

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales
n°357 du 18 au 31 janvier 2022

Cycles de conférences :

En collaboration avec Sciences Po Paris :

« Accès aux médicaments »

Séance 1 le 16 février 2022 sur Zoom.

Cliquez [ici](#) pour avoir toutes les informations.

En collaboration avec l'association du master

Comparative Health Law :

« Le droit et les progrès médicaux »

Séance 1 le 23 février 2022 sur Zoom.

Cliquez [ici](#) pour avoir toutes les informations.

L'IDS organise un colloque sur le
thème :

« **La loi du 4 mars 2002 sur les
droits des malades 20 ans après** »,
le vendredi 4 mars 2022 de 9h30 à
17h.

Cliquez [ici](#) pour voir le programme
détaillé.

Pour votre information, des liens hypertextes vous permettent d'accéder aux textes législatifs, aux jurisprudences et au dernier numéro du Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie.

SOMMAIRE

1 - Organisation, santé publique et sécurité sanitaire.....	2
2 - Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	11
3 - Personnels de santé	17
4 - Établissements de santé	20
5 - Politiques et structures médico-sociales	21
6 - Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires	24
7 - Santé environnementale et santé au travail	30
8 - Santé animale	37
9 - Protection sociale : maladie	39
10 - Protection sociale : famille, retraites	41
11 - Santé et numérique.....	42

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.

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

Yassine Mansouri, 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 :

Covid-19 – Mesures d'organisation – Libre circulation (J.O.U.E du 27 janvier 2022) :

Recommandation (UE) 2022/107 du Conseil du 25 janvier 2022 relative à une approche coordonnée en vue de faciliter la libre circulation en toute sécurité pendant la pandémie de Covid-19 et remplaçant la recommandation (UE) 2020/1475.

Covid-19 – Espace Schengen – Mesures d'organisation – Libre circulation (J.O.U.E du 27 janvier 2022) :

Recommandation (UE) 2022/108 du Conseil du 25 janvier 2022 modifiant la recommandation (UE) 2020/1632 en ce qui concerne une approche coordonnée en vue de faciliter les déplacements en toute sécurité dans l'espace Schengen pendant la pandémie de Covid-19.

◇ Législation interne :

Covid-19 – Malades chroniques – Plateforme – Suivi – Prise en charge (J.O du 25 janvier 2022) :

Loi n° 2022-53 du 24 janvier 2022 visant à la création d'une plateforme de référencement et de prise en charge des malades chroniques du Covid-19.

Covid-19 – Sortie de crise sanitaire – Système de santé – Mesures d'organisation (J.O. du 23 janvier 2022) :

Décret n° 2022-51 du 22 janvier 2022 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

Covid-19 – Etat d'urgence sanitaire – Système d'information national de dépistage (J.O du 23 janvier 2022) :

Décret n° 2022-50 du 22 janvier 2022 modifiant le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions.

Système de santé – Médecine nucléaire – Implantation (J.O du 29 janvier 2022) :

Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire (rectificatif).

Covid-19 – Sortie de crise sanitaire – Système de santé – Mesures d'organisation (J.O. du 15, 21, 22, 27, 29 janvier 2022) :

Arrêté du 14 janvier 2022 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.

Arrêté du 20 janvier 2022 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.

Arrêté du 21 janvier 2022 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.

Arrêté du 26 janvier 2022 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.

Arrêté du 28 janvier 2022 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.

Covid-19 – Zones de circulation du virus – Identification (J.O. du 22 janvier 2022) :

Arrêté du 21 janvier 2022 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.

Système de santé – Innovation - Inspir'Action (J.O du 26 janvier 2022) :

Arrêté du 17 janvier 2022 pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé, relatif à l'expérimentation « Inspir'Action ».

Covid-19 – Etat d'urgence sanitaire – Système d'information national de dépistage (J.O du 23 janvier 2022) :

Délibération n° 2022-004 du 20 janvier 2022 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, portant avis sur un projet de décret modifiant le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions (demande d'avis n° 22000408).

Jurisprudence :**Covid-19 – Santé publique – Police sanitaire – Protection de la santé – Port du masque en extérieur – Proportionnalité de la mesure de police sanitaire (CE., 11 janvier 2022, n°460002) :**

Le juge des référés du Conseil d'État a rejeté la demande de suspension de « l'exécution de la décision du Premier ministre de donner instruction aux représentants de l'État territorialement compétents de mettre en œuvre l'obligation du port du masque en extérieur prévue au II de l'article 1^{er} du décret du 1^{er} juin 2021 ». Selon le juge, les dispositions rendant obligatoire le port du masque en extérieur « ne peuvent être proportionnées que si elles sont limitées aux lieux et aux heures de forte circulation de population ne permettant pas d'assurer la distanciation physique et aux lieux où les personnes peuvent se regrouper, tels que les marchés, les rassemblements sur la voie publique ou les centres-villes commerçants, les périodes horaires devant être appropriés aux risques identifiés. Le préfet, lorsqu'il détermine, pour ces motifs, les lieux et les horaires de port obligatoire du masque en plein air, est en droit de délimiter des zones suffisamment larges pour que la règle soit compréhensible et son application cohérente. ».

Organisation du système de santé – Convention collective nationale des laboratoires de biologie médicale extra-hospitaliers – Arrêté du 26 juillet 2017 (CE., 13 décembre 2021, n°433858) :

Le Conseil d'État a rappelé dans son ordonnance du 13 décembre 2021 le principe selon lequel « l'appréciation que porte une cour sur la nécessité de prescrire une mesure d'instruction est souveraine et insusceptible d'être discutée en cassation. » Il a confirmé ensuite, l'arrêt rendu par la cour administrative d'appel de Paris le 4 juillet 2019, par lequel celle-ci a annulé partiellement l'article 1^{er} de l'arrêté du 26 juillet 2017 en tant qu'il reconnaît comme représentatifs le syndicat des laboratoires de biologie clinique (SLBC) et le syndicat national des médecins biologistes (SNMB), et a annulé son article 2, « alors même qu'elle a jugé que l'arrêté était intervenu au terme d'une procédure irrégulière ».

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) – Vaccination – Covid-19 – Effets secondaires (CE., 13 janvier 2022, n°460253) :

Le juge des référés du Conseil d'Etat a rejeté la demande « d'enjoindre au Premier ministre d'informer la population des effets secondaires graves résultant de la vaccination contre le Covid-19 et de lever les entraves à la prescription des médicaments existants pour soigner les personnes atteintes de ce virus ». Selon le juge, le demandeur se borne à citer des témoignages parus dans la presse, alors que l'ANSM publie sur son site des études sur les effets secondaires des vaccins qui sont attendus et non graves, avec une présentation des effets secondaires les plus graves.

Prévention – Covid-19 – Port du masque en extérieur (CE., 11 janvier 2022, n°460002) :

Le Conseil d'Etat a rejeté la demande de « suspension de l'exécution de la décision du Premier ministre de donner instruction aux représentants de l'Etat territorialement compétents de mettre en œuvre l'obligation du port du masque en extérieur ». Le demandeur soutient que le port du masque en extérieur n'est pas nécessaire en l'état actuel des connaissances scientifiques et du taux de vaccination de la population. Mais selon le juge, bien que le risque de contamination soit moins élevé en plein air, il n'est pas impossible « qu'un aérosol contenant le virus soit inhalé avec une charge infectante suffisante ou qu'une transmission par gouttelettes puisse avoir lieu en cas de forte concentration de population dans un lieu de plein air, le port du masque pouvant alors contribuer à réduire le risque de contamination ».

Doctrines :**Système de santé – Organisation – Santé publique – Droit de la santé - Personnes âgées – France – international - (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2022, n°31) :**

Article de L. Cheveau et P.-H. Bréchat PH. « Éditorial » informe le lecteur qu'il pourra constater dans le dossier thématique « personnes âgées et système de santé : perspective française et internationale » que la France et le Québec font face à des difficultés semblables qu'arrive à dépasser un système de santé américain. Ce qui peut être source d'optimisme, d'inspiration et d'expérimentation.

Système de santé – Organisation – Santé publique – Droit de la santé – Personnes âgées – Droit à la santé – Principes fondamentaux (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2022, n°31) :

Article de L. Cheveau et P.-H. Bréchat « *Simulation d'un « test de résistance » au prisme de la protection des personnes âgées en France : neuf principes mis en danger par le système de santé et d'assurance maladie »* qui tend à montrer que le système de santé et d'assurance maladie met en danger les neuf principes choisis. Les principes fondamentaux du droit à la santé sont bouleversés par le système de santé et d'assurance maladie. Le principe de liberté est en trompe l'œil, des menaces pesant sur le libre choix de son praticien ainsi que sur la démocratie sanitaire. Les principes d'égalité, de solidarité et de fraternité sont remis en cause en même temps que les principes de dignité, de respect de l'autonomie, de bienfaisance et de justice sont en danger. En plus de ces neuf principes, de nombreux paragraphes, dont le principe de non-rétrogradation de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, ne semblent pas respectés par la politique de santé menée par

la France. Ce bilan global préoccupant est en faveur de la mise en place en urgence d'une stratégie et d'un plan d'action nationaux en matière de santé des personnes âgées, au sein d'une politique nationale de santé pour toute la population favorisant le « meilleur état de santé susceptible d'être atteint ».

Personnes âgées –Prise en charge – Perspective internationale – Québec (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2022, n°31, p.62-68) :

Article de R. Hébert « Les soins et services aux personnes âgées au Québec ». En raison d'un faible taux de natalité et d'une espérance de vie de plus en plus importante, le Québec présente un vieillissement accéléré de sa population. Le Québec compte plusieurs atouts pour répondre aux besoins d'une population âgée : intégration du sanitaire et du social, établissements publics dédiés aux services de première ligne et aux soins à domicile (CLSC), mécanisme d'intégration des services éprouvé. Cependant, au cours des vingt dernières années, des réformes de structures successives ont créé des établissements régionaux regroupant toutes les missions de santé et services sociaux autour des hôpitaux. Ces réformes ont marginalisé les services aux personnes âgées et, paradoxalement, fragilisé les mécanismes d'intégration des services. La pandémie a illustré de façon tragique la nécessité d'améliorer les services aux personnes âgées à domicile et en institutions, de décentraliser les structures et de réformer le financement des services de longue durée.

Système de santé – Personnes âgées - Déficits cognitifs légers – Démences - Maladie d'Alzheimer – Intermountain Healthcare (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2022, n°31) :

Article de P-H. Bréchat et coll. « Bénéfices du soutien et des soins intégrés pour les usagers atteints de déficits cognitifs légers, démences et maladie d'Alzheimer : l'exemple d'Intermountain Healthcare (États-Unis d'Amérique) ». Parmi les maladies chroniques, le soutien et les soins intégrés des usagers atteints de déficits cognitifs légers et de démences, dont la maladie d'Alzheimer, est une priorité de santé publique en France, au Québec et aux États-Unis d'Amérique. Si des progrès sont possibles en France et au Québec, l'expérience d'Intermountain Healthcare, peut être source d'expérimentations probantes. Son programme de soutien et de soins intégrés pour les usagers atteints de déficits cognitifs légers (Mild Cognitive Impairment-MCI), de démences et de la maladie d'Alzheimer est développé au sein d'un système de santé bien organisé qui met en œuvre les modèles des soins chroniques (Chronic Care Model) et des soins en équipe (Team-Based Care). Cela crée un soutien et des soins multidisciplinaires et globaux, protocolisés et stratifiés, planifiés et suivis. Soutenus par un système informatique indépendant et sécurisé ainsi que par des formations initiales et continues partagées, ce programme atteint des objectifs d'amélioration de la santé de la population, d'accroissement de la qualité des soins et de réduction des coûts des soins de santé par habitant (Triple Aim).

Système de santé – Organisation – Santé publique – Assurance maladie - Système informatique – National (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2022, n°31, p.165-181) :

Article d'Y. Merlière « *L'histoire des systèmes d'information de santé en France : connaître, comprendre pour mieux réguler la dynamique des dépenses d'Assurance maladie au pilotage par la donnée pour améliorer la santé de la population au moindre coût* ». La construction des systèmes d'information de santé, dans un premier temps, a été orienté l'usage des questionnaires des dépenses de l'Assurance maladie afin qu'ils puissent réguler les coûts et prévoir le budget de la santé, et, dans un second temps, s'est faite dans l'optique de mieux connaître les parcours de soin et de santé. La méthode retenue est le traitement de données exhaustives individualisées et médicalisées par patient anonymisées et chaînées avec des données gérées en dehors de l'Assurance maladie. Ainsi, sont utilisés le plan comptable général, le plan comptable des organismes de Sécurité sociale, le plan statistique des dépenses de l'Assurance maladie mais également, des données obtenues par le biais de sondage, des données individuelles nominatives ou anonymisées recueillies auprès des caisses d'assurance maladie ou encore des données en provenance des systèmes d'informations non gérés par l'Assurance maladie. Selon l'auteur, l'enjeu du système d'information de santé, à travers toutes ses composantes, est de garantir les meilleurs soins au meilleur coût : l'enrichissement du système d'information et son développement doit donc se faire en gardant cet objectif à l'esprit.

Système de santé – Intelligence artificielle – Garantie humaine (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2022, n°31, p.164) :

Article de D. Gruson « *Systèmes d'information en santé, intelligence artificielle et Garantie Humaine : une nouvelle étape historique ?* ». En encadré de l'article de Y. Merlière, l'auteur montre que le déploiement de l'intelligence artificielle en santé est source d'améliorations potentielles considérables pour notre santé. Néanmoins, l'automatisation croissante de la prise en charge des patients doit impérativement s'accompagner d'une supervision humaine. En effet, un regard humain sur les options thérapeutiques conseillées ou choisies par un algorithme est indispensable à la sauvegarde des intérêts de l'individu. Le concept concret de « Garantie Humaine » vise à répondre à ces problématiques potentielles. Comme l'écrit l'auteur : « l'enrichissement des systèmes d'information et la bascule vers l'IA marquent donc aussi, au plan du droit, la densification des obligations de supervision humaine des retraitements opérés à partir des données issues de ces systèmes ».

Système de santé – Réforme – Études de santé – Accès – (Droit & Santé, 2022, n°105, p.33) :

Article de P.-H. Bréchat « *Arrêté du 22 octobre 2021, réforme d'accès aux études de santé, « parcours d'accès spécifique santé »* », licences avec option « accès santé » : trop peu au vu des enjeux ». L'auteur montre que « plus d'une année après la mise en place de la réforme d'accès aux études de santé, toujours sans vision globale des besoins et des enjeux, le gouvernement tente d'améliorer les « parcours d'accès spécifique santé » (PASS) et les licences avec une option « accès santé » (L.AS) par l'arrêté du 22 octobre 2021 modifiant celui du 4 novembre 2019 relatif à l'accès aux formations de médecine, maïeutique, odontologie et pharmacie (MMOP) ».

Santé publique – Politique de santé - Addictologie – Revalorisations du Ségur – Instruction n° DGCS/1B/3A/5C/DSS/1A/DGS/SP2/SP3/2021/231 du 17 novembre 2021 (Dictionnaire permanent Action sociale, janvier 2022, n°397, p. 5) :

Article de V. Fleury « *ESMS "addictologie" : 4,6 millions d'euros pour financer les revalorisations du Ségur* ». Dans cet article, l'auteur présente le contenu de l'instruction du 17 novembre 2021, publiée le 15 décembre 2021 et complémentaire à l'instruction du 8 juin 2021 relative à la campagne budgétaire pour l'année 2021 des établissements et services médico-sociaux accueillant des personnes confrontées à des difficultés spécifiques.

Santé publique – Politique de santé – Loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la Sécurité sociale 2022 – Secteur de l'addictologie (Dictionnaire permanent Action sociale, janvier 2022, n°397, pp. 12-13) :

Article de V. De La Touanne « *LFSS 2022 : quid pour le secteur addictologie ?* ». Cet article présente les dispositions de la loi de financement de la Sécurité sociale de 2022 relatives au secteur de l'addictologie.

Santé publique - Droit de la concurrence – Fonctionnement des marchés – Changements de structure de marchés liés à la santé (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2022, n°31, p. 145-153) :

Chronique de C. Carreau « *Droit de la concurrence* ». Dans cette chronique, l'auteur propose de « recenser les mesures prises en différentes circonstances pour lutter contre les dérives ou excès susceptibles d'être recensés » en droit de la concurrence. Pour cela, elle étudie dans un premier temps la santé et le fonctionnement des marchés, avant de s'intéresser aux changements de structure de marchés liés à la santé.

Covid-19 – Santé publique – Protection de la santé – Étude sur les mesures de police sanitaire – Première vague épidémique (BEH, janvier 2022, n°1) :

Article de C. Castor et coll. « *Première vague épidémique de SARS-COV-2 en Nouvelle-Aquitaine : approche descriptive des mesures de contrôle, parcours de soins et respect des mesures barrières, mars-avril 2020* ». Cet article présente les résultats de l'étude « transversale menée auprès de personnes ayant eu un prélèvement positif pour la recherche de SARS-CoV-2 entre le 1^{er} mars et le 30 avril 2020 et de l'ensemble des membres de leur foyer, qu'ils aient présenté ou non des symptômes. » Cette étude avait pour objectifs de « décrire les mesures de contrôle mises en place par l'Agence régionale de santé (ARS), l'accès aux soins et le respect des mesures barrières. »

Covid-19 – Santé publique – Politique de santé – Obligation vaccinale – Polynésie française – Loi du pays n°2021-

37 du 23 août 2021 relative à la vaccination obligatoire dans le cadre de la gestion de la crise sanitaire liée au Covid-19 (Note sous CE., 10 décembre 2021, n°456004) (AJDA, 2021, p.2487) (Gazette du Palais, 11 janvier 2022, n°1, p. 31) :

Note de E. Maupin « *L'obligation vaccinale en Polynésie approuvée par le Conseil d'État* » et note de N. Finck et de S. Seroc « *Obligation vaccinale en Polynésie française* ». Le Conseil d'État a rejeté la demande d'annulation de la « loi du pays » n°2021-37 du 23 août 2021, obligeant en Polynésie française les personnes exerçant certaines activités ou affectées de certaines comorbidités à se faire vacciner contre le Covid-19.

Système de santé – Permanences d'accès aux soins de santé (Pass) – Orientation des patients (Bulletin épidémiologique hebdomadaire du 11 janvier 2022, n°1) :

Étude de J. Khouani et coll. « *État des lieux des pratiques d'orientation des patients vers le système de santé de droit commun, à la suite d'une prise en charge en Permanence d'accès aux soins de santé* ». Cette étude porte sur l'orientation vers le système de santé de droit commun des patients des Pass ayant obtenu une couverture maladie complète. Les auteurs soulignent l'hétérogénéité des procédures d'accompagnement des patients sortant de Pass et les problèmes d'intégration fréquents desdits patients dans le système de santé de droit commun notamment en raison du manque de communication entre les Pass et les autres acteurs du système de santé.

Politique de santé – Organisation sanitaire – protection de la santé (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2022, n°31, p.103-106) :

Article de L. Warin « *La répartition du devoir de protection de la santé* ». L'auteure fait un panorama de la répartition des obligations liées à la santé à la lumière du droit interne mais aussi du droit de l'UE et du droit international. Le devoir de protection de la santé est partagé par les États et par les individus. A la lecture des textes nationaux et internationaux, on peut se rendre compte que, depuis le milieu du XXe siècle, les États ont une responsabilité vis-à-vis de la santé des populations et donc doivent assurer des prestations sanitaires et sociales adéquates mais également mettre en place des politiques publiques incitant les citoyens à adopter des comportements bénéfiques pour une santé dont ils sont également responsables. L'auteure souligne la difficulté à trouver un équilibre entre les mesures prises par l'État au nom de la protection de la santé et le respect des libertés individuelles.

Organisation du système de santé – Sécurité sanitaire – Vigilance sanitaire (AJDA, janvier 2022, p.1) :

Article de O. Bui-Xuan « *"Vigilance sanitaire" : appel à la vigilance !* ». L'auteure souligne la différence entre les vigilances sanitaires que l'on retrouve au sein du code de la Santé Publique et la vigilance sanitaire introduite par la loi du 10 novembre 2021 et alerte sur la confusion possible entre ces deux notions pourtant extrêmement différentes. En effet, si la pluralité de vigilances sanitaires figurant dans le code de la santé publique permet de surveiller les produits, les substances et le matériel médical susceptible de présenter un risque pour la santé, la vigilance sanitaire de la loi du 10 novembre 2021 tend davantage à contrôler les individus.

Covid-19 – Accès équitable aux vaccins – Propriété intellectuelle (Bulletin de l'Organisation Mondiale de la Santé, Volume 100, n°1) :

Article de A. Bansal « *Vaccine equity: there is no time to waste* ». Sur les 7,8 milliards de doses de vaccin administrées contre le Covid-19, moins d'un quart ont été administrées dans les pays à faible revenu. Selon l'auteur, il faut mettre en place une campagne visant à renoncer temporairement à la protection de la propriété intellectuelle des vaccins contre le Covid-19. Cela permettrait aux pays à faible revenu de développer leur propre approvisionnement de doses, et faciliterait l'accès équitable aux vaccins à travers le monde.

Covid-19 - Pass sanitaire – Enjeux sanitaires – Actes de colloque du 17 juin 2021 (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2022, n°31, p.75-78) :

Article de B. Lina « *Les enjeux sanitaires, point de vue* ». Dans cet article, l'auteur donne son point de vue sur la

logique et l'intérêt du passeport sanitaire tel qu'il était pressenti en juin 2021. Après avoir rappelé la définition d'une pandémie et citer en exemple différentes mesures plus ou moins coercitives mises en place par les gouvernements afin de faire face à cette crise sanitaire exceptionnelle, il s'attarde sur la question de la vaccination et de la mise en place d'une immunité vaccinale. Dans une seconde partie, l'auteur répond à différentes questions relatives aux bénéfices du pass sanitaire, à l'efficacité des jauges ou encore aux questions de conflits d'intérêts entre les laboratoires à l'origine des vaccins et les personnes en charge de réaliser les études.

Covid-19 - Pass sanitaire – Enjeux juridiques - Fraude – Actes de colloque du 17 juin 2021 (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2022, n°31, p.79-81) :

Article de B. Py « *Le pass sanitaire : sésame ou carcan ?* ». Dans une première partie, l'auteur rappelle l'existence antérieure à la crise du Covid de certificats de vaccination et de certificats de contre-indication à la vaccination mais aussi souligne la création de « certificats de non-contre-indication à la vaccination ». Dans une deuxième partie, il s'intéresse à la fraude en matière de certificats de vaccination et en matière de pass sanitaire et plus particulièrement aux conséquences de l'utilisation de faux documents ou de documents appartenant à autrui. Dans une dernière partie, l'auteur aborde la question du passeport vaccinal – à l'époque exclu par le gouvernement ! – et de ses enjeux en matière de liberté individuelle.

Covid-19 - Pass sanitaire – Enjeux juridiques - Certificat numérique européen – Actes de colloque du 17 juin 2021 (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2022, n°31, p.82-87) :

Article de V. Bouhier « *Le certificat numérique européen : une initiative complémentaire des États membres ?* ». La lutte contre le Covid-19 implique de contrôler les déplacements des populations, afin de limiter au maximum la circulation du virus. Les Etats membres ont pris différentes mesures restreignant la liberté de circulation, impactant de fait le fonctionnement du marché intérieur de l'UE. L'adoption du certificat numérique européen s'est consécutivement imposée comme complément aux décisions prises par les États membres. Avec ce certificat, l'Union européenne tente d'assurer une coordination visant à préserver la liberté de circulation des personnes et des marchandises ainsi que des prestations de services. L'auteur souligne le caractère limité de la portée de sa portée : ce mécanisme repose sur la confiance mutuelle des Etats membres, puisqu'il revient à chaque Etat de s'assurer de la véracité des informations présentes sur le document et il peut se voir remis en cause à tout moment par les Etats membres selon l'évolution de la pandémie.

Covid-19 - Pass sanitaire – Enjeux juridiques - – Actes de colloque du 17 juin 2021 (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2022, n°31, p.88-90) :

Article de M. Grosset « *Regards croisés : la constitutionnalité du pass sanitaire* ». Dans cet article l'auteure s'intéresse au pass sanitaire et à sa constitutionnalité. Tout d'abord, l'auteure souligne la nécessité de proportionnalité entre l'atteinte aux libertés individuelles causée par le pass sanitaire et l'objectif recherché de protection de la santé. Ensuite, elle rappelle l'étendue du contrôle du Conseil constitutionnel sur le pass sanitaire : un contrôle restreint sur l'appréciation du risque sanitaire et un contrôle entier sur la proportionnalité de la mesure de police administrative instaurée. Pour finir, elle précise que l'objectif du pass sanitaire, à l'époque, était de limiter les contaminations et non d'instaurer une obligation vaccinale.

Covid-19 - Pass sanitaire – Enjeux juridiques – Légalité – Actes de colloque du 17 juin 2021 (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p.91-94) :

Article de D. Guyon « *Regards croisés : la légalité du pass sanitaire* ». L'auteur s'intéresse à la question de la légalité du pass sanitaire et plus encore aux problèmes éthiques qu'il soulève. En effet, avec l'épidémie de Covid-19, les libertés fondamentales ont été largement malmenées, voire « désactivées », laissant apparaître une véritable crise démocratique en parallèle de la crise sanitaire et de la crise économique. Cet article met en avant le risque de scission au sein de la société qu'occasionnerait l'adoption du pass sanitaire puisqu'un tel dispositif reviendrait à faire une distinction entre les citoyens prêts à accepter les mesures restrictives de liberté et ceux qui ne le sont pas. Après avoir résumé les décisions du Conseil d'Etat et du Conseil constitutionnel par lesquelles le pass sanitaire a été déclaré

acceptable et accepté, l'auteur soulève les questions que la cour européenne des droits de l'Homme pourrait se poser au moment de juger la validité de ce dispositif.

Covid-19 - Pass sanitaire – Enjeux juridiques – Données de santé – Protection– Actes de colloque du 17 juin 2021 (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p.95-96) :

Article de N. Benyahia « *La protection numérique des données de santé* ». La pandémie, avec le pass sanitaire et l'application Tous anti covid, a permis de mettre au premier plan le débat sur les données personnelles de santé. La CNIL a donc eu un rôle important à jouer au moment de l'adoption de la loi introduisant le pass sanitaire, même si, comme le souligne l'auteure, elle n'a été saisie qu'au dernier moment de cette question pourtant fondamentale puisqu'ayant trait au respect des droits des personnes et tout particulièrement du secret médical.

Covid-19 - Pass sanitaire – Enjeux juridiques – Actes de colloque du 17 juin 2021 (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p.97-99) :

Article de S. Slama « *Le pass sanitaire, instrument conjoncturel ou révélateur du futur ?* ». A travers cet article, l'auteur s'interroge sur le devenir du pass sanitaire : est-ce un instrument conjoncturel lié à cette crise sanitaire ou peut-on craindre de le voir perdurer ? Tout d'abord, l'auteur énonce les arguments en faveur du pass sanitaire – et non vaccinal – dans le cadre d'une sortie d'état d'urgence sanitaire : pour lui le pass sanitaire est un outil acceptable dès lors qu'il est un instrument de sortie de crise visant à permettre une reprise des activités dites à risques, qu'il est temporaire et qu'il est accessible à toutes les personnes quel que soit leur statut vaccinal. Selon l'auteur, le danger ne résiderait pas dans le fait de soumettre à des conditions sanitaires l'accès à certains lieux ou services mais dans la pérennité et l'amplitude de ces restrictions : si cet outil de sortie de crise perdurait après la fin de la pandémie, il risquerait alors de devenir un « *instrument de gestion des populations* ».

Crimes contre l'humanité – Désinformation – Covid-19 (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, 2022) :

Article de F. Aith et coll. « *Les crimes contre l'humanité dans la réponse du gouvernement brésilien au Covid-19* ». Jusqu'à novembre 2021, 21 millions de cas de Covid-19 ont été confirmés au Brésil, avec plus de 615 000 décès. Une enquête sur la pandémie au Brésil a été menée par une Commission Parlementaire du Sénat brésilien, et fait ressortir des comportements gouvernementaux ayant conduit la population à ne pas respecter les gestes barrières et négliger le port du masque, avec l'idée d'une immunité collective par contagion. Les auteurs estiment que le Président du Brésil, Jair Bolsonaro, a répandu la désinformation sur le Covid-19 et ses vaccins pour protéger l'économie au détriment de la santé des plus vulnérables, le rendant coupable de crimes contre l'humanité.

Divers :

Santé publique – Politique de santé – VIH – Alpes-Maritimes – Projet territorial de lutte contre le sida (BEH, 2021, n°22, pp. 434-440) :

Article de P. Bouvet et coll. « *Objectif sida zéro : comment un projet territorial fédérateur a contribué à la baisse de 40% des découvertes de VIH sur les Alpes-Maritimes en quatre ans ?* ». Le département des Alpes-Maritimes est le département français le plus touché par le VIH. Cet article explique « les actions portées par le Corevih Paca-Est et les acteurs territoriaux, dont la création du projet fédérateur "Objectif Sida Zéro" (OSZ), afin d'accélérer la lutte contre une situation épidémiologique préoccupante ».

Santé publique – Politique de santé – Lutte contre le paludisme – Cameroun (Bull World Health Organ, 1er janvier 2022, n°100, pp.8-9) :

Entretien « *Rose Gana Fomban Leke : rethinking malaria* ». Dans cet entretien, Gary Humphreys interroge Rose Gana Fomban Leke sur les méthodes de lutte contre le paludisme et sur son travail pour aider la prochaine génération

de femmes scientifiques au Cameroun.

Organisation du système de santé – Démocratie sanitaire – Commission des usagers (La lettre du Spina Bifida, décembre 2021, n°164) :

Note de la rédaction « *La démocratie sanitaire dans les services hospitaliers et les réseaux maladies rares* ». La loi du 4 mars 2002 a placé le patient au cœur du système de santé en affirmant ses droits mais aussi en le faisant acteur de sa prise en charge. Les auteurs mettent en avant ce rôle du patient en s'intéressant notamment au rôle de la commission des usagers mais également du représentant des usagers, des patients experts et des patients partenaires. Les auteurs soulignent l'importance de l'éducation thérapeutique du patient et de sa participation, ainsi que celle de ses proches, à la gestion de la maladie tout en s'interrogeant sur les possibilités d'accentuer ce partenariat s'agissant de la prise en charge de certaines maladies.

Obligation vaccinale – Suspension arbitraire du contrat de travail – Conventions internationales – QPC (Note sous Cass., soc., 15 décembre 2021, n°21-40.021) (Recueil Dalloz, n°1, p.18) :

Note de la rédaction « *Crise sanitaire (obligation vaccinale) : non-transmission d'une QPC* ». Une QPC est possible lorsque le droit qui n'est pas respecté est un droit garanti par la législation nationale : si le Conseil constitutionnel est compétent pour exercer un contrôle des textes de loi au regard des droits et libertés prévus par la Constitution française, il ne l'est pas pour exercer ce contrôle au regard des conventions internationales.

Covid-19 – Paludisme – Prévention (Bulletin de l'Organisation Mondiale de la Santé, Volume 100, n°1) :

Note de la rédaction « *Public health round-up* ». Le premier cas confirmé du variant Omicron a été identifié dans un laboratoire d'Afrique du Sud le 9 novembre 2021. Le 26 novembre 2021, l'OMS l'a classé comme variant préoccupant. La pandémie a également perturbé la lutte contre le paludisme, avec 627 000 décès dus au paludisme dans le monde en 2020, contre 69 000 en 2019. L'Assemblée Mondiale de la Santé prévoit d'engager un processus de négociation mondial pour rédiger une convention, un accord ou un instrument international permettant de renforcer la lutte contre la pandémie de Covid-19 et les mesures de prévention.

Covid-19 - Pass vaccinal – loi du 22 janvier 2022 (La Semaine Juridique Entreprise et Affaires, 20 Janvier 2022, n°3) :

Note de la rédaction « Le Parlement adopte définitivement le projet de loi instaurant le « passe vaccinal ». La loi adoptée le 16 janvier 2022 et promulguée le 22 transforme le « pass sanitaire » en « pass vaccinal ». Ce texte empêche les personnes non vaccinées de plus de 16 ans d'accéder aux transports inter-régionaux (exception faites des cas d'urgences familiales), aux lieux de cultures et aux lieux de loisirs mais également d'y travailler. De plus, il renforce les mesures de contrôle en donnant aux professionnels des lieux soumis au pass vaccinal un pouvoir de contrôle des documents d'identité et il augmente les sanctions vis-à-vis des citoyens utilisant de faux pass. Enfin, afin d'augmenter le taux de vaccination des 5-11 ans, il rend possible la vaccination lorsque seul un des deux parents donne son consentement.

2 – BIOETHIQUE ET DROITS DES USAGERS DU SYSTEME DE SANTE

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

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

Adélie Cuneo, 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 :

Fin de vie - Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie (CNSPFV) – Missions – Composition (J.O du 30 janvier 2022) :

Décret n° 2022-87 du 28 janvier 2022 relatif au Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie.

Jurisprudence :

Soins psychiatriques sans consentement – Mainlevée – Délais (Cass., 1ère civ., 12 janvier 2022, n°20-21.017) :

Dans sa décision rendue le 12 janvier 2022, la Cour de cassation rappelle que dans le cas d'une demande de mainlevée d'une mesure d'hospitalisation complète, le premier président, ou son délégué, doit statuer dans les douze jours de sa saisine, dès lors qu'il n'a pas été donné un effet suspensif à l'appel. Le non-respect de ce délai entraînant son dessaisissement, toute décision prise après expiration dudit délai n'est pas valable.

Soins psychiatriques sans consentement – Prolongation – Conditions (Cass., 1ère civ., 12 janvier 2022, n°20-16.311) :

Dans sa décision rendue le 12 janvier 2022, la Cour de cassation rappelle que le maintien en hospitalisation complète n'est possible que si le juge constate, au jour de sa décision, que les troubles mentaux du patient concerné compromettent la sûreté des personnes ou portent gravement atteinte à l'ordre public.

Doctrine :

Responsabilité médicale – Assurance – Passé connu – Compte-rendu (note sous CE., 2 avril 2021, n°430491) (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p.134) :

Note T. James « *Le passé connu dans l'assurance responsabilité médicale* ». À travers son arrêt du 2 avril 2021, le

Conseil d'État est venu préciser la définition qu'il entendait donner au passé connu au moment de la conclusion du contrat d'assurance. Ainsi, deux éléments sont nécessaires pour établir que le sinistre était connu avant la souscription du contrat d'assurance : connaître l'existence du dommage et connaître des éléments permettant d'établir que ce dommage est imputable à l'assuré.

Bioéthique – Dignité humaine – Contrôle de constitutionnalité (note sous Cons. const., 29 juillet 2021, n°2021-821 DC) (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p.107) :

Note G. Fontanieu « *Le Conseil constitutionnel et la loi de bioéthique : la recherche des frontières de la dignité humaine* ». La loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique a été l'occasion d'une extension des recherches qu'il est possible de mener, notamment sur l'embryon. Or, ces évolutions posent nécessairement la question de la protection de la dignité de la personne humaine et de l'équilibre que souhaite privilégier le Conseil constitutionnel.

Bioéthique – Cellules souches – Embryon – Recherche – Protection (note sous loi n°2021-1017 du 2 août 2021) (Droit & Santé, n°104, p.876) :

Note de L. Lambert-Garrel « *Morceaux choisis autour de la recherche sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites : à propos de la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique* ». Après avoir présenté le régime s'appliquant aux recherches sur l'embryon humain *in vitro* et les cellules souches embryonnaires, l'auteure s'interroge sur les nouveaux garde-fous qui entourent ces recherches. Ainsi, le nouveau régime interdit de concevoir *in vitro* des embryons humains à des fins de recherches par fusions de gamètes. De même, est ajoutée l'interdiction de modifier un embryon humain par l'adjonction de cellules provenant d'une autre espèce.

Bioéthique – Intelligence artificielle – Information – Explicabilité (note sous L.4001-3 du Code de la santé publique) (Droit & Santé, n°104, p.874) :

Note de Q. Bluche « *La loi de bioéthique : le contrôle des progrès scientifiques et technologiques* ». La révision de la loi de bioéthique a été l'occasion d'introduire dans le Code de la santé publique des dispositions spécifiques à l'utilisation de l'intelligence artificielle. Ainsi, le nouvel article L.4001-3 prévoit une information spécifique du patient lorsque le professionnel de santé prévoit de recourir à un tel système. De même, le concepteur est tenu d'assurer l'explicabilité du fonctionnement de l'algorithme auprès de l'utilisateur.

Bioéthique – Procréation – Recherches – Embryon – Origine (BJPH, novembre 2021, n°242, p.11) :

C. Pinson, L. Jules, P. Bessac et J. Baduraux « *La nouvelle loi de bioéthique : panorama, perspectives juridiques et éthiques* ». L'article propose une retranscription des propos tenus par Madame Bérengère Legros, Maître de conférences à l'université de Lille, à propos de la loi de bioéthique du 2 août 2021 lors des Rencontres d'Hippocrate du 4 octobre 2021 organisées par les Professeurs Laurent Bloch et Véronique Averous.

Fin de vie – Obstination déraisonnable – Droit de ne plus souffrir – Directives anticipées – Dignité – Euthanasie « active » (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p. 113) :

Article d'O. Alzeari « *Législation sur la fin de vie : fin du débat ? Entre répercussions de l'affaire Vincent Lambert et tour d'horizon des nouvelles problématiques en la matière* ». L'auteure retrace l'affaire Vincent Lambert et rappelle son impact sur la pensée juridique concernant l'euthanasie. Elle fait état du cadre législatif français et s'interroge sur le fait de savoir s'il est « nécessaire d'encore légiférer ».

Acte médical – Consentement libre et éclairé – Droit de refus – Police administrative (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p.161-163) :

Article de D. Jaafar et C. Berrat « *Un délit de refus d'un acte médical...* ». Dans cet article, les auteures abordent la question de la remise en question du droit à consentir de manière libre et éclairée à un acte médical, justifiée par le

principe constitutionnel de protection de la santé. Dans un premier temps, elles rappellent le caractère sacré du consentement qui trouve son fondement tant dans notre droit national que dans la Convention européenne des droits de l'Homme. Dans un second temps elles s'intéressent à la perte de ce droit fondamental pour les étrangers en attente d'expulsion à l'occasion de la crise sanitaire. En effet, si dans un premier temps seules certaines juridictions ont considéré comme une infraction le fait pour ces personnes de refuser un test PCR, ce « délit de refus d'un acte médical » a été consacré par le législateur avec une loi du 5 août 2021.

Enfant mort-né – Livret de famille – Identité (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologie, janvier 2022, n°332, p.9) :

Article de E. Supiot « *Vers une pleine individualisation de l'enfant né sans vie* ». La loi n° 2021-1576 du 6 décembre 2021 vient modifier l'article 79-1 du code civil en donnant la possibilité aux pères et mères d'un enfant né sans vie de procéder à une pleine individualisation de ce dernier en lui donnant prénom(s) et nom(s). Cette identification de l'enfant n'est pas soumise aux règles de droit commun et ne lui octroie pas la personnalité juridique. Les parents de même sexe pourraient se voir priver de ce droit puisque le texte parle des « père et mère ».

Procréation médicalement assistée – Conservation des gamètes pour motif médical – article L2141-11 du code de la santé publique – Limite d'âge (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologie, janvier 2022, n°332, p.11-12) :

Article de D. Vigneau « *Limite d'âge pour la conservation à des fins médicales de gamètes ou de tissus germinaux* ». La loi de bioéthique du 2 août 2021 et le décret du 28 septembre 2021 sont venus détailler et compléter les règles applicables au prélèvement et à la conservation des gamètes pour motif médical. S'agissant de l'âge limite pour le prélèvement des gamètes, il est de 43 ans pour la femme et de 60 pour l'homme. S'agissant de l'âge limite pour utiliser lesdites gamètes, il est de 45 ans pour la femme qui portera l'enfant et de 60 ans pour le membre du couple qui n'a pas vocation à porter l'enfant.

Soins psychiatriques sans consentement – Audition devant le JLD - Confinement (Note sous Cass., 1^{ère} civ., 3 novembre 2021, n°20-17.424) (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologie, janvier 2022, n°332, p.19) :

Note de M. Couturier « *Psychiatrie sans consentement : quelles circonstances font obstacle à l'audition du malade devant le JLD ?* ». La prolongation d'une mesure de soins sans consentement ne peut avoir lieu sans que le patient ait été auditionné par le JLD afin de déterminer si son état de santé justifie toujours une telle mesure. La Cour de cassation précise qu'une prolongation de la mesure de soins sans consentement sans audition par le JLD est possible dès lors qu'il existe une « *circonstance insurmontable empêchant l'audition de la personne admise en soins sans consentement* » mais ajoute qu'un confinement national ne constitue pas une circonstance justifiant l'absence d'audition.

Soins psychiatriques sans consentement – Prolongation – absence d'audition (non) (Note sous Cass. 1^{ère} civ., 1^{er} décembre 2021, n° 20-17.067) (La Semaine Juridique Edition Générale, 17 Janvier 2022, n°2) :

Note de I. Maria « *Pas de procédure sans audience imposée en matière de soins sans consentement malgré le coronavirus* ». La Cour de cassation rappelle que l'ordonnance du 25 mars 2020 permet le déroulement de la procédure judiciaire sans audience sur décision unilatérale du juge ou du président de la formation de jugement, à la condition que les parties soient assistées ou représentées par un avocat. Par conséquent, la représentation n'étant obligatoire que pour le patient en matière de soins psychiatriques sans consentement, le juge ne peut pas décider de recourir à une procédure sans audience sans s'être assuré que toutes les parties étaient représentées. Cette jurisprudence souligne la nécessité de respecter strictement le régime d'exception introduit par l'ordonnance du 25 mars 2020 mais aussi l'importance de l'oralité dans les procédures impliquant les personnes vulnérables.

Dons croisés d'organes – Dons de cellules hématopoïétiques – Conditions (Note sous D., 10 décembre 2021, n° 2021-1627 et n° 2021-1626) (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologie, janvier 2022, n°332, p.10-11) :

Note de D. Vigneau « *Don croisé d'organes et don de cellules hématopoïétiques : précisions réglementaires* ». Dans une première partie, l'auteur s'intéresse à l'assouplissement des pratiques en matière de dons croisés d'organes introduites par le décret n° 2021-1627 du 10 décembre 2021. Dans une seconde partie, l'auteur se penche sur l'accroissement des possibilités de prélèvement de cellules hématopoïétiques prévues par le décret n° 2021-1626 du 10 décembre 2021 et plus particulièrement à celles du prélèvement, en l'absence de solution thérapeutique appropriée, de cellules souches hématopoïétiques sur un mineur, ou sur un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique, au bénéfice de ses parents.

Infection nosocomiale – SARL – Responsabilité (Note sous Cass. 1^{ère} civ., 10 novembre 2021, n° 19-24.227) (L'ESSENTIEL du droit des assurances, 1^{er} janvier 2022, n°01, p.4 et Dictionnaire permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies, n°332, janvier 2022, p.17) :

Note de T. Douville « *Pas de responsabilité de plein droit d'une société de moyens en cas d'infection nosocomiale* » et article de V. Malleville, « *Une société d'imagerie médicale peut-elle être qualifiée d'établissement de soins ?* ». Une SARL ayant pour activité l'exploitation, l'achat, la vente et la location de matériel d'imagerie médicale et de radiothérapie ne peut pas être considérée comme un établissement de santé même si elle est constituée par des médecins puisqu'elle n'exerce pas d'activités de soin. Partant, cette société ne peut être jugée responsable de plein droit des dommages résultant d'une infection nosocomiale.

Santé – Responsabilité pour faute – Aléa – Cumul – (CE, 15 octobre 2021, n°431291) (Responsabilité civile et assurances, décembre 2021, n°12, comm. 241) :

Commentaire de S. Hocquet-Berg « *La solidarité nationale en complément de l'indemnisation des conséquences d'un accident médical limitée à une perte d'une chance* ». L'auteure commente la solution du Conseil d'État qui octroie un droit à la réparation intégrale du dommage au titre de la solidarité nationale à la victime d'un accident médical non fautif, dans le cas d'une faute à l'origine d'une perte de chance. La part à la charge de l'ONIAM est complémentaire de celle à la charge du professionnel ou de l'établissement.

Solidarité nationale – Condition d'anormalité – Probabilité de survenance du dommage – (CE, 30 novembre 2021, n°443922) (Gazette du Palais, 14 décembre 2021, n°44, p.45) :

Note de N. Finck, « *Précisions sur la condition d'anormalité de dommages résultant directement d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans le cadre de leur réparation par la solidarité nationale* ». L'auteure présente brièvement les conditions posées par l'arrêt du Conseil d'État concernant les critères d'appréciation du caractère d'anormalité d'un dommage, tel qu'il est requis dans les cas d'indemnisation d'un dommage résultant d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins par la solidarité nationale.

Loi de vigilance sanitaire – Obligation vaccinale – Établissements et services de protection de l'enfance – Crèches – (Dictionnaire permanent Action sociale, décembre 2021, bulletin n°396, p.3) :

Article de V. Fleury « *Établissements de l'enfance : clarification de l'obligation vaccinale* ». L'auteure résume ce que vient clarifier la loi du 5 novembre 2021 sur la vigilance sanitaire. Alors que depuis l'été 2021, une ordonnance du Conseil d'État, l'intention du législateur et les instructions de la Direction générale de la cohésion sociale (DGCS) se contredisaient quant au personnel visé par l'obligation vaccinale, la loi précise désormais clairement que les « personnels des établissements de l'enfance n'y sont pas soumis, sauf s'ils réalisent une activité médicale ».

Personnes âgées – Système de santé – Numérique – Intelligence artificielle – Enjeux éthiques – Droits des patients – Responsabilité (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p.26) :

Article de L. Morlet-Haidara « *Le numérique et l'intelligence artificielle au service des publics âgés : des*

opportunités soulevant des problématiques éthiques et juridiques ». L'auteure s'attèle d'abord à exposer les cas d'usage du numérique et, plus précisément, de l'intelligence artificielle en matière de santé, pour ensuite caractériser les enjeux qu'ils soulèvent, pour certains avec plus d'acuité chez les publics âgés. Elle présente, d'une part, les principales problématiques éthiques, puis d'autre part, les enjeux juridiques relatifs aux droits des patients ainsi qu'à l'engagement des responsabilités.

Préjudice – Défaut d'information – Preuves (non) – (Revue droit & santé, 2022, n°104, p.843) :

Note de M. Reynier « *Essai non transformé ! A propos de la démonstration d'un défaut d'information sans conséquences* ». L'auteur revient sur une affaire en responsabilité médicale arrivée jusque devant la Cour d'appel de Rouen. La nécessité de rapporter un fait générateur, un dommage ainsi que leur lien de causalité afin d'engager la responsabilité civile d'un tiers y est réaffirmée. En l'absence de dommage, la démonstration d'un défaut d'information ne suffit pas à l'indemnisation.

Syndrome du bébé secoué – Recommandations de la HAS – diagnostic (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p. 119)

Article de M. Chavanne, « *10 ans après la publication par la Haute Autorité de Santé des Recommandations en matière de syndrome dit du « bébé secoué », un bilan contrasté* ». Dans cet article, l'auteur dresse un bilan 10 ans après les Recommandations émises par la Haute autorité de santé qui permettent d'établir un meilleur diagnostic des violences et d'identifier le syndrome du « bébé secoué ». Selon l'auteur, si ces recommandations ont permis d'améliorer considérablement les diagnostics, elles souffrent toutefois de leur caractère extensif, lequel conduit au surdiagnostic aux conséquences désastreuses. D'un autre côté, l'auteur indique que les recommandations ont leurs limites dues à la méthodologie de *l'évidence based medicine*, notamment dans le cadre des chutes de faible hauteur.

Essais nucléaires – Indemnisation - Article 57 de la loi n° 2020-734 du 17 juin 2020 relative à diverses dispositions liées à la crise sanitaire, à d'autres mesures urgentes ainsi qu'au retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne (Note sous Conseil constitutionnel, 10 décembre 2021, n°2021-955-QPC) :

Note de E. Maupin « *Le juge constitutionnel au secours des victimes d'essais nucléaires* ». L'article 57 de la loi n° 2020-734 du 17 juin 2020 relative à diverses dispositions liées à la crise sanitaire permet l'application des nouvelles règles en matière d'indemnisation des maladies survenues en raison de l'exposition aux rayonnements ionisants due aux essais nucléaires aux demandes déposées avant l'entrée en vigueur de la loi. Après avoir rappelé que « *si le législateur peut modifier rétroactivement une règle de droit ou valider un acte administratif ou de droit privé, c'est à la condition que [...] l'atteinte aux droits des personnes résultant de cette modification ou de cette validation soit justifiée par un motif impérieux d'intérêt général.* », le Conseil constitutionnel souligne, d'une part, le fait que les nouvelles règles sont moins favorables que les anciennes et, d'autre part, que la volonté du législateur d'appliquer la même règles à toutes les demandes d'indemnisation ne constitue pas un motif impérieux d'intérêt général justifiant l'atteinte ainsi portée aux droits des personnes. Ainsi, le Conseil constitutionnel déclare l'article 57 inconstitutionnel.

Soins psychiatriques sans consentement – Prolongation – Motifs (Note sous Cass., 1^{ère} civ., 17 novembre 2021, n°20-19.355) (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologie, janvier 2022, n°332, p.18-19) :

Note de M. Couturier « *Psychiatrie sans consentement : quid des motifs valables à la prolongation d'une mesure de soins ?* ». Dans sa décision du 17 novembre 2021, la Cour de cassation approuve la prolongation de la mesure de soins psychiatriques sans consentement, d'une part, en raison de la quérulence du patient et d'autre part en raison du déni dont il fait preuve s'agissant de ses troubles mentaux et donc du risque de rupture de soins et de récidive. L'auteur souligne le caractère paradoxal des motivations de la Haute juridiction : dans cette affaire, le fait pour l'individu de résister à des mesures privatives de liberté et de refuser de reconnaître sa pathologie psychiatrique justifie la prolongation de la mesure alors que tant le fait de s'opposer à une mesure contraignante que de refuser de se dire fou ne semble pas être signe de folie.

Amiante – Diagnostic – Responsabilité (Note sous Cass., 3^e civ., 10 novembre 2021, n°20-19.513) (Contrats Concurrence Consommation, Janvier 2022, n°1) :

Note de L. Leveneur « *Le diagnostiqueur n'avait pas découvert toute l'amiante présente dans l'immeuble...* ». Lorsqu'un diagnostic amiante s'avère erroné, la responsabilité du diagnostiqueur ne peut pas être engagée si le diagnostic avait été fait dans les règles de l'art et conformément aux règles en vigueur au moment de sa réalisation.

Accident médical – Indemnisation – Solidarité nationale – Perte de chance – Greffe d'organe (Note sous CE, 15 octobre 2021, n°431291) (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologie, janvier 2022, n°332, p.16) :

Note de V. Maleville « *Cumul de l'indemnisation par la solidarité nationale et d'une perte de chance en matière de greffe d'organes* ». Avec cette décision, le Conseil d'État rappelle trois points importants. D'une part, la victime d'une opération de greffe qui estime que les sélections du donneur ou du greffon n'ont pas été satisfaisantes peut rechercher la responsabilité solidaire de l'Agence de biomédecine et des établissements en charge du prélèvement et de la transplantation du greffon. D'autre part, « *lorsqu'un accident médical non fautif provoque des conséquences anormales au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de celui-ci, et présentent le caractère de gravité requis, celui-ci a droit à son indemnisation intégrale par l'ONIAM* ». Enfin, si la victime a perdu une chance d'échapper au dommage en raison d'une faute, l'indemnité due par l'ONIAM doit être réduite du montant de l'indemnité mise à la charge du professionnel fautif.

Soins psychiatriques – Isolement-contention – LFSS 2022 (Note sous Conseil constitutionnel, 10 janvier 2022, n°2021-832 DC) (La Semaine Juridique Edition Générale, 10 Janvier 2022, n°1) :

Note de P. Véron « *Réforme de l'isolement-contention en psychiatrie : le cavalier législatif censuré* ». Dans un premier temps, l'auteur rappelle l'importance de l'intervention systématique du juge s'agissant des mesures d'isolement et de contention en raison de leur caractère privatif de liberté. La censure de l'article 41 de la LFSS pour 2022 s'explique donc par sa qualité de « cavalier législatif » et non par son contenu puisque cet article modifiait en ce sens l'article L3222-5 du code de la santé publique en remplaçant la simple information par un contrôle systématique. Dans un second temps, l'auteur évoque les principales évolutions de la procédure de prolongation des mesures d'isolement et de contention si le législateur modifie la loi en vigueur en s'inspirant de l'article 41 de la LFSS.

Accident médical – Indemnisation – ONIAM (Note sous Cass. 1^{ère} civ., 20 octobre 2021, n°19-25.399, n°629 B) (Dictionnaire permanent Assurance, décembre 2021 – janvier 2022, n°319-320, p.18) :

Note de V. Maleville « *L'acceptation par la victime de l'offre provisionnelle de l'ONIAM vaut transaction* ». L'offre provisionnelle faite par l'ONIAM vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil dès lors que le patient victime l'a acceptée et ce même s'il refuse l'offre définitive.

Personne décédée – Accès au dossier médical – CNIL (Note sous CE., 18 novembre 2021, n°448729) (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique et biotechnologie, janvier 2022, n°332, p.15-16) :

Note de M. Contis « *Droit d'accès des ayants droit au dossier médical : rappel des règles et des pouvoirs de la CNIL* ». L'article L1110-4 du code de la santé publique dispose que lorsqu'une personne décède, ses ayants droit peuvent accéder à son dossier médical lorsqu'ils souhaitent connaître les causes du décès, défendre la mémoire du défunt ou faire valoir leurs propres droits. Dans sa décision du 18 novembre 2021, le Conseil d'État confirme la compétence de la CNIL en la matière et précise la procédure en cas de contentieux. L'auteur soulève par ailleurs le fait que le Conseil d'État semble fonder sa décision sur le non-respect tant des conditions fixées par l'article L1110-4 du code de la santé publique que de la loi informatique et libertés et s'interroge sur le possible – mais peu probable – ajout de l'organisation de la succession comme motif d'accès des ayants droit au dossier médical.

Préjudice corporel – Assistance par une tierce personne – Poste d'indemnisation (Note sous Cass, 2^{ème} civ., 10 novembre 2021, n°19-10058) (L'ESSENTIEL Droit des assurances, décembre 2021, n°11, p.3) :

Note de T. Douville « *Rappels autour du préjudice d'assistance par une tierce personne* ». Dans sa décision du 10 novembre 2021, la Cour de cassation retient que le poste de préjudice lié à l'assistance par une tierce personne vise à indemniser la perte d'autonomie. Ainsi, le recours à l'assistance par une tierce personne doit être indemnisé dès lors qu'il est nécessaire à la victime pour la réalisation des actes de la vie quotidienne et non uniquement pour ses besoins vitaux.

Préjudice corporel – Assistance par une tierce personne – Détermination du montant d'indemnisation (Note sous CE.,30 novembre 2021, n°438391) (Gazette du Palais, décembre 2021, n°44, p.43) :

Note de N. Finck et S. Seroc « *Modalités d'évaluation du préjudice tenant à la nécessité de recourir à l'aide d'une tierce-personne* ». Lorsqu'une victime de dommage corporel du fait d'une personne publique a besoin de l'assistance d'une tierce personne, le juge administratif doit prendre en considération les prestations déjà versées par la personne publique pour couvrir de tels frais afin que le cumul des sommes n'excède pas les besoins de la victime.

Accident médical – Responsabilité – Expertise (La Gazette du Palais, 25 janvier 2022, Hors-série n°1) :

Article de E. Chandler « *Atelier 3 : expertise en responsabilité médicale* ». L'auteure traite des spécificités de l'expertise en matière de responsabilité médicale et met en lumière certaines difficultés pouvant se présenter. L'expert doit procéder à l'évaluation de l'ensemble des préjudices de la victime mais également juger de la compétence des praticiens mis en cause. L'auteure souligne la difficulté de la tâche de l'expert, notamment lorsque l'accident médical est non-fautif ou lorsque la victime a subi une perte de chance. Une autre spécificité de l'expertise en responsabilité médicale tient de la pluralité des types d'expertises (judiciaire, CCI, conjointe...) et de la nécessité d'en maîtriser la procédure.

3 – PERSONNELS DE SANTE

Vahine Bouselma, 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.

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.

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

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

Législation :

◇ Législation interne :

Fonction publique hospitalière – Corps médicotextuels et de rééducation – Catégorie A (J.O du 25 janvier 2022) :

Décret n° 2022-54 du 24 janvier 2022 portant dispositions statutaires relatives à des corps médicotextuels et de rééducation de la catégorie A de la fonction publique hospitalière.

Fonction publique hospitalière – Corps médicot techniques et de rééducation – Rémunération (J.O du 25 janvier 2022) :

Décret n° 2022-55 du 24 janvier 2022 relatif à l'échelonnement indiciaire des techniciens de laboratoire médical, des préparateurs en pharmacie hospitalière et des diététiciens de la fonction publique hospitalière.

Ecole des hautes études en santé publique – Elève et stagiaire – Rémunération (J.O du 25 janvier 2022) :

Décret n° 2022-56 du 24 janvier 2022 modifiant le décret n° 2001-424 du 14 mai 2001 fixant le régime indemnitaire, à l'Ecole des hautes études en santé publique, des élèves directeurs stagiaires de classe normale et des directeurs stagiaires (directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux) des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986.

Professionnels de santé – Covid 19 – Réquisition - Indemnisation (J.O du 15 janvier 2022) :

Arrêté du 14 janvier 2022 pris par le ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports, le ministre de l'économie, des finances et de la relance, la ministre des armées, la ministre de la cohésion des territoires et des relations avec les collectivités territoriales, le ministre des solidarités et de la santé et la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, modifiant l'arrêté du 17 août 2021 portant diverses dispositions relatives à l'indemnisation des professionnels de santé en exercice, retraités ou en cours de formation réquisitionnés dans le cadre de l'épidémie de Covid-19.

Ingénieurs d'études sanitaire – Concours – Ouverture (J.O du 21 janvier 2022) :

Arrêté du 17 janvier 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, autorisant au titre de l'année 2022 l'ouverture de concours externe et interne pour le recrutement d'ingénieurs d'études sanitaires.

Fonction publique hospitalière – Directeurs d'établissement – Echelonnement indiciaire (J.O du 25 janvier 2022) :

Arrêté du 24 janvier 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, la ministre de la transformation et de la fonction publique et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, modifiant l'arrêté du 26 décembre 2007 relatif à l'échelonnement indiciaire applicable au corps des directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la fonction publique hospitalière.

Arrêté du 24 janvier 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, la ministre de la transformation et de la fonction publiques et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, modifiant l'arrêté du 2 août 2005 relatif à l'échelonnement indiciaire applicable aux personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2 (1° et 2°) de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

Ecole des hautes études en santé publique – Elève et stagiaire – Rémunération (J.O du 25 janvier 2022) :

Arrêté du 24 janvier 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, la ministre de la transformation et de la fonction publiques et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, modifiant l'arrêté du 5 avril 2011 relatif aux indemnités allouées à l'Ecole des hautes études en santé publique aux élèves directeurs stagiaires de classe normale et aux directeurs stagiaires (directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux).

Thanatopracteur – Formation – Places (J.O du 27 janvier 2022) :

Arrêté du 10 janvier 2022 pris par la ministre de la cohésion des territoires et des relations avec les collectivités territoriales et le ministre des solidarités et de la santé, fixant le contingent de places offertes à la formation pratique en vue de l'obtention du diplôme national de thanatopracteur pour la session 2021-2022.

Fonction publique hospitalière – Directeurs des soins – Concours (J.O du 29 janvier 2021) :

Arrêté du 24 janvier 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, portant ouverture des concours d'admission au cycle de formation des élèves directeurs des soins de la fonction publique hospitalière.

Pharmaciens inspecteurs de santé publique – Concours – Nombre de postes (J.O du 30 janvier 2022) :

Arrêté du 26 janvier 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, fixant au titre de l'année 2022 le nombre de postes offerts aux concours externe et interne pour le recrutement de pharmaciens inspecteurs de santé publique.

Jurisprudence :**Médicaments – Distribution – Collecte auprès du public (Cass., crim., 11 janvier 2022, n°21-80.723) :**

La Cour rappelle que seuls les faits constitutifs d'une infraction au moment de leur réalisation sont punissables. Au moment des faits, la distribution ou la mise à disposition du public de médicaments à usage humain collectés auprès du public et inutilisés ne constituaient pas encore une infraction donc ne pouvait entraîner une condamnation.

Médicament – Prescription hors AMM – Règles de tarification, de distribution ou de facturation (Cass., 2^e civ., 6 janvier 2022, n°20-16.176) :

Lorsqu'un professionnel de santé prescrit des médicaments en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit à une prise en charge par l'assurance maladie, il doit indiquer sur l'ordonnance « non remboursable ». En cas de remboursement de prestations indu du fait du non-respect de cette obligation, la CPAM peut engager la procédure de recouvrement de l'article L133-4 du code de la sécurité sociale.

Doctrine :**Professionnels de santé – Infirmier – Aide-soignant – Auxiliaire de puériculture – Accompagnants éducatifs et sociaux – Autonomie – Compétence – Soins (Décret n°2021-980 du 23 juillet 2021) (Revue Droit et Santé, 2022, n°104, p.894 à 895) :**

Article de G. Rousset « *L'autonomie croissante des aides-soignants et des auxiliaires de puériculture (brève présentation du décret n°2021-980 du 23 juillet 2021)* ». L'auteur dépeint les récentes modifications apportées à l'exercice des aides-soignants, des auxiliaires de puériculture, des infirmiers et des accompagnants éducatifs et sociaux. De nouvelles attributions sont ainsi données, conférant une autonomie encore relative à certaines professions, comme les aides-soignants et les auxiliaires de puériculture. Les infirmiers et les accompagnants éducatifs et sociaux bénéficient, quant à eux, d'une précision de leurs rôles respectifs.

Contrat d'exercice – Exercice libéral – Cliniques – Cabinet médical – Rupture – Concurrence – Dol – Cession de parts – Nom patronymique – Activité professionnelle indépendante (Projet de loi n°869 du 29 septembre 2021) (Revue générale de droit médical, décembre 2021, n°81, p.305 à p.309) :

Article de G. Mémeteau « *Droit des contrats en exercice libéral* ». Cet article décrit les évolutions jurisprudentielles récentes concernant les relations contractuelles entretenues entre les médecins et les cliniques, et au sein des cabinets médicaux. L'auteur fait aussi état des grandes lignes du projet de loi déposé devant le Sénat le 29 septembre 2021, dit « en faveur de l'activité professionnelle indépendante ».

Médecin – Recours – Chirurgiens-dentistes – Publicité – Commerce – Confraternité – Masseurs-kinésithérapeutes – Micronutrition – Micro-kinésithérapie – Secret médical – Signalement (Revue générale de droit médical, décembre 2021, n°81, p.311 à 321) :

Article de L. Mordefroy, B. Lapérou-Schneider et A. Dubuis « *Droit disciplinaire des professions de santé* ». Cet article aborde les récentes décisions du Conseil d'État quant à la communication et la publicité des médecins et chirurgiens-dentistes, à l'exercice de nouvelles activités par les kinésithérapeutes, et à l'obligation de signalement des médecins compte tenu du secret médical.

Antibiorésistance – Antibiotiques – Prescription médicale (drees.solidarites-sante.gouv.fr) :

Article de P. Verger et coll. « *Un médecin généraliste sur deux est confronté à des problèmes d'antibiorésistance* ». Entre avril et juillet 2021, une étude a été menée auprès des professionnels de santé concernant les pratiques et les conditions d'exercice en médecine générale de leur prescription. Celle-ci a pu démontrer qu'un médecin généraliste libéral sur deux, déclare avoir été confronté à des problèmes d'antibiorésistance au sein de sa patientèle. Par ailleurs, la plupart des médecins estiment avoir joué un rôle contre la résistance aux antibiotiques. Outre, l'étude distingue trois profils de médecins en fonction de leur attitude vis-à-vis de la prescription d'antibiotiques aux patients.

Divers :

Professionnels de santé – Sanctions disciplinaires – Sursis (BJPH, novembre 2021, n°242, p.21) :

Note de la rédaction « *Quelle est l'incidence d'une sanction disciplinaire sur le sursis d'une sanction précédente ?* ». La commission d'une faute par un professionnel de santé bénéficiant d'un sursis pour une sanction disciplinaire antérieure n'entraîne pas systématiquement la révocation dudit sursis. En effet, il n'y a révocation que si le professionnel de santé est l'objet d'une sanction disciplinaire du 2^e ou 3^e groupe.

Professionnel de santé – Praticien attaché - Commission médicale d'établissement (CME) (BJPH, novembre 2021, n°2442, p.19) :

Note de la rédaction « *Un praticien attaché peut-il être membre de la CME ?* ». Cet article rappelle qu'en vertu de l'article R6144-5 du code de la santé publique, le principe est que les CME soient composées de praticiens titulaires. Néanmoins, le règlement intérieur peut prévoir l'intégration à la CME de praticiens attachés lorsque les praticiens titulaires ne constituent pas la majorité du personnel de santé.

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 :**

Établissement de santé – Structures des urgences et structures mobiles d'urgence et de réanimation – Dotation (J.O du 18 janvier 2022) :

Arrêté du 17 décembre 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 6 avril 2021 relatif aux modalités de financement mentionnées à l'article L. 162-22-8-2 du code de la sécurité sociale des structures des urgences et des structures mobiles d'urgence et de

réanimation.

Établissement de santé – Caisse d'assurance maladie – Facturation (J.O du 30 janvier 2022) :

Arrêtés du 24 janvier 2022 n°25, n°26 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.

Doctrines :

Cybersécurité – Résilience SI (Revue hospitalière de France, décembre 2021)

Article de B. Bérard, C. Cartau, C. Pichon, G. Savel, H. Aguado, J. Labidurie, J. Berthel, P. Leca, « Face au risque cyber, quelles priorités pour renforcer la cyber-résilience SI à l'hôpital ? » : dans cet article, les auteurs s'intéressent à la capacité d'un établissement de santé ou d'un GHT à renforcer la cybersécurité face à une menace omniprésente. Pour les auteurs, il conviendrait de prévoir des actions de sensibilisation régulières, des plans de formation spécifiques dédiés aux utilisateurs des systèmes d'informations ainsi que des exercices simulant une cyberattaque afin qu'ils adoptent les bons comportements vis-à-vis de cette menace.

Cybersécurité – Protection des systèmes d'informations – Sensibilisation des équipes (Revue hospitalière de France, décembre 2021).

Article de J.-M. Binot, « La cybersécurité ne se réduit pas à l'achat d'antivirus » : Dans cet article, l'auteur concède que si l'achat d'antivirus et de pare-feu est indispensable afin de lutter contre la menace cyber, cela n'est toutefois pas suffisant. Cela ne protège en rien contre le risque d'un raid dans un système d'information. Pour l'auteur, il est indispensable de cartographier les risques et d'évaluer la solidité des protocoles en place face aux risques de cyberattaques. L'investissement dans la sensibilisation des équipes doit jouer un rôle primordial.

Cybersécurité - Plan d'action – Ma santé 2022- plan de renforcement de la cybersécurité (Revue hospitalière de France, décembre 2021)

Article de C. Le Gloan, M. Raux, « La DGOS s'appuie sur quatre leviers pour accompagner la sécurité des SI en établissements de santé » : la menace de cybersécurité laisse poindre le risque d'une véritable désorganisation des systèmes de santé, ce que les pouvoirs publics ont intégré. En ce sens, la DGOS dispose, depuis plusieurs années, d'un plan d'action s'inscrivant dans le cadre du plan « Ma santé 2022 » et du plan de renforcement de la cybersécurité des hôpitaux. Ce plan s'appuie sur quatre piliers : la sensibilisation autour de la réalité des dangers et des menaces ; l'incitation à la réduction des vulnérabilités ; l'accompagnement pour une meilleure maîtrise des risques ; le contrôle pour garantir une amélioration continue.

5 – POLITIQUES ET STRUCTURES MEDICO-SOCIALES

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

Yassine Mansouri, 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 :

Allocation adulte handicapé – Abattement forfaitaire (J.O du 20 janvier 2022) :

Décret n° 2022-42 du 19 janvier 2022 relatif à l'allocation adulte handicapé.

Établissement médico-social – Secteur privé – Accords de branche et conventions collectives (J.O du 18 janvier 2022) :

Arrêté du 6 janvier 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, relatif à l'agrément de certains accords de travail applicables dans les établissements et services du secteur social et médico-social privé à but non lucratif.

Doctrines :

EHPAD – Défaut de surveillance et de sécurité – Obligation de moyen (Revue Droit & Santé, n°104, p. 848 à 849) :

Article de F. Dronneau « *L'obligation de surveillance en EHPAD : un rappel bienvenu* ». Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) sont soumis à une obligation de surveillance et de sécurité. Cette obligation étant une obligation de moyen, en cas de dommage subi par le résident, l'établissement n'est responsable que s'il n'a pas pris des mesures de surveillance et de sécurité adaptées à l'état de santé physique et psychique du patient.

Allocation adulte handicapé – Séjour prolongé à l'étranger – Versement indu (Note sous Cass. 2^{ème} civ., 25 novembre 2021, n°20-14237) (Gazette du Palais, janvier 2022, n°1, p.28) :

Note de C. Berlaud « *Allocation adulte handicapé et séjour prolongé du résident français à l'étranger* ». Le versement de l'allocation adulte handicapé (AAH) est subordonné à une obligation de résidence en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Saint-Pierre-et-Miquelon. Si la personne handicapée effectue un séjour en dehors de ces territoires d'une durée supérieure à trois mois au cours d'une année, sauf motif professionnel ou étudiant, elle ne perçoit que l'allocation correspondant aux mois de présence complète. La force majeure ne pouvant exonérer de l'obligation de résidence, une hospitalisation à l'étranger ne peut justifier le versement total de la prestation si la personne handicapée a séjourné plus de trois mois à l'extérieur des territoires précités.

Personnes âgées – Soins – Équipe mobile de gériatrie (EMG) – Renforcement (Dictionnaire permanent Action sociale, janvier 2022, n°397, p11) :

Article de N. Colomb « *Équipes mobiles de gériatrie dans les lieux de vie des personnes âgées : les consignes d'Olivier Vèran* ». La crise sanitaire ayant mis en avant la nécessité de développer l'activité extra-hospitalière des équipes mobiles de gériatrie (EMG), le ministre de la Santé et des Solidarités a apporté des précisions quant aux missions des EMG auprès des personnes âgées et des professionnels de santé et à leurs conditions d'intervention au sein des EHPAD ou à domicile.

Personnes handicapées – Aidant - « Communauté 360 » - ARS (Dictionnaire permanent Action sociale, janvier 2022, n°397, p6-7) :

Article de N. Colomb « *Handicap : le cahier des charges des « communautés 360 » publié* ». Lors de la Conférence

Nationale du Handicap du 11 février 2020, fut annoncé la création de la « Communauté 360 » afin de répondre aux difficultés – notamment en matière d'accès aux soins – rencontrées par les personnes handicapées et leurs aidants en harmonisant les pratiques entre les territoires. Ces communautés gérées par les ARS interviennent en complémentarité de la Maison Départementale pour les Personnes Handicapées (MDPH) et ont pour mission de proposer aux personnes handicapées et à leurs aidants des solutions adaptées à leurs besoins en coopération avec les différents acteurs du territoire mais également de promouvoir l'innovation et la transformation de l'offre de droit commun pour ces personnes.

Mineurs en danger – Prise en charge – Unités d'accueil pédiatrique enfant en danger (UAPED) (Dictionnaire permanent Action sociale, janvier 2022, n°397, p4) :

Article de O. Bonnin « *Pour les enfants violentés, les « UAPED » en passe d'être généralisées* ». Afin d'améliorer la prise en charge des mineurs victimes de violence, le Secrétaire d'État chargé de la protection de l'enfance projette de créer une UAPED dans chaque département. Ces unités permettront une prise en charge pluridisciplinaire, en milieu hospitalier, des enfants violentés, leur garantissant un accès à un parcours de soin adapté et un accompagnement par les services de protection de l'enfance.

Majeurs protégés – Mesure de tutelle ou de curatelle – Article 8 de la Convention Européenne des droits de l'Homme (Note sous CEDH, 16 novembre. 2021, n°38048/18, N. c/ Roumanie (n° 2)) (Essentiel Droit de la famille et des personnes n°11, p. 4) :

Note de J.-M. Larralde « *La Cour de Strasbourg rappelle l'exigence d'évaluation individuelle de chaque situation lors de l'adoption de mesures juridiques de protection des majeurs* ». En vertu de l'article 8 de la Convention Européenne des droits de l'Homme, garantissant le droit au respect de la vie privée et familiale, une mesure de tutelle ou de curatelle ne peut être adoptée sans que l'état de santé de la personne soit pris en considération et qu'elle soit entendue par un juge afin que ce dernier puisse prendre en considération ses intérêts et son point de vue avant de prononcer l'effectivité de la mesure.

Personnes âgées – Secteur médico-social – Contention (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p.18-25) :

Article de C. Zacharie « *Les effets de la contention en secteur médico-social, oubliés du débat juridique ?* ». L'auteure s'intéresse à la difficulté à définir l'action de contention – physique, chimique voire psychologique – pour les personnes âgées. Elle souligne l'impossibilité de calquer le régime applicable à la contention en psychiatrie à la contention en EHPAD en raison de la différence incontestable entre les prises en charge. A l'heure actuelle, il n'y a pas de cadre précis s'agissant de la contention des personnes âgées mais des recommandations et des jurisprudences qui tentent d'établir des règles protectrices des libertés fondamentales des personnes, et notamment du respect de leur dignité, sans pour autant remettre en cause les professionnels de santé et leur appréciation médicale de la situation.

Mineurs en danger – Violence intrafamiliale – Droits des victimes (Note sous D., 23 novembre 2021, n°2021-1516) (Dictionnaire permanent Action sociale, décembre 2021, n°396, p.3-4) :

Note de D. Poupeau « *Violences intrafamiliales : un décret renforce l'effectivité des droits des victimes* ». Un décret du 23 novembre 2021 tend à garantir une meilleure protection des victimes de violences commises au sein de la famille ou du couple en introduisant une série de dispositions applicables aux mineurs mais aussi aux femmes victimes de violence. D'une part, lorsque les mineurs sont témoins de ce type de violences, ils peuvent se constituer partie civile, ce qui leur permet d'avoir accès au dossier, d'être informés du déroulé de la procédure mais aussi d'obtenir réparation de leurs préjudices. D'autre part, le médecin qui réalise l'examen d'une victime mineure n'a plus l'obligation de remettre le certificat à ses représentants légaux s'il estime que cela est contraire à l'intérêt supérieur de l'enfant ou si le mineur dispose de la maturité nécessaire pour refuser. Ensuite, la création d'un « agrément de compétences spécialisée » qui permet aux associations spécialisées dans la prise en charge des victimes de violences sexuelles et sexistes d'intervenir. Enfin, le recours à la « justice réparatrice » – c'est-à-dire pour les actes dont la commission est reconnue par l'auteur mais qui sont prescrits – est possible en cas d'infractions sexuelles commises

par des majeurs sur des mineurs.

Atteinte aux droits fondamentaux – Personnes âgées – Covid-19 (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, 2022) :

Article de A. Vignon-Barrault et coll. « *Les droits fondamentaux de la personne âgée* ». La pandémie de Covid-19 a accentué les atteintes aux droits fondamentaux des personnes âgées. L'auteur note des atteintes aux droits relatifs à l'intégrité et à l'intimité (coordination des soins, prises en charge, accompagnement de la fin de vie), mais aussi des atteintes aux droits relatifs à la qualité de vie (limitations des visites, restrictions de déplacements, interdiction de l'usage des smartphones). Pour faire cesser ces atteintes, l'auteur propose de réaffirmer l'autodétermination des personnes âgées (droit de consentir, libre choix du domicile), et de prévenir les discriminations et maltraitances par une multiplication des contrôles des institutions agréées.

Santé des personnes âgées – Constitution brésilienne du 5 octobre 1988 – Loi n° 8.842 du 4 janvier 1994 (JDSAM, n° 31, 2022) :

Article de F. Aith et A. Luisa P. A. Romão « *Droit de la santé des personnes âgées au Brésil : cadre juridique, enjeux politiques et perspectives pour l'avenir* ». Au Brésil, la protection de la santé des personnes âgées est garantie par la Constitution brésilienne de 1988 et la loi du 4 janvier 1994. Malgré l'objectif de la politique nationale de « récupérer, maintenir et promouvoir l'autonomie et l'indépendance des personnes âgées [...] en orientant des mesures de santé collectives et individuelles à cette fin », une grande part de personnes âgées est en situation de vulnérabilité sociale. L'aide sociale publique est assurée par le Système Unifié d'Assistance Sociale (SUAS). La Constitution brésilienne de 1988 organise également le secteur privé des soins. Cependant, la garantie des soins manque d'efficacité, avec des difficultés financières tant dans le secteur public (manque de moyens et d'infrastructures) que dans le secteur privé (accès aux soins trop onéreux, ou accessibles mais de mauvaise qualité).

Divers :

Personnes handicapées – Véhicule – Financement (La lettre du Spina Bifida, décembre 2021, n°164) :

Note de la rédaction « *Refonte de la nomenclature des véhicules pour personnes en situation de handicap* ». L'avis de projet de modification des modalités de prise en charge des Véhicules pour Personnes Handicapées (VPH) du 24 septembre 2021 est lourd de conséquences pour les personnes en situation de handicap devant avoir recours à un VPH ainsi que pour les prestataires de matériel médical. En effet, au-delà de revoir à la hausse les conditions de prescription d'un VPH, l'avis de projet exclu du champ du remboursement les fauteuils roulants neufs et donc contraint les personnes handicapées à choisir entre un fauteuil d'occasion et un fauteuil en location.

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 :

Produits alimentaires – Additif E171 – Encadrement (J.O du 18 janvier 2022) :

Règlement (UE) 2022/63 de la Commission du 14 janvier 2022 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'additif alimentaire dioxyde de titane (E171).

Produits alimentaires – Pesticides – Encadrement (J.O.U.E du 20, 25 janvier 2022) :

Règlement (UE) 2022/78 de la Commission du 19 janvier 2022 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de dazomet, d'hexythiazox, de métam et d'isothiocyante de méthyle présents dans ou sur certains produits.

Règlement (UE) 2022/85 de la Commission du 20 janvier 2022 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de flonicamide présents dans ou sur certains produits.

Règlement (UE) 2022/93 de la Commission du 20 janvier 2022 modifiant les annexes II, III et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acrinathrine, de fluvalinate, de folpet, de fosétyl, d'isofétamide, de «Pepino Mosaic Virus – souche européenne (EU), isolat Abp1 peu virulent», de «Pepino Mosaic Virus — souche CH2, isolat Abp2 peu virulent», de spinetoram et de spirotétramate présents dans ou sur certains produits.

Produits phytopharmaceutiques – Substance active « phosmet » - Autorisation (non) (J.O.U.E du 25 janvier 2022) :

Règlement d'exécution (UE) 2022/94 de la Commission du 24 janvier 2022 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « phosmet » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

Dispositifs médicaux – Diagnostic in vitro – Réglementation (J.O.U.E du 28 janvier 2022) :

Règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne.

Produits biocides – Utilisation – Autorisation de mise sur le marché (J.O.U.E du 28 janvier 2022) :

Règlement d'exécution (UE) 2022/114 de la Commission du 26 janvier 2022 octroyant une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé « SchwabEX-Guard ».

Dispositifs médicaux – Médicaments – Gestion de crises (J.O.U.E du 31 janvier 2022) :

Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les

médicaments et les dispositifs médicaux.

Denrées alimentaires – Irradiation – Unités agréées (J.O.U.E du 28 janvier 2022) :

Décision d'exécution (UE) 2022/120 de la Commission du 26 janvier 2022 modifiant la décision 2002/840/CE portant adoption de la liste des unités agréées dans les pays tiers pour l'irradiation des denrées alimentaires.

◇ **Législation interne :**

Spécialités pharmaceutiques agréées – Collectivités – Services publics (J.O. du 25, du 28 janvier 2022) :

Arrêté du 17 janvier 2022 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.

Arrêtés du 19 janvier 2022 **n°15, n°17, n°19**, pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Arrêté du 26 janvier 2022 pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé, rectifiant deux arrêtés relatifs respectivement à la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux et à la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Spécialités pharmaceutiques – Remboursement – Articles L162-17, R163-2 et R163-3 du code de la sécurité sociale (J.O du 25 janvier 2022) :

Arrêté du 17 janvier 2022 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.

Arrêtés du 19 janvier 2022 **n°14, n°16, n°18, n°20** 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.

Biothérapie – Innovation – Cahier des charges (J.O du 26 janvier 2022) :

Arrêté du 20 janvier 2022 pris par le premier ministre, relatif à l'approbation du cahier des charges de l'appel à projets « Innovations en Biothérapies ».

Dispositifs médicaux – Remboursement – Article L165-1 du code de la sécurité sociale (J.O du 28 janvier 2022) :

Arrêté du 17 janvier 2022 pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé, portant modification des conditions d'inscription du défibrillateur cardiaque externe portable LIFEVEST 4000 de la société ZOLL MEDICAL France 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.

Prestations remboursables – Modification – Article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 28 janvier 2022) :

Arrêté du 18 janvier 2022 pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé, portant radiation de produits au titre 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 28 janvier 2022) :

Arrêté du 18 janvier 2022 pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé, pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

Spécialités pharmaceutiques remboursables – Assurés sociaux – Articles L.162-16-4, L162-17-3 et L162-17-4 du code de la sécurité sociale (J.O. du 21 janvier 2022) :

Décision du 12 janvier 2022 fixant les prix de spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Spécialités pharmaceutiques – Génériques – Tarifs forfaitaires de responsabilité (J.O du 29 janvier 2022) :

Décision du 25 janvier 2022 modifiant la décision du 15 décembre 2021 modifiant le montant des tarifs forfaitaires de responsabilité pour des groupes génériques.

Prix – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 21, 25 janvier 2022) :

Avis n°67, n°69, n°71, n°79 relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

Spécialités pharmaceutiques – Prix – Participation de l'assuré – UNCAM (J.O du 25 janvier 2022) :

Avis n°68, n°70, n°72 relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

Dispositif médical – Tarification – Article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O du 25 janvier 2022) :

Avis relatif à la tarification du dispositif médical de perfusion à domicile et prestations associées visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Prix – Spécialités pharmaceutiques – Article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale (J.O. du 28 janvier 2022) :

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

Jurisprudence :**Produits alimentaires – Règlement (CE) n° 1069/2009 – Article 9, sous h) et article 10 sous a) et f) (CJUE, 2 septembre 2021, aff. C-836/19) :**

La Cour de justice juge que, « l'article 7, paragraphe 1, l'article 9, sous h) et l'article 10, sous a) et f), du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 21 octobre 2009, établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés à la consommation humaine (...) doivent être interprétés en ce sens que des sous-produits animaux initialement classés comme des matières de catégorie 3, conformément à l'article 10 sous a) et f), de ce dernier, altérés par un phénomène de décomposition ou par détérioration, ou mélangés avec des corps étrangers, tels que des morceaux de plâtre ou de la sciure de bois, de sorte qu'ils ne sont plus propres à la consommation humaine et/ou ne sont pas dépourvus de tout risque pour la santé humaine ou animale, ne respectent pas le niveau de risque associé à ce classement et doivent, par conséquent, être reclassés en catégorie inférieure ».

Produits biocides – Substance active - Mise à disposition – Renvoi préjudiciel – Règlement (UE) n° 528/2012 – Article 3, paragraphe 1, sous a) et c) (CJUE, 14 octobre 2021, aff. C-29/20) :

Saisi d'un renvoi préjudiciel, la Cour de justice de l'Union européenne dit pour droit que l'article 3, paragraphe 1, sous a) du règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, lu en combinaison avec le point c) de ce même règlement, doit être interprété en ce sens qu'un produit destiné à détruire, à repousser ou à rendre inoffensifs les organismes nuisibles, et qui contient une substance approuvée en vertu d'un règlement d'exécution de la Commission, ne relève pas du seul fait de cette approbation, à la notion de « produit biocide ». De la sorte, il appartient à la juridiction nationale compétente de vérifier si ce produit remplit toutes les conditions fixées par cette dernière disposition pour relever de cette notion.

Cannabidiol – Question prioritaire de constitutionnalité – Articles L5132-1 à L5132-10 du code de la santé publique – Liberté d'entreprendre – Stupéfiants – Classement réglementaire (CC., 7 janvier 2022, n° 2021-960 QPC) :

Dans sa décision du 7 janvier 2022 relative à une question prioritaire de constitutionnalité transmise par le Conseil d'Etat, le Conseil constitutionnel affirme qu'en confiant le pouvoir de classer certaines substances stupéfiantes à l'autorité administrative, le législateur n'a pas méconnu l'étendue de sa compétence. Les articles L5132-1 et suivants du Code de la santé publique ne portent donc pas atteinte à la liberté d'entreprendre garantie par la Constitution.

Doctrines :**Contamination transfusionnelle – Immunité de l'EFS – Absence d'assurance (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p. 130) :**

C. Grossholz, « *L'immunité paradoxale de l'EFS contre l'action subrogatoire des tiers payeurs en cas d'absence d'assurance des établissements ayant fourni des produits sanguins à la victime d'une contamination transfusionnelle* » : Cet article reproduit les conclusions de la rapporteure publique concernant l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Versailles relativement à une affaire liée à une contamination transfusionnelle. L'enjeu de cette affaire repose sur l'absence de couverture assurantielle de l'établissement de santé aux droits duquel est venu l'Etablissement français du sang. En effet, en l'absence d'une telle couverture, le recours subrogatoire des tiers payeurs contre l'EFS est impossible (article L. 1221-14 du code de la santé publique), situation que la rapporteure publique conteste dans la mesure où l'EFS n'a alors aucun intérêt à rechercher cette couverture assurantielle.

Médicament – Liste des rétrocession – ANSM – Décret n° 2021-1531 du 26 novembre 2021 (Dictionnaire Permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies, janvier 2022, n°332, p. 13) :

Article de D. Eskenazy « *Transfert à l'ANSM de la gestion de la liste de rétrocession : les précisions apportées par le décret* ». L'auteur expose la réforme introduite par le décret n° 2021-1531 qui organise le transfert à l'ANSM de la gestion de la liste de rétrocession des médicaments.

Dispositifs médicaux – Dispositif médical numérique - Télésurveillance médicale – Prise en charge - Pharmacie – LFSS pour 2022 (Dictionnaire Permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies, janvier 2022, n°332, p. 2) :

Article de J. Peigné « *LFSS pour 2022 : ce qu'il faut retenir pour les dispositifs médicaux et la pharmacie* ». L'article expose les dispositions de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 en matière de dispositifs médicaux, et notamment de dispositifs médicaux numériques (activité de télésurveillance et thérapies digitales).

Médicament – Modalités de prescription – Prise en charge – Ordonnance de dispensation conditionnelle (Dictionnaire Permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies, janvier 2022, n°332, p. 12) :

Article de J. Peigné « *Ordonnances de dispensation conditionnelle : les textes d'application sont publiés* ». Dans

l'optique de développer la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) en l'occurrence ceux relatifs au diagnostic différentiel des angines virales et bactériennes, la loi n°2019-1446 de financement de la sécurité sociale pour 2020 a institué des ordonnances de dispensation conditionnelle. Les modalités d'utilisation de ces ordonnances de dispensation conditionnelle viennent d'être fixées par un décret n° 2021-1631 et un arrêté publiés le même jour.

Covid 19 - Médicament – Brevet pharmaceutique – Licence d'office - (RFDA, 2021, p. 1059) :

Article de B. Blanquière « *La licence dans l'intérêt de la santé publique et l'accès aux médicaments* ». La licence d'office est un mécanisme qui permet aux Etats, lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige, de délivrer des autorisations d'exploitation d'un brevet pharmaceutique, sans avoir à recueillir l'accord du détenteur du brevet. Pour l'auteur, si cette dérogation est intéressante en cas de pénuries récurrentes de médicaments ou d'augmentation excessive du prix d'un médicament, sa mise en œuvre reste complexe dans les situations d'urgence comme c'est le cas de la pandémie de Covid-19. Le droit de l'Union européenne n'en reconnaît pas le principe.

Complément alimentaire – Marques – Appréciation du caractère distinctif (Note sous Cass. Com., 23 juin 2021, n° 18-20.170) (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p.143) :

Note de C. Le Goffic « *Gare aux marques descriptives !* ». Après avoir posé le contexte qui a conduit à la saisine de la Cour de cassation, l'auteure apporte des précisions sur le raisonnement de la Cour de cassation. Selon l'auteure, pour annuler l'arrêt de la Cour d'appel de Paris, la Cour de cassation s'appuie sur deux points essentiels d'appréciation du caractère distinctif d'une marque. Le premier concerne la preuve de la descriptivité du terme aux yeux du public pertinent (article L. 711-2 du Code de la propriété intellectuelle). Le second critère quant à lui s'appuie sur les raisons de la prétendue descriptivité de la marque, le juge de cassation estimant que les motivations des juges du fond sont erronées.

Dispositifs médicaux – DASRI – Risques infectieux – Prise en charge (Code Permanent, Environnement et nuisances, janvier 2022, n° 517) :

Article de G. Guyard « *DASRI perforants : le périmètre de la filière étendu aux DASRI électroniques* ». A la suite de la loi du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, les réformes apportées par l'arrêté du 25 novembre 2021 au cahier des charges des éco-organismes de la filière DASRI permettent, aux éco-organismes agréés pour la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux de prendre plus amplement en charge les déchets issus d'équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants qui présentent un risque infectieux (DASRI).

Cannabis – Substance psychoactive – Droit des marques – Enregistrement (Observations sous Tribunal de l'Union européenne, 12 mai 2021, aff. T-178/20) (Daloz IP/IT, 2021, p. 651) :

Article de L. Bourdeau « *Le cannabis et le droit des marques ne font pas bon ménage* ». La demande d'enregistrement de la marque figurative BavariaWeed a été rejetée par le Tribunal de l'Union en s'appuyant sur la notion d'ordre public. Selon l'auteur, le terme anglais « weed » désigne une substance psychoactive dont l'usage est encore défendu dans plusieurs Etats membres de l'Union européenne.

Médicaments – Inscription sur la liste en sus – Décret n°2021-1614 du 9 décembre 2021 (Dictionnaire Permanent, Santé, Bioéthique, Biotechnologie, Bulletin n°332, Janvier 2022) :

Article de D. Eskenazy « *Ouverture de l'inscription sur la liste en sus à tous les médicaments avec une ASMR mineure* ». Le décret du 9 décembre 2021 ouvre l'inscription sur la liste en sus à tous les médicaments s'étant vu reconnaître une amélioration du service rendu mineure (ASM IV), sans autre condition particulière. Les dispositions du décret sont applicables aux demandes reçues après le 1^{er} juillet 2021 et l'inscription est effective au plus tôt à compter du 1^{er} janvier 2022.

Propriété industrielle – Produits de santé – Brevets (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, janvier 2022, P. 138) :

Article de C. Maréchal Pollaud-Dulian. L'auteur revient sur quatre arrêts en droit des brevets prononcés au cours de l'année 2021 et sur une communication de l'Union européenne du 4 juin 2021 « Réponses urgentes en matière de politique commerciale à la crise du Covid-19 ». Cette communication vise à rappeler le cadre juridique en matière d'assouplissement des droits de propriété intellectuelle, dans le contexte particulier de crise sanitaire.

Médicaments biosimilaires – dispositif d'intéressement – Expérimentation – Prescription hospitalière exécutée en ville (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31) :

Article de M. Tano et coll. « *Enjeux économiques des biosimilaires : vers une incitation directe des services prescripteurs hospitaliers* ». L'auteure, après avoir rappelé ce que sont les médicaments biosimilaires et leur intérêt économique, revient sur deux dispositifs d'incitation à la prescription de ces médicaments initiés en 2018. Le premier introduit une rémunération de l'hôpital prescripteur pour chaque biosimilaire dispensé en ville. Le deuxième est une expérimentation nationale en faveur cette fois des services de soins à l'origine des prescriptions des biosimilaires dispensés en ville. Ce nouveau système d'intéressement direct est une expérimentation nationale qui pourrait se voir prochainement généralisée, étant donné les résultats prometteurs et la prolongation du dispositif jusqu'en avril 2022.

Médicaments innovants – Laboratoires pharmaceutiques – Remboursement (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, pp. 154-157) :

Article de V. Daël « *Remboursement des médicaments innovants en France : la solution du contrat de performance individuelle à paiements étalés* ». Selon Francis Megerlin, les médicaments innovants sont des médicaments apportant ou promettant un gain clinique significatif, jouissant d'une protection brevetaire, présentant une pétition de prix très élevée, et non immédiatement menacés par une offre technologiquement supérieure. Le préambule de la Constitution de 1946 garantit aux assurés sociaux la protection de la santé, ainsi l'État doit permettre l'accès au remboursement des médicaments innovants. L'idée du contrat de performance individuelle à paiements étalés est, selon Jean-Louis Touraine, un système qui permette de payer aux laboratoires « non pas l'intégralité du prix d'un traitement au moment de sa délivrance, mais de le régler de manière échelonnée dans le temps, en fonction du bénéfice qu'il génère en matière de santé ». L'étalement de ce paiement s'effectuerait thérapie dispensée par thérapie dispensée.

Divers :**Produit phytopharmaceutique – Principe de précaution – Autorisation de mise sur le marché (AMM) (Note sous CAA de Lyon, 29 juin 2021, n°19LY01017) (AJDA, 2021, p.2563) :**

Note de la rédaction « *Méconnaissance du principe de précaution, pas d'autorisation de mise sur le marché* ». Lorsque l'état des connaissances scientifiques disponibles ou des éléments circonstanciés laissent présumer qu'un produit phytopharmaceutique présente un risque pour l'environnement ou la santé, le principe de précaution doit s'appliquer. Le produit phytopharmaceutique qui ne respecte pas ce principe de précaution ne peut obtenir d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

7 – SANTE ENVIRONNEMENTALE ET SANTE AU TRAVAIL

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

Yassine Mansouri, 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 :

Protection de l'environnement – Gestion des déchets – Navire (J.O.U.E du 24 janvier 2022) :

Règlement d'exécution (UE) 2022/91 de la Commission du 21 janvier 2022 définissant les critères permettant de déterminer qu'un navire génère une quantité réduite de déchets et qu'il gère ceux-ci de manière durable et respectueuse de l'environnement conformément à la directive (UE) 2019/883 du Parlement européen et du Conseil.

Produits phytopharmaceutiques – Mise sur le marché – Substance active (J.O.U.E. du 2022) :

Rectificatif au règlement d'exécution (UE) n° 1330/2014 de la Commission du 15 décembre 2014 portant approbation de la substance active « meptyldinocap », conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (« Journal officiel de l'Union européenne » L 359 du 16 décembre 2014).

◇ Législation interne :

Produits phytopharmaceutiques – Règles d'utilisation – Protection de la santé (J.O du 26 janvier 2022) :

Décret n° 2022-62 du 25 janvier 2022 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques à proximité des zones d'habitation.

Pesticide – Exposition *in utero* – Indemnisation (J.O du 16 janvier 2022) :

Arrêté du 7 janvier 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, le ministre de l'agriculture et de l'alimentation et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, fixant les règles de réparation forfaitaire des enfants exposés aux pesticides durant la période prénatale du fait de l'activité professionnelle de l'un de leurs parents mentionnés au c du 2° de l'article L. 491-1 du code de la sécurité sociale.

Produits phytopharmaceutiques – Contrôle – Formation (J.O du 20 janvier 2022) :

Arrêté du 13 janvier 2022 pris par le ministre de l'agriculture et de l'alimentation, relatif aux conditions de formation des inspecteurs réalisant les contrôles obligatoires des matériels d'application de produits phytopharmaceutiques et à l'agrément des centres de formation chargés de former les inspecteurs.

Produits phytopharmaceutiques – Règles d'utilisation – Protection de la santé (J.O du 26 janvier 2022) :

Arrêté du 25 janvier 2022 pris par la ministre de la transition écologique, le ministre de l'économie, des finances et de la relance, le ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'agriculture et de l'alimentation, relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime.

Jurisprudence :

Protection de l'environnement – Nuisances sonores – Axes routiers et ferroviaire (CJUE, 13 janvier 2022, e C-683/20) :

En vertu de la directive 2002/49/CE du 25 juin 2002, relative à l'évaluation et à la gestion du bruit dans l'environnement, la République slovaque aurait dû, d'une part, établir un plan d'action pour les grands axes routiers et les grands axes ferroviaires et, d'autre part, communiquer à la Commission européenne les résumés desdits plans d'action. En ne le faisant pas, elle a manqué à ses obligations.

Prévention et réduction de la pollution – Stockage des déchets – Modification d'une installation (CJUE, 27 janvier 2022, C-43/21) :

La modification substantielle d'une installation étant soumise à des exigences particulières, il est primordial d'en donner une définition et c'est ce qu'a fait la CJUE dans sa décision du 27 janvier 2022. Ainsi, est considérée comme une modification substantielle la prolongation de la période de mise en décharge des déchets, même en l'absence de modification des dimensions maximales approuvées de la décharge ou de sa capacité totale, dès lors qu'elle est susceptible d'entraîner des incidences significatives supplémentaires sur l'environnement.

Doctrine :

Environnement – Documents d'urbanisme – UTN – Évaluation environnementale (Note sous D. du 13 octobre 2021, n° 2021-1345) (L'ESSENTIEL Droit de l'immobilier et urbanisme n°01, p.5) :

Note de D. Kacete « *Le cadre renouvelé de l'évaluation environnementale* ». Lorsque des décisions susceptibles d'avoir une incidence notable sur l'environnement sont prises en matière d'urbanisme – telles que la modification d'un document local d'urbanisme ou la création d'une Unité Touristique Nouvelle (UTN) – une évaluation environnementale doit être menée par la personne publique.

Environnement – Droit du travail – CSE (La Semaine Juridique Sociale n°50, 14 décembre 2021)

Etude de C. Lepage « *Droit de l'environnement et droit du travail* ». Le droit de l'environnement est omniprésent dans la plupart des branches du droit et donc dans le droit du travail. L'auteure souligne d'une part l'ancienneté du lien entre droit de l'environnement et droit du travail, avec les questions de santé et de sécurité des salariés mais également des clients et des voisins de l'entreprise, et d'autre part, les nouveautés introduites par la loi « climat et résilience » du 22 août 2021 comme le rôle du CSE qui doit être consulté et pouvoir discuter de toutes les conséquences environnementales des actions de l'entreprise, ou encore la place centrale de la transition écologique et du développement durable dans la gestion de l'entreprise.

Préjudice écologique – Justice climatique – Responsabilité de l'État – Juge administratif (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p.182-195) :

Article de G. Cancalon et T. Muller « *L'office du juge administratif en matière de justice climatique* ». A travers cet article les auteurs évoquent deux jurisprudences rendues par le juge administratif. Par les décisions communes de *Grande-Synthe* et *l'affaire du siècle*, les auteurs examinent l'étendue de l'office du juge administratif en la matière. Il ressort de ces deux décisions que ce dernier se positionne en garant de la justice climatique en interprétant largement l'intérêt à agir des demandeurs. Le juge admet l'insuffisance de l'action gouvernementale en matière climatique, il reconnaît l'existence d'un préjudice écologique et en accorde la réparation. De manière générale, le juge administratif admet de plus en plus largement les actions menées contre les pouvoirs publics en matière de protection de l'environnement mais la réparation des préjudices environnementaux reste complexe à mettre en œuvre.

Préjudice écologique – Justice climatique – Responsabilité de l'État – Juge administratif (Note sous TA de Paris, 14 octobre 2021, n°1904967, 1904968, 1904972, 1904976/4-1) (Les Petites Affiches n°07, p.63, 31 décembre 2021) :

Note de P.-A. Lalande « *Le pouvoir d'injonction au service de la réparation du préjudice écologique : une mise en œuvre de l'office du juge administratif en matière climatique* ». Par cette décision majeure du 14 octobre 2021, le TA de Paris réaffirme sa position quant à la réalité du préjudice écologique et à l'existence d'une responsabilité de l'État en matière de changement climatique. Il reconnaît la compétence du juge du fond en la matière et donne une effectivité au régime juridique de ce préjudice nouveau, tout en soulignant la complexité de ce préjudice et sans imposer au gouvernement les mesures à mettre en œuvre pour le réparer.

Justice climatique – Prévention environnementale – Responsabilité – Juge administratif (La Semaine Juridique Edition Générale, 10 Janvier 2022, n°1) :

Étude de G. Lhuiller « *Les règles de la justice environnementale* ». Selon l'auteur, est en formation un nouveau principe de prévention des dommages écologiques qui se caractérise, d'une part, par l'obligation de prévention environnementale et d'autre part par la compétence du juge en la matière. Ce nouveau principe de prévention des dommages écologiques apparaît comme pluridisciplinaire : l'obligation générale de prévention des dommages environnementaux, fondée notamment sur le Code civil et sur la Charte de l'environnement, incombe à l'État et aux entreprises qui doivent élaborer des normes de gestion adaptées à la mise en œuvre de cette obligation. Grâce aux expertises scientifiques, les normes de gestion mises en œuvre sont évaluées au regard de « l'obligation juridique » de prévention environnementale, permettant au juge d'apprécier si l'obligation a bien été respectée. A la lecture de cette étude, on s'aperçoit que le principe de prévention environnementale résulte d'une co-construction entre sciences, droit et gestion.

Environnement – Développement durable – Articles 1246 et suivants du code civil (Énergie - Environnement – Infrastructures, Janvier 2022, n° 1 - n° hors-série) :

Étude de P. Brun « *Application et non-application des articles 1246 et suivants du Code civil : bilan et perspectives* ». Dans un premier temps, l'auteur souligne les apports majeurs des articles 1246 et suivants du code civil qui sont, d'une part, un élargissement de la possibilité d'action en réparation du préjudice écologique à toute personne ayant intérêt et qualité à agir (article 1248 du code civil) et, d'autre part, la priorité de la réparation en nature sur le versement de dommages et intérêts (article 1249 du code civil). Si ces dispositions apparaissent comme un progrès s'agissant de la réparation du préjudice écologique, elles soulèvent des interrogations quant à leur mise en œuvre. Dans un second temps, l'auteur illustre le gap entre les perspectives et l'application réelle en s'attardant sur l'arrêt du tribunal correctionnel de Marseille du 6 mars 2020, qui estime à 350 000 euros le montant du préjudice écologique subi par le Parc national des Calanques du fait de la pêche illégale de particuliers.

OGM – VRTH – Principe de précaution – Évaluation des risques (Note sous CE, 8 novembre 2021, n°451264) (Dictionnaire permanent Santé, Bioéthique, Biotechnologie janvier 2022, n°332, p.13) :

Note de M. Tudez « *OGM cachés et variétés rendues tolérantes aux herbicides : le Conseil d'État met la pression sur le gouvernement* ». Le Conseil d'État accorde au gouvernement un délai supplémentaire de 3 mois pour définir les mesures à mettre en œuvre pour évaluer les risques liés aux variétés de plantes rendues tolérantes aux herbicides (VRTH) mais aussi pour mettre en œuvre la procédure prévue par la directive européenne du 13 juin 2002 afin de pouvoir prescrire des conditions de culture appropriées pour les VRTH issues de la mutagenèse utilisée en France. Par ailleurs, sont renvoyées à la CJUE les questions de la détermination des gènes faisant l'objet de modification dont on doit évaluer l'impact sur la santé et l'environnement ainsi que celle de l'étendue de l'application du principe de précaution s'agissant de l'étude de l'impact des OGM sur l'environnement.

OGM – Utilisation disséminée – Utilisation confinée – Essai clinique – Évaluation des risques (Note sous D., 30 décembre 2021, n°2021-1905) (Dictionnaire permanent Santé, Bioéthique, Biotechnologie janvier 2022, n°332, p.14) :

Note de M. Tudez « *Évaluation des biotechnologies et utilisations confinées d'OGM : un dispositif désormais au*

complet ». Le décret du 30 décembre 2021 contient trois apports majeurs. D'une part, il fait de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) l'instance chargée de l'évaluation des risques liés aux utilisations disséminées d'OGM. D'autre part, il simplifie la procédure relative aux utilisations confinées de risque nul ou négligeable en prévoyant un comité d'expertise chargé d'évaluer les risques. Enfin, il confie à l'ANSM l'autorité en matière d'essais cliniques de médicaments composés d'organismes génétiquement modifiés.

Pollution de l'eau – Stockage des déchets – Règlementation (Note sous CE, 15 décembre 2021, n°436516) (La Gazette du Palais, 18 janvier 2022, n°02, p.33) :

Note de N. Finck et S. Seroc « *Application concomitante de l'arrêté du 10 juillet 1990 relatif à l'interdiction des rejets de certaines substances dans les eaux souterraines en provenance d'installations classées à celle de l'arrêté du 9 septembre 1997 relatif aux décharges existantes et aux nouvelles installations de stockage de déchets ménagers et assimilés* ». Dans cette décision du 15 décembre 2021, le Conseil d'Etat rappelle à quelles conditions est possible le rejet dans le milieu naturel des lixiviats issus des installations de stockage des déchets.

Protection de l'environnement – Santé – Sécurité – Entreprise (La Semaine Juridique Social, 14 Décembre 2021, n°50) :

Article de A. Casado et coll. « *Santé, sécurité, environnement* ». Il existe une interdépendance entre la santé, l'environnement et le travail puisque l'entreprise peut, de par son activité, avoir une incidence sur l'environnement mais aussi sur la santé de ses salariés et que l'environnement peut avoir une incidence sur la santé et la sécurité des salariés. Il est donc primordial, d'une part, d'appréhender les « risques mixtes » et, d'autre part, de prévenir les atteintes à l'environnement mais également à la santé et à la sécurité des salariés.

Atteinte à l'environnement – Ecocide – Infraction – Cour pénale internationale (Droit pénal, Janvier 2022, n°1) :

Article de C. Mas « *L'écocide, d'une reconnaissance nationale à une protection judiciaire internationale ?* ». La protection de l'environnement constitue un droit à valeur constitutionnelle et une obligation communautaire depuis plusieurs années, cependant, ce n'est que très récemment que l'écocide a intégré notre droit national. Après une succession de projets de loi et la Convention citoyenne pour le climat, le délit d'écocide a finalement été inscrit dans la loi n° 2021-1104 du 22 août 2021. Si la reconnaissance de l'écocide a été compliquée, cela tient également de la difficulté à en donner une définition. Plusieurs définitions ont été proposées, certaines retenant le caractère intentionnel comme étant nécessaire d'autres en en faisant un crime – ou un délit ! – de responsabilité objective, sans que l'intention de nuire ne soit retenue. Si la Convention citoyenne pour le climat et la Convention écocide ont tenté de définir l'écocide, la loi du 22 août 2021 reste en revanche très floue sur le sujet. Par ailleurs, l'auteure souligne l'importance de mettre en place une protection à l'échelle internationale afin de lutter contre les atteintes à l'environnement : l'intégration de l'écocide parmi les compétences de la Cour pénale internationale pourrait être une solution même si celle-ci n'apparaît pas suffisante pour condamner les atteintes à l'environnement causées par les personnes morales.

Divers :

Protection de l'environnement – Association – Préjudice moral – Indemnisation (Note sous Cass., crim., 29 juin 2021, n°20-82.245) (Recueil Dalloz, 2021, p.2219) :

Note de la rédaction « *Protection de l'environnement (association) : réparation du préjudice moral* ». Dans sa décision du 29 juin 2021, la Haute juridiction rappelle la possibilité pour les associations, lorsqu'elles remplissent les conditions fixées par l'article L142-2 du code de l'environnement, d'obtenir réparation du préjudice d'atteinte à l'intérêt collectif défendu causé par le non-respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

7.2 – SANTE AU TRAVAIL

Jurisprudence :

Accident du travail – Obligation de sécurité – Indemnisation (Cass. soc., 12 janvier 2022, n° 20-22573) :

Dans sa décision du 12 janvier 2022, la Cour de cassation censure la décision de la cour d'appel qui estime que le licenciement d'un salarié repose sur une cause réelle et sérieuse, sans répondre aux conclusions du salarié qui soutient que son inaptitude avait pour origine le manquement préalable de l'employeur à son obligation de sécurité. En statuant ainsi, la cour d'appel a violé l'article 455 du Code de procédure civile.

Santé au travail – Harcèlement moral – Présomption (Cass. soc., 12 janvier 2022, n° 20-19.073) :

Dans sa décision du 12 janvier 2022, la Cour de cassation censure la décision de la cour d'appel qui retient que les faits présentés par la salariée, qui sont espacés de plus d'un an, ne permettent pas de caractériser un harcèlement moral de la part de l'employeur. La Cour de cassation estime que ces mêmes faits, pris dans leur ensemble, permettent de présumer l'existence d'un harcèlement moral, et que l'employeur n'établit pas que ses décisions étaient justifiées par des éléments objectifs étrangers à tout harcèlement. En statuant ainsi, la cour d'appel a violé les articles L. 1152-1 et L. 1154-1 du Code du travail.

Accident du travail – Prise en charge – Opposabilité (Cass., 2^{ème} civ., 6 janvier 2022, n° 20-12501) :

Dans son arrêt du 6 janvier 2022, la Cour de cassation estime que satisfait à ses obligations d'informations la caisse qui, pour prendre en charge un accident du travail au titre de la législation professionnelle, informe l'employeur de la possibilité de consulter le dossier avant que ladite caisse ne prenne sa décision. La consultation du dossier permet à l'employeur d'émettre des observations pouvant conduire à un complément d'enquête avant que la décision de la caisse ne lui soit opposable.

Doctrine :

Santé au travail – Harcèlement moral – Management collectif (Note sous Cass. crim., 19 octobre 2021, n° 20-87164 et Cass. soc., 3 mars 2021, n° 19-24232) (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31) :

Note de S. Brissy « *Techniques managériales et harcèlement moral* ». L'auteur revient sur deux affaires concernant la qualification de harcèlement moral. Bien que les juges estiment que la victime doit être personnellement visée par les actes en cause pour retenir la qualification de harcèlement moral, le management collectif qui provoque de la souffrance chez plusieurs salariés peut également être qualifié de harcèlement moral.

Maladie professionnelle – Présomption – Responsabilité de l'employeur (Note sous Cass. 2^{ème} civ., 3 novembre 2016, n° 15-25672) (La Semaine Juridique Social n° 2, 18 Janvier 2022) :

Article de E. Jeansen « *Le système des tableaux de maladies professionnelles ou la transformation d'une probabilité en présomption* ». Si la victime d'une maladie professionnelle démontre qu'elle remplit les conditions fixées par le tableau de maladie professionnelle, alors l'activité professionnelle est présumée être la cause de la maladie. L'employeur peut renverser cette présomption en apportant la preuve que la cause de la maladie est totalement étrangère à l'activité professionnelle.

Santé au travail – Capacité de travail – Etat d'invalidité du salarié (Note sous Cass. soc., 28 octobre 2009, n° 08-43251) (La Semaine Juridique Social n° 2, 18 Janvier 2022) :

Article de N. Peixoto et B. Lubineau « *Comment appréhender le classement en invalidité des salariés ?* ». L'état d'invalidité du salarié est constaté quand un accident ou une maladie non-professionnelle réduit d'au moins deux tiers sa capacité de travail ou de gains. Le salarié n'est pas obligé d'informer l'employeur de son classement en invalidité, mais il doit justifier de son absence. Pour l'employeur, le classement en invalidité de son salarié aura cependant quelques conséquences pratiques, dont l'organisation d'une visite médicale auprès de la médecine du travail, et l'organisation d'une visite de reprise si le salarié manifeste sa volonté de reprendre le travail.

Santé au travail – Temps de travail – Prévention des risques – Qualité de vie au travail (QVT) – Loi n° 2015-994 du 17 août 2015 (Droit social 2022, p. 43) :

Article de S. Garnier « *Temps de travail et qualité de vie au travail* ». La QVP correspond à « un état complet de bien-être physique, mental et social ». Ce sont les partenaires sociaux qui établissent les bonnes pratiques de la QVP. Cependant, la loi du 17 août 2015 a supprimé le temps de travail des objectifs de la QVP, on ne retient plus la mesure quantitative du temps de travail, mais l'analyse qualitative de ce temps.

Divers :**Accident du travail – Faute inexcusable – Tiers fautif (Note sous Cass. 2^{ème} civ., 6 janvier 2022, n° 20-14502) (La Semaine Juridique Social n° 2, 18 Janvier 2022) :**

Note de la rédaction « *Exception au paiement de la majoration de la rente pour la victime d'un accident du travail consécutif à une faute inexcusable* ». Le juge ne doit pas réparer deux fois le même préjudice, ainsi la victime d'un accident du travail indemnisée par le tiers fautif ne peut prétendre à la rente majorée versée au titre de l'accident en cas de faute inexcusable de son employeur.

Santé au travail – Covid-19 – Télétravail (La Semaine Juridique Social n° 1, 11 Janvier 2022) :

Note de la rédaction « *Protocole sanitaire en entreprise : le retour du télétravail obligatoire pour les postes « télétravaillables »* ». Le Ministère du Travail a actualisé le protocole sanitaire le 30 décembre 2021. En plus du renforcement des gestes barrières et du port du masque, le télétravail devient obligatoire à hauteur de trois jours minimums par semaine pour les postes qui le permettent, à compter du 3 janvier 2022 et pour une durée de trois semaines au minimum.

Santé au travail – Hygiène et sécurité – Arrêté n° MTRT2133686A du 22 décembre 2021 (La Semaine Juridique Entreprise et Affaires n° 2, 13 Janvier 2022) :

Note de la rédaction « *Désignation temporaire d'organismes pouvant procéder aux contrôles et mesures en matière d'aération et d'assainissement des locaux de travail* ». Un arrêté du 22 décembre 2021 vient désigner les organismes habilités à vérifier la conformité de l'aération et l'assainissement des locaux de travail.

Maladies professionnelles – Amiante – Préjudice d'anxiété (Note sous Cass. soc., 15 décembre 2021, n° 20-11046) (Recueil Dalloz 2022, p. 19) :

Note de la rédaction « *Obligation de sécurité (préjudice d'anxiété) : preuve et délai de prescription* ». Le salarié qui justifie d'une exposition à l'amiante et d'un préjudice d'anxiété personnellement subi peut agir contre son employeur en manquement de l'obligation de sécurité. Le point de départ du délai de prescription de cette action est la date à laquelle le salarié a eu connaissance du risque élevé de développer une pathologie grave résultant de son exposition à l'amiante. Ce point de départ ne peut être antérieur à la date à laquelle l'exposition au risque a pris fin.

8 – SANTE ANIMALE

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

Yassine Mansouri, 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 :

Alimentation animale – Pesticides – Encadrement (J.O.U.E du 20, 21 janvier 2022) :

Règlement (UE) **2022/78** de la Commission du 19 janvier 2022 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de dazomet, d'hexythiazox, de métam et d'isothiocyanate de méthyle présents dans ou sur certains produits.

Règlement (UE) **2022/85** de la Commission du 20 janvier 2022 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de flonicamide présents dans ou sur certains produits.

Peste porcine – Mesures spéciales de lutte – États membres (J.O.U.E. du 26 janvier 2022) :

Règlement d'exécution (UE) 2022/97 de la Commission du 25 janvier 2022 modifiant l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2021/605 établissant des mesures spéciales de lutte contre la peste porcine africaine.

Peste porcine – Mesures de protection – États membres (J.O.U.E. du 17 janvier 2022) :

Décision d'exécution (UE) 2022/62 de la Commission du 14 janvier 2022 concernant certaines mesures d'urgence contre la peste porcine africaine en Italie.

Influenza aviaire – Mesures d'urgence – États membres (J.O.U.E. du 27 janvier 2022) :

Décision d'exécution (UE) 2022/106 de la Commission du 21 janvier 2022 modifiant l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/641 concernant des mesures d'urgence motivées par l'apparition de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains États membres.

Santé animale et végétale – Groupe consultatif – Abrogation (J.O.U.E du 28 janvier 2022) :

Décision (UE) 2022/119 de la Commission du 26 janvier 2022 abrogeant la décision 2004/613/CE relative à la création d'un groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale.

◇ Législation interne :

Vétérinaires – Inspecteurs de santé publique vétérinaire – Concours (J.O. du 22 janvier 2022) :

Arrêté du 13 janvier 2022 pris par le ministre de l'agriculture et de l'alimentation, fixant le nombre de places offertes au titre de l'année 2022 au concours externe, au concours interne et à l'examen professionnel pour le recrutement d'inspecteurs de santé publique vétérinaire.

Arrêté du 13 janvier 2022 pris par le ministre de l'agriculture et de l'alimentation, fixant le nombre de places offertes au titre de l'année 2022 au concours externe sur titres et travaux pour le recrutement d'inspecteurs de santé publique

vétérinaire.

Arrêté du 24 janvier 2022 pris par le ministre de l'agriculture et de l'alimentation, reportant la date limite de préinscription et la date limite d'inscription de l'arrêté du 9 décembre 2021 autorisant au titre de l'année 2022 l'ouverture de concours externes pour le recrutement d'inspecteurs-élèves de santé publique vétérinaire et modifiant l'arrêté du 13 janvier 2022 fixant le nombre de places offertes au titre de l'année 2022 pour le recrutement d'inspecteurs-élèves de santé publique vétérinaire.

Doctrines :

Vente d'animaux – Abandon – Maltraitance – Loi n° 2021-1539 du 30 novembre 2021 (Droit rural n° 499, Janvier 2022, alerte 14) :

Article de E. Mallet « *La loi « maltraitance animale » est publiée* ». La loi du 30 novembre 2021 visant à lutter contre la maltraitance animale et conforter le lien entre les animaux et les hommes a été publiée. De nombreuses mesures sont instaurées, dont la lutte contre l'abandon d'animaux de compagnie par la mise en place d'un dispositif renforçant leur identification et leur traçabilité, la lutte contre l'importation illégale d'animaux en encadrant plus strictement leur vente en animalerie ou en ligne, et le renforcement du bien-être animal et des sanctions pénales pour les actes de maltraitance et de cruauté.

Maltraitance animale – Prévention – Service National Universel (SNU) – Loi n° 2021-1539 du 30 novembre 2021 (Dictionnaire Permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, bulletin n° 332, janvier 2022) :

Article de M. Tudez « *Lutte contre la maltraitance animale et premiers pas vers l'enseignement d'une éthique animale* ». Dans le cadre de la lutte contre la maltraitance animale, les volontaires du SNU seront désormais sensibilisés à l'éthique animale. La loi du 30 novembre 2021 visant à lutter contre la maltraitance animale et conforter le lien entre les animaux et les hommes impose également cette sensibilisation aux élèves de primaire, collège, et lycée.

Bien-être animal – Police des animaux – Etablissement Public de Coopération Intercommunale (EPCI) – Loi n° 2021-1539 du 30 novembre 2021 (AJ Collectivités Territoriales 2021 p. 562) :

Article de M. Tudez « *Lutte contre la maltraitance animale : de nouvelles obligations à la charge des communes* ». La loi du 30 novembre 2021 visant à lutter contre la maltraitance animale et conforter le lien entre les animaux et les hommes impose de nouvelles obligations à la charge des communes ou des EPCI. La loi fixe de nouvelles règles pour la capture et la stérilisation des chats errants, et impose à chaque commune ou EPCI la mise en place de fourrières adaptées en termes de capacité et d'accueil, afin de veiller au bien-être animal.

Divers :

Bien-être animal – Référent – Décret n° 2020-1625 du 18 décembre 2020 – Arrêté NOR : AGRG2134169A du 16 décembre 2021 (Revue Lamy Droit Alimentaire, 1er janvier 2022, n°421) :

Note de la rédaction « *Nomination d'un référent bien-être animal et formation obligatoire* ». A partir du 1^{er} janvier 2022, un référent en charge du bien-être animal devra être désigné dans tous les élevages d'animaux concernés par le décret du 18 décembre 2020. Un arrêté du 16 décembre 2021 ajoute une obligation de formation au bien-être animal des personnes désignées référentes dans les élevages spécifiques de porcs et de volailles.

Virus – Santé animale – Influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) (Revue Lamy Droit Alimentaire, 1er janvier 2022, n°421) :

Note de la rédaction « *IAHP : la situation en Europe et en France* ». Dans un communiqué du 28 décembre 2021, le Ministère Chargé de l'Agriculture rappelle que de nombreux foyers d'IAHP ont été confirmés en Europe depuis août 2021, dans les élevages de volailles et dans la faune sauvage. Le 27 décembre 2021, la France comptait 23 foyers d'IAHP en élevage, 15 dans la faune sauvage et 3 en basse-cours.

9 – PROTECTION SOCIALE : MALADIE

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

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

Yassine Mansouri, 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 :****Sécurité sociale – Organisation – Mineurs (J.O du 19 janvier 2022) :**

Décret n° 2022-41 du 17 janvier 2022 modifiant le décret n°46-2769 du 27 novembre 1946 portant organisation de la sécurité sociale dans les mines.

Congé maladie – Longue durée – Rémunération – Militaire (J.O du 29 janvier 2022) :

Décret n° 2022-75 du 27 janvier 2022 relatif à la rémunération des militaires en congé de longue durée pour maladie ou en congé de longue maladie.

Prestations familiales – Enfant décédé – Maintien (J.O du 30 janvier 2022) :

Décret n° 2022-85 du 28 janvier 2022 relatif aux modalités de maintien des prestations familiales en cas de décès d'un enfant.

Prestations familiales – Enfant décédé – Prolongation (J.O du 30 janvier 2022) :

Décret n° 2022-86 du 28 janvier 2022 relatif à la prolongation des prestations familiales en cas de décès d'un enfant.

Prestations sociales – Allocation journalière – Proche aidant – Présence parentale (J.O du 30 janvier 2022) :

Décret n° 2022-88 du 28 janvier 2022 relatif à l'allocation journalière du proche aidant et à l'allocation journalière de présence parentale.

Jurisprudence :**Protection universelle maladie – Appel de cotisation – Forclusion (Cass. 2^{ème} civ., 6 janvier 2022, n° 20-16378 et Cass. 2^{ème} civ., 6 janvier 2022, n° 20-20848) :**

Dans son arrêt du 6 janvier 2022, la Cour de cassation estime que le non-respect par l'URSSAF de la date limite d'appel de la cotisation subsidiaire maladie, date mentionnée par l'article R. 380-4 du Code de la sécurité sociale, n'entraîne pas la forclusion de l'appel, mais a pour seul effet de reporter le délai au terme duquel la cotisation devient exigible.

Indemnité journalière – Séjour à l'étranger – Refus de versement (Cass. 2^{ème} civ., 6 janvier 2022, n° 20-16390) :

Dans son arrêt du 6 janvier 2022, la Cour de cassation estime que, selon les articles 4 et 7 de la convention générale de sécurité sociale entre le gouvernement de la République française et le gouvernement du Royaume du Maroc du 22 octobre 2007, le maintien temporaire, pendant une durée de trois mois maximum, du service des prestations de l'assurance maladie et maternité bénéficie aux assurés de nationalité française ou marocaine qui transfèrent leur résidence dans l'Etat dont ils sont ressortissants, sans distinction de nationalité. L'application de cette disposition ne porte pas atteinte à l'égalité de traitement entre les personnes relevant de la convention précitée. L'assurée étant de nationalité française et ayant sa résidence habituelle en France, le maintien temporaire de ses prestations ne lui était pas dû à l'occasion de son séjour au Maroc.

Divers :**LFSS 2022 – Complémentaire santé solidaire – Conditions d'accès (Dictionnaire permanent Action social, janvier 2022, n°397, p.12) :**

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 a introduit des modifications dans les règles encadrant la Complémentaire santé solidaire (C2S). Depuis le 1^{er} janvier 2022, les bénéficiaires du RSA se voient automatiquement attribuer les C2S, de la même manière, à compter du 1^{er} avril 2022, les bénéficiaires de l'ASPA qui ne travaillent pas pourront bénéficier de la C2S avec participation financière. A compter du 1^{er} janvier 2023, l'obtention ou le renouvellement de la C2S sera subordonnée au paiement de la participation pour les personnes ne bénéficiant pas d'aide pour cela et la résiliation pourra avoir lieu à tout moment et sans frais.

LFSS 2022 – Contraception – Gratuité (Dictionnaire permanent Action social, janvier 2022, n°397, p.12) :

A compter du 1^{er} janvier 2022, les femmes de moins de 25 ans bénéficieront d'une prise en charge intégrale de leur contraception mais également des actes associés à la contraception, tels qu'une consultation annuelle chez un professionnel de santé ou des examens biologiques.

10 – PROTECTION SOCIALE : FAMILLE, RETRAITES

Pierre Deboissy, 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 :

Organismes de sécurité sociale – Prime inflation – Compensation (J.O du 29 janvier 2022) :

Décret n° 2022-80 du 28 janvier 2022 relatif à la compensation du versement de l'aide exceptionnelle prévue à l'article 13 de la loi n° 2021-1549 du 1er décembre 2021 de finances rectificative pour 2021.

Jurisprudence :

Aide sociale à l'enfance – Mineur isolé – Examen osseux (Cass., 1^{ère} civ., 12 janvier 2022, n°Q20-17.343) :

En cas de doute sur l'âge d'une personne se disant mineur, le seul test osseux ne suffit pas à déterminer la minorité ou la majorité. En effet, le juge doit prendre en considération le rapport sur le test osseux mais également l'évaluation sociale et les éventuels documents d'État civil. En cas de contradiction entre les divers éléments, le doute doit profiter à l'intéressé.

CARMF – Assurance invalidité-décès – Indemnité de décès (Cass., 2^e civ., 6 janvier 2022, n°20-21.412) :

La Cour de cassation rappelle que les statuts du régime complémentaire d'assurance invalidité-décès de la CARMF conditionnent le versement de l'allocation temporaire annuelle ou de l'indemnité de décès au conjoint survivant du médecin ou du conjoint collaborateur décédé à une durée de mariage minimale de 2 ans au moment du décès sauf lorsque le décès est subit et imprévisible. Le fait que le non-respect de la durée minimale du mariage s'explique par le décès du conjoint moins de 2 ans après la légalisation du mariage pour tous ne permet pas le versement de la prestation dès lors que le décès n'était ni subit ni imprévisible.

CARMF – Exercice libéral – Affiliation obligatoire (Cass., 2^e civ., 6 janvier 2022, n°20-12.876) :

La Cour de cassation rappelle qu'un médecin inscrit à un tableau de l'ordre des médecins et exerçant une activité à titre libéral doit être affilié à la CARMF. La Haute juridiction en déduit que si un médecin inscrit à un tableau de l'ordre en qualité de médecin retraité non exerçant reprend une activité à titre libéral, son affiliation obligatoire à la CARMF peut se faire de manière rétroactive, même s'il avait cotisé auprès d'un autre organisme.

Caisse nationale d'assurance vieillesse (CNAV) – Allocation supplémentaire – Versement indu (Cass., 2^e civ., 6 janvier 2022, n°19-25.190) :

Le versement de l'allocation supplémentaire est conditionné à la résidence permanente du bénéficiaire sur le territoire national. L'assuré ayant quitté la France peut être condamné au paiement d'un indu d'allocations supplémentaires dès lors qu'il est démontré qu'il avait connaissances des conséquences de son déménagement.

Capital décès – Rentes éducation – Imputation sur le préjudice économique (Note sous Cass. 2^{ème} civ., 20 janvier 2022, n°20-16.953) :

La Cour de cassation censure la Cour d'appel qui rejette la demande de l'assureur d'imputer le capital-décès et les rentes éducation sur le préjudice économique des ayants droit de la victime d'un accident de la route mortel. La Cour de cassation estime que ces prestations « revêtaient un caractère indemnitaire, dès lors qu'elles avaient été fixées en

fonction des revenus de la défunte, et qu'elles n'étaient, de ce fait, pas indépendantes, dans leurs modalités de calcul et d'attribution, de celles de la réparation du préjudice selon le droit commun ».

Doctrines :

Loi de finance 2022 – Indemnisation du congé de proche – AJPA (Dictionnaire permanent Action sociale, janvier 2022, n°397, p.13) :

Etude de K. Demri « *LFSS 2022 et proche aidant : un congé élargi et mieux indemnisé* ». L'article 54 de la loi de finance 2022 éclaircit le sort de l'indemnisation du proche aidant. D'une part, l'exigence d'un handicap d'une particulière gravité disparaît. La seule condition d'un handicap est désormais requise. Cette modification s'applique à propos de l'ouverture du congé (C. trav., L. 3142-16) et du don de congé (C. trav., L. 3142-25-1). D'autre part, les montants de l'AJPA et de l'AJPP sont alignés sur le SMIC journalier, dans la limite des revenus journaliers de l'activité et du fractionnement des congés. La différence entre les personnes seules et en couple est également supprimée.

Divers :

Loi de finance 2022 – Crédit d'impôt – Résidence – Ensemble de services – Téléassistance (Dictionnaire permanent Action sociale, janvier 2022, n°397, p.13-14) :

Note de la rédaction « *Loi de finances 2022 : des clarifications sont apportées au crédit d'impôt pour l'emploi d'un salarié à domicile* ». L'article 3 de la loi de finance 2022 éclaircit le sort fiscal des services rendus au domicile du contribuable. D'une part, la notion de service rendu au domicile est élargie de deux façons. Les services inclus dans un ensemble de services et les prestations de téléassistance souscrits au bénéfice de personnes âgées ou handicapées sont désormais assimilés à des services rendus au domicile. D'autre part, l'article codifie à droit constant la jurisprudence relative au montant maximal du crédit d'impôt. Le plafond est de 12 000 € en principe, mais est limité dans certains cas tels que le bricolage, l'assistance informatique ou le jardinage.

11 – SANTE ET NUMERIQUE

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

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

Doctrines :

Système de santé – Organisation – Santé publique – Assurance maladie - Système informatique – National - (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p.165-181) :

Article d'Y. Merlière « *L'histoire des systèmes d'information de santé en France : connaître, comprendre pour mieux réguler la dynamique des dépenses d'Assurance maladie au pilotage par la donnée pour améliorer la santé de la population au moindre coût* ». La construction des systèmes d'information de santé, dans un premier temps, a été orientée l'usage des questionnaires des dépenses de l'Assurance maladie afin qu'ils puissent réguler les coûts et prévoir le budget de la santé, et, dans un second temps, s'est faite dans l'optique de mieux connaître les parcours de soin et de santé. La méthode retenue est le traitement de données exhaustives individualisées et médicalisées par patient anonymisées et chaînées avec des données gérées en dehors de l'Assurance maladie. Ainsi, sont utilisés le plan comptable général, le plan comptable des organismes de Sécurité sociale, le plan statistique des dépenses de

l'Assurance maladie mais également, des données obtenues par le biais de sondage, des données individuelles nominatives ou anonymisées recueillies auprès des caisses d'assurance maladie ou encore des données en provenance des systèmes d'informations non gérés par l'Assurance maladie. Selon l'auteur, l'enjeu du système d'information de santé, à travers toutes ses composantes, est de garantir les meilleurs soins au meilleur coût : l'enrichissement du système d'information et son développement doit donc se faire en gardant cet objectif à l'esprit.

Système de santé – Intelligence artificielle – Garantie humaine (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p.164) :

Article de D. Gruson « *Systèmes d'information en santé, intelligence artificielle et Garantie Humaine : une nouvelle étape historique ?* ». En encadré de l'article de Y. Merlière, l'auteur montre que le déploiement de l'intelligence artificielle en santé est source d'améliorations potentielles considérables pour notre santé. Néanmoins, l'automatisation croissante de la prise en charge des patients doit impérativement s'accompagner d'une supervision humaine. En effet, un regard humain sur les options thérapeutiques conseillées ou choisies par un algorithme est indispensable à la sauvegarde des intérêts de l'individu. Le concept concret de « Garantie Humaine » vise à répondre à ces problématiques potentielles. Comme l'écrit l'auteur : « l'enrichissement des systèmes d'information et la bascule vers l'IA marquent donc aussi, au plan du droit, la densification des obligations de supervision humaine des retraitements opérés à partir des données issues de ces systèmes ».

Covid-19 - Pass sanitaire – Enjeux juridiques – Données de santé – Protection – Actes de colloque du 17 juin 2021 (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p.95-96) :

Article de N. Benyahia « *La protection numérique des données de santé* ». La pandémie, avec le pass sanitaire et l'application Tous anti covid, a permis de mettre au premier plan le débat sur les données personnelles de santé. La CNIL a donc eu un rôle important à jouer au moment de l'adoption de la loi introduisant le pass sanitaire, même si, comme le souligne l'auteure, elle n'a été saisie qu'au dernier moment de cette question pourtant fondamentale puisqu'ayant trait au respect des droits des personnes et tout particulièrement du secret médical.

Bioéthique – Intelligence artificielle – Information – Explicabilité (note sous L.4001-3 du Code de la santé publique) (Droit & Santé, n°104, p.874) :

Note de Q. Bluche « *La loi de bioéthique : le contrôle des progrès scientifiques et technologiques* ». La révision de la loi de bioéthique a été l'occasion d'introduire dans le Code de la santé publique des dispositions spécifiques à l'utilisation de l'intelligence artificielle. Ainsi, le nouvel article L.4001-3 prévoit une information spécifique du patient lorsque le professionnel de santé prévoit de recourir à un tel système. De même, le concepteur est tenu d'assurer l'explicabilité du fonctionnement de l'algorithme auprès de l'utilisateur.

Personnes âgées – Système de santé – Numérique – Intelligence artificielle – Enjeux éthiques – Droits des patients – Responsabilité (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, janvier 2022, n°31, p.26) :

Article de L. Morlet-Haïdara « *Le numérique et l'intelligence artificielle au service des publics âgés : des opportunités soulevant des problématiques éthiques et juridiques* ». L'auteure s'attèle d'abord à exposer les cas d'usage du numérique et, plus précisément, de l'intelligence artificielle en matière de santé, pour ensuite caractériser les enjeux qu'ils soulèvent, pour certains avec plus d'acuité chez les publics âgés. Elle présente, d'une part, les principales problématiques éthiques, puis d'autre part, les enjeux juridiques relatifs aux droits des patients ainsi qu'à l'engagement des responsabilités.

Covid-19 - Pass sanitaire – Enjeux juridiques - Certificat numérique européen – Actes de colloque du 17 juin 2021 (Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2022, n°31, p.82-87) :

Article de V. Bouhier « *Le certificat numérique européen : une initiative complémentaire des États membres ?* ». La lutte contre le Covid-19 implique de contrôler les déplacements des populations, afin de limiter au maximum la circulation du virus. Les Etats membres ont pris différentes mesures restreignant la liberté de circulation, impactant

de fait le fonctionnement du marché intérieur de l'UE. L'adoption du certificat numérique européen s'est consécutivement imposée comme complément aux décisions prises par les États membres. Avec ce certificat, l'Union européenne tente d'assurer une coordination visant à préserver la liberté de circulation des personnes et des marchandises ainsi que des prestations de services. L'auteur souligne le caractère limité de la portée de sa portée : ce mécanisme repose sur la confiance mutuelle des États membres, puisqu'il revient à chaque État de s'assurer de la véracité des informations présentes sur le document et il peut se voir remis en cause à tout moment par les États membres selon l'évolution de la pandémie.

Dispositifs médicaux – Dispositif médical numérique - Télésurveillance médicale – Prise en charge - Pharmacie – LFSS pour 2022 (Dictionnaire Permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies, janvier 2022, n°332, p. 2) :

Article de J. Peigné « *LFSS pour 2022 : ce qu'il faut retenir pour les dispositifs médicaux et la pharmacie* ». L'article expose les dispositions de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 en matière de dispositifs médicaux, et notamment de dispositifs médicaux numériques (activité de télésurveillance et thérapies digitales).

Cybersécurité – Résilience SI (Revue hospitalière de France, décembre 2021)

Article de B. Bérard, C. Cartau, C. Pichon, G. Savel, H. Aguado, J. Labidurie, J. Berthel, P. Leca, « Face au risque cyber, quelles priorités pour renforcer la cyber-résilience SI à l'hôpital ? » : dans cet article, les auteurs s'intéressent à la capacité d'un établissement de santé ou d'un GHT à renforcer la cybersécurité face à une menace omniprésente. Pour les auteurs, il conviendrait de prévoir des actions de sensibilisation régulières, des plans de formation spécifiques dédiés aux utilisateurs des systèmes d'informations ainsi que des exercices simulant une cyberattaque afin qu'ils adoptent les bons comportements vis-à-vis de cette menace.

Cybersécurité – Protection des systèmes d'informations – Sensibilisation des équipes (Revue hospitalière de France, décembre 2021).

Article de J.-M. Binot, « La cybersécurité ne se réduit pas à l'achat d'antivirus » : Dans cet article, l'auteur concède que si l'achat d'antivirus et de pare-feu est indispensable afin de lutter contre la menace cyber, cela n'est toutefois pas suffisant. Cela ne protège en rien contre le risque d'un raid dans un système d'information. Pour l'auteur, il est indispensable de cartographier les risques et d'évaluer la solidité des protocoles en place face aux risques de cyberattaques. L'investissement dans la sensibilisation des équipes doit jouer un rôle primordial.

Cybersécurité - Plan d'action – Ma santé 2022- plan de renforcement de la cybersécurité (Revue hospitalière de France, décembre 2021)

Article de C. Le Gloan, M. Raux, « *La DGOS s'appuie sur quatre leviers pour accompagner la sécurité des SI en établissements de santé* » : la menace de cybersécurité laisse poindre le risque d'une véritable désorganisation des systèmes de santé, ce que les pouvoirs publics ont intégré. En ce sens, la DGOS dispose, depuis plusieurs années, d'un plan d'action s'inscrivant dans le cadre du plan « Ma santé 2022 » et du plan de renforcement de la cybersécurité des hôpitaux. Ce plan s'appuie sur quatre piliers : la sensibilisation autour de la réalité des dangers et des menaces ; l'incitation à la réduction des vulnérabilités ; l'accompagnement pour une meilleure maîtrise des risques ; le contrôle pour garantir une amélioration continue.

Divers :

Santé au travail – Covid-19 – Télétravail (La Semaine Juridique Social n° 1, 11 Janvier 2022) :

Note de la rédaction « *Protocole sanitaire en entreprise : le retour du télétravail obligatoire pour les postes « télétravaillables* ». Le Ministère du Travail a actualisé le protocole sanitaire le 30 décembre 2021. En plus du renforcement des gestes barrières et du port du masque, le télétravail devient obligatoire à hauteur de trois jours minimums par semaine pour les postes qui le permettent, à compter du 3 janvier 2022 et pour une durée de trois

semaines au minimum.

Loi de finance 2022 – Crédit d'impôt – Résidence – Ensemble de services – Téléassistance (Dictionnaire permanent Action sociale, janvier 2022, n°397, p.13-14) :

Note de la rédaction « *Loi de finances 2022 : des clarifications sont apportées au crédit d'impôt pour l'emploi d'un salarié à domicile* ». L'article 3 de la loi de finance 2022 éclaircit le sort fiscal des services rendus au domicile du contribuable. D'une part, la notion de service rendus au domicile est élargie de deux façons. Les services inclus dans un ensemble de services et les prestations de téléassistance souscrits au bénéfice de personnes âgées ou handicapées sont désormais assimilés à des services rendus au domicile. D'autre part, l'article codifie à droit constant la jurisprudence relative au montant maximal du crédit d'impôt. Le plafond est de 12 000 € en principe, mais est limité dans certains cas tels que le bricolage, l'assistance informatique ou le jardinage.

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

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

Rédacteurs : Vahine Bouselma, Laura Chevreau, Maelenn Corfmat, Adélie Cuneo, Pierre Deboissy, Joanna Delvallet, Hadrien Diakonoff, Georges Essosso, Jimmy Husson, Timothy James, Yassine Mansouri, 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-Haïdara, Jérôme Peigné, Rémi Pellet et Didier Tabuteau

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

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université de Paris, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du 31 janvier 2022.

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.