrique intracorporel mono-ventriculaire gauche JARVIK 2000 de la société IST Cardiology inscrit 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 octobre 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 des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale PEPTAMEN et PEPTAMEN HN de la société NESTLE HEALTH SCIENCE France inscrites 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 20 octobre 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 pansements URGOSTART PLUS des Laboratoires URGO inscrits 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 octobre 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 du système de nébulisation pour aérosolthérapie ATOMISOR AERODJINN / ATOMISOR NL9M de la société DTF MEDICAL - La Diffusion Technique Française inscrit 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 26 octobre 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 électrodes directionnelles et extensions de stimulation cérébrale profonde SENSIGHT de la société MEDTRONIC France 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 26 octobre 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 cotyles à insert à double mobilité de RESTORATION ADM X3 de la société STRYKER France inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 26 octobre 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 conduits valvés CARBO-SEAL et CARBO-SEAL VALSALVA de la société LIVANOVA inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 26 octobre 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 du conduit pulmonaire valvé en polyester tissé avec valve d'origine porcine HANCOCK HC150 de la société MEDTRONIC France SAS inscrit 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 26 octobre 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 du système de réparation méniscale non résorbable FAST-FIX 360 de la société SMITH ET NEPHEW inscrit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Spécialités pharmaceutiques – Prise en charge – Liste en sus – Article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (J.O. du 19, 20, 21, 26, 28, 29 octobre 2021) :

Arrêtés n°11 du 14 octobre 2021, n°32 du 26 octobre 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.

Arrêtés n°12 du 13 octobre 2021, n°32, n°33, n°34 du 14 octobre 2021, n°33 du 25 octobre 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Spécialités pharmaceutiques – Prise en charge – Article L.5126-6 du code de la santé publique (J.O. du 20, 29 octobre 2021) :

Arrêtés n°25 du 26 août 2021, n°29, n°31 du 11 octobre 2021, n°22 du 4 octobre 2021, n°23 du 11 octobre 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatifs aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique.

Spécialité pharmaceutique – Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) – Article L. 162-16-5-1-1 du code de la sécurité sociale – Prise en charge (J.O. du 21, 22 octobre 2021) :

Arrêté du 6 octobre 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.

Arrêté du 20 octobre 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, relatif à l'arrêt de la prise en charge de spécialités pharmaceutiques au titre de l'article L. 162-16-5-1-1 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction antérieure au 1er juillet 2021.

Spécialités pharmaceutiques remboursables – Assurés sociaux (J.O. du 22, 29 octobre 2021) :

Arrêtés n°29 du 19 octobre 2021, n°24, n°26, n°28 du 22 octobre 2021 pris par le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance et le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Santé au travail – Organisations syndicales reconnues représentatives – Convention collective nationale par secteur (J.O. du 23, 24 octobre 2021) :

Arrêté du 6 octobre 2021 pris par le Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, fixant la liste des organisations syndicales reconnues représentatives dans la convention collective nationale de la fabrication et du commerce des produits à usage pharmaceutique, parapharmaceutique et vétérinaire (n° 1555).

Arrêté du 6 octobre 2021 pris par le Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, fixant la liste des organisations syndicales reconnues représentatives dans la convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique (n° 0176).

Spécialités pharmaceutiques – Prise en charge transitoire – Article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale (J.O. du 26 octobre 2021) :

Arrêté du 21 octobre 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 modalités et aux conditions de prise en charge transitoire de certains produits ou prestations par l'assurance maladie en application de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale.

Groupes génériques – Tarifs forfaitaires de responsabilité – Mise en place (J.O. du 20 octobre 2021) :

Décision du 13 octobre 2021 modifiant la décision du 17 septembre 2021 instituant des tarifs forfaitaires de responsabilité pour des groupes génériques.

Spécialités pharmaceutiques – Tarification – Article L.165-1 du code de la sécurité (J.O. du 19, 26, 27, 29 octobre 2021) :

Avis relatif à la tarification de l'assistance circulatoire mécanique pneumatique intracorporelle orthotopique biventriculaire SYNCARDIA TAH-t visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification du système de réparation méniscale non résorbable FAST-FIX FLEX visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification du dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM) JARVIK 2000 visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis de projet de modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes, portables et programmables visées au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification des pansements URGOSTART PLUS visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales PEPTAMEN et PEPTAMEN HN visées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification du système de nébulisation pour aérosolthérapie ATOMISOR AERODJINN / ATOMISOR NL9M visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification des électrodes directionnelles et extensions de stimulation cérébrale profonde SENSIGHT visées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification des conduits valvés CARBO-SEAL et CARBO-SEAL VALSAVA visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis relatif à la tarification du système de réparation méniscale non résorbable FAST-FIX 360 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 20, 26, 28, 29 octobre 2021) :

Avis n°126, n°128 relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application des articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

Avis n°97, n°98, n°129 relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

Avis n°63, n°122, n°131 relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

Prix – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 22, 26, 29 octobre 2021) :

Avis n°66, n°99, n°100, n°101, n°112 relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

Spécialités pharmaceutiques – Recommandation temporaire d'utilisation – Prix (J.O. du 26 octobre 2021) :

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

■ Jurisprudence :

Spécialité pharmaceutique – Médiateur – Insuffisance de motivation – Lien de causalité (Cass., 1^{ère} civ., 6 octobre 2021, n° 20-16892) :

Par une décision du 6 octobre 2021, la Cour de cassation annule partiellement une décision de la cour d'appel d'Aix-en-Provence portant sur la spécialité pharmaceutique Médiateur. La Cour estime que les

juges d'appel n'ont pas suffisamment motivé leur arrêt en n'examinant pas, même sommairement, le rapport de la lanceuse d'alerte qui avait conclu au lien de causalité entre la prise du Médiator et le décès du patient.

■ Doctrine :

Médicament – Microbiote fécal – Article L. 5311-1 du code de la santé publique (Dictionnaire Permanent Santé, Bioéthique, Biotechnologies, 2021, n°329) :

Article de J. Peigné « *Le microbiote fécal : un nouveau médicament* ». L'auteur revient sur l'introduction, en France, d'un cadre juridique spécifique à la collecte des selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques. Désormais considéré comme médicament, le microbiote fécal est exclu du régime d'autorisation de mise sur le marché puisqu'il n'est pas préparé ou fabriqué suivant des procédés industriels. Il peut être utilisé, soit sous le statut de préparation magistrale ou hospitalière, soit sous le statut de médicament expérimental.

Médicament – Inscription sur registre – Spécialité de référence – Autorisation de mise sur le marché (AMM) (Note sous CE., 7 juillet 2021, n° 440747) (Gazette du Palais, 19 octobre 2021, n° 36, p. 36) :

Article de N. Finck et S. Seroc « *Inscription sur le registre d'un médicament ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché* ». L'identification d'un médicament comme générique d'une spécialité de référence en vue de son inscription au répertoire des groupes génériques se fait à la suite de la délivrance d'une AMM en tant que générique. Toutefois, celle-ci ne peut se faire qu'après vérification que le médicament ait rempli les conditions pour être identifié comme médicament générique.

Dispositifs Médicaux – Intelligence artificielle (IA) – Traitement des données algorithmiques – Obligation d'information – Professionnel de santé – Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 – Règlement (UE) 2017/745 (Dictionnaire permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, octobre 2021, n°329) :

Article de J. Peigné « *Loi bioéthique : information obligatoire en cas de recours à l'intelligence artificielle* ». Alors que la notion d'IA n'apparaît pas expressément dans le règlement (UE) 2017/745, la loi bioéthique nouvelle n'a pas attendu leur consécration par le droit de l'Union européenne pour définir des règles à appliquer. En effet, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin impliquant un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmiques, pèse désormais sur le professionnel de santé qui l'utilise une obligation d'information. Un arrêté ministériel doit établir, après avis de la HAS et de la CNIL, la nature des dispositifs médicaux concernés par ces exigences et leurs modalités d'utilisation.

Médicaments de thérapie innovante Préparés Ponctuellement (MTI-PP) – Loi n°2021-1017 du 2 août 2021– Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) (Dictionnaire permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, octobre 2021, n°329) :

Article de J. Peigné « *Loi bioéthique : des mesures pour les produits de santé* ». La loi bioéthique du 2 août 2021 a étendu la dérogation au monopole pharmaceutique concernant les activités de prélèvement et d'administration des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI-PP). Cette extension permettra à des établissements ou à des organismes non spécialement autorisés de préparer, distribuer et administrer ces MTI-PP dans le cadre d'une même intervention médicale que celle du prélèvement des tissus ou des cellules autologues entrant dans leur composition. L'administration de tels médicaments est réalisée sous la responsabilité d'un établissement ou organisme autorisé dans le cadre d'un contrat écrit sous le contrôle de l'ANSM.

7 – SANTE ENVIRONNEMENTALE ET SANTE AU TRAVAIL

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

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

7.1 – SANTE ENVIRONNEMENTALE

Législation :

◇ **Législation européenne :**

Déchets – Exportation – Mouvements transfrontières de déchets (J.O.U.E. du 21 octobre 2021) :

Règlement (UE) 2021/1840 de la Commission du 20 octobre 2021 modifiant le règlement (CE) no 1418/2007 concernant l'exportation de certains déchets destinés à être valorisés, énumérés à l'annexe III ou IIIA du règlement (CE) no 1013/2006 du Parlement européen et du Conseil vers certains pays auxquels la décision de l'OCDE sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets ne s'applique pas.

Produits phytopharmaceutiques – Produits fertilisants – Mise sur le marché (J.O.U.E. du 28 octobre 2021) :

Rectificatif au règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) no 1069/2009 et (CE) no 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) no 2003/2003.

◇ **Législation interne :**

Producteurs de contenus et contenants de produits chimiques – Risque significatif pour la santé et l'environnement – Filière à responsabilité élargie (J.O. du 28 octobre 2021) :

Arrêté du 1er octobre 2021 pris par la Ministre de la Transition Écologique, portant cahier des charges des éco-organismes et des systèmes individuels de la filière à responsabilité élargie des producteurs des contenus et contenants des produits chimiques pouvant présenter un risque significatif pour la santé et l'environnement mentionnés au 7° de l'article L. 541-10-1 du code de l'environnement et relevant des catégories 1° à 10° de l'article R. 543-228.

Doctrine :

Atteinte à l'environnement – Répression – Délit d'écocide – Sanctions pénales – Loi n° 2021-1104 du 22 août 2021 (Dictionnaire Permanent, Assurances, bulletin n°317, octobre 2021) :

Article de O. Cizel « *La loi Climat renforce la répression des atteintes à l'environnement* ». La loi du 22 août 2021 renforce la répression des atteintes à l'environnement. Elle crée de nouveaux délits tels que le délit général de pollution des milieux, celui d'abandon de déchets ou encore le délit d'écocide. Parallèlement, la loi aggrave les sanctions pénales existantes en matière d'infractions environnementales.

Dispositions pénales – Pollution aggravée de l'eau et de l'air – Pollution par déchet – Écocide – Loi n° 2021-1104 du 22 août 2021 (Droit pénal, n° 10, octobre 2021, étude 20) :

Article de J. Lagoutte et J.-H. Robert « *Le principal et l'accessoire des dispositions pénales de la loi du 22 août 2021 portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience face à ses effets* ». Les auteurs présentent le volet pénal de la loi « climat et résilience » du 22 août 2021. Ils exposent ainsi les nouvelles dispositions pénales telles que la pollution aggravée de l'eau et de l'air, la pollution par les déchets ou encore l'écocide.

Loi Climat et Résilience – Urgence climatique – Manque d'ambitions – Gaz à effets de serre – Loi n° 2021-1104 du 22 août 2021 (La Semaine Juridique Edition Générale, n° 41, 11 octobre 2021, doctr. 1069) :

Article de B. Parance « *Loi Climat et Résilience, beaucoup de bruit pour presque rien !* ». L'auteure déplore le manque d'ambitions de la loi Climat et Résilience au vu de l'urgence climatique. Selon l'auteur, cette loi ne permettra pas d'atteindre les objectifs de réductions de gaz à effet de serre fixés pour 2030. Par ailleurs, le niveau d'exigence de réduction des gaz à effets de serre a été revu à la hausse pas le législateur européen entre le dépôt du projet de loi et son adoption. Par conséquent, les ambitions de la loi adoptées sont inférieures à celles prévues par l'Union.

Éco-score – Zone à faible émissions mobilité – Interdiction des vols intérieurs – Loi n° 2021-1104 du 22 août 2021 (Droit rural, n° 496, octobre 2021, alerte 178) :

Article de S. Constantino « *La loi « Climat et Résilience » est publiée* ». La loi n° 2021-1104 du 22 août 2021 portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience face à ses effets a été publiée. Elle prévoit diverses dispositions telles que l'instauration d'un « éco-score » notamment pour les vêtements, la mise en place de zone à faible émissions mobilité dans certaines agglomérations ou encore l'interdiction des vols intérieurs lorsqu'il existe une alternative en train en moins de 2h30.

Droit de vivre dans un environnement sain – Contrôle de Constitutionnalité – Loi n° 2021-1104 du 22 août 2021 (Note sous CC., 13 août 2021, n°2021-825 DC) (La Semaine Juridique Edition Générale, n° 40, 4 octobre 2021, 1036) :

Article de N. Lenoir « *La décision n° 2021-825 DC du 13 août 2021 sur la loi portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience à l'aune du droit constitutionnel européen* ». L'auteure présente la décision rendue par le Conseil Constitutionnel le 13 août 2021 concernant la loi portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience. Les requérants estiment que la loi dans son ensemble ne permet pas de garantir le droit de vivre dans un environnement sain. Le Conseil a estimé qu'il ne pouvait opérer son contrôle qu'à l'encontre de dispositions déterminées et non contre une loi dans son ensemble afin de ne pas s'ériger en tant que co-législateur.

Associations de protection de l'environnement – Intérêt collectif – Violations des règles applicables – Installations nucléaires (Note sous Cass., crim., 29 juin 2021, n°20-82245) (Responsabilité civile et assurances, n° 10, octobre 2021, comm. 173) :

Article de J. Lagoutte « *Responsabilité civile environnementale : l'assimilation (confirmée) du préjudice moral des associations écologistes à la violation des polices administratives spéciales de l'environnement* ». La Cour de cassation a indiqué dans une décision du 29 juin 2021 que les associations de protection de l'environnement peuvent obtenir réparation de l'atteinte à l'intérêt collectif qu'elles défendent dès lors qu'est constatée une violation des règles applicables aux installations nucléaires, indépendamment de la réalisation effective d'un dommage pour l'environnement.

■ Divers :

Pesticides – Modalités d'utilisation – Distances minimales – Épandage – Mesures spécifiques (Note sous CE., 26 juillet 2021, n°437815) (Droit rural, n° 496, octobre 2021, alerte 173) :

Note de la rédaction « *Pesticides : nécessité de revoir les règles d'utilisation pour protéger la population* ». Par un arrêt rendu le 26 juillet 2021, le Conseil d'État s'est prononcé sur les modalités d'utilisations des pesticides. Il a ordonné au gouvernement d'augmenter les distances minimales d'épandage pour les produits suspectés d'être cancérigènes, mutagènes ou toxiques, de prendre des mesures spécifiques pour protéger les personnes travaillant à proximité ainsi que d'informer les riverains en amont de l'utilisation de ces produits.

Déchets – Sortie du statut de déchet – Terres excavées et sédiments (Droit rural, n° 496, octobre 2021, alerte 175) :

Note de la rédaction « *Conditions de sortie du statut de déchet pour les terres excavées et sédiments* ». Un arrêté du 4 juin 2021 dispose des conditions à respecter afin de faire sortir du statut de déchet des terres excavées et sédiments, ce processus s'appuyant sur des opérations de contrôle et de traitements.

🌿 7.2 – SANTE AU TRAVAIL

■ Législation :

◇ Législation interne :

Cotisations et contributions sociales – Entreprises et travailleurs indépendants – Prolongation des mesures (J.O. du 30 octobre 2021) :

Décret n° 2021-1410 du 29 octobre 2021 relatif à la prolongation en outre-mer des mesures concernant les cotisations et contributions sociales des entreprises et travailleurs indépendants prévues par l'article 9 de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021.

Maladie professionnelle – Indemnités journalières – Indemnité complémentaire – Conditions de prise en charge de certains frais de santé (J.O. du 30 octobre 2021) :

Décret n° 2021-1412 du 29 octobre 2021 modifiant le décret n° 2021-13 du 8 janvier 2021 prévoyant l'application de dérogations relatives au bénéfice des indemnités journalières et de l'indemnité complémentaire prévue à l'article L. 1226-1 du code du travail ainsi qu'aux conditions de prise en charge par l'assurance maladie de certains frais de santé afin de lutter contre l'épidémie de Covid-19.

Comités techniques et comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail – Relations avec les collectivités territoriales (J.O. du 31 octobre 2021) :

Décret n° 2021-1419 du 30 octobre 2021 relatif à certains comités techniques et comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail relevant du ministre chargé de la transition écologique, du ministre chargé de la cohésion des territoires et des relations avec les collectivités territoriales et du ministre chargé de la mer.

Santé au travail – Organisations syndicales reconnues représentatives – Convention collective des services de santé au travail (J.O. du 23 octobre 2021) :

Arrêté du 6 octobre 2021 pris par la Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, fixant la liste des organisations syndicales reconnues représentatives dans la convention collective nationale des services de santé au travail interentreprises (n° 0897).

■ Jurisprudence :**Maladie professionnelle – Incidence professionnelle – Préjudice d'agrément – Activité spécifique – Justificatifs (Cass., 2^{ème} civ., 23 septembre 2021, n°20-13792) :**

Par une décision du 23 septembre 2021 la Cour de cassation a rappelé que le préjudice d'agrément est limité à l'impossibilité pour la victime de continuer à pratiquer régulièrement une activité spécifique et que l'indemnité allouée doit se fonder sur l'existence de justificatifs produits par la victime.

Haut conseil de la santé publique – Covid-19 – Forme grave – Décret n°2020-1365 du 10 novembre 2020 (CE., 18 octobre 2021, n°447161) :

Le Conseil d'État a estimé, dans une décision du 18 octobre 2021, que le décret du 10 novembre 2020 qui définit la catégorie des salariés devant être regardés comme des personnes vulnérables présentant un risque de développer une forme grave d'infection à la Covid-19 n'est pas entaché d'illégalité, quand bien même il ne retient pas l'ensemble des situations et pathologies listées dans l'avis du 29 octobre 2020 par le Haut conseil de la santé publique.

■ Doctrine :**Harcèlement sexuel – Code du travail – Sexisme – Loi n°2021-1018 du 2 août 2021 (La Semaine Juridique Social, n° 41, 12 octobre 2021, 1251) :**

Article de C. Terrenoire « *Le harcèlement sexuel au travail après la loi santé au travail* ». La loi pour renforcer la prévention en santé au travail modifie la définition du harcèlement sexuel figurant dans le code du travail. Ainsi, le harcèlement sexuel pourra être constitué en prenant en compte des propos ou comportements sexistes, ainsi que des propos ou comportements à connotation sexuelle provenant de plusieurs personnes. L'employeur est dans l'obligation de sanctionner les salariés s'étant livrés à des faits de harcèlement sexuel.

Prévention en santé au travail – Document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) – Visite médicale obligatoire – Loi n°2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail (La Semaine Juridique Social, n° 41, 12 octobre 2021, 1250) :

Article de L. Gamet et M.-A. Godefroy « *Loi pour renforcer la prévention en santé au travail - Nouvelles obligations et nouveaux moyens* ». La loi du 2 août 2021 crée de nouvelles obligations et de nouveaux moyens destinés à assurer la santé et la sécurité au travail. Ainsi les règles régissant le DUERP sont modifiées. Par ailleurs, le programme annuel de prévention des risques est renforcé. La loi crée également une nouvelle visite médicale obligatoire de mi-carrière.

Document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) – Prévention en santé au travail – Loi n°2021-1018 du 2 août 2021 (La Semaine Juridique Social, n° 41, 12 octobre 2021, 1251) :

Article de M. Keim-Bagot « *La nouvelle mouture du DUERP à compter du 31 mars 2022* ». La loi du 2

août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail modifie les règles régissant le document unique d'évaluation des risques professionnels. Ainsi, les règles ont été modifiées en ce qui concerne son élaboration, son contenu, sa conservation et sa diffusion.

Entretien d'évaluation – Pouvoir hiérarchique – Accident de service (Note sous CE., 27 septembre 2021, n°440983) (AJDA 2021 p.1892) :

Article de E. Maupin « *Un entretien d'évaluation n'est en principe pas un accident de service* ». L'auteur présente l'arrêt rendu par la Cour de cassation le 27 septembre 2021 par lequel elle indique qu'un entretien d'évaluation au sein duquel « *aucun élément n'était de nature à établir que par son comportement ou par ses propos la cheffe de service qui avait conduit cet entretien aurait excédé l'exercice normal du pouvoir hiérarchique* » ne peut pas être assimilé à un accident de service.

Accident du travail – Entretien préalable au licenciement – Inaptitude – Choc émotionnel (Note sous Cass., 2^{ème} civ., 9 septembre 2021, n°19-25418) (La Semaine Juridique Social, n° 41, 12 octobre 2021, 1256) :

Article de M. Keim-Bagot « *Choc émotionnel au cours d'un entretien préalable au licenciement et accident du travail* ». Par un arrêt du 9 septembre 2021, la Cour de cassation a considéré qu'un choc émotionnel subi par un salarié, résultant d'un entretien préalable à son licenciement pour inaptitude, est constitutif d'un accident du travail. L'auteure déplore l'impact de cette décision sur le droit du travail en ce qu'elle met en difficulté l'employeur pour licencier un salarié qui n'est plus apte à travailler.

Sécurité au travail – Réparation intégrale – Faute inexcusable de l'employeur – Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 (Note sous Cass., 2^{ème} civ., 24 juin 2021, n°20-12837) (Responsabilité civile et assurances, n° 10, octobre 2021, comm. 180) :

Article de L. Bloch « *Frais d'appareillage prothétique et faute inexcusable de l'employeur* ». Par un arrêt du 24 juin 2021, la Cour de cassation rappelle que si l'article 5 de la directive du Conseil du 12 juin 1989 impose à l'employeur d'assurer la sécurité et la santé des travailleurs, il n'impose pas, une obligation de réparation intégrale des préjudices subis par la victime en cas de faute inexcusable de l'employeur.

Allocation de Cessation Anticipée d'Activité des Travailleurs de l'Amiante (ACAATA) – Obligation de sécurité de l'employeur – Exposition à l'amiante – Indemnisation (Note sous Cass., soc., 2 juin 2021, n°19-14785) (La Semaine Juridique Social, n° 41, 12 octobre 2021, 1251) :

Article de L. Bloch « *Admission du préjudice d'anxiété pour les salariés non éligibles à l'ACAATA* ». La Cour de cassation a indiqué, dans un arrêt du 2 juin 2021, que l'action contre l'employeur, prévue par les règles de droit commun régissant l'obligation de sécurité de l'employeur, est ouverte à tout salarié démontrant une exposition à l'amiante générant un risque élevé de développer une pathologie grave. Cette jurisprudence confirme que l'indemnisation du préjudice d'anxiété résultant d'une exposition à l'amiante n'est pas réservée aux salariés qui bénéficient de l'ACAATA.

Droit du travail – Covid-19 – Inflation normative – Droit dérogatoire (Jurisprudence Sociale Lamy, n°527, 7 octobre 2021) :

Article de M. Douaoui « *Le droit du travail face à la Covid-19 : les nouvelles métamorphoses du droit du travail* ». L'auteur fait état des modifications du droit du travail liées la pandémie de Covid-19. Il constate une inflation normative dans ce domaine. Il souligne par ailleurs qu'il s'agit d'un droit principalement de nature étatique, dérogatoire, permettant un accroissement des pouvoirs de l'employeur.

Harcèlement moral – Dépression – Maladie professionnelle – Lien direct (Note sous Cass., 2^{ème} civ., 9 septembre 2021, n°20-17054) (Dictionnaire Permanent, Social, bulletin n°1045, octobre 2021) :

Article de V. Guillemain « *Maladie professionnelle pour dépression : faut-il un harcèlement moral ?* ». La Cour de cassation a apporté des précisions quant à la reconnaissance de la dépression en tant que maladie professionnelle dans un arrêt du 9 septembre 2021. Ainsi, la Cour estime que ce qui importe pour caractériser une maladie professionnelle est de savoir si la maladie est directement liée au travail du salarié et non qu'elle soit liée à un harcèlement moral. Ainsi, seule l'absence de lien direct entre la maladie et le travail habituel de la victime peut justifier la non-reconnaissance de la maladie professionnelle.

Indemnisation – Accident du travail – Consolidation – Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) (Note sous Cass., 2^{ème} civ., 14 octobre 2021, n°20-10572) (Gazette du Palais, n°37, p. 41) :

Article de C. Berlaud « *Accident du travail et responsabilité des tiers : la réparation doit être intégrale* ». La Cour de cassation considère, dans une décision du 14 octobre 2021, que la cour d'appel qui déboute la victime d'un accident du travail de ses demandes d'indemnisation au motif qu'elle n'est pas recevable à demander que la consolidation de ses blessures soit fixée à une date différente de celle résultant de la décision de la CPAM qu'elle n'a pas contestée, viole l'article L. 454-1 du code de la sécurité sociale. Le juge doit fixer la date de consolidation sans être tenu par la date retenue par l'organisme social.

Rente – Accident du travail – Préjudice permanent – Préjudice temporaire (Note sous Cass., 2^{ème} civ., 14 octobre 2021, n°19-24456) (Gazette du Palais, n°37, p. 41) :

Article de C. Berlaud « *Rente accident du travail et indemnisation des préjudices de la victime d'infraction* ». La Cour de cassation a rendu un arrêt le 14 octobre 2021 par lequel elle indique que la rente accident du travail a vocation à réparer un préjudice permanent, quand bien même son versement aurait commencé avant la date de consolidation retenue par le juge et ne peut donc être imputée sur un poste de préjudice patrimonial temporaire.

■ Divers :**Accident du travail – Maladie professionnelle – inaptitude – Licenciement (Note sous Cass., soc., 8 septembre 2021, n°20-14235) (Jurisprudence Sociale Lamy, n° 527, 7 octobre 2021) :**

Note de la rédaction « *Accident du travail-Maladie professionnelle* ». La Cour de cassation a rendu un arrêt en date du 8 septembre 2021 concernant les règles protectrices applicables aux victimes d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle. Elle estime qu'elles sont applicables à partir du moment où l'inaptitude du salarié a pour source, même partiellement, cet accident ou cette maladie et que l'employeur avait connaissance de cette origine professionnelle au moment du licenciement, peu importe le moment où cette inaptitude est constatée ou invoquée.

Obligations des employeurs – Covid-19 – Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) – Données personnelles – Collecte (La Semaine Juridique Entreprise et Affaires, n° 40, 7 octobre 2021, act. 691) :

Note de la rédaction « *Covid-19 : la CNIL répond aux principales questions sur la collecte de données personnelles sur le lieu de travail* ». La CNIL a éclairé les employeurs sur les principes qu'ils doivent respecter dans le cadre de la collecte de données personnelles qu'ils peuvent être amenés à effectuer dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de Covid-19. Les réponses apportées par la CNIL sont classées selon trois axes à savoir : les obligations dans le cadre de la lutte contre la Covid-19, l'utilisation de solutions technologiques pour lutter contre la Covid-19 et le rôle des autres acteurs pour lutter contre la propagation de Covid-19.

Visites médicales – Crise sanitaire – Report – Décret n°2021-1250 du 29 septembre 2021 (Dictionnaire Permanent, Social, bulletin n°1045, octobre 2021) :

Note de la rédaction « *Covid-19 : un nouveau report pour les visites médicales* ». Un décret du 29 septembre 2021 prévoit la possibilité de reporter jusqu'à un an après l'échéance réglementaire certaines visites médicales du fait de la crise sanitaire. Les visites pouvant faire l'objet d'un report sont celles dont l'échéance est intervenue avant le 30 septembre 2021, au lieu du 2 août 2021 comme le prévoyait un décret du 22 janvier 2021.

Visites médicales – Crise sanitaire – Report – Décret n°2021-1250 du 29 septembre 2021 (Semaine Sociale Lamy, n° 1970, 11 octobre 2021) :

Note de la rédaction « *Santé au travail* ». Un décret du 29 septembre 2021 prolonge la mesure de report de certaines visites médicales des salariés. Ainsi, les visites devant être réalisées avant le 30 septembre 2021 pourront être reportées jusqu'à un an.

Question prioritaire de constitutionnalité (QPC) – Différence de traitement – Mode de calcul – Temps plein – Temps partiel (Note sous CC., 23 septembre 2021, n°2021-931 QPC) (La Semaine Juridique Social, n° 40, 5 octobre 2021, act. 425) :

Note de la rédaction « *Cotisation d'adhésion à un SSTI : feu vert du Conseil constitutionnel sur le mode de calcul* ». Le Conseil constitutionnel s'est prononcé sur une QPC relative au mode de calcul de la cotisation des entreprises adhérentes à un service de santé au travail interentreprises (SSTI). Les requérants reprochaient à ce mode de calcul de créer une différence de traitement entre les employeurs selon la proportion de salariés à temps plein et à temps partiel au sein de l'entreprise, alors que tous les salariés bénéficient des mêmes services de santé. Le Conseil rejette l'argument selon lequel ce mode de calcul instituait une différence de traitement injustifiée, en ce que la règle de calcul est la même pour tous et qu'elle n'implique pas une distinction entre les employés à temps partiel et les salariés à temps plein.

8 – SANTE ANIMALE

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

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

■ Législation :

◇ Législation européenne :

Peste porcine – Mesures de protection – États membres (J.O.U.E. du 22 octobre 2021) :

Règlement d'exécution (UE) 2021/1850 de la Commission du 21 octobre 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 26 octobre 2021) :

Décision d'exécution (UE) 2021/1872 de la Commission du 25 octobre 2021 modifiant l'annexe de la

décision d'exécution (UE) 2021/641 concernant des mesures d'urgence motivées par l'apparition de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains États membres.

◇ **Législation interne :**

Maladies animales transmissibles – Mesures de surveillance, de prévention et de lutte (J.O. du 21 octobre 2021) :

Ordonnance n°2021-1370 du 20 octobre 2021 relative aux mesures de surveillance, de prévention et de lutte contre les maladies animales transmissibles.

Vétérinaires n'ayant pas la nationalité française – Recrutement – Missions de contrôle sanitaire (J.O. du 21 octobre 2021) :

Décret n°2021-1371 du 19 octobre 2021 autorisant à titre temporaire le recrutement par contrat de vétérinaires n'ayant pas la nationalité française pour assurer les missions de contrôle sanitaire à l'importation et à l'exportation.

Protection animale – Animaux utilisés à des fins scientifiques (J.O. du 27 octobre 2021) :

Décret n° 2021-1388 du 25 octobre 2021 modifiant certaines dispositions relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Écoles nationales vétérinaires – Délivrance de diplômes nationaux d'enseignement vétérinaire – Habilitation (J.O. du 27 octobre 2021) :

Arrêté du 20 octobre 2021 pris par le Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation, habilitant les écoles nationales vétérinaires à délivrer des diplômes nationaux d'enseignement vétérinaire.

Contrôle frontaliers – Vétérinaires – Phytosanitaires (J.O. du 30 octobre 2021) :

Arrêté du 28 octobre 2021 pris par le Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation et le Ministre délégué auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, modifiant l'arrêté du 23 décembre 2020 fixant la liste des postes de contrôle frontaliers vétérinaires et phytosanitaires.

■ **Doctrine :**

Bien-être animal – Animal d'élevage – Être sensible – Objectifs économiques de l'Union européenne (Revue de l'Union européenne 2021 p.546) :

Article de C. Del Cont « *L'animal d'élevage dans le droit de l'Union européenne ou la difficile conciliation de l'objectif de bien-être animal et des objectifs économiques* ». L'auteure fait état du paradoxe induit par la prise en compte de plus en plus importante du bien-être animal, notamment car l'animal d'élevage est désormais considéré comme un être sensible et non un produit agricole, avec les objectifs économiques de l'Union européenne. Bien que les textes reconnaissent l'objectif de bien-être animal, l'animal d'élevage reste avant tout considéré comme une marchandise au vu des relations commerciales entretenues par l'Union européenne.

Bien-être animal – Liberté religieuse – Abattage rituel – Étourdissement (Revue de l'Union européenne 2021 p.539) :

Article de O. Le Bot « *Le bien-être animal et la liberté religieuse dans l'Union européenne : le cas de l'abattage rituel* ». L'auteur s'interroge sur l'articulation entre la liberté religieuse et le bien-être animal en prenant pour illustration la problématique de l'abattage rituel. Il relève que l'abattage rituel, sans étourdissement, est admis dans certains États et refusé par d'autres. Après analyse, l'auteur indique que le juge tend à faire primer l'obligation d'étourdissement préalable à l'abattage lorsqu'il existe une norme de protection du bien-être animal au même rang que la liberté religieuse. En l'absence d'une telle norme, le juge a tendance à faire primer la liberté religieuse donc à autoriser l'abattage rituel.

Bien-être animal – Effectivité du droit de l'Union européenne – Coordination des politiques internes (Revue de l'Union européenne 2021 p.539) :

Article de S. Desmoulin « *L'effectivité du droit de l'Union européenne au prisme du bien-être animal* ». L'auteur étudie l'effectivité des normes édictées par l'Union européenne en prenant pour exemple celles destinées à assurer le bien-être animal. Les problèmes d'effectivité de ces normes peuvent trouver différentes origines : des rédactions parfois floues, une potentielle latitude laissée aux États en fonction de la nature du texte ou encore une difficile coordination des politiques internes de chaque État membre.

Bien-être animal – Effectivité – Animal de laboratoire – Expérimentation animale (Revue de l'Union européenne 2021 p.554) :

Article de F. Marchadier « *L'effectivité de la protection de l'animal de laboratoire* ». L'auteur déplore le manque d'effectivité des textes assurant la protection des animaux de laboratoire. En effet, bien que certains textes européens visent à assurer cette protection, les données statistiques permettent d'observer que l'expérimentation animale ne diminue pas. Ainsi la protection des animaux de laboratoire semble illusoire et non effective.

Bien-être animal – Vétérinaire – Applicabilité (Revue de l'Union européenne 2021 p.554) :

Article de E. Prietz-Ducasse « *Le vétérinaire : garant et sentinelle du bien-être animal ?* ». Selon l'auteur, les vétérinaires ont un rôle central dans la mise en œuvre des dispositifs nationaux visant à la protection du bien-être animal car ils sont soumis aux textes qui codifient l'exercice de leur profession. Cependant, l'auteur souligne la difficile applicabilité des textes réglementaires ayant vocation à défendre le bien-être animal.

9 – PROTECTION SOCIALE : MALADIE

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

■ Législation :

◇ Législation interne :

Assurance maladie – Mayotte – Financement de la sécurité sociale – Amélioration de la santé publique (J.O. du 26 octobre 2021) :

Ordonnance n° 2021-1391 du 27 octobre 2021 modifiant l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès,

au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte.

Établissements de santé – Facturation individuelle – Prestations de soins hospitaliers – Caisse d'assurance maladie obligatoire (J.O. du 26 octobre 2021) :

Arrêtés n°15, n°16 du 20 octobre 2021 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé et le Ministre délégué auprès du Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, fixant la liste des établissements de santé qui démarrent en facturation individuelle des prestations de soins hospitaliers aux caisses d'assurance maladie obligatoire, ainsi que le périmètre de facturation concerné par la facturation individuelle pour chacun de ces établissements de santé.

Union nationale des caisses d'assurance maladie – Fixation du taux de participation de l'assuré – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 20, 22, 29 octobre 2021) :

Avis n°102, n°113, n°127, n°130 relatifs aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques.

10 – PROTECTION SOCIALE : FAMILLE, RETRAITES

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

■ Législation :

◇ Législation interne :

Caisse d'allocations familiales – Conseil d'administration – Département des Hautes-Alpes – Prorogation de mandat (J.O. du 22 octobre 2021) :

Décret n°2021-1377 du 20 octobre 2021 portant prorogation du mandat des membres du conseil d'administration de la caisse d'allocations familiales du département des Hautes-Alpes.

■ Divers :

Retraite complémentaire des salariés de l'agriculture, du commerce, de l'industrie et des services (Agirc-Arrco) (La Semaine Juridique Social, n°42, 19 octobre 2021, act. 442) :

Note de la rédaction « *Retraites complémentaires Agirc-Arrco : + 1 % à compter du 1er novembre 2021* ». Une décision en date du 7 octobre 2021 des partenaires sociaux gestionnaires du régime Agirc-Arrco prévoit l'augmentation de 1% des retraites complémentaires à compter du 1^{er} novembre 2021. Cette décision fixe également la valeur de service du point de retraite qui permet de calculer le nombre de points acquis grâce aux cotisations pour l'année. Cette valeur d'achat est indexée sur la progression du salaire moyen et évoluera de +0,2% à compter du 1^{er} janvier 2022.

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.

■ Doctrine :

Dispositifs Médicaux – Intelligence artificielle (IA) – Traitement des données algorithmiques – Obligation d'information – Professionnel de santé – Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 – Règlement (UE) 2017/745 (Dictionnaire permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies, octobre 2021, n°329) :

Article de J. Peigné « *Loi bioéthique : information obligatoire en cas de recours à l'intelligence artificielle* ». Alors que la notion d'IA n'apparaît pas expressément dans le règlement (UE) 2017/745, la loi bioéthique nouvelle n'a pas attendu leur consécration par le droit de l'Union européenne pour définir des règles à appliquer. En effet, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin impliquant un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmiques, pèse désormais sur le professionnel de santé qui l'utilise une obligation d'information. Un arrêté ministériel doit établir, après avis de la HAS et de la CNIL, la nature des dispositifs médicaux concernés par ces exigences et leurs modalités d'utilisation.

■ Divers :

Covid-19 – Police sanitaire – Passe sanitaire – Protection des données à caractère personnel – Droit au respect de la vie privée - Précisions de la CNIL (La Semaine Juridique Social, 19 octobre 2021, n°42, act. 441) :

Note de la rédaction « *Précisions de la CNIL sur le passe sanitaire et l'obligation vaccinale au regard de la protection des données personnelles* ». Cette note présente les réponses apportées par la CNIL sur son site internet le 29 septembre 2021 à propos de la protection des données personnelles au regard du passe sanitaire et de la vérification du respect de l'obligation vaccinale.

Santé publique – Stratégie innovation santé 2021 - 2030 – Biothérapies – Données de santé numérique – Maladies infectieuses (La lettre du Spina Bifida, n°163, septembre 2021) :

Note de la rédaction « *Présentation de la stratégie innovation santé 2030* ». Le président de la République a présenté la stratégie innovation santé 2021 – 2030 qui a vocation à faire de la France la première nation européenne en matière de recherche et de souveraineté dans le domaine de la santé. Cette stratégie se décompose en trois volets : l'un sur les biothérapies, le second sur le développement de l'utilisation des données de santé numérique, et le dernier sur la lutte contre les maladies infectieuses.

Intelligence artificielle – Traitement algorithmique de données – Information (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, bulletin n°329-1, octobre 2021) :

Note de la rédaction « *Traitement algorithmique de données massives et décision médicale* ». L'article 17 de la loi de bioéthique intègre dans le droit de la bioéthique la question du traitement automatisé de données et celle de l'intelligence artificielle dans la décision médicale. Ainsi, le patient qui fait l'objet d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soin ayant recours à un traitement de données algorithmiques doit en être informé. Par ailleurs, il est également prévu que les concepteurs de ces traitements

algorithmiques doivent s'assurer de leur explicabilité, bien que les définitions de « concepteurs » et « d'explicabilité » ne soient pas données.

Obligations des employeurs – Covid-19 – Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) – Données personnelles – Collecte (La Semaine Juridique Entreprise et Affaires, n° 40, 7 octobre 2021, act. 691) :

Note de la rédaction « Covid-19 : la CNIL répond aux principales questions sur la collecte de données personnelles sur le lieu de travail ». La CNIL a éclairé les employeurs sur les principes qu'ils doivent respecter dans le cadre de la collecte de données personnelles qu'ils peuvent être amenés à effectuer dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de Covid-19. Les réponses apportées par la CNIL sont classées selon trois axes à savoir : les obligations dans le cadre de la lutte contre la Covid-19, l'utilisation de solutions technologiques pour lutter contre la Covid-19 et le rôle des autres acteurs pour lutter contre la propagation de Covid-19.

Institut Droit et Santé ■ 45 rue des Saints-Pères ■ 75006 Paris Cedex 6 ■ 01 42 86 42 10 ■ ids@parisdescartes.fr
institutdroitetsante.fr ■  Institut Droit et Santé ■  @Instidroitsante

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

Rédacteurs : Vahine Bouselma, Gabrielle Cancalon, Laura Chevreau, Maelenn Corfmat, Joanna Delvallet, Hadrien Diakonoff, Georges Essosso, Timothy James, Wilfried Millet, Thomas Muller, Prisca Ombala-Strinati, Marion Tano, Sotirios Tsinganas

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 2 novembre 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.