

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

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

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

Évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales  
n°364 du 1er au 16 mai 2022

L'Institut Droit et Santé, l'Université de Rennes 1 et l'Institut de recherche interdisciplinaire sur les enjeux sociaux (IRIS) organisent un colloque sur le thème :

## « Actualité de la recherche sur les matériaux humains »

Le 24 mai 2022 de 9h à 13h sur [zoom](#) et en [présentiel](#).

Cliquez [ici](#) pour avoir toutes les informations et vous inscrire

## Entretien droit et santé (reporté) :

« Regards croisés France-Québec sur la prise en charge des violences gynécologiques »

Le 14 juin 2022 sur [zoom](#).

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

## Colloque :

L'Institut Droit et Santé et le Centre de Recherche Droits et Perspectives du Droit – équipe LERADP (Université de Lille) organisent un colloque sur le thème :

« Investissement et propriété intellectuelle »

Le 17 juin 2022 sur [zoom](#) et en [présentiel](#).

Cliquez [ici](#) pour avoir toutes les informations et vous inscrire

*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 .....	8
3 - Personnels de santé.....	16
4 - Établissements de santé.....	20
5 - Politiques et structures médico-sociales.....	22
6 - Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	24
7 - Santé environnementale et santé au travail.....	30
8 - Santé animale .....	39
9 - Protection sociale : maladie .....	41
10 - Protection sociale : famille, retraites .....	44
11 - Santé et numérique.....	46

## 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 Paris Cité.*

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

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

### ■ Législation :

#### ◇ Législation européenne :

**Covid-19 – Libre circulation – Union européenne – Certificats Covid-19 – Equivalence (J.O.U.E du 11 mai 2022) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2022/724 de la Commission du 10 mai 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République des Seychelles avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil.

**Décision d'exécution** (UE) 2022/725 de la Commission du 10 mai 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République socialiste du Viêt Nam avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil.

**Décision d'exécution** (UE) 2022/726 de la Commission du 10 mai 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République d'Indonésie avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil.

#### ◇ Législation interne :

**Organisation des professions de santé – Conseil national de la certification périodique – Fonctionnement (J.O du 12 mai 2022) :**

**Décret** n° 2022-798 du 11 mai 2022 relatif à la composition et au fonctionnement du conseil national de la certification périodique.

**Covid-19 – Sortie de crise sanitaire – Système de santé – Mesures d'organisation (J.O. du 14 mai 2022) :**

**Décret** n° 2022-807 du 13 mai 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 – Sortie de crise sanitaire – Système de santé – Mesures d'organisation (J.O. du 6 mai 2022) :**

**Arrêté** du 5 mai 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.

**Organisation du système de santé – Représentants d'usagers – Formation – Associations habilités (J.O du 3 mai 2022) :**

**Arrêté** du 27 avril 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, fixant la liste des associations habilitées à délivrer la formation de base des représentants d'usagers du système de santé.

**Prévention – Avertissements sanitaires – Tabac – Vapotage – Produits à fumer – Réglementation (J.O du 10 mai 2022) :**

**Arrêté** du 3 mai 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, portant dérogation temporaire aux règles en matière d'inscription des avertissements sanitaires sur les unités de conditionnement des produits du tabac, des produits du vapotage, des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac et du papier à rouler les cigarettes.

**Organisation du système de santé – Système national des données de santé – Base principale – Données (J.O du 14 mai 2022) :**

**Arrêté** du 12 mai 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, relatif aux données alimentant la base principale et aux bases de données du catalogue du système national des données de santé.

**■ Doctrine :****Politique de santé - Santé publique - Organisation du système de santé – Loi n°2002-303 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé - Qualité du système de santé (RDSS, 2022, p. 206) :**

Article de O. Renaudie « *Quelle qualité du système de santé ?* ». La loi n°2002-303 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé marquait l'émergence de la notion de qualité dans le domaine sanitaire. Selon l'auteur, la « *fonction lui étant assignée a changé : alors qu'hier, la qualité était au service de l'unité du système de santé (...), elle est aujourd'hui au service de sa performance* ».

**Fonction publique territoriale - Organisation et fonctionnement des instances médicales – Conseils médicaux (Note sous Décret n°2022-350 du 11 mars 2022 relatif aux conseils médicaux dans la fonction publique territoriale) (AJ Collectivités Territoriales, 2022, p.190) :**

Note de G. Pailler « *Fonction publique territoriale : mise en place des conseils médicaux* ». Cette note présente le nouveau conseil médical institué par le décret n°2022-350 du 11 mars 2022 que l'on trouve dans chaque département.

**Santé publique – Prudence et justice – Autonomie de l'individu et contraintes – Éthique en santé publique (ADSP, mars 2022, n°117, pp. 28-31) :**

Article de P. Zylberman « *La loi morale et la santé publique* ». Dans cet article, l'auteur s'intéresse à la « *nature de l'éthique en la santé publique* » et se pose la question de savoir « *à quelles conditions la gouvernance d'une épidémie de grande ampleur peut-elle être éthiquement justifiée ?* ».

**Police - Services départementaux d'incendie et de secours – Téléassistance ne revêtant pas un caractère d'urgence – Facturation du déclenchement du dispositif de téléassistance – Contentieux (AJDA, 2022, p.879) :**

Article de D. Margerit « *Prise en charge d'opérations de secours par les SDIS – Le retour aux fondamentaux pour juger de situations nouvelles* ». L'auteur s'intéresse ici au contentieux relatif à la

« facturation des frais de déclenchement du dispositif de téléassistance ne revêtant pas un caractère d'urgence » par les services départementaux d'incendie et de secours (SDIS). Plusieurs centaines de sociétés prestataires de services offrant un soutien téléphonique à leurs abonnés en cas de difficulté, ont demandé aux juridictions d'être déchargées de l'obligation de payer la somme forfaitaire de 211 € pour l'intervention des SDIS, en l'absence d'urgence, lorsque ni l'abonné ni ses proches ne répondaient au téléphone. L'auteur détaille ici les deux moyens d'annulation retenus par le tribunal administratif d'Orléans.

**Santé publique – Sport - Pratique d'activités physiques et sportives – Lutte contre la sédentarité – Loi n°2022-296 du 2 mars 2022 visant à démocratiser le sport en France (AJ Collectivités Territoriales, 2022, p.189) :**

Note de L. Zaoui « *Vers un renforcement de l'accès au sport en France* ». Cette note présente les apports de la loi n°2022-296 du 2 mars 2022 visant à démocratiser le sport en France.

**Santé publique – Covid-19 – Gestion de crise - Démocratie sanitaire – Intérêts à faire participer la société civile et les citoyens à la gestion de la crise sanitaire (ADSP, mars 2022, n°117, pp. 47-49) :**

Article de E. Rusch et C. Gol « *Pandémie : crise de la démocratie en santé et mobilisation de ses acteurs* ». Face au constat initial d'un déni de démocratie en santé par le gouvernement dès le premier semestre 2020, les auteurs se sont interrogés sur les « *intérêts à associer la société civile et les citoyens à la gestion de la crise de Covid-19* ».

**Covid-19 – Gestion de la crise en France – Santé publique – Libertés publiques – Police sanitaire – Droit à la protection de la santé – Principe de proportionnalité des mesures sanitaires (ADSP, mars 2022, n°117, pp. 37-39) :**

Note de S. Brimo « *Contrôler les libertés ou priver de liberté(s) pour protéger ?* ». L'auteur explique dans cette note comment les pouvoirs publics appliquent le principe de proportionnalité pour concilier les libertés publiques avec l'obligation de protection de la santé en temps de pandémie.

**Covid-19 – Distanciation physique – Distanciation sociale – Mesures sanitaires – Police sanitaire – Conséquences sur la société (ADSP, mars 2022, n°117, pp. 34-36) :**

Note de N. Vernazza-Light « *Distanciation physique, distanciation sociale : contrainte et adaptation* ». L'auteur s'intéresse aux conséquences multiples sur la société de la distanciation sociale pendant l'épidémie de Covid-19 en France.

**Covid-19 – Protection de la santé - Gestion de la crise sanitaire – Santé publique – Crise de confiance des Français à l'égard des vaccins et de la santé publique (ADSP, mars 2022, n°117, pp. 31-34) :**

Article de F. Orobon « *Vaccination éthique et politique* ». Après avoir défini la santé publique et ses fonctions, l'auteur explique comment les décisions liées à la gestion de la crise sanitaire ont généré une défiance de la « *population française vis-à-vis des vaccins en particulier, et de la santé publique en général* ».

**Covid-19 – Gestion de la crise sanitaire – Réanimation – Priorisation des patients (ADSP, mars 2022, n°117) :**

Article de P-F. Perrigault et F. Michel « *Tri ou priorisation des patients en réanimation* ». Dans cet article, deux médecins exerçant au sein de département d'anesthésie-réanimation abordent la question du triage des patients durant la crise sanitaire. Les auteurs rappellent que dans un contexte de crise où l'on

a un afflux massif et prolongé de patients en réanimation, tel que la pandémie de Covid-19, les soins doivent s'organiser en prenant en compte une « *balance gravité/efficacité pour sauver le plus de vie possible* ». Les auteurs s'intéressent à la catégorisation des patients pouvant avoir alors lieu (mort inévitable, mort évitable, mort « acceptable », mort « inacceptable ») ainsi qu'à certains des « *éléments objectifs d'aide à la décision* ». Ils soulignent par ailleurs la conformité à l'éthique de la notion de triage en cas de situation exceptionnelle de saturation, dès lors qu'elle « *s'appuie sur des éléments objectifs partagés, sans jamais perdre de vue la singularité de chaque situation* ».

**Covid-19 – Vaccination des enfants – Accord des parents (Note sous CE, 4 janvier 2022, n°459823) (Gazette du Palais, 3 mai 2022, n°15) :**

Note de B. Diot « *La vaccination contre la Covid-19 des enfants de 5 à 11 ans peut être décidée par un seul des parents* ». L'arrêt du 4 janvier 2022 du Conseil d'Etat modifie l'ancien article 1, II, G de la loi n°2021-689 du 31 mai 2021 (qui prévoyait l'accord d'un seul parent uniquement pour la vaccination des enfants de 12 à 15 ans), en précisant qu'un parent peut décider de faire vacciner un enfant de 5 à 11 ans sans l'accord u deuxième parent.

**Covid-19 – Vaccination – Effets secondaires – Recours (Gazette du Palais, Avril 2022, n°14) :**

Article de M. Denimal « *Le régime juridique applicable au recours des victimes des vaccins contre le Covid-19* ». Dans cet article, l'auteure aborde la question du régime juridique applicable aux recours des victimes d'effets indésirables permanents des vaccins contre le Covid-19 et des conditions de validité de tels recours. Dans une première partie, l'auteure expose les trois régimes de responsabilité qui s'offrent aux victimes d'effets secondaires : le régime de la responsabilité de la vaccination obligatoire, le régime de la responsabilité de la vaccination non-obligatoire et le régime de la responsabilité de la vaccination recommandée dans le cadre de mesures sanitaires d'urgence. Dans une seconde partie, l'auteure s'intéresse aux éléments probatoires conditionnant la recevabilité des recours des victimes. Elle soulève, à cette occasion, la question de l'indemnisation des effets indésirables qui se manifesteraient au-delà du « *bref délai* » entre la vaccination et l'apparition des premiers symptômes exigé pour la prise en charge par l'ONIAM.

**Covid-19 – Mise en danger de la vie d'autrui – Soirée clandestine (Note sous Cass. crim., 8 février 2022, n°21-85.280) (AJ Pénal, avril 2022, n°4) :**

Note de D. Pamart « *La covid-19 n'est pas encore soluble dans le délit de mise en danger* ». Les organisatrices d'une soirée d'anniversaire clandestine s'étant déroulée pendant le confinement sont poursuivies pour mise en danger de la vie d'autrui et le gérant de la salle pour complicité. Le tribunal correctionnel et la cour d'appel relaxent les prévenus. La Cour de cassation approuve la décision de relaxe énonçant, après une analyse concrète, que le risque de mort des participants à une soirée clandestine sans respect des règles de confinement doit être considéré comme une simple possibilité ou éventualité, et non comme une haute probabilité.

**Protection de l'enfance – Violences – Assistance familiale et éducative – Loi n°2022-140 du 7 février 2022 (Gazette du Palais, 3 mai 2022, n°15) :**

Article de M. Galvez « *Réforme de la protection de l'enfance* ». L'auteur met en lumière les grands objectifs de la loi du 7 février 2022 relative à la protection des enfants. Il s'agit de l'amélioration du quotidien des enfants protégés (Titre 1), de la mise en place d'une meilleure protection des enfants contre les violences (Titre 2), de l'amélioration des garanties procédurales en matière d'assistance éducative (Titre 3), de l'amélioration de l'exercice du métier d'assistant familial (Titre 4), du renforcement de la politique de protection maternelle infantile (Titre 5), de la mise en place d'une politique de prévention et de protection de l'enfance (Titre 6) et de garantir une meilleure protection des mineurs non accompagnés (Titre 7).

**Santé publique – Politique de santé - Protection des enfants – Enfants pris en charge par l'Aide sociale à l'enfance (ASE) - Loi n°2022-140 du 7 février 2022 relative à la protection des enfants (L'Essentiel droit de la famille et des personnes, avril 2022, n°4, p. 4) :**

Note de F. Rogue « *Loi de protection des enfants : une volonté de mieux entourer les enfants pris en charge par l'ASE* ». L'auteur présente l'amélioration souhaitée par le législateur de l'accompagnement des enfants pris en charge au titre de la protection de l'enfance à travers la loi n°2022-140 du 7 février 2022 relative à la protection des enfants.

**Protection de l'enfance – Charte nationale de parentalité – Contrat d'engagement jeune – Lanceur d'alerte (AJ Famille, avril 2022, n°4) :**

Article de F. Capelier « *Protection de l'enfance : lanceur d'alerte, contrat d'engagement jeune et charte nationale de la parentalité* ». Dans cet article, l'auteure met en avant trois éléments de l'actualité législative et réglementaire en matière de protection de l'enfance. D'une part, elle s'intéresse à la loi du 21 mars 2022 qui améliore la protection des lanceurs d'alertes et dont les dispositions s'appliquent dans le cas du signalement de crimes ou de délits commis à l'encontre de mineurs. D'autre part, elle détaille le contrat d'engagement jeune en précisant les modalités de mise en œuvre. Enfin, elle s'intéresse à la charte nationale de la parentalité.

**Protection de l'enfance – Stratégie nationale – Etat – départements – Agences régionales de santé – Contractualisation (Note sous Instr. DGCS/SD2B/DGS/SP1/2022/61) (Dictionnaire permanent Action sociale, avril 2022, n°400) :**

Note de V. Fleury « *Protection de l'enfance : la contractualisation s'enrichit de nouveaux objectifs* ». L'auteure s'intéresse à l'instruction du 18 février 2022 qui précise le périmètre, le cadre et le calendrier des négociations des contrats et avenants entre l'Etat, les départements et les ARS pour mettre en œuvre la stratégie nationale de protection de l'enfance. L'auteure détaille les trois objectifs nouvellement intégrés à la contractualisation, à savoir la lutte contre la prostitution des mineurs, l'interdiction de l'accueil à l'hôtel des enfants de l'ASE et la possibilité de mettre en place un « *projet innovant* » afin de couvrir des besoins locaux.

**Protection de l'enfance – Droits des enfants – Loi n°2022-140 du 7 février 2022 (RDSS, avril 2022, n°2) :**

Article de F. Capelier « *De la protection de l'enfant à la protection des enfants : une loi source d'ambiguïtés* ». L'auteure porte un regard critique sur la loi du 7 février 2022 relative à la protection des enfants. Dans un premier temps, l'auteure fait un rappel du contexte d'intense activité normative dans lequel le texte a été adopté puis s'intéresse à l'objectif principal du texte, à savoir améliorer le pilotage national et local de la protection de l'enfance. Dans un second temps, l'auteure développe les dispositions phares de la loi du 7 février 2022 et met ainsi en avant le côté « *particulièrement éclectique* » du texte. Elle termine son propos en exprimant des regrets – également formulés par une partie des parlementaires – quant au caractère incomplet de cette loi qui laisse de côté nombre de sujets importants.

**Protection de l'enfance – Droits des enfants – Loi n°2022-140 du 7 février 2022 (Droit de la famille, mai 2022, n°5) :**

Etude de I. Maria et L. Mauger-Vielpeau « *La loi du 7 février 2022 relative à la protection des enfants* ». Les auteures s'intéressent aux objectifs de la loi du 7 février 2022 visant à renforcer la protection des enfants. Ainsi, elles se penchent sur les dispositions visant à « *mieux protéger les enfants contre les violences* », celles visant à « *améliorer le quotidien des enfants protégés et les garanties procédurales en matière d'assistance éducative* », celles concernant l'exercice du métier d'assistant familial, celles visant à « *renforcer et améliorer la politique nationale de la protection infantile* » et celles relatives à la

protection des mineurs non accompagnés (MNA).

**Lanceurs d’alerte – Représailles – Protection – Loi n°2022-401 du 21 mars 2022 (Dictionnaire Permanent Action sociale, avril 2022, n°400) :**

Article de D. Poupeau « *Maltraitements : une protection renforcée pour les lanceurs d’alerte* ». La loi du 21 mars 2022 vise à améliorer la protection des lanceurs d’alerte, les protège contre les représailles dont ils peuvent faire l’objet, y compris les tentatives et les menaces. La loi dresse une liste des actes pouvant entrer dans ce champ, tels que la suspension, la mise à pied, le licenciement, la rétrogradation, le refus de promotion, ou encore, la mesure disciplinaire voire même la coercition, l’intimidation ou le harcèlement.

**Enfants – Violences – Harcèlement scolaire – Prévention – Répression (Note sous L., 2 mars 2022, n°2022-299) (Droit de la Famille, Mai 2022, n°5) :**

Note de J. Couard « *Parution de la loi de lutte contre le harcèlement scolaire et universitaire* ». L’auteur détaille les règles juridiques relatives à la prévention du harcèlement scolaire ainsi qu’au traitement judiciaire des faits le cas échéant.

**Adoption – Intérêt de l’enfant – Tutelle – Loi n°2022-219 du 21 février 2022 (L’Essentiel droit de la famille et des personnes, avril 2022, n°4) :**

Article de F. Rogue « *La subsidiarité de la tutelle départementale affirmée* ». La loi du 21 février 2022 réformant l’adoption rend la tutelle départementale subsidiaire : elle ne pourra s’ouvrir que s’il n’est pas possible de mettre en place une tutelle familiale ou si l’enfant ne peut être admis en qualité de pupille de l’État. La tutelle départementale pourra être levée dès lors que l’enfant peut être admis en qualité de pupille de l’État, ce qui permettra à l’enfant de faire l’objet à terme d’une adoption si une famille adoptive lui est trouvée.

**■ Divers :**

**Covid-19 – Schémas régionaux de santé – Programmes régionaux d’accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies (PRAPS) – Durée de validité (prolongation) – Arrêté NOR : SSAZ2210269A du 30 mars 2022 (Dictionnaire permanent Action sociale, avril 2022, n°400) :**

Note de la rédaction « *Six mois de plus pour élaborer les nouveaux schémas régionaux de santé et PRAPS* ». En raison de la crise sanitaire qui a rendu impossible la mobilisation des professionnels de santé et des agences régionales de santé dans leurs procédures d’élaborations, les schémas régionaux de santé et les PRAPS, qui doivent en principe être établis tous les 5 ans, voient leur durée de validité prolongée de six mois par l’arrêté du 30 mars 2022.

**Services numériques – Données de santé – Protection (Revue Lamy Droit de l’Immatériel, 1<sup>er</sup> avril 2022, n°191) :**

Note de la rédaction « *Sécurité et usage du numérique en santé : publication du référentiel sur l’identification électronique* ». Le référentiel sur l’identification électronique définit des exigences sur les connexions à des services numériques traitant des données de santé, notamment l’utilisation de mots de passe forts, des authentifications à doubles facteurs, et l’utilisation d’autres moyens de connexion locaux (délivrés par les structures à leur personnel ou par les services numériques à leurs utilisateurs). L’objectif est de se prémunir contre des utilisations frauduleuses.

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

---

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

*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 Paris Cité.*

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

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

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

#### Soins – Protocole de coopération – Autorisation (J.O du 13, 14 mai 2022) :

**Arrêté** du 11 mai 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Réalisation de la première injection intra caverneuse (IIC) d'ALPROSTADIL et des injections suivantes en cas de besoin, interprétation du résultat, validation ou invalidation du traitement par IIC, dans le cadre de la mise en place et du suivi du programme d'éducation du patient, par un(e) infirmier(e) en lieu et place d'un médecin ».

**Arrêté** du 11 mai 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Réalisation de séances de laser basse énergie pour la prévention et le traitement des mucites buccales chimio et/ou radio-induites chez les patients atteints de cancer par un infirmier ou un manipulateur d'électroradiologie médicale en lieu et place d'un médecin ».

**Arrêté** du 11 mai 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, relatif à l'autorisation du protocole de coopération « suivi de patients diabétiques traités par insuline munis d'un carnet glycémique électronique et surveillés par télé-médecine avec prescriptions et soins par l'infirmier en lieu et place du médecin ».

**Arrêté** du 11 mai 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge des patients parkinsoniens traités par stimulation cérébrale profonde (SCP) : adaptation des réglages de stimulation par une infirmière en lieu et place du médecin à partir des évaluations motrice, comportementale et psycho sociale ».

### ■ Doctrine :

#### Droits des malades – Loi du 4 mars 2002 – Secret professionnel (RDSS, avril 2022, n°2) :

Article de B. Py « *Le secret professionnel est-il un droit du patient* ». L'auteur s'intéresse à la notion de « secret professionnel » que la loi du 4 mars 2002 est venue affirmer comme étant simultanément un



devoir du professionnel et un droit du patient. Après avoir rappelé le droit du patient au respect du secret, l'auteur met en lumière les différentes remises en cause de ce principe en insistant tout particulièrement sur les dérogations introduites au moment de la crise sanitaire.

### **Droits des malades – Droit au respect du consentement – Droits fondamentaux – Loi du 4 mars 2002 (RDSS, avril 2022, n°2) :**

Article de C. Lantero « *Réflexions sur la fondamentalisation des droits des patients. L'exemple de la violation du consentement* ». Si le juge – judiciaire comme administratif – avait reconnu l'importance du droit au respect du consentement, c'est la loi du 4 mars 2002 qui a parachevé la fondamentalisation de ce droit. Le législateur affirmant que « *le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne [...], aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne* », les juges disposent d'un fondement clair et précis pour garantir le droit au respect du consentement. L'auteure, après avoir étudié « *la fondamentalisation du droit au respect du consentement* », souligne les limites de cette « *fondamentalité* » : non seulement, elle peut se heurter à d'autres droits fondamentaux ou à un objectif d'intérêt général, mais, même lorsque ce n'est pas le cas, elle peut donner lieu à une indemnisation symbolique et donc peu cohérente avec l'importance du droit violé.

### **Droit des malades – Dispositif de règlement amiable des litiges – Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (ONIAM) – Commission nationale des accidents médicaux (CNAMed) – Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (CCI) (RDSS, avril 2022, n°2) :**

Article de S. Leloup « *Le dispositif amiable, les CRCI et l'ONIAM : missions et bilan statistique* ». L'auteur rappelle le fonctionnement et les missions du dispositif amiable, mis en place par la loi du 4 mars 2002 afin d'améliorer l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'infections nosocomiales et d'affections iatrogènes. Ensuite, il dresse un bilan détaillé du dispositif en donnant de nombreuses données statistiques relatives, par exemple, aux nombres d'expertises missionnées, aux nombres de victimes indemnisées ou encore au montant des indemnisations.

### **Droits des malades – Système de santé – Loi du 4 mars 2002 (RDSS, avril 2022, n°2) :**

Article de M. Borgetto « *La loi du 4 mars 2002 : vingt ans après* ». L'auteur s'intéresse à trois des grands thèmes abordés par la loi du 4 mars 2002 : la démocratie sanitaire, la qualité du système de santé et la réparation des conséquences des risques sanitaires. Il rappelle les apports de la loi Kouchner sur ces sujets et dresse en bilan des évolutions dans ces domaines.

### **Responsabilité médicale – Loi Kouchner – Hommage – Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (ONIAM) (Responsabilité civile et assurances, avril 2022, n°4) :**

Article de Laurent Bloch « *La loi Kouchner a 20 ans : le bel âge ?* ». La loi Kouchner a fêté ses vingt ans le 4 mars 2002. Avant le 5 septembre 2001 (date d'entrée en vigueur de la loi), le cadre juridique de la responsabilité médicale était essentiellement prétorien. La distinction entre obligation de moyens et de résultat permettait au juge d'osciller entre responsabilité sans faute et responsabilité pour faute, l'assurance n'était pas obligatoire, et les délais de prescription étaient de 30 ans dans le secteur privé et 4 ans dans le secteur public. Depuis, l'ONIAM a été créé, les victimes d'accidents aux conséquences les plus graves peuvent opter pour une procédure de règlement amiable, et le contentieux divisé entre le juge judiciaire et le juge administratif est un exemple de co-construction du droit de la responsabilité médicale.

**Accident médical – Condition d’anormalité – Evolution prévisible - Accélération (Note sous Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 6 avril 2022, n°21-12.825) (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique et biotechnologie, mai 2022, n°336) :**

Note de V. Maleville « *Accident médical et anormalité du dommage* ». L’auteur, après avoir rappelé les faits et les décisions rendues en 1<sup>ère</sup> instance et en appel, commente la décision rendue le 6 avril 2022 par la Cour de cassation. Dans cet arrêt, la Haute juridiction rappelle que « *la condition d’anormalité du dommage doit être regardée comme remplie lorsque l’acte médical a entraîné des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient aurait été exposé par sa pathologie [...] en l’absence de traitement* » et ajoute que si l’acte médical entraîne de manière significativement prématurée la survenue des troubles auxquels la personne aurait été exposée du fait de sa pathologie, l’anormalité du dommage ne doit pas être exclue par les juges. Pour l’auteur, il s’agit là d’un revirement de jurisprudence.

**Accident médical – Procédure de règlement amiable – Substitution de l’Oniam – Pénalités (Note sous Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 16 févr. 2022, n° 20-19333) (Responsabilité civile et assurances, avril 2022, n°4) :**

Note de S. Hocquet-Berg, « *Débiteur de l’indemnité forfaitaire en cas de substitution de l’Oniam* ». L’auteure synthétise la solution de la Cour de cassation dans l’arrêt suscité, qui considère le cas dans lequel le paiement de l’indemnité forfaitaire incombe à l’établissement de santé qui n’a pas mis en cause son assureur dans la procédure contentieuse.

**Accident médical – Transfusion sanguine – Responsabilité – Garantie de l’assureur (Note sous Cass., 6 avril 2022, n°20-22-332) (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique et biotechnologie, mai 2022, n°336) :**

Note de V. Maleville « *Transfusion sanguine : la garantie de l’assureur est limitée aux seuls produits fournis par l’assuré* ». Avec la décision du 6 avril 2022, la Cour de cassation vient préciser la possibilité de recours de l’ONIAM contre l’assureur, en cas de contamination par le virus de l’hépatite C suite à une transfusion sanguine. Concrètement, pour que l’ONIAM puisse valablement demander à être garanti des sommes versées à la victime il faut, d’une part, que l’origine transfusionnelle de la contamination soit admise, d’autre part, que l’établissement de transfusion sanguine assuré ait fourni *a minima* un produit administré à la victime et, enfin, que la preuve que le produit en question n’était pas contaminé n’ait pas pu être apportée.

**Contamination par transfusion – Caisse primaire d’assurance-maladie – Recours subrogatoire contre l’Oniam – Condition (Note sous CE, 1<sup>er</sup> févr. 2022, n°439169) (Responsabilité civile et assurances, avril 2022, n°4) :**

Note de L. Bloch, « *Contamination par transfusion : Recours d’une caisse primaire d’assurance-maladie contre l’Oniam* ». L’auteur résume l’arrêt rendu par le Conseil d’État, qui considère qu’un « tiers payeur ne peut exercer de recours contre l’Oniam, qui s’est substitué à l’EFS dans le cadre d’une contamination par le virus de l’hépatite C, que dans l’hypothèse où un contentieux était en cours au 1<sup>er</sup> juin 2010 ».

**Accident médical – Produits défectueux – Responsabilité du producteur (Note sous Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 2 février 2022, n°20-15.526) (Responsabilité civile et assurances, avril 2022, n°4) :**

Note de L. Bloch « *Responsabilité du producteur d’une prothèse* ». Dès lors que la rupture d’une prothèse n’est imputable ni à la technique opératoire choisie, ni au surpoids du patient, ni à son comportement, on peut déduire que la prothèse en question « *ne présente pas la sécurité à laquelle le patient pouvait légitimement s’attendre* » et donc qu’elle peut être qualifiée de défectueuse. Les préjudices subis par le patient du fait de cette défectuosité devront alors être indemnisés par le producteur de la prothèse.

**Accident médical – Infections nosocomiales – Définition – Aléa thérapeutique (Note sous CE, 1<sup>er</sup> févr. 2022, n°440852) (Responsabilité civile et assurances, avril 2022, n° 4) :**

Note de L. Bloch, « *La qualification d'infection nosocomiale chasse celle d'aléa thérapeutique* ». L'auteur porte un regard critique sur la décision du Conseil d'Etat du 1<sup>er</sup> février 2022 qui donne lieu à la consécration d'une « *approche très large de la notion d'infection nosocomiale* ». La Haute juridiction administrative affirme, en effet, que « *l'infection doit être qualifiée de nosocomiale, du seul fait qu'elle est survenue lors de la prise en charge au sein de l'établissement hospitalier, dès lors qu'il n'a pas été contesté qu'elle n'était ni présente ni en incubation au début de celle-ci et qu'il était constant qu'elle n'avait pas d'autre origine que cette prise en charge* ». Ainsi, « *le fait que l'infection ait pour origine un aléa thérapeutique n'interdit pas de retenir la qualification d'infection nosocomiale* ». L'auteur souligne les risques d'une telle indifférence quant à la genèse de l'infection nosocomiale et met en avant les conséquences de la solution retenue par le Conseil d'Etat si elle devait s'appliquer à l'épidémie de Covid-19.

**ONIAM – Indemnisation – Évaluation – Loi du 4 mars 2002 (RDSS, avril 2022, n°2) :**

Étude de A. Guégan « *Évaluation et mutation des préjudices : des problématiques nouvelles ont-elles émergé du fait de la loi du 4 mars 2002 ?* ». Pour l'auteure, l'incidence de l'arrivée de l'ONIAM parmi les acteurs de la réparation du dommage se mesure relativement, d'une part, aux fonctions – nombreuses et diverses – que le législateur a assigné à l'ONIAM, d'autre part, aux droits inédits qui lui sont donnés en tant que débiteur de réparation du dommage corporel et, enfin, aux moyens d'évaluation des préjudices qu'il a lui-même mis en place. L'auteure s'intéresse particulièrement à l'incidence de la loi du 4 mars 2002 – et plus encore à celle de l'ONIAM – sur les préjudices. Ainsi, dans une première partie, elle se penche sur la double mutation des préjudices en abordant la question de la hiérarchisation des préjudices pour l'accès à l'indemnisation par la solidarité nationale, mais aussi l'influence de la nomenclature Dintilhac. Dans une seconde partie, elle porte un regard critique sur l'évaluation réalisée par l'ONIAM des préjudices patrimoniaux et extrapatrimoniaux.

**ONIAM – Dommage corporel – Droit de la santé – Loi du 4 mars 2002 (RDSS, avril 2022, n°2) :**

Étude de T. Leleu « *L'Oniamisation : à propos de la position monopolistique de l'ONIAM dans l'indemnisation des dommages corporels dans le champ sanitaire* ». La position quasi monopolistique de l'ONIAM dans la réparation du dommage corporel survenue dans le champ de la santé en fait un acteur incontournable dont l'influence est perceptible dans la manière dont est appréhendée aujourd'hui la matière. Cette position dominante n'est pas sans soulever un certain nombre de difficultés que l'auteur se propose de résoudre à travers dix propositions.

**Diagnostic prénatal – Faute – Enfant né handicapé – Jurisprudence Perruche – Loi du 4 mars 2002 – Application dans le temps (Note sous CEDH, 3 février 2022, n°66328/14) (AJ Famille, avril 2022, 4) :**

Note de J. Houssier « *Application de la loi anti-Perruche dans le temps : la CEDH joue les juges de paix* ». Le 3 février 2022, la CEDH a rendu une nouvelle décision portant sur l'application de la loi dite « anti-Perruche » : plus exactement, c'est la question de l'application dans le temps de ce texte qui est soulevée. La CEDH retient la même solution que la Cour de cassation et « *opte [...] pour l'éradication de toute forme de rétroactivité de la loi du 4 mars 2002* » : l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 4 mars 2002 ne peut être opposée ni aux enfants nés avant son entrée en vigueur, ni à leurs parents, et ce indépendamment de la date d'engagement de l'action en justice.

**Bioéthique – Evolutions – Actualités (AJ Famille, avril 2022, n°4) :**

Article de A. Dionisi-Peyrusse « *Actualités de la bioéthique* ». L'auteur dresse un panorama des évolutions majeures ayant eu lieu au début de l'année 2022 dans le domaine de la bioéthique. Ainsi, elle

expose les grands axes du communiqué publié par l'Académie nationale de médecine relatif à la transidentité de genre chez les mineurs et détaille certaines jurisprudences portant sur le changement de sexe à l'état civil et la transition de genre. Elle rappelle également le contenu des décrets d'application de la loi bioéthique du 2 août 2022 qui concernent l'AMP, la recherche sur l'embryon ou encore l'accès aux origines et met en avant les questions qui se posent s'agissant des GPA en Ukraine. Enfin, elle s'intéresse à la vaccination contre le Covid-19 et tout particulièrement aux dernières publications de la Haute Autorité de Santé et de l'Académie de médecine.

**Bioéthique – Personne humaine – Intégrité corporelle – Indisponibilité du corps – Produits du corps humain – Loi bioéthique du 2 août 2021 (Recueil Dalloz, mai 2022, n°16) :**

Article de J.-C Galloux et H. Gaumont-Prat « *Droits et libertés corporels* ». Les auteurs s'intéressent aux évolutions apportées par la loi du 2 août 2021 et les décrets ayant suivi s'agissant des règles juridiques relatives au corps humain. La première partie étant consacrée à l'intégrité du corps humain et à la non-patrimonialité et à l'indisponibilité du corps humain, les auteurs exposent les nouvelles réglementations s'agissant des enfants nés sans-vie, de l'IVG, des soins palliatifs et de la recherche sur l'embryon, mais aussi s'intéressent aux évolutions jurisprudentielles en matière de gestation pour autrui et à la réglementation des dons de gamètes et d'organes. La seconde partie concernant les données relatives au corps, les auteurs se penchent sur la réglementation encadrant les tests génétiques – réalisés à des fins de recherche ou à des fins médicales – ou encore l'utilisation des empreintes génétiques, les modifications de l'ADN et l'utilisation et le traitement des données de santé.

**Gestation pour autrui – Filiation – Père biologique – Intérêt supérieur de l'enfant (Note sous CEDH., 7 avril 2022, n°13344/20) (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique et biotechnologie, mai 2022, n°336) :**

Note de A. Mirkovic « *GPA : refus d'établir la filiation du père biologique* ». L'auteur commente la décision rendue le 7 avril 2022 par la CEDH et met en lumière ses deux principaux apports. D'une part, c'est l'intérêt de l'enfant qui doit primer : si le rejet de la demande du père biologique constitue une ingérence dans son droit au respect de la vie privée, cette ingérence est justifiée au vu du droit au respect de la vie privée et familiale de l'enfant puisque ce dernier a déjà un père qui l'a reconnu et élevé depuis sa naissance. D'autre part, la durée excessive de la procédure constitue une violation du « devoir de diligence exceptionnelle » qui incombe aux juridictions nationales et donc justifie une condamnation de l'Etat français. L'auteur souligne également le fait que la légèreté de la condamnation de la mère porteuse – condamnée pour « escroquerie » et non pour « vente d'enfant » – laisse planer des doutes quant à la possibilité que l'intérêt de l'enfant ait pu être sauvegardé.

**Procréation médicalement assistée (PMA) – Filiation – Intérêt supérieur de l'enfant – Article 8 Conv EDH (Note sous CEDH, 7 avril 2022, n°2338/20) (Gazette du Palais, mai 2022, n°15) :**

Note de C. Berlaud « *Intérêt supérieur de l'enfant né d'une insémination : prise en compte insuffisante des intérêts en présence* ». Enlever le droit de visite d'une femme à l'enfant de son ex-compagne, qu'elle a élevé depuis la naissance, nécessite une mise en balances des intérêts des parties. La CEDH, dans la décision du 7 avril 2022, juge que les juridictions nationales n'ont pas respecté le juste équilibre entre le droit à la vie privée et familiale de la requérante et l'intérêt supérieur de l'enfant.

**Procréation médicalement assistée – Adoption – Intérêt supérieur de l'enfant (Note sous Cass., 3 novembre 2021, n°20-16745) (Gazette du Palais, mai 2022, n°15) :**

Note de L. Ait Madi « *L'opposition du parent légal ne fait pas obstacle à l'adoption plénière d'un enfant issu d'une PMA* ». Avec la décision du 3 novembre 2021, la Cour de cassation reconnaît la possibilité pour le juge d'ordonner l'adoption d'un enfant né d'une PMA par son parent d'intention lorsque le parent biologique s'y oppose, dès lors que l'adoption est conforme à l'intérêt supérieur de l'enfant. L'auteure

souligne le fait que cette décision s'inscrit dans la continuité de jurisprudences antérieures abordant le même sujet.

**Assistance médicale à la procréation (AMP) – Couple de femmes séparées – Filiation – Loi n°2022-219 du 21 février 2022 – Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 (AJ Famille, avril 2022, n°4) :**

Article de L. Brunet « *L'adoption forcée de l'enfant conçu par AMP au sein d'un couple de femmes aujourd'hui séparées* ». L'article 9 de la loi du 21 février 2022 visant à réformer l'adoption vient compléter les dispositions de la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique à propos de la filiation des couples lesbiens ayant eu recours à une AMP à l'étranger avant la promulgation de la loi de bioéthique. Ainsi, l'article 6, IV de la loi du 2 août 2021 permet, pendant trois ans à compter de sa promulgation et avant le 4 août 2024, aux deux femmes de faire devant notaire une reconnaissance conjointe lorsqu'elles ont eu recours à une AMP à l'étranger, avant la publication de la présente loi, afin d'établir la filiation de celle qui n'a pas accouché de l'enfant. La séparation du couple de femmes n'a pas d'incidence sur l'application de ce dispositif, mais il est indispensable que la reconnaissance conjointe résulte d'une démarche commune.

**Personne transgenre – Parent biologique – Double filiation maternelle (Note sous CA Toulouse, 9 février 2022, n°20/03128) (Recueil Dalloz, mai 2022, n°17) :**

Note de M. Thevenot et B. Moron-Puech « *Parenté transgenre : la cour d'appel de Toulouse serait-elle devenue la Cour suprême de la France ?* ». Les auteurs portent un regard critique sur la décision de la cour d'appel de Toulouse du 9 février 2022. Dans un premier temps, ils s'intéressent aux trois arguments avancés par la cour d'appel de renvoi de Toulouse pour passer outre la préconisation de la Cour de cassation d'utiliser la voie du droit commun et reconnaître la double filiation maternelle au profit de la mère biologique gestatrice et de la mère biologique non gestatrice. Dans un second temps ils commentent le raisonnement des juges toulousains, en soulignant notamment l'incompatibilité entre la décision rendue et les droits fondamentaux non seulement de l'enfant, mais des personnes transgenres.

**Personnes transgenre – Double filiation maternelle – Identité de genre (Note sous CA Toulouse, 9 février 2022, n°20/03128) (AJDA, avril 2022, n°4) :**

Note de M. Mesnil « *Ni parent biologique ni père : la maternité d'une femme trans reconnue en justice* ». La Cour d'appel de Toulouse a reconnu un double lien de filiation concernant une femme transgenre qui a procréé avec son épouse au moyen de ses spermatozoïdes. L'auteure fait état du cadre et de la logique juridiques qui ont conduit à cette décision « *historique* ».

**Homoparentalité – Libre circulation – Acte de naissance – Papier d'identité (Note sous CJUE, 14 décembre 2021, C-490/20) (Gazette du Palais, 3 mai 2022, n°15) :**

Note de C. Le Cam-Mayou « *Droit à la libre circulation pour les enfants ressortissants de l'Union européenne nés de parents de même sexe* ». Dans cette affaire, une enfant née en Espagne d'un couple de femmes mariées, résidant également en Espagne (l'une britannique, l'autre bulgare). L'acte de naissance espagnol désigne les deux femmes en qualité de parents, mais les services d'état civil bulgares refusent de le reconnaître au motif que la Bulgarie ne reconnaît pas le mariage entre personnes de même sexe, et ce refus empêche l'enfant de disposer de papiers d'identité. Les parents ont formé un recours, et par décision du 14 décembre 2021, la Cour juge que les États membres ont l'obligation de délivrer des papiers d'identité à un enfant citoyen de l'Union européenne né de parents de même sexe, ainsi qu'un document lui permettant de prouver son lien avec ses deux parents, de façon à circuler et séjourner librement sur le territoire des États membres avec chacun d'eux.

**Identité sexuelle – Détermination – Expertise médicale (RDSS, avril 2022, n°2) :**

Article de E. Roumeau « *L'expertise médicale, une preuve inadaptée à l'établissement de l'identité sexuelle* ». L'auteure s'intéresse à la complexité qui peut entourer la catégorisation sexuelle d'un individu. La première partie de l'article porte sur les problèmes liés à la bicatégorisation lorsque la détermination légale du sexe et la vérité scientifique ne coïncident pas. La seconde partie porte sur la problématique spécifique des sportifs dont le sexe mentionné à l'état civil et le « *sexe sportif* » déterminé scientifiquement ne correspondent pas.

**Acte de naissance – Transsexualisme – Filiation (Note sous CA de Toulouse, 9 février 2022, n°20/03128) (Recueil Dalloz, mai 2022, n°17) :**

Note de S. Paricard « *Parenté transgenre : la cour d'appel fait résistance sans convaincre* ». L'auteure s'intéresse à la décision rendue par la cour d'appel de renvoi de Toulouse le 9 février 2022. Dans cette affaire, un homme marié et père de deux enfants, devenu une femme à l'état civil et ayant procréé naturellement avec son épouse opère à l'égard de l'enfant une reconnaissance prénatale « *déclarée être de nature maternelle non gestatrice* ». La transcription à l'état civil lui est refusée. L'affaire est alors portée devant les juridictions de première instance, puis d'appel et enfin devant la Cour de cassation. L'auteur, après avoir résumé le raisonnement de la cour d'appel de Toulouse, met en exergue le caractère illégal de la décision puisqu'elle viole l'interdit de la double filiation maternelle. En effet, si la loi bioéthique du 2 août 2021 établit par exception une filiation monosexuée dans le cadre d'une procréation médicalement assistée, elle ne reconnaît pas pour autant une double maternité dans la procréation naturelle.

**Numérique en santé – Espace numérique de santé – Pharmaciens d'officine – Protection des données de santé (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, mai 2022, n°336) :**

Note de M. Bernelin, « *Numérique et données de santé : le point sur la nouvelle convention pharmaceutique* ». L'auteure relève l'intégration du numérique au cœur de la nouvelle convention organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie. Il est intégré dans la nouvelle rémunération sur objectifs, qui tente de se faire levier d'actions de l'usage de plusieurs outils numériques par les pharmaciens, malgré un quasi-mutisme sur la protection des données de santé. L'organisation de nouvelles concertations, après son entrée en vigueur, est prévue.

**Référentiel d'identification électronique – Approbation – Agence du numérique en santé (ANS) – Sécurité des données de santé (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, mai 2022, n°336) :**

Note de M. Bernelin, « *Le référentiel d'identification électronique en santé approuvé* ». L'auteure souligne les principaux apports du référentiel de l'Agence du numérique en santé récemment approuvé, qui contient trois volets respectivement relatifs aux acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social (personnes physiques et morales) et aux usagers du système de santé. Il prévoit des outils techniques formulés de façon pédagogique afin d'assurer la sécurité des données de santé, dans le juste équilibre de leurs usages par les professionnels. L'auteure présente enfin les solutions préconisées.

**■ Divers :****Responsabilité médicale – Solidarité nationale – Loi du 4 mars 2002 – Bilan (Responsabilité civile et Assurance, avril 2022, n°4) :**

Note de la rédaction « *2002-2022 : vingt ans de coexistence de la responsabilité et de la solidarité en matière médicale (colloque du 4 mars 2022, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne)* ». Sont publiés les

actes du colloque du 4 mars 2022 organisé par l'Université Paris I Panthéon-Sorbonne. Ces actes se composent d'un article de J. Knetsch « *Les produits de santé : quels régimes de responsabilité ?* », d'un article de J. Julien « *Le destin incertain des responsabilités du fait d'autrui* », d'un article de P. Jourdain « *Les conséquences de l'état antérieur sur l'indemnisation des accidents médicaux* », d'un article de S. Hocquet-Berg « *Accidents médicaux et solidarité nationale : des relations complexes* », d'un article de A. Guégan « *Les infections nosocomiales articulées entre responsabilité et solidarité* », d'un article de J. Bourdoiseau « *Le service public de la réparation du dommage corporel* » ainsi que d'une table ronde, animée par L. Bloch, B. Papin, R. Bougeard et M. Durand, sur le thème de « *l'expertise en Commission de Conciliation et d'Indemnisation* », d'une table ronde, animée par P. Pierre, R. Budet, P. Mathonnet et S. Jouslin, sur le thème de « *l'ONIAM dans ses rapports avec les victimes et les responsables* » et un bilan prospectif « *Vingt ans de coexistence de la responsabilité et de la solidarité* » par S. Porchy-Simon.

**Chirurgie – Infection nosocomiale – Cause étrangère (Note sous Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 6 avril 2022, n°20-18.513) (Gazette du Palais, mai 2022, n°15) :**

Note de la rédaction « *Qu'est-ce qu'une infection nosocomiale ?* ». Dans cette affaire, la Cour de cassation considère que le fait que « *le patient présentait un état cutané anormal antérieur à l'intervention caractérisé par la présence de plusieurs lésions, que le germe retrouvé au niveau du site opératoire correspondait à celui trouvé sur sa peau et que, selon l'expert judiciaire, son état de santé préexistant et son tabagisme chronique avaient contribué en totalité aux complications survenues* » ne permet pas d'exclure tout lien entre l'intervention réalisée et la survenue de l'infection et donc ne permet pas d'écarter le caractère nosocomiale de l'infection.

**Intelligence artificielle – Vie privée – Réglementation – CNIL (La semaine juridique, Entreprise et Affaires, avril 2022, n°16) :**

Note de la rédaction « *Intelligence artificielle : la CNIL publie un ensemble de ressources pour le grand public et les professionnels* ». Les auteurs s'intéressent à l'ensemble de ressources proposé afin de faciliter l'appréhension des enjeux de l'intelligence artificielle (IA) liés à la protection de la vie privée. Ils indiquent les objectifs de telles ressources mais aussi le public visé et la manière d'y accéder.

**Intelligence artificielle – Droits fondamentaux – Réglementation (Note sous CNCDH, 7 avril 2022, avis n°A-2022-6) (La semaine juridique, Entreprise et Affaires, avril 2022, n°16) :**

Note de la rédaction « *L'IA et les droits fondamentaux : un cadre juridique qui reste à parfaire* ». Les auteurs retranscrivent les principales recommandations formulées par la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) dans son avis du 7 avril 2022 pour « *un encadrement juridique ambitieux pour l'intelligence artificielle* ».

### 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 Paris Cité.*

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

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

#### ■ Législation :

##### ◇ Législation interne :

#### **Etudes de médecine – Troisième cycle – Formation spécialisée – Nombre d'étudiants (J.O du 3 mai 2022) :**

**Arrêté** du 29 avril 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé et la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, fixant le nombre d'étudiants de troisième cycle des études médicales autorisés à suivre une option ou une formation spécialisée transversale au titre de l'année universitaire 2022-2023.

#### **Etudes de pharmacie – Troisième cycle – Formation spécialisée – Nombre d'étudiants (J.O du 3 mai 2022) :**

**Arrêté** du 29 avril 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé et la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, fixant le nombre d'étudiants de troisième cycle des études pharmaceutiques, pour la spécialité de pharmacie hospitalière, autorisés à suivre une formation spécialisée transversale au titre de l'année universitaire 2022-2023.

#### **Etudes d'infirmier – Première année – Nombre d'étudiants (J.O du 3 mai 2022) :**

**Arrêté** du 29 avril 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 13 juillet 2021 fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires aux diplômes d'Etat d'infirmier au titre des années universitaires 2021-2022 et 2022-2023.

#### **Fonction publique hospitalière – Régime forfaitaire du temps de travail (J.O du 4 mai 2022) :**

**Arrêté** du 22 avril 2022 pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance, le ministre des solidarités et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, relatif aux personnels de la fonction publique hospitalière soumis à un régime forfaitaire du temps de travail.

#### **Fonction publique hospitalière – Temps de travail – Organisation – Heures supplémentaires (J.O du 4 mai 2022) :**

**Arrêté** du 22 avril 2022 pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance, le ministre des solidarités et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, modifiant l'arrêté du 30 novembre 2021 définissant le dispositif de surmajoration des heures supplémentaires prévu à l'article 15-1 du décret n° 2002-9 du 4 janvier 2002 relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique



hospitalière.

**Fonction publique hospitalière – Directeur d'hôpital – Grade hors-classe (J.O du 10 mai 2022) :**

**Arrêté** du 26 avril 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, fixant le taux de promotion à la hors classe des directeurs d'hôpital.

**Praticiens des armées – Niveaux de qualification – Concours (J.O du 13 mai 2022) :**

**Arrêté** du 28 avril 2022 pris par la ministre des armées, fixant le nombre de niveaux de qualification hospitalière de praticien certifié offert par concours sur titres pour l'année 2022 à des praticiens des armées.

**Corps des aides-soignants civils du ministère de la défense – Indemnités – Liste (J.O du 13 mai 2022) :**

**Arrêté** du 11 mai 2022 pris par la ministre des armées, la ministre de la transformation et de la fonction publiques et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, fixant la liste des indemnités attribuées aux agents du corps des aides-soignants civils du ministère de la défense.

**Corps des agents des services hospitaliers qualifiés civils du ministère de la défense – Indemnités – Liste (J.O du 13 mai 2022) :**

**Arrêté** du 11 mai 2022 pris par la ministre des armées, la ministre de la transformation et de la fonction publiques et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, fixant la liste des indemnités attribuées aux agents du corps des agents des services hospitaliers qualifiés civils du ministère de la défense.

**Infirmiers civils de soins généraux du ministère de la défense – Indemnités – Liste (J.O du 13 mai 2022) :**

**Arrêté** du 11 mai 2022 pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance, la ministre des armées, la ministre de la transformation et de la fonction publiques, le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, et la ministre déléguée auprès de la ministre des armées, chargée de la mémoire et des anciens combattants, modifiant l'arrêté du 1er août 2006 fixant la liste des indemnités attribuées aux infirmiers civils de soins généraux du ministère de la défense.

**Techniciens paramédicaux civils du ministère de la défense – Indemnités – Liste (J.O du 13 mai 2022) :**

**Arrêté** du 11 mai 2022 pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance, la ministre des armées, la ministre de la transformation et de la fonction publiques, le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, et la ministre déléguée auprès de la ministre des armées, chargée de la mémoire et des anciens combattants, modifiant l'arrêté du 1er août 2006 fixant la liste des indemnités attribuées aux techniciens paramédicaux civils du ministère de la défense.

**Corps des personnels civils de rééducation et médico-techniques de catégorie A du ministère de la défense – Indemnités – Liste (J.O du 13 mai 2022) :**

**Arrêté** du 11 mai 2022 pris par le ministre des armées, la ministre de la transformation et de la fonction publiques et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, modifiant l'arrêté du 9 octobre 2017 fixant la liste des indemnités attribuées aux corps des personnels civils de rééducation et médico-techniques de catégorie A du ministère de la défense.

**Corps des cadres de santé paramédicaux civils du ministère de la défense – Indemnités – Liste (J.O du 13 mai 2022) :**

**Arrêté** du 11 mai 2022 pris par la ministre des armées, la ministre de la transformation et de la fonction publiques et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, modifiant l'arrêté du 24 décembre 2020 fixant la liste des indemnités attribuées au corps des cadres de santé paramédicaux civils du ministère de la défense.

**Corps des infirmiers civils en soins généraux et spécialisés du ministère de la défense – Indemnités – Liste (J.O du 13 mai 2022) :**

**Arrêté** du 11 mai 2022 pris par la ministre des armées, la ministre de la transformation et de la fonction publiques et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, modifiant l'arrêté du 24 décembre 2020 fixant la liste des indemnités attribuées au corps des infirmiers civils en soins généraux et spécialisés du ministère de la défense.

**Cadres de santé civils du ministère de la défense– Indemnités – Liste (J.O du 13 mai 2022) :**

**Arrêté** du 11 mai 2022 pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance, la ministre des armées, la ministre de la transformation et de la fonction publiques, le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, et la ministre déléguée auprès de la ministre des armées, chargée de la mémoire et des anciens combattants, modifiant l'arrêté du 27 mai 2005 fixant la liste des indemnités attribuées aux cadres de santé civils du ministère de la défense.

**Praticien des armées – Qualifications hospitalières de praticien certifié – Nombre – Concours (J.O du 14 mai 2022) :**

**Arrêté** du 27 avril 2022 pris par la ministre des armées, modifiant l'arrêté du 30 mars 2022 fixant le nombre de qualifications hospitalières de praticien certifié offerts par concours sur titres pour l'année 2022 aux militaires servant en vertu d'un contrat en qualité de praticien des armées (concours B).

**Fonction publique hospitalière – Base de données sociales – Liste des indicateurs (J.O du 14 mai 2022) :**

**Arrêté** du 28 avril 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, fixant pour la fonction publique hospitalière la liste des indicateurs contenus dans la base de données sociales.

**Etude de médecine – Troisième cycle – Procédure nationale d'appariement – Organisation (J.O du 14 mai 2022) :**

**Arrêté** du 19 avril 2022 fixant les modalités d'organisation de la procédure nationale d'appariement pour l'accès au troisième cycle des études de médecine (rectificatif).

**Professions de santé – Ostéopathie – Formation – Etablissement – Agrément (J.O du 5 mai 2022) :**

**Décision** n° 2022-51 du 29 avril 2022 portant agrément de l'établissement de formation ATSA pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Décision** n° 2022-52 du 29 avril 2022 portant agrément de l'établissement de formation Conservatoire supérieur ostéopathique de Toulouse (CSO Toulouse) pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Décision** n° 2022-53 du 29 avril 2022 portant agrément de l'établissement de formation Centre européen d'enseignement supérieur d'ostéopathie de Lyon (CEESO Lyon) pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Décision** n° 2022-54 du 29 avril 2022 portant agrément de l'établissement de formation Ecole DANHIER d'ostéopathie (EDO) pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Décision** n° 2022-55 du 29 avril 2022 portant agrément de l'établissement de formation Institut supérieur d'ostéopathie du Grand Montpellier (ISOGM-IFBO) pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Décision** n° 2022-56 du 29 avril 2022 portant agrément de l'Institut de formation supérieur en ostéopathie - IFSO Vichy Clermont-Ferrand pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Décision** n° 2022-57 du 29 avril 2022 portant agrément de l'établissement de formation Collège ostéopathique du Pays basque - Biarritz (COPB) pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Décision** n° 2022-58 du 29 avril 2022 portant agrément de l'établissement de formation Institut de formation supérieur en ostéopathie de Rennes (IFSO Rennes) - Bretagne pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Décision** n° 2022-59 du 29 avril 2022 portant agrément de l'établissement de formation OSCAR pour dispenser une formation en ostéopathie.

**Décision** n° 2022-60 du 29 avril 2022 modifiant l'adresse du directeur de l'Ecole d'Ostéopathie de Paris (EO Paris) pour dispenser une formation en ostéopathie.

**■ Doctrine :****Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – Indemnisation des accidents médicaux – Responsabilité des établissements de santé – Responsabilité des professionnels de santé (RDSS, avril 2022, n°2) :**

Note de S. Hocquet-Berg « *L'harmonisation des règles de la responsabilité des établissements de santé et professionnels de santé devant les juridictions (judiciaire et administrative)* ». En matière d'indemnisation des accidents médicaux, l'une des innovations majeures de la loi dite Kouchner du 4 mars 2002 est l'uniformisation des règles de fond du contentieux, qu'il relève de l'ordre judiciaire ou administratif. Cependant, si les juges fondent leurs décisions sur des règles communes, les divergences d'interprétation existent entre les ordres judiciaire et administratif. C'est notamment le cas en matière de défaillance des produits de santé ou encore de faute technique ayant entraîné notamment la lésion d'un organe. Ainsi, en l'état du droit positif, la réforme attendue viserait à la création d'un bloc de compétence au profit du juge judiciaire. Cette démarche permettrait d'unifier le contentieux.

**Fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention de diagnostic ou de soins (FAPDS) – Insolvabilité des praticiens – Responsabilité médicale (RDSS, avril 2022, n°2) :**

Note de R. Pellet « *Vingt ans après les lois des 4 mars et 30 décembre 2002, des praticiens de santé toujours victimes du système d'assurance* ». La combinaison des lois de 2002 dite « Kouchner » et dite « About » a créé des trous de garantie en matière de couverture assurantielle des praticiens. Ces derniers étaient exposés à un risque de ruine. Le fond de réassurance créé en 2012 vise à combler ces lacunes de garantie. Cependant le champ d'intervention de ce fonds a été limité par le législateur, de sorte qu'un petit nombre de praticiens en demeure exclus. Alertée à ce sujet, la commission des affaires sociales du sénat s'est penchée sur la question par le biais d'un rapport. Ce dernier reprend des arguments erronés et n'envisage pas l'extension du champ d'intervention du fond de réassurance malgré les risques encourus d'une part par les praticiens qui en sont exclus et d'autre part par les patients sollicitant une indemnisation.

**Médecin du travail – Indépendance professionnelle – Salarié – Immunité – Préposé – Commettant – Statut (Note sous Cass. soc., 26 janv. 2022, n° 20-10.610) (Responsabilité civile et assurances, n°4, avril 2022) :**

Article de L. Bloch et S. Hocquet-Berg « *Le médecin du travail salarié est un préposé comme les autres* ». Cet article revient sur une décision importante rendue par la Cour de cassation venant confirmer l'étendue et les limites du régime de responsabilité du commettant du fait de son préposé concernant un médecin du travail salarié. Ainsi, l'indépendance professionnelle du médecin du travail salarié n'entraîne pas un engagement de sa responsabilité civile personnelle sauf s'il a excédé les limites de sa mission, une décision se trouvant dans la continuité de la jurisprudence Costedoat.

**Téléconsultation – Données de santé – Bonnes pratiques – Charte – Professionnels de santé – Convention médicale – Espace numérique de santé – Confidentialité – Information (Dictionnaire permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies, mai 2022, n°336) :**

Article de M. Bernelin « *Téléconsultation et protection des données de santé : la Charte de bonnes pratiques publiée* ». L'auteure aborde les apports de la Charte de bonnes pratiques de la téléconsultation, signée conjointement par l'Assurance maladie et les syndicats représentant les professionnels de santé. Cet accord condense d'autres guides et documents d'informations, notamment émis par la Haute autorité de santé et la Commission nationale Informatique et libertés. Cette charte met en valeur l'importance pour les professionnels de santé de garantir la protection des données de santé de leurs patients lors des téléconsultations, et rappelle que des outils sont mis à leur disposition par l'Agence du numérique en santé afin de leur permettre d'assurer la confidentialité de leurs échanges.

**■ Divers :****Médecins – Activité libérale – Secteur 2 – Conditions (Note sous Cass., 7 avril 2022, n°20-20498) (Gazette du palais, mai 2022, n°15) :**

Note de la rédaction « *Appréciation des conditions d'exercice libéral en secteur 2 d'un médecin* ». Dans cette décision, la Cour de cassation rappelle qu'un médecin doit justifier « *avoir accompli deux années de fonctions effectives à temps plein pour acquérir un titre équivalent à celui d'assistant spécialiste des hôpitaux* » afin de pouvoir être autorisé à exercer en secteur 2.

**4 – ÉTABLISSEMENTS DE SANTE**

*Université Paris Cité.*

## ■ Législation :

### ◇ Législation interne :

#### **Suivi à domicile – Traitements anticancéreux oraux – Expérimentation (J.O du 14 mai 2022) :**

**Arrêté** du 2 mai 2022 pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé, modifiant l'arrêté du 30 novembre 2020 relatif à l'expérimentation de suivi à domicile des patients sous anticancéreux oraux.

#### **Etablissements de santé – Financement – Epidémie de covid-19 (J.O du 14 mai 2022) :**

**Arrêté** du 10 mai 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 la garantie de financement des établissements de santé pour faire face à l'épidémie du covid-19 pour l'année 2022.

## ■ Doctrine :

#### **Démocratie sanitaire – Établissements publics de santé (RDSS, avril 2022, n°2)**

Article de J. Saison, « *Démocratie sanitaire et fonctionnement de l'hôpital* ». Dans cet article, l'auteure revient sur la notion de démocratie sanitaire, laquelle dispose d'un champ d'application particulièrement vaste. Elle en envisage les effets sur le fonctionnement des établissements publics de santé. La stratégie nationale de santé 2018-2022 a en effet renforcé la démocratie sanitaire en consacrant la possibilité pour les établissements publics de santé d'ouvrir la composition de leur directoire aux représentants des usagers. Pour l'auteure, la démocratie sanitaire invite les établissements publics de santé à s'ouvrir vers l'intérieur, en reconnaissant une place aux usagers et à leurs représentants et en leur permettant d'agir pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mais également vers l'extérieur dans le cadre de la procédure de certification des établissements. Pour l'auteure, ce mouvement est à poursuivre, par exemple en incitant les établissements à approfondir leur collaboration avec l'ensemble des acteurs du territoire.

## 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 Paris Cité.*

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

### ■ Législation :

#### ◇ Législation européenne :

**Personnes en situation de handicap – Personnes à mobilité réduite – Accessibilité – Système ferroviaire – Langue tchèque (J.O.U.E du 11 mai 2022) :**

**Règlement d'exécution (UE) 2022/721** de la Commission du 10 mai 2022 rectifiant la version en langue tchèque de l'annexe du règlement (UE) no 1300/2014 sur les spécifications techniques d'interopérabilité relatives à l'accessibilité du système ferroviaire de l'Union pour les personnes handicapées et les personnes à mobilité réduite.

#### ◇ Législation interne :

**Etablissements et services du secteur social et médico-social privé à but non lucratif – Accords de travail – Agréments (J.O du 4 mai 2022) :**

**Arrêté** du 29 avril 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.

### ■ Doctrine :

**Etablissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) – Qualité – Evaluation Référentiel (Communiqué de la Haute Autorité de Santé, 10 mars 2022) (Dictionnaire permanent Action sociale, avril 2022, n°400) :**

Note de N. Colomb « *Evaluation de la qualité des ESSMS : le référentiel est publié* ». En mars 2022, la Haute Autorité de santé (HAS) a publié un référentiel de qualité commun à tous les établissements et services sociaux et médico-sociaux, ayant pour objectif la mise en œuvre d'une évaluation des structures sur des critères prédéfinis. L'auteure, après avoir mis en avant l'objectif de la HAS de « *construire l'évaluation à travers une démarche centrée sur la personne* », détaille les nouvelles méthodes d'accompagnement préconisées, les critères d'évaluation « impératifs », mais aussi les grands changements introduits s'agissant du rapport d'évaluation. L'auteure souligne également, le manque actuel de cadre juridique encadrant ce nouveau dispositif.

**Etablissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) – Programme ESMS numériques – Extension) (Dictionnaire permanent Action sociale, avril 2022, n°400) :**

Article de V. Fleury « *Le programme ESMS numérique étendu au secteur social* ». L'auteure s'intéresse aux modalités d'extension du programme « ESMS numérique » au secteur social. L'auteure indique quels sont les ESSMS pouvant être concernés par ce projet, détaille le financement et apporte des précisions relatives aux établissements de petite taille intéressés par le projet.

**Personnes en situation de handicap – Secteurs médico-social – Pandémie de Covid-19 – Enjeux éthique (ADSP, mars 2022, n°117) :**

Article de E. Marion « *Quels enjeux éthiques pour le secteur médico-social dans la période pandémique* ». L'auteure revient sur certains points ayant fait débat sur le plan éthique durant la crise du Covid-19. Elle aborde ainsi la question de l'égalité face à la maladie des personnes vulnérables, les problèmes d'accès aux soins –Covid-19 ou non Covid-19 - auxquels ces personnes ont dû faire face, les difficultés pour les établissements sociaux et médico-sociaux à assurer la continuité des soins, mais également la sécurité des résidents et des personnels ou encore l'obligation vaccinale à laquelle les soignants ont dû se plier. L'auteure s'intéresse ensuite à la place de l'éthique dans la gestion de la crise et rappelle notamment la place essentielle des personnes dans le processus de décision.

**Personnes en situation de handicap – Prestation de compensation du handicap – Particuliers employeurs – Revalorisation (Note sous Arr., 28 mars 2022, NOR : PRMA2209358A) (Dictionnaire permanent Action sociale, avril 2022, n°400) :**

Note de D. Poupeau « *PCH : revalorisation de l'aide humaine en cas de recours à l'emploi direct* ». L'auteur commente l'arrêté du 28 mars 2022, et plus particulièrement la partie portant revalorisation de l'élément « aide humaine » de la prestation de compensation du handicap (PCH) pour les particuliers employeurs. Ainsi, ce texte prévoit une augmentation de 10% de la PCH en cas d'emploi direct d'une aide à domicile. L'arrêté apporte aussi des précisions s'agissant des surcoûts de transports.

**Majeur protégé – Curatelle – Patrimoine – Communication des comptes de gestion – Refus du majeur (Note sous Cass., 23 mars 2022, n°20-22.155) (AJ Famille, avril 2022, n°4) :**

Note de V. Montourcy « *Communication des comptes de gestion à un proche : le refus du majeur doit être respecté* ». L'auteure s'intéresse à l'arrêt du 23 mars 2022 avec lequel la Cour de cassation vient préciser l'importance du consentement du majeur protégé à la communication de ses comptes de gestion à un proche. Il ressort de cette décision que l'accord (ou le refus) du majeur protégé doit être respecté, dès lors qu'il ne se trouve pas contraire à ses intérêts.

**Majeurs protégés – Curatelle renforcée - Certificat médical – Condition (Note sous Cass., 2 mars 2022, n°20-19.767) (AJ Famille, avril 2022, n°4) :**

Note de N. Peterka « *Renforcement d'une curatelle simple en une curatelle renforcée : un certificat médical circonstancié établi aux fins de l'aggravation de la mesure est nécessaire* ». L'auteure s'intéresse à la décision de la Cour de cassation du 2 mars 2022 qui pose le principe selon lequel la requête en renforcement d'une mesure de protection judiciaire n'est valable que si elle est accompagnée d'un certificat médical circonstancié établi aux fins de la demande.

**Majeur vulnérable – Mesure de protection judiciaire – Renouvellement – Certificat médical (Note sous Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 17 novembre 2021, n°19-14872) (Les Petites Affiches, avril 2022) :**

Note de C. Gamaleu Kameni « *Certificat médical actualisé et renouvellement d'une mesure de protection* ». Avec la décision rendue le 17 novembre 2021, la Cour de cassation consacre l'obligation d'un certificat médical récent établissant la persistance de l'altération des facultés mentales de la personne vulnérable pour que la mesure de protection judiciaire dont elle fait l'objet soit renouvelée. Après avoir détaillé la décision de la Cour de cassation subordonnant le renouvellement d'une mesure de protection à la présentation d'un certificat médical actualisé, l'auteur salue le raisonnement de la Haute juridiction et rappelle les fondements juridiques d'une telle décision.

## ■ Divers :

### **Etablissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) – Contrôle – Consentement – Obligation (Note sous Arr., 31 mars 2022, NOR : SSAA22110518A) (Dictionnaire permanent Action sociale, avril 2022, n°400) :**

Note de la rédaction « *Contrôle des ESSMS : un formulaire pour recueillir le consentement des résidents* ». L'arrêté du 31 mars 2022 apporte des précisions sur les inspections réalisées au sein des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) : il pose une obligation, pour les personnes chargées du contrôle des locaux, lieux, installations et moyens de transports à usage d'habitation, de recueillir l'accord écrit de l'occupant ou de son représentant.

### **Enfants handicapés – Scolarisation – Instruction en famille – Réglementation (Note sous D., 15 février 2022, n°2022-182 et n°2022-183) (Dictionnaire permanent Action sociale, avril 2022, n°400) :**

Note de la rédaction « *Instruction en famille des enfants handicapés : nouvelles formalités* ». Les auteurs s'intéressent aux décrets adoptés le 15 février 2022 afin de préciser la mise en œuvre de l'instruction à domicile. Ces décrets indiquent, entre autres, les conditions subordonnant l'obtention de l'autorisation d'instruction en famille motivée par le handicap de l'enfant.

### **Personnes en situation de handicap – Emploi – Déclaration obligatoire d'emploi des travailleurs handicapés (DOETH) – Date d'exigibilité (Note sous Communiqué de l'Urssaf, 5 avril 2022) (Dictionnaire permanent Action sociale, avril 2022, n°400) :**

Note de la rédaction « *Handicap : la DOETH 2022 est exigible le 5 ou 16 mai 2022* ». Les auteurs énumèrent les nouvelles règles fixées par l'Urssaf, et le nouveau calendrier, s'agissant de la DOETH et du paiement de la contribution devant être versée en cas de non-respect de l'obligation d'emploi de personnes en situation de handicap.

### **Personnes en situation de handicap – Permis de conduire – Restriction (Note sous Arr., 28 mars 2022, NOR : INTS2206503A) (Dictionnaire permanent Action sociale, avril 2022, n°400) :**

Note de la rédaction « *Handicap et permis de conduire : entre allègement et restrictions* ». Les auteurs s'intéressent à l'arrêté du 28 mars 2022 qui « *met à jour la liste des affections médicales incompatibles, ou compatibles avec ou sans aménagements ou restrictions, avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire* ». Ainsi, les auteurs précisent la situation des personnes souffrant de diabète, d'incapacités physiques ou auditives et de pathologies neuroévolutives.

### **Personnes âgées – Aides à l'autonomie – Demandes – Simplification (Note sous Communiqué de la CNSA du 9 mars 2022) (Dictionnaire permanent Action sociale, avril 2022, n°400) :**

Note de la rédaction « *Aides à l'autonomie : simplification des demandes pour éviter les erreurs d'aiguillage* ». Les auteurs s'intéressent au dossier simplifié de demande d'aides à l'autonomie pour les personnes âgées vivant à domicile mis en place dans certains départements, en détaillent les objectifs et en précisent le contenu.

## **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 Paris Cité.*

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



*Université Paris Cité.*

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

## ■ Législation :

### ◇ Législation européenne :

#### **Denrées alimentaires – Importations – Houblon (J.O.U.E du 5 mai 2022) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2022/700 de la Commission du 4 mai 2022 modifiant le règlement (CE) n° 1295/2008 relatif à l'importation du houblon en provenance des pays tiers.

#### **Denrées alimentaires – Volailles et produits germinaux de volailles – Gibier à plumes – Union Européenne – Importation – Canada, Etats-Unis, Royaume-Uni (J.O.U.E du 6, 16 mai 2022) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2022/704 de la Commission du 5 mai 2022 modifiant et rectifiant certaines annexes du règlement d'exécution (UE) 2021/404 en ce qui concerne les mentions relatives au Canada, au Royaume-Uni et aux États-Unis dans les listes des pays tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union d'envois de volailles et de produits germinaux de volailles ainsi que de viandes fraîches de volailles et de gibier à plumes est autorisée.

**Règlement d'exécution** (UE) 2022/742 de la Commission du 13 mai 2022 modifiant les annexes V et XIV du règlement d'exécution (UE) 2021/404 en ce qui concerne les mentions relatives au Canada, au Royaume-Uni et aux États-Unis dans les listes des pays tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union d'envois de volailles et de produits germinaux de volailles ainsi que de viandes fraîches de volailles et de gibier à plumes est autorisée.

#### **Denrées alimentaires – Allégation – Réduction de risques de maladie – Santé des enfants – Refus (J.O.U.E du 10, 11, 12 mai 2022) :**

**Règlement** (UE) 2022/709 de la Commission du 6 mai 2022 refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence au développement et à la santé des enfants.

**Règlement** (UE) 2022/710 de la Commission du 6 mai 2022 concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie.

**Règlement** (UE) 2022/711 de la Commission du 6 mai 2022 concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles.

**Règlement** (UE) 2022/719 de la Commission du 10 mai 2022 concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles.

**Règlement** (UE) 2022/727 de la Commission du 11 mai 2022 refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie.

**Denrées alimentaires – Importation – Exportation – Volailles – Lait en poudre – Contingents tarifaires (J.O.U.E du 16 mai 2022) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2022/739 de la Commission du 13 mai 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2020/761 en ce qui concerne la gestion de certains contingents tarifaires à l'importation de volailles et d'un contingent tarifaire pour l'exportation de lait en poudre vers la République dominicaine.

**Denrées alimentaires – Résidus de pesticides – Teneurs maximales – Exposition du consommateur – Evaluation (J.O.U.E du 16 mai 2022) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2022/741 de la Commission du 13 mai 2022 concernant un programme de contrôle, pluriannuel et coordonné, de l'Union pour 2023, 2024 et 2025 destiné à garantir le respect des teneurs maximales en résidus de pesticides dans et sur les denrées alimentaires d'origine végétale et animale et à évaluer l'exposition du consommateur à ces résidus, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) 2021/601.

**Dispositifs médicaux – Gestion des risques – Normes – Harmonisation (J.O.U.E du 12 mai 2022) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2022/729 de la Commission du 11 mai 2022 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux systèmes de management de la qualité et à l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

**Denrées alimentaires – Colza hybride – Produits dérivés – Tolérance (J.O.U.E du 13 mai 2022) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2022/736 de la Commission du 11 mai 2022 modifiant les décisions 2007/305/CE, 2007/306/CE et 2007/307/CE en ce qui concerne le délai de tolérance pour les traces de colza hybride Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), de colza hybride Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) et de colza Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1), ainsi que des produits qui en sont dérivés.

◇ **Législation interne :**

**Dispositifs médicaux – Prestations remboursables – Inscription – Article L.165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 4 mai 2022) :**

**Arrêté** du 28 avril 2022 pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé, portant inscription des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte DELYA\_HV, SHIRLEY\_HV et VANINA\_HV de la société FARGEOT & CIE au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 29 avril 2022 pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé, portant renouvellement d'inscription des sondes de drainage vésical intermittent avec et sans collecteur scellé SPEEDICATH COMPACT des laboratoires COLOPLAST France inscrites au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Spécialités pharmaceutiques agréées – Collectivités – Services publics (J.O. du 6, 10, 12, 13, 14 mai 2022) :**

**Arrêté** du 5 mai 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 2 mai 2022 **NOR : SSAS2201463A, NOR : SSAS2210757A** pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

**Arrêté** du 5 mai 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 spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

**Arrêté** du 7 mars 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.

**Arrêté** du 9 mai 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 **NOR : SSAS2208138A, NOR : SSAS2208205A, NOR : SSAS2212597A, NOR : SSAS2213049A** du 11 mai 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.

**Arrêté** du 12 avril 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.

#### **Spécialités pharmaceutiques remboursables – Assurés sociaux (J.O. du 10, 13, 14 mai 2022) :**

**Arrêté** du 29 avril 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 2 mai 2022 **NOR : SSAS2201462A, NOR : SSAS2210755A** pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

**Arrêté** du 9 mai 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 11 mai 2022 **NOR : SSAS2208137A, NOR : SSAS2208204A, NOR : SSAS2212595A, NOR : SSAS2213047A** pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

#### **Spécialités pharmaceutiques – Article L.162-17 du code de la sécurité sociale – Liste – Radiation (J.O du 10 mai 2022) :**

**Arrêté** du 5 mai 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 spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 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 11, 12 mai 2022) :**

**Arrêté** du 9 mai 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 prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

**Arrêté** du 30 mars 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 prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

**Spécialités pharmaceutiques – Prise en charge – Arrêt – Article L.162-16-5-1-1 du code de la sécurité sociale (J.O du 12 mai 2022) :**

**Arrêté** du 9 mai 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'arrêt de la prise en charge de spécialités pharmaceutiques au titre de l'article L. 162-16-5-1-1 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction antérieure au 1<sup>er</sup> juillet 2021.

**Spécialités pharmaceutiques – Groupes génériques – Tarifs forfaitaires de responsabilité (J.O du 3, 14 mai 2022) :**

**Décision** du 26 avril 2022 instituant des tarifs forfaitaires de responsabilité pour des groupes génériques.

Décision du 11 mai 2022 **NOR : SSAS2214059S, NOR : SSAS2214060S** instituant un tarif forfaitaire de responsabilité pour un groupe générique.

**Prix – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 4, 13, 14 mai 2022) :**

Avis **NOR : SSAS2211758V, NOR : SSAS2213518V, NOR : SSAS2208139V, NOR : SSAS2208206V, NOR : SSAS2212598V, NOR : SSAS2212876V, NOR : SSAS2213050V** relatifs aux prix de spécialités pharmaceutiques.

Avis **NOR : SSAS2213252V, NOR : SSAS2214128V** modifiant l'avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

**Prix – Spécialités pharmaceutiques – Article L.162-16-6 du code de la sécurité sociale (J.O. du 12 mai 2022) :**

Avis **NOR : SSAS2210094V** relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

**Spécialités pharmaceutiques – Tarification – Article L.165-1 du code de la sécurité (J.O. du 4 mai 2022) :**

**Avis** relatif à la tarification des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte DELYA\_HV, SHIRLEY\_HV et VANINA\_HV visées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

## ■ Doctrine :

### **Médicaments – Médicaments orphelins - Fixation du prix (Dictionnaire Permanent Santé, bioéthique et biotechnologie, mai 2022, n°336) :**

Article de D. Eskenazy « *Signature d'un avenant à l'accord-cadre Leem-CEPS sur les médicaments orphelins* ». Un avenant à l'accord-cadre sur le médicament signé le 5 mars 2021 entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le Leem (Les entreprises du médicament) est venu compléter et modifier les dispositions relatives au prix des médicaments orphelins. L'auteur revient sur les conditions de fixation des prix de médicaments orphelins suivant cet avenant.

### **Produits de santé – Dispositifs médicaux – Ordonnance – Adaptation (Dictionnaire Permanent Santé, bioéthique et biotechnologie, mai 2022, n°336) :**

Article de J. Peigné « *Dispositifs médicaux : adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745* ». 5 ans après la publication du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, une ordonnance vient adapter les dispositions du Code de la santé publique, sans toutefois parachever la mise à jour du droit français en ce qui concerne ce secteur. Sont mis à jour diverses dispositions portant sur la définition du dispositif médical, la surveillance du marché (mission incombant à l'ANSM) et la matériovigilance, les exceptions au marquage CE, la base de données EUDAMED, le retraitement et a réutilisation de dispositifs à usage unique (pratique toujours interdite en France) et la publicité. Enfin, un grand nombre de dispositions portent sur les investigations cliniques des dispositifs médicaux, pratique désormais obligatoire pour certains produits précisés par le règlement. L'auteur revient sur l'ensemble de ces évolutions.

### **Dispositifs médicaux – Implant files – Accès aux informations – Marquage CE (Notes sous CE, 8 avril 2022, n° 447701) (Dictionnaire permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies, mai 2022, n° 336) :**

Note de J. Peigné « *Implant files : le Conseil d'État ouvre plus largement l'accès aux informations sur la certification des dispositifs médicaux* ». Le Conseil d'Etat écarte la distinction faite entre le droit à la mise sur le marché résultant du marquage CE et la commercialisation effective des dispositifs médicaux. En effet, selon l'auteur, le Conseil d'Etat considère que « *Le secret des affaires ne peut légalement fonder le refus de communication de la liste des dispositifs médicaux qui ont été mis sur le marché après que le marquage CE leur a été refusé en France par le LNE/GMED, mais leur a été délivré par un autre organisme certificateur au sein de l'UE ou de l'EEE* ».

### **Produits chimiques – Substances extrêmement préoccupantes - REACH – Système endocrinien (Note sous Règlement (UE) 2022/586) (Dictionnaire permanent, Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Article de A.-L.Tulpain « *REACH : cinq nouvelles substances soumises à autorisation* ». Le règlement (UE) 2022/586 de la Commission européenne vient de modifier l'annexe XIV du règlement européen sur l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH), en y inscrivant cinq nouvelles substances extrêmement préoccupantes qui, du fait de leurs propriétés toxiques pour la reproduction, cancérigène ou perturbant le système endocrinien, sont désormais soumises à autorisation.

### **Produits alimentaires – Additifs nitrés – Agence européenne de sécurité des aliments (RDSS, avril 2022, n°2) :**

Article de C. Rossetto « *Santé publique et additifs nitrés dans la charcuterie : état des lieux et perspectives* ». Selon l'auteure, l'ajout d'additifs nitrés dans les produits carnés est autorisé et encadré par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, laquelle d'ailleurs se charge de déterminer les seuils

à respecter par les fabricants. Cependant, cette pratique est souvent discutée par les scientifiques en raison des risques qu'elle comporte. Ainsi, en voulant la faire interdire, une société s'est vue condamnée à trois reprises pour pratiques commerciales trompeuses et actes de dénigrement.

### **Spécialité pharmaceutique – Cannabidiol – Agence mondiale contre le dopage (Jurisport 2022, n°229, p.46) :**

Article de P. Fargeaud « *Sponsoring avec un magasin de CBD* ». Un contrat de partenariat peut être conclu avec une boutique distribuant légalement des produits contenant du CBD, à condition de ne pas faire une présentation récréative du produit, créant une confusion avec le cannabis (CSP, art. L. 3421-4), revendiquant des allégations thérapeutiques ou faisant la promotion du vapotage de CBD.

### **Prix des médicaments – Brevet – Québec – Compétences fédérales – Compétences provinciales – équilibre constitutionnel (Note sous CA., 18 février 2022, QCCA 240, n°500-09-029316-213)(La Semaine Juridique Edition Générale 25 avril 2022, n°16) :**

Note de J. Jehl « *Brevet de médicament au Québec : équilibre constitutionnel entre compétences fédérales et provinciales* ». L'auteur revient sur le jugement de la Cour d'appel de Québec faisant suite au recours de plusieurs sociétés pharmaceutiques d'une décision de première instance sur l'application d'une loi fédérale de contrôle des prix de médicaments brevetés. Ainsi, la Cour d'appel de Québec afin de préserver l'équilibre entre pouvoir fédéral et provincial, précise que la compétence fédérale portant sur les effets du monopole que procure le brevet, le contrôle des prix s'arrête aux prix d'usine des médicaments.

## **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 Paris Cité.*

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

### **7.1 – SANTE ENVIRONNEMENTALE**

#### **■ Législation :**

##### **◇ Législation européenne :**

**Pollution des eaux – Agriculture – Nitrates – Règlementation – Irlande – Dérogation (J.O.U.E du 3 mai 2022) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2022/696 de la Commission du 29 avril 2022 accordant à l'Irlande une dérogation demandée en application de la directive 91/676/CEE du Conseil concernant la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles.

**Produits phytopharmaceutiques – Mise sur le marché – Substance active (J.O.U.E. du 4, 10, 16 mai 2022) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2022/698 de la Commission du 3 mai 2022 renouvelant l'approbation de la substance active « bifénazate » conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement

européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

**Règlement d'exécution (UE) 2022/708** de la Commission du 5 mai 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, acide acétique, aclonifène, sulfate d'ammonium et d'aluminium, phosphore d'aluminium, silicate d'aluminium, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, carbure de calcium, captane, cymoxanil, diméthomorphe, dodémorphe, éthéphon, éthylène, extrait de l'arbre à thé, résidus de distillation de graisses, acides gras de C7 à C20, fluoxastrobine, flurochloridone, folpet, formétanate, acide gibbérellique, gibbérellines, protéines hydrolysées, sulfate de fer, phosphore de magnésium, métam, métamitron, métazachlore, métribuzine, milbémectine, phenmedipham, pirimiphos-méthyl, huiles végétales/essence de girofle, huiles végétales/huile de colza, huiles végétales/huile de menthe verte, propamocarbe, proquinazid, prothioconazole, pyréthrinés, sable quartzeux, huile de poisson, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/graisses de mouton, S-métolachlore, phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, sulcotrione, tébuconazole et urée.

**Règlement d'exécution (UE) 2022/740** de la Commission du 13 mai 2022 concernant la non-approbation de la substance active «1,3-dichloropropène», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

## ■ Jurisprudence :

**Pollution – Qualité de l'air – Dioxyde d'azote (NO<sub>2</sub>) – Normes – Non-respect (CJUE, 12 mai 2022, aff. C-573/19) :**

La CJUE se prononce sur le manquement de l'Italie aux obligations en matière de qualité de l'air ambiant. La CJUE estime que le non-respect systématique et persistant de la valeur limite annuelle fixée pour le dioxyde d'azote (NO<sub>2</sub>), que la non-adoption de « *mesures appropriées pour garantir le respect de la valeur limite annuelle fixée pour le NO<sub>2</sub>* » et que le fait de ne pas avoir « *veillé à ce que les plans relatifs à la qualité de l'air prévoient des mesures appropriées pour que la période de dépassement de cette valeur limite soit la plus courte possible* » constituent une violation des obligations incombant à l'Italie en vertu de la directive 2008/50/CE.

**Pollution – Qualité de l'air – Anhydride sulfureux (SO<sub>2</sub>) – Normes – Non-respect (CJUE, 12 mai 2022, aff. C-730/19) :**

La CJUE se prononce sur le manquement de la Bulgarie aux obligations en matière de qualité de l'air ambiant. La CJUE estime que le non-respect systématique et persistant de la valeur limite annuelle fixée pour l'anhydride sulfureux (SO<sub>2</sub>), que la non-adoption de « *mesures appropriées pour garantir le respect de la valeur limite annuelle fixée pour le SO<sub>2</sub>* » et que le fait de ne pas avoir « *veillé à ce que les plans relatifs à la qualité de l'air prévoient des mesures appropriées pour que la période de dépassement de cette valeur limite soit la plus courte possible* » constituent une violation des obligations incombant à la Bulgarie en vertu de la directive 2008/50/CE.

## ■ Doctrine :

### **Produits phytopharmaceutiques – Pesticides non approuvés – Circulation – Union-européenne – Contrôle (Note sous D., 23 mars 2022, n°2022-411) (Dictionnaire Permanent Environnement et nuisances, mai-juin 2022, n°551 et 552) :**

Note de M. Tudez « *La circulation des pesticides non approuvés au niveau européen est désormais encadrée* ». L'auteure s'intéresse au décret paru à la suite de l'entrée en vigueur de la disposition de la loi dite EGAlim du 30 octobre 2018 interdisant « *la production, la circulation et l'exportation depuis le territoire national de produits phytos contenant des substances interdites dans l'Union européenne compte tenu de leur dangerosité pour la santé et l'environnement* ». L'auteure, après avoir énoncé certaines précisions issues du décret – relatives aux modalités et aux conditions d'application de cette disposition – dresse une liste non-exhaustives des produits phytopharmaceutiques concernés.

### **Protection de l'environnement – Déchets – Collecte – Biodéchets (Note sous Arr., 15 mars 2022, NOR : TREP2121359A) (Dictionnaire Permanent Environnement et nuisances, mai-juin 2022, n°551 et 552) :**

Note de G. Guyard « *Liste des emballages et déchets pouvant être collectés avec des biodéchets* ». L'auteure énumère les déchets pouvant, grâce à l'arrêté du 15 mars 2022, être mélangés avec des biodéchets triés à la source. Il est précisé qu'il ne s'agit pas d'une obligation mais d'une possibilité et que les collectivités territoriales conservent un pouvoir décisionnel s'agissant de la collecte conjointe.

### **Protection de l'environnement – Déchets – Installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) – Stockage illégal – Responsabilité (Note sous CE., 7 mars 2022, n°438611) (Dictionnaire Permanent Environnement et nuisances, mai-juin 2022, n°551 et 552) :**

Note de G. Guyard « *Stockage illégal de déchets sur une ICPE : responsabilité du producteur et de l'exploitant* ». Le 7 mars 2022, le Conseil d'Etat se prononce sur une affaire de stockage illégal de déchets sur une ICPE. L'auteure reprend les différents points abordés par la Haute juridiction administrative. Ainsi, l'auteure rappelle, d'une part, que le Préfet est compétent pour prendre les mesures nécessaires à l'élimination de déchets se trouvant sur le site d'une installation classée pour la protection de l'environnement (ICPE) et, d'autre part, que le producteur (ou le détenteur) de déchets est responsable desdits déchets jusqu'à leur élimination ou valorisation finale. Enfin, il ressort de l'arrêt du Conseil d'Etat que le préfet peut fixer des obligations à la charge du producteur de déchets mais aussi de l'exploitant et « *proposer le recours à une solution de gestion collective des déchets* » sur le site d'une ICPE.

### **Protection de l'environnement – Pesticides – Néonicotinoïdes – Autorisations temporaires – Effets toxiques (Energie – Environnement – Infrastructures, mai 2022, n°5) :**

Article de E. Gaillard « *Quel avenir durable en cas d'autorisation temporaire de pesticides aux effets toxiques persistants* ». Dans un premier temps, l'auteure rappelle l'évolution du cadre législatif mais aussi des connaissances scientifiques s'agissant des néonicotinoïdes et de leur incidence sur l'environnement. Dans un second temps, elle dresse un panorama des actions en justice liées à l'utilisation des néonicotinoïdes et met en lumière les arguments utilisés et ceux qui pourraient, à l'avenir, l'être.

### **Protection de l'environnement – Préjudice écologique – Responsabilité environnementale – Réparation (AJDA, mai 2022, n°16) :**

Article de R. Radiguet « *Réparation du préjudice écologique : quand la logique s'en mêle, la matérialité de la réparation s'évapore !* ». Après avoir rappelé les différentes décisions clés s'agissant de la reconnaissance du préjudice écologique, l'auteur commente la dernière en date, à savoir la décision du



tribunal administratif de Paris du 14 octobre 2021 dite « *Affaire du siècle* ». Dans une première partie, l'auteur s'intéresse au rôle du juge dans l'évaluation du préjudice « à l'instant présent » et aux difficultés auxquelles celui-ci est confronté. Dans une seconde partie, l'auteur se penche sur les modalités de la mise en œuvre de la réparation du préjudice écologique et sur les problèmes soulevés par le choix de la voie de l'injonction pour ladite réparation.

## ■ Divers :

**Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) – Résidus de pesticides – Rapport (Note sous Communiqué EFSA, 30 mars 2022) (Revue Lamy Droit alimentaire, avril 2022, n°424) :**

Note de la rédaction « *Dernier rapport de l'EFSA sur les résidus de pesticides* ». Les auteurs résument le rapport annuel de l'EFSA publié à la suite de l'étude menée en Union européenne en 2020 sur la présence de résidus de pesticides dans l'alimentation.

**Environnement – Biodiversité – Variétés rendues tolérantes aux herbicides (VRTH) – Culture – Conséquences (Note sous Communiqué ANSES, 18 mars 2022) (Revue Lamy Droit alimentaire, avril 2022, n°424) :**

Note de la rédaction « *Variétés rendues tolérantes aux herbicides : quels effets sur la biodiversité végétale ?* ». Les auteurs s'intéressent à l'étude menée par l'INRAE, les Chambres régionales d'agriculture et l'ANSES afin de mesurer l'impact de l'utilisation des variétés rendues tolérantes aux herbicides (VRTH) sur la diversité des plantes dans et autour des parcelles. S'il ressort de cette étude que c'est dans les cultures avec des VRTH que la flore adventice est la moins diversifiée, il semblerait que cela ne soit pas dû à l'utilisation de VRTH mais à une utilisation plus importante d'herbicides. On peut également noter que l'incidence de l'utilisation de VRTH sur la diversité des espèces adventice est moins importante en bordure de parcelles que dans les champs.

## 🌿 7.2 – SANTE AU TRAVAIL

### ■ Doctrine :

**Préjudice d'anxiété – Marins – Matériaux composés d'amiante – Exposition significativement longue (Note sous CE., 28 mars 2022, n°453378) (Dictionnaire permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Note de J. Landel « *Le Conseil d'État indemnise le préjudice d'anxiété d'un marin exposé aux poussières d'amiante* ». L'auteur revient sur un arrêt du Conseil d'Etat, où le juge estime que justifie d'un préjudice d'anxiété les personnes qui établissent avoir été, dans l'exercice de leurs fonctions, conduites à intervenir sur des matériaux contenant de l'amiante et directement exposées à respirer des quantités importantes de poussières d'amiante. Il en est de même des marins qui établissent avoir, pendant une durée significativement longue, exercé leurs fonctions et vécu, de nuit comme de jour, dans un espace clos et confiné comportant des matériaux composés d'amiante, sans pouvoir, en raison de l'état de ces matériaux et des conditions de ventilation des locaux, échapper au risque de respirer une quantité importante de poussières d'amiante.

**Covid-19 – Prévention – Mesures d'hygiène – Guide repère du 15 mars 2022 (Dictionnaire permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Article de V. Guillemain « *Covid-19 : un guide repère remplace le protocole sanitaire* ». Depuis le 14

mars, le protocole sanitaire en entreprise a cessé de s'appliquer et est remplacé par un guide repère des mesures de prévention des risques de contamination au Covid-19, qui fait reposer la continuité de l'activité sur les principes d'hygiène, d'aération et de prévention du risque de contamination manuportée.

**Services de santé au travail (SST) – Visites médicales – Report – Décret n°2022-418 du 24 mars 2022 (Dictionnaire permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Article de O. Atlan « Covid-19 : les visites médicales prévues jusqu'au 30 avril peuvent être reportées ». Le décret du 24 mars 2022 précise les conditions dans lesquelles les SST peuvent reporter certaines visites médicales dont l'échéance intervient ou aurait dû intervenir, suite à un précédent report entre le 15 décembre 2021 et le 30 avril 2022. Ainsi, peuvent être de nouveau reportés la visite d'information et de prévention, et l'examen médical d'aptitude périodique (y compris pour les salariés temporaires et en CDD).

**Médecin-inspecteur du travail (pénurie) – Médecin du travail – Comités régionaux de reconnaissance des maladies professionnelles (CRRMP) – Décret n°2022-374 du 16 mars 2022 (Dictionnaire permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Article de E. Touret « Les CRRMP peuvent siéger sans médecin-inspecteur du travail ». Les CRRMP rencontrent des difficultés à se réunir, notamment en raison de la pénurie de médecins-inspecteurs du travail. Pour y pallier, le décret du 16 mars 2022 autorise les CRRMP à prendre leurs décisions avec un médecin du travail en remplacement du médecin-inspecteur du travail.

**Santé au travail – Prévention des risques professionnels – Document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) – Décret n°2022-395 du 18 mars 2022 (Dictionnaire permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Article de C. Andrieu « Loi santé au travail : les modalités relatives au DUERP sont précisées ». Le décret du 18 mars 2022 précise les modalités relatives au DUERP. Tout d'abord, les entreprises de moins de 11 salariés sont exonérées de la mise à jour annuelle du DUERP. Pour les autres entreprises, le DUERP doit déboucher sur des actions de prévention à chaque mise à jour si nécessaire, La polyexposition aux agents chimiques est à évaluer, et l'employeur doit conserver les différentes versions du DUERP dans l'entreprise pendant au moins 40 ans. Il est consultable par toute personne qui y justifie un intérêt.

**Salariée enceinte – Période de protection – Licenciement (Jurisport, avril 2022, n°229) :**

Article de N. Bourzat-Alaphilippe « P... Comme - Parentalité ». L'employeur ne peut pas rompre le contrat de travail d'une salariée en état de grossesse médicalement constaté, et ce pendant l'intégralité des périodes de suspension du contrat de travail auxquelles elle a droit au titre du congé de maternité, qu'elle use ou non de ce droit, et au titre des congés payés pris immédiatement après le congé de maternité ainsi que pendant les dix semaines suivant l'expiration de ces périodes. Cette protection s'applique également durant le contrat à durée déterminée, mais pas en période d'essai, durant laquelle l'employeur reste libre de mettre fin au contrat de travail (pour une raison non fondée sur l'état de grossesse de la salariée). Le licenciement prononcé en violation de la protection de la salariée enceinte est frappé de nullité.

**Santé au travail – Visites médicales – Décret n°2022-372 du 16 mars 2022 – Décret n°2022-373 du 16 mars 2022 (Dictionnaire permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Article de C. Touffait « Surveillance post-exposition, visites de préreprise et reprise, rendez-vous de liaison : leurs modalités sont précisées ». Ces deux décrets du 16 mars 2022 précisent les nouvelles conditions applicables à la surveillance post-exposition des travailleurs (laquelle remplace la visite

médicale de fin de carrière) ; à la visite de préreprise (qui peut désormais s'appliquer pour les salariés en arrêt de travail de plus de trente jours, contre trois mois précédemment) ; à la visite de reprise (pour les salariés qui ont eu un accident ou une maladie d'origine non professionnelle ayant entraîné un arrêt de travail de plus de 60 jours, contre 30 jours précédemment) ; et au rendez-vous de liaison (la durée d'arrêt de travail à partir de laquelle le rendez-vous de liaison est possible est de trente jours).

**Harcèlement sexuel – Définition – Comportements sexistes – Propos à connotation sexuelle – Loi n°2021-1018 du 2 août 2021 (Revue de droit du travail, avril 2022, n°4) :**

Article de M. Abry-Durand « *Harcèlement sexuel : harmonisation des définitions entre Code pénal et Code du travail* ». La loi du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail modifie l'article L.1153-1 du Code du travail en lui ajoutant une précision terminologique (en ajoutant l'expression « ou sexiste » au 1<sup>o</sup> de l'article) et en le dotant de trois alinéas supplémentaires. L'auteur note une volonté du législateur d'harmoniser cette définition du harcèlement sexuel avec celle retenue par l'article 222-23 du Code pénal, qui a pour effet un élargissement de la définition de harcèlement sexuel au travail aux propos et comportements sexistes, et au harcèlement commis en groupe.

**Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) – Offre d'indemnisation – Acceptation – Transaction (Note sous Cass. 2<sup>ème</sup> civ., 10 février 2022, n°20-16.969) (Responsabilité civile et assurances, avril 2022, n°4) :**

Note de L. Bloch « *FIVA : action de la victime et présentation d'une offre conforme présentée par le fonds en cours d'instance* ». L'auteur revient sur une décision dans laquelle la Cour de cassation rappelle que, bien que l'offre du FIVA, présentée en cours d'instance, était conforme à la demande de la victime, elle n'a pas été formellement acceptée par cette dernière, ainsi cette offre ne valait pas transaction contrairement à ce qu'affirmait le FIVA.

**Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) – Recours en reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur – Fixation de la majoration de la rente (Cass. 2<sup>ème</sup> civ., 10 février 2022, n°20-13.779) (Responsabilité civile et assurances, avril 2022, n°4) :**

Note de L. Bloch « *FIVA : étendue de l'action en reconnaissance de faute inexcusable* ». L'auteur revient sur une affaire où le juge considère que si le FIVA est recevable à exercer l'action en reconnaissance de faute inexcusable, il l'est par là même à demander la fixation de la majoration de la rente et l'allocation de l'indemnité forfaitaire, peu important qu'il n'ait ni justifié d'un mandat de la veuve salariée, ni préalablement indemnisé les ayants droit de la victime au titre de l'indemnité forfaitaire ou leur ait présenté une offre complémentaire à ce titre. Cette solution est intéressante selon l'auteur, car elle permet au FIVA de recouvrer plus qu'il n'a versé.

**Amiante – Préjudice d'anxiété – Preuve (Note sous CE., 28 mars 2022, n°453378) (Semaine Sociale Lamy, 18 avril 2022, n°1996) :**

Note de F. Champeaux « *Le Conseil d'État facilite la preuve de l'anxiété en présence d'un risque particulièrement important* ». L'auteur revient sur cette affaire du Conseil d'Etat, qui permet à la personne faisant état d'éléments personnels et circonstanciés établissant une exposition effective à l'amiante, susceptible de l'exposer à un risque élevé de développer une pathologie grave, d'obtenir réparation du préjudice d'anxiété sans avoir à apporter la preuve de manifestations de troubles psychologiques.

**Incapacité permanente – Réévaluation du taux – Notification – Action récursoire (Note sous Cass. 2<sup>ème</sup> civ., 17 mars 2022, n°20-19.131) (Dictionnaire permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Note de V. Guillemain « *Accident du travail avec faute inexcusable : l'action récursoire de la caisse se limite au taux notifié à l'employeur* ». L'auteure revient sur une affaire où la CPAM a notifié à l'employeur un taux d'incapacité permanente partielle de 15 %, lequel taux a été réévalué et porté rétroactivement à 22 % par décision notifiée à la victime. La CPAM souhaite récupérer auprès de l'employeur les sommes versées à la victime à hauteur du nouveau taux de 22 %, mais la Cour de cassation précise que la CPAM ne peut exercer son action récursoire que sur la base du taux d'incapacité permanente notifié à l'employeur, à savoir 15%.

**Accident du travail – Formation – Sensibilisation – Salariés exposés (Dictionnaire permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Article de P. Chambost « *Le gouvernement rassemble dans un « plan » des mesures pour prévenir les accidents graves et mortels* ». Le plan pour la prévention des accidents graves et mortels du 14 mars 2022 s'ajoute au quatrième plan santé au travail. Il cible les populations les plus touchées par les accidents graves et mortels, à savoir les jeunes, les nouveaux embauchés, les travailleurs des TPE-PME, les intérimaires et les travailleurs détachés. L'accent est mis sur la formation et la sensibilisation de ces populations.

**Maladies professionnelles – Inscription au compte employeur – Contestation par l'employeur (Note sous Cass. 2<sup>ème</sup> civ., 7 avril 2022, n°20-18.310) :**

Note de F-B. « *Recours de l'employeur contre l'imputation des conséquences d'une maladie professionnelle à son compte* ». La Cour de cassation censure la décision de la cour d'appel qui retient que le taux de cotisation 2019 ayant été notifié par courrier du 1<sup>er</sup> janvier reçu le 11 janvier 2019 et qu'aucun recours n'ayant été adressé à la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail dans le délai de deux mois de cette notification, la forclusion de la contestation de ce taux entraîne l'irrecevabilité de la contestation de l'inscription au compte employeur des coûts de la maladie de son salarié ainsi que de la demande d'inscription de ceux-ci au compte spécial, alors que l'employeur est en droit de contester l'imputation des conséquences d'une maladie professionnelle à son compte employeur sans que puisse lui être opposée la forclusion de la contestation du dernier taux de cotisation notifié et sans qu'il ait à attendre la notification des taux à venir.

**Harcèlement moral – Sanction disciplinaire – Charge de la preuve – Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche (CNESER) (Note sous CE, 2 mars 2022, n°444556) (AJDA, mai 2022, n°16) :**

Note de F. Dieu « *Harcèlement moral : quel régime probatoire quand l'administration n'est pas accusée mais accusatrice ?* ». L'auteur revient sur une affaire où des tensions sont apparues entre un maître de conférences et trois de ses collègues. La section disciplinaire de l'université a infligé au maître de conférences la sanction de l'interdiction d'accéder à une classe, un grade ou un corps supérieur pendant une durée d'un an, et le directeur de l'université lui a retiré son poste de responsable du département de sociologie. Le maître de conférences conteste cette décision. Le CNESER a prononcé sa relaxe. L'université conteste cette décision en soutenant que le CNESER a commis une erreur de droit en méconnaissant les règles relatives à la charge de la preuve en matière de harcèlement moral. Mais l'auteur précise que lorsque le pouvoir disciplinaire est détenu et exercé par l'administration, c'est à elle qu'il incombe d'établir les faits sur le fondement desquels elle inflige une sanction à un agent public : la juridiction disciplinaire ne peut exiger du maître de conférences qu'il produise, afin d'échapper à une sanction, tous éléments renversant cette présomption en prouvant que son comportement était exempt de tout harcèlement moral. Ainsi, le CNESER n'a pas dénaturé les pièces du dossier en concluant à l'absence de harcèlement moral.

## ■ Divers :

### **Santé au travail – Prévention – Document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) – Décret n°2022-487 du 5 avril 2022 (Dictionnaire permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Note de la rédaction « *Loi santé au travail : bientôt un cahier des charges pour le portail numérique de dépôt du DUERP* ». La loi pour renforcer la prévention en santé au travail du 2 août 2021 a introduit une nouvelle obligation de dépôt du DUERP sur un portail numérique qui doit préserver la confidentialité des données contenues. Les organisations professionnelles d'employeurs représentatives au niveau national et interprofessionnel devront transmettre au ministre chargé du travail au plus tard le 31 mai 2022 en vue de leur agrément par arrêté : leur proposition conjointe de cahier des charges du déploiement et du fonctionnement du portail numérique ; et les statuts de l'organisme gestionnaire du portail numérique.

### **Comité social et économique (CSE) – Formation santé et sécurité – Opcv (opérateur de compétences) – Décret n°2022-395 du 18 mars 2022 (Dictionnaire permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Note de la rédaction « *L'Opcv peut financer la formation santé et sécurité des membres du CSE* ». Le financement de la formation nécessaire à l'exercice des missions du CSE en matière de santé, de sécurité et de conditions de travail est assuré par l'employeur, quelle que soit la taille de l'entreprise. Mais à compter du 31 mars 2022, ces formations santé et sécurité peuvent être financées par l'Opcv pour les entreprises de moins de 50 salariés. Le décret du 18 mars 2022 fixe les modalités de ce financement.

### **Harcèlement – Lanceurs d'alerte – Protection – Loi n°2022-401 du 21 mars 2022 (Dictionnaire permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Note de la rédaction « *Une protection étendue des personnes dénonçant un harcèlement* ». La loi du 21 mars 2022 visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2022. Elle prévoit notamment une irresponsabilité civile des dommages causés du fait du signalement des faits de harcèlement si le dénonciateur avait des motifs raisonnables de croire que le signalement de l'intégralité des informations était nécessaire à la sauvegarde des intérêts en cause, voire une irresponsabilité pénale.

### **Santé au travail – Qualité de l'air – Concentration en CO2 – Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS) – Communiqué du 17 mars 2022 (Dictionnaire permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Note de la rédaction « *Un outil de l'INRS pour vérifier la qualité de l'air dans les espaces de travail* ». Dans son communiqué du 17 mars 2022, l'INRS a présenté un outil de calcul, sous forme de fichier Excel, permettant d'estimer les débits d'air neuf et de simuler l'évolution de la concentration en CO2 en fonction du nombre d'occupants, de leur activité et du volume du local, afin de prévoir quand la limite recommandée sera atteinte.

### **Santé au travail – Droit de l'Union européenne – Agents cancérigènes et mutagènes – Directive 2004/37/CE (Droit rural, avril 2022, n°502) :**

Note de la rédaction « *Mise à jour de la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes : le Conseil de l'UE donne son feu vert* ». Le Conseil de l'Union Européenne a donné son feu vert définitif à la modification de la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes visant à protéger les travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des substances cancérigènes ou mutagènes. L'objectif est d'améliorer la protection des travailleurs en fixant des limites d'exposition pour l'acrylonitrile et les

composés du nickel, en abaissant les limites existantes pour le benzène, et en offrant une protection accrue contre les substances reprotoxiques.

**Santé au travail – Covid-19 – Personnes immunodéprimées (Dictionnaire permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Note de la rédaction « *Le Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale liste une série de recommandations en faveur des personnes immunodéprimées* ». Dans une note du 28 mars 2022, le Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale recommande le port du masque pour les personnes immunodéprimées dans les lieux clos, et propose un renforcement de la sécurité au travail en offrant une possibilité d'isolement pour ces personnes si elles le souhaitent (bureau individuel ou télétravail complet).

**Préjudice d'anxiété – Réparation – Délai de prescription – Allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante (ACAATA) (Note sous CE avis, 19 avril 2022, n°457560) (La Semaine Juridique Entreprise et Affaires, 28 avril 2022, n°17-18) :**

Note de la rédaction « *Exposition à l'amiante : les règles de réparation du préjudice d'anxiété précisées par le Conseil d'État* ». Dans un avis du 19 avril 2022, le Conseil d'État juge que la publication de l'arrêté ministériel qui inscrit l'établissement du travailleur sur la liste des établissements susceptibles d'ouvrir un droit à l'ACAATA porte à la connaissance du salarié le risque qu'il encourt du fait de son exposition aux poussières d'amiante. La date de cette publication est donc le point de départ du délai de 4 ans dont dispose le salarié pour demander à l'État que son préjudice d'anxiété soit réparé. Le Conseil d'État précise les conditions dans lesquelles le délai de 4 ans peut être interrompu, c'est le cas lorsqu'une plainte avec constitution de partie civile est déposée.

**Accidents du travail – Maladies professionnelles – Tarification des risques – (CARSAT) (Note sous Cass. 2<sup>ème</sup> civ., 7 avril 2022, n°20-19.447) (La Semaine Juridique Entreprise et Affaires, 21 avril 2022, n°16) :**

Note de la rédaction « *Application dans le temps de la tarification AT-MP propre aux salariés occupant des fonctions support* ». La Cour de cassation juge que la tarification des risques d'accidents du travail et de maladies professionnelles spécifique aux établissements constitués de salariés occupant des fonctions support s'applique à compter de la demande d'application de cette tarification à la CARSAT. Aucune rétroactivité ne saurait être accordée dans l'application du taux de cotisation spécifique aux salariés occupant des fonctions support.

**Santé au travail – Conditions de travail – Prévention – Décret n°2022-624 du 22 avril 2022 – Décret n°2022-653 du 25 avril 2022 – Décrets n°2022-681, 2022-696 et 2022-679 du 26 avr. 2022 (JCP La Semaine Juridique - Edition Sociale, 10 mai 2022, n°18) :**

Note de la rédaction « *Nouvelles précisions réglementaires sur la prévention des risques professionnels en entreprise* ». La loi n°2021-1018 du 2 août 2021 est complétée par cinq nouveaux décrets qui apportent des précisions sur (respectivement) : les missions, le fonctionnement et la gouvernance de l'Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail et à la surveillance du marché des équipements de travail et des équipements de protection individuelle ; l'approbation de la liste et des modalités de l'ensemble socle de services des services de prévention et de santé au travail interentreprises ; les modalités de prévention des risques professionnels et de suivi en santé au travail des travailleurs indépendants, des salariés des entreprises extérieures et des travailleurs d'entreprises de travail temporaire ; la surveillance médicale post-professionnelle des salariés ayant été exposés à certains facteurs de risques professionnels ; et les délégations de missions par les médecins du travail, les infirmiers en santé au travail, et la télésanté au travail.

## 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 Paris Cité.*

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

### ■ Législation :

#### ◇ Législation européenne :

##### **Alimentation animale – Composition – Additifs – Autorisation (J.O.U.E du 6 mai 2022) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2022/702 de la Commission du 5 mai 2022 concernant l'autorisation de la teinture de molène bouillon-blanc en tant qu'additif pour l'alimentation de certaines espèces animales.

**Règlement d'exécution** (UE) 2022/703 de la Commission du 5 mai 2022 concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* DSM 15544 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés ainsi que l'autorisation de cette préparation pour toutes les espèces et catégories aviaires, modifiant le règlement d'exécution (UE) 2016/897, le règlement d'exécution (UE) 2017/2312 et le règlement d'exécution (UE) 2018/1081, et abrogeant le règlement (UE) n° 333/2010, le règlement (UE) n° 184/2011 et le règlement d'exécution (UE) 2019/893.

##### **Peste porcine – Mesures de protection – États membres (J.O.U.E. du 6, 16 mai 2022) :**

**Règlement d'exécution** (UE) 2022/705 de la Commission du 5 mai 2022 modifiant l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2021/605 établissant des mesures spéciales de lutte contre la peste porcine africaine.

**Règlement d'exécution** (UE) 2022/743 de la Commission du 13 mai 2022 modifiant l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2021/605 établissant des mesures spéciales de lutte contre la peste porcine africaine.

##### **Influenza aviaire – Mesures de protection – États membres (J.O.U.E. du 2, 16 mai 2022) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2022/690 de la Commission du 26 avril 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.

**Décision d'exécution** (UE) 2022/745 de la Commission du 11 mai 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.

##### **Anémie infectieuse équine – Mesures de protections – Roumanie (J.O.U.E du 5 mai 2022) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2022/701 de la Commission du 4 mai 2022 abrogeant la décision 2010/346/UE relative à des mesures de protection concernant l'anémie infectieuse équine en Roumanie.

##### **Peste porcine – Mesures de protection – États membres (J.O.U.E. du 10, 16 mai 2022) :**

**Décision d'exécution** (UE) 2022/717 de la Commission du 6 mai 2022 concernant certaines mesures d'urgence provisoires contre la peste porcine africaine en Italie.

**Décision d'exécution (UE) 2022/746** de la Commission du 13 mai 2022 concernant certaines mesures d'urgence contre la peste porcine africaine en Italie.

## ■ Doctrine :

**Bien-être animal – Espèce protégée – Interdiction des spectacles d'animaux – Nouvelles obligations administratives – Loi n°2021-1539 du 30 novembre 2021 (AJ Collectivités Territoriales, avril 2022, n°4) :**

Article de M. Bahouala « *Loi contre la maltraitance animale du 30 novembre 2021 : quelles conséquences pour les collectivités territoriales et leurs groupements ?* ». Selon l'auteur, la loi du 30 novembre 2021 visant à lutter contre la maltraitance animale et à conforter le lien entre les animaux et les hommes cherche à renforcer leurs rapports dans une logique de responsabilisation des seconds à l'égard des premiers. Ses deux principaux objectifs sont l'amélioration des conditions de détention des animaux (particulièrement les animaux de compagnie et les équidés) et le renforcement de leur protection contre les actes de maltraitance. L'auteur met en avant les conséquences de cette loi pour les collectivités territoriales et leurs groupements : interdiction des animaux sauvages dans les cirques, prohibition des manèges à poneys, actualisation du service des fourrières au regard du bien-être animal et évolutions en matière de stérilisation des chats errants. Les nouvelles obligations spécifiques qui en découlent sont selon lui « *un petit pas pour l'homme mais certainement un grand pas pour l'animalité* ».

**Sécurité alimentaire – Alimentation animale – Additif éthoxyquine – Evaluation du risque (Revue Lamy Droit Alimentaire, 1<sup>er</sup> avril 2022, n°424) :**

Article de C. Yédikardachian « *Réévaluation de l'additif éthoxyquine utilisé en alimentation animale* ». L'autorité européenne de sécurité des aliments a réévalué l'additif éthoxyquine. Les experts du groupe scientifique n'ont pas pu exclure les risques de cet additif pour les animaux ayant une longue espérance de vie ainsi que pour les animaux élevés pour la reproduction. Cependant l'additif est considéré comme sûr pour les animaux élevés pour la production de viande tels que les poulets, les porcs, les bovins, les lapins et les poissons. Les experts n'ont pas pu tirer de conclusions relatives aux risques pour les consommateurs, et ont souligné la nécessité de minimiser l'exposition des utilisateurs par inhalation en raison de la présence de p-phénétidine dans l'additif éthoxyquine.

## ■ Divers :

**Bien-être animal – Référent – Elevages – Instruction DGAL/SDSBEA/2022-25 du 30 décembre 2021 – Arrêté du 16 décembre 2021 (Droit rural, avril 2022, n°502) :**

Note de la rédaction « *Bien-être : modalités de reconnaissance des formations pour les référents* ». Dans son instruction du 30 décembre 2021, la direction régionale de l'alimentation précise la liste des formations reconnues équivalentes aux formations labellisées bien-être animal en élevage de porcs ou de volailles. Cette instruction est prise en application de l'arrêté ministériel du 16 décembre 2021 définissant les modalités de désignation des référents bien-être animal dans tous les élevages, et l'obligation et les conditions de formation au bien-être animal des personnes désignées référentes dans les élevages de porcs ou de volailles.

**Droit de l'Union européenne – Espèces exotiques envahissantes – Prévention (Droit rural, avril 2022, n°502) :**

Note de la rédaction « *L'Union européenne agit pour prévenir l'introduction d'espèces exotiques envahissantes* ». La Commission européenne prend des mesures juridiques afin de renforcer la



prévention et la gestion des espèces exotiques envahissantes. Ces dernières sont l'une des principales causes de la perte de biodiversité en Europe. Les dommages causés par ces espèces à l'environnement et à la santé sont tels qu'ils justifient l'adoption de ces mesures, applicables à quinze Etats membres, dont la France.

**Animal terrestre biologique – Médicament vétérinaire – Traitement – Communication 2022/C 126/01 du 21 mars 2022 de la Commission de l'Union européenne (Revue Lamy Droit Alimentaire, 1<sup>er</sup> avril 2022, n°424) :**

Note de la rédaction « *Production biologique* ». La Commission de l'Union européenne a publié une Communication relative aux délais d'attente en cas de traitements vétérinaires d'animaux terrestres biologiques avec des médicaments vétérinaires. Lorsqu'une espèce animale terrestre biologique productrice de denrées alimentaires est traitée avec un médicament vétérinaire utilisé conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché pour cette espèce, le temps d'attente qui s'applique à la production biologique de denrées alimentaires à partir de cet animal est le double du temps d'attente fixé pour cette espèce animale terrestre productrice de denrées alimentaires dans le résumé des caractéristiques de l'autorisation de mise sur le marché d'un tel médicament vétérinaire, et au minimum de 48 h. Lorsqu'une espèce animale terrestre biologique productrice de denrées alimentaires est traitée avec un médicament vétérinaire utilisé en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché pour cette espèce, entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 27 janvier 2022, le temps d'attente spécifié ne doit pas être inférieur à 14 jours pour les œufs, 14 jours pour le lait et 56 jours pour la viande de volaille et de mammifères (y compris les graisses et les abats).

## 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 Paris Cité.*

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

#### **Assurance maladie – Service de santé des armées – Dotations – Forfaits annuels (J.O du 3 mai 2022) :**

**Arrêté** du 29 avril 2022 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 15 octobre 2021 fixant pour l'année 2021 les ressources d'assurance maladie versées sous forme de dotations ou forfaits annuels au service de santé des armées.

#### **Etablissements de santé – Soins médicaux – Prise en charge – Assurance maladie (J.O du 5 mai 2022) :**

**Arrêté** du 26 avril 2022 pris par le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé, fixant pour l'année 2022 les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1 du code de la sécurité sociale, les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, les dotations urgences, les dotations provisionnelles prévues par le décret du 29 septembre 2021, ainsi que le montant des transferts prévus à l'article L. 174-1-2 du même code.

**Union nationale des caisses d'assurance maladie – Fixation du taux de participation de l'assuré – Spécialités pharmaceutiques (J.O. du 4, 12, 14 mai 2022) :**

**Avis** modifiant l'avis relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques.

Avis **NOR : SSAS2208207V, NOR : SSAS2212599V, NOR : SSAS2212877V, NOR : SSAS2213051V** relatifs à la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à une spécialité pharmaceutique.

**■ Jurisprudence :****Soins effectués à l'étranger – CMU – Remboursement – Modalités (Cass. 2<sup>ème</sup> civ, 7 avril 2022, n°20-22.524) :**

Dans cet arrêt, la Cour de cassation rappelle, d'une part, que pour bénéficier du régime général de l'assurance maladie, une personne doit résider en France métropolitaine ou dans un département d'Outre-mer de façon stable et régulière et, d'autre part, les conditions permettant d'établir qu'une personne réside en France « de façon stable et régulière ». Enfin, la Cour de cassation précise qu'« *il incombe au demandeur à une prise en charge de soins par l'assurance maladie au titre de la CMU de rapporter la preuve, lorsque celle-ci est contestée, de sa résidence en France à l'époque de soins* ».

**Médicaments remboursables – Inscription sur la liste des spécialités remboursables (non) – Consommation inadaptée (CE., 26 avril 2022, n°454942) :**

Dans cette affaire, le Conseil d'Etat estime que l'inscription des spécialités Cetinor et Nandiktor sur la liste des médicaments remboursables était susceptible d'entraîner, compte tenu des conditions dans lesquelles ces spécialités sont prescrites, une augmentation sensible de leur consommation totale, en dehors d'une indication restreinte aux patients pour lesquels une atteinte organique grave est à l'origine des troubles de l'érection, et dès lors non justifiée au regard de leur utilité pour la santé publique. Ainsi les laboratoires Majorelle n'ont pas été considérées comme fondées à demander l'annulation de refus du ministre chargé de la santé d'inscrire ces spécialités sur la liste des spécialités remboursables.

**Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) – Indemnisation – Recours subrogatoire (Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 21 avril 2022, n°20-17.185) :**

La Cour de cassation précise que lorsqu'une personne conclut avec la victime d'un dommage corporel ou ses ayants droit une transaction portant sur l'indemnisation des préjudices en résultant, elle admet par là même, en principe, un droit à indemnisation de la victime dont la CPAM, subrogée dans ses droits, peut se prévaloir. Il incombe alors aux juges du fond, saisis du recours subrogatoire de la CPAM qui n'a pas été invitée à participer à la transaction, d'enjoindre aux parties de la produire pour s'assurer de son contenu et, le cas échéant, déterminer les sommes dues à la CPAM, en évaluant les préjudices de la victime, en précisant quels postes de préjudice ont été pris en charge par les prestations servies et en procédant aux imputations correspondantes.

**■ Doctrine :****Assurance maladie – Enfant – Droit au séjour – Couverture maladie complète (Décision rendue par Cour de justice de l'Union européenne, 10 mars 2022, aff C-247/20) (AJ Famille avril 2022 4) :**

Article de A. Didot-Seïd Algadi « *Droit au séjour et exigence d'assurance maladie complète pour l'enfant* »

*et le parent assurant sa garde* ». La question préjudicielle concerne l'administration fiscale et douanière du Royaume-Uni relativement à une ressortissante pakistanaise. La CJUE rappelle que le droit de séjour permanent dans l'État membre d'accueil doit être considéré comme impliquant un droit pour le parent, qui assure la garde de ce citoyen de l'Union mineur de séjourner avec lui dans l'État membre d'accueil, et ce indépendamment de la nationalité de ce parent. L'exigence d'une assurance maladie complète, pour la période où l'enfant n'a pas encore le droit au séjour eu égard à la période assez courte, qui ne saurait être retenue en ce que son absence ne constitue pas une charge déraisonnable pour les finances publiques.

**Généralités – Financement – Travailleurs non-salariés – Cofinancement - Contribution sociale de solidarité des sociétés (C3S) – Accords professionnels – Cofinancier (RDSS 2022 p.334, 2 avril 2022) :**

Article de C. Larrazet « *Le tiers cofinancier au régime de sécurité sociale des non-salariés* ». Le cofinancement des régimes de travailleurs non-salariés est un moyen de financement peu étudié en droit de la sécurité sociale. Visiblement réservée à des régimes particuliers (artistes-auteurs, agents généraux d'assurance, gérants non-salariés de succursale...), l'obligation du tiers cofinancier est le fruit d'accords professionnels. Compte tenu qu'elle procède de la mise en place d'une redistribution et d'une solidarité adossées à la conclusion de contrats relatifs à l'activité professionnelle des indépendants, sa généralisation permettrait d'offrir des ressources supplémentaires pour financer les prestations de ces derniers.

**Maladies professionnelles – Prise en charge – Hors tableau - Contentieux (Note sous Cass., 2<sup>me</sup> civ., 17 février 2022, n° 20-15.251) (RDSS, avril 2022, n°2) :**

Note de Th. Tauran « *Maladie professionnelle hors tableaux\*CPAM\*Décision implicite de prise en charge\*contentieux de la sécurité sociale\*Obligation de la caisse* ». Le juge du contentieux de la sécurité sociale ne peut être saisi d'un recours qu'après que le litige ait fait l'objet d'une réclamation soumise à la commission de recours amiable de l'organisme de sécurité sociale compétent. Lorsque le recours exercé à l'encontre d'une décision de rejet de la demande de prise en charge d'une maladie au titre de la législation professionnelle est recevable, la juridiction doit ensuite statuer sur la demande, et la victime n'est pas tenue de former un nouveau recours à l'encontre d'une seconde décision de rejet notifiée par l'organisme de sécurité sociale en cours de procédure judiciaire.

**■ Divers :**

**Assurance maladie – Risques chimiques – TPE – PME – Sensibilisation (Dictionnaire Permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Note de la rédaction « *L'assurance maladie relance son action de sensibilisation sur les risques chimiques* ». L'assurance maladie relance son action de sensibilisation sur les risques chimiques, qui sont la deuxième cause de maladies professionnelles en France, via une campagne de communication auprès des secteurs concernés en proposant sa solution de prévention Risques Chimiques Pros. Il s'agit d'une démarche de prévention en ligne, qui est ouverte depuis mars 2020 à toutes les entreprises concernées par ces risques. Ce parcours de quatre étapes permet aux entreprises d'évaluer leurs risques, planifier, vérifier et pérenniser les actions de prévention engagées. Des outils sont à leur disposition à chaque étape. L'objectif est d'intégrer la prévention de ces risques dans l'organisation de l'entreprise grâce aux aides financières aux TPE et PME de moins de 50 salariés dans la limite des budgets disponibles.

## 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 Paris Cité.*

### ■ Législation :

#### ◇ Législation interne :

#### **Régime général de la sécurité social – Autonomie – Cinquième branche – Mise en œuvre de la création (J.O du 13 mai 2022) :**

**Décret** n° 2022-801 du 12 mai 2022 relatif à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2021-1554 du 1<sup>er</sup> décembre 2021 relative à la mise en œuvre de la création de la cinquième branche du régime général de la sécurité sociale relative à l'autonomie.

#### **Cotisations et contributions sociales – Entreprises, travailleurs indépendants et artistes-auteurs – Article 9 de la LFSS pour 2021 (J.O du 14 mai 2022) :**

**Décret** n° 2022-806 du 13 mai 2022 modifiant le décret n° 2021-75 du 27 janvier 2021 relatif à l'application des mesures concernant les cotisations et contributions sociales des entreprises, travailleurs indépendants et artistes-auteurs mentionnées à l'article 9 de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021.

#### **Protection sociale – Haut conseil du financement de la protection sociale – Composition (J.O du 15 mai 2022) :**

**Décret** n° 2022-810 du 14 mai 2022 relatif à la composition du Haut Conseil du financement de la protection sociale.

#### **Caisse centrale de la mutualité sociale agricole – Article 52 de la LFSS pour 2022 – Versement – Echancier (J.O du 4 mai 2022) :**

**Arrêté** du 19 avril 2022 pris par le ministre des Solidarités et de la Santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'Economie, des Finances et de la Relance, chargé des comptes publics, fixant l'échéancier de versement prévu à l'article 52 de la loi n° 2021-1900 du 30 décembre 2021 de finances pour 2022.

#### **Salariés – Garanties complémentaires – Article L.911-7-1 du code de la sécurité sociale – Montant (J.O du 4 mai 2022) :**

**Arrêté** du 2 mai 2022 pris par le ministre des Solidarités et de la Santé, fixant pour 2022 le montant du versement mentionné à l'article L. 911-7-1 du code de la sécurité sociale.

#### **Action sociale – Financement – Convention d'objectifs – Article R.211-14 du code de l'action sociale et des familles (J.O du 14 mai 2022) :**

**Arrêté** du 29 avril 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, relatif au modèle de convention type de la convention d'objectifs pris en application de l'article R. 211-14 du code de l'action sociale et des familles.

## **Cotisations et contributions sociales – Recouvrement – Centralisation des recettes – ACOSS (J.O du 14 mai 2022) :**

**Arrêté** du 12 mai 2022 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 11 mars 2019 fixant la liste des organismes, dont l'ACOSS centralise des recettes ou pour le compte desquels elle assure le recouvrement de tout ou partie des cotisations et contributions, autorisés à percevoir des avances de sa part.

## **■ Doctrine :**

### **Prestations familiales et sociales – CAF – CNAF – Inflation – (Dictionnaire permanent Action sociale, avril 2022, n°400) :**

Note de V. Fleury « *Les prestations familiales et sociales revalorisées de 1,8 % au 1er avril* ». À la suite de l'augmentation de 1,8% des prestations versées par les caisses d'allocations familiales (CAF), l'auteur énumère les nouveaux montants des prestations affectées : prestation d'accueil du jeune enfant, revenu de solidarité active, prime d'activité, majoration pour tierce personne, complémentaire santé solidaire, etc.

### **Autonomie – Cinquième branche de la sécurité sociale – Plan – Engagements et financements (Dictionnaire permanent Action sociale, avril 2022, n°400) :**

Note de N. Colomb « *Autonomie : la CNSA vote sa feuille de route pour 5 ans* ». Dans cette note, est analysé un communiqué de la nouvelle CNSA (Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie). En particulier, l'auteur relève que la CNSA s'engage à améliorer les portails informatiques existants, à renforcer l'attractivité du métier de service à domicile et à constituer une base de connaissances sur les bonnes pratiques pour prévenir la perte d'autonomie. Pour mettre en œuvre ces mesures, un montant total de 6,5 milliards d'euros est prévu sur 5 ans.

### **Communauté Européenne et Union Européenne – Retraite – Règlements européens – Travailleurs mobiles (RDSS, avril 2022, n°2) :**

Note de E. Debies « *La coordination européenne en matière de pensions de vieillesse, ou comment garantir des droits sociaux à long terme pour les citoyens mobiles en Europe* ». Dans cette étude, l'auteur précise les conditions et les effets de l'acquisition des droits à la retraite pour les citoyens mobiles en Union Européenne. Après avoir précisé la condition d'extranéité et la nécessité d'une prestation de vieillesse dans le pays d'accueil, l'auteur synthétise le régime juridique applicable. Lorsque les conditions sont réunies, les prestations de vieillesse sont totalisées entre tous les pays d'accueil successifs, tant pour la détermination du droit que pour le calcul de son montant.

### **Retraite – Retraite complémentaire – IRCANTEC – Chômage – Points gratuits – Principe de non-rétroactivité (Note sous Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 6 janvier 2022, n° 19-24501) (RDSS, avril 2022, n°2) :**

Note de S. Riancho « *Retraite complémentaire IRCANTEC : l'attribution de points gratuits à l'épreuve du principe de non-rétroactivité* ». Le 6 janvier 2022, la 2<sup>ème</sup> Chambre Civile de la Cour de cassation a considéré que l'assuré peut faire prendre en compte, pour la liquidation de sa pension de retraite complémentaire, les points de retraite acquis au titre des périodes de chômage antérieures au 1<sup>er</sup> janvier 2009. Selon la Cour, les points de retraite sont des droits « acquis » au fur et à mesure des périodes de chômage. Aussi, pour déterminer la loi applicable, il convient de distinguer entre les droits acquis, au titre du chômage, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2009 et ceux ignorés à compter de cette date.

## **Prestations familiales – Attribution – Conditions – Parent allocataire unique – Divorce (Note sous CE, 19 mai 2021, n°435429) (Les Petites Affiches, avril 2022, n°4) :**

Note de F. Rogue « *Vers la fin de l'allocation unique des prestations familiales en cas de résidence alternée ?* ». L'auteure commente un arrêt du Conseil d'Etat du 19 mai 2021 qui a marqué un tournant majeur s'agissant de l'attribution des prestations familiales : en cas de résidence alternée, le parent qui n'a pas la qualité d'allocataire unique devrait pouvoir bénéficier du complément de libre choix de mode de garde de la prestation d'accueil du jeune enfant. Après avoir constaté qu'en dépit d'un mouvement tendant « à abandonner la condition de l'allocataire unique et à tenir compte pour chaque parent séparé de la charge de l'enfant dans l'évaluation de son droit aux prestations familiales », la condition d'allocataire unique n'a pas fait l'objet de manière générale d'une remise en cause, l'auteure se penche sur la question du caractère relatif de ladite condition et sur son devenir.

## **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 Paris Cité.*

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

### **■ Législation :**

#### **◇ Législation interne :**

### **Organisation du système de santé – Système national des données de santé – Base principale – Données (J.O du 14 mai 2022) :**

**Arrêté** du 12 mai 2022 pris par le ministre des solidarités et de la santé, relatif aux données alimentant la base principale et aux bases de données du catalogue du système national des données de santé.

### **■ Doctrine :**

### **Bioéthique – Personne humaine – Intégrité corporelle – Indisponibilité du corps – Produits du corps humain – Loi bioéthique du 2 août 2021 (Recueil Dalloz, mai 2022, n°16) :**

Article de J.-C Galloux et H. Gaumont-Prat « *Droits et libertés corporels* ». Les auteurs s'intéressent aux évolutions apportées par la loi du 2 août 2021 et les décrets ayant suivi s'agissant des règles juridiques relatives au corps humain. La première partie étant consacrée à l'intégrité du corps humain et à la non-patrimonialité et à l'indisponibilité du corps humain, les auteurs exposent les nouvelles réglementations s'agissant des enfants nés sans-vie, de l'IVG, des soins palliatifs et de la recherche sur l'embryon, mais aussi s'intéressent aux évolutions jurisprudentielles en matière de gestation pour autrui et à la réglementation des dons de gamètes et d'organes. La seconde partie concernant les données relatives au corps, les auteurs se penchent sur la réglementation encadrant les tests génétiques – réalisés à des fins de recherche ou à des fins médicales – ou encore l'utilisation des empreintes génétiques, les modifications de l'ADN et l'utilisation et le traitement des données de santé.

### **Numérique en santé – Espace numérique de santé – Pharmaciens d'officine – Protection des données de santé (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, mai 2022, n°336) :**

Note de M. Bernelin, « *Numérique et données de santé : le point sur la nouvelle convention*

*pharmaceutique* ». L'auteure relève l'intégration du numérique au cœur de la nouvelle convention organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie. Il est intégré dans la nouvelle rémunération sur objectifs, qui tente de se faire levier d'actions de l'usage de plusieurs outils numériques par les pharmaciens, malgré un quasi-mutisme sur la protection des données de santé. L'organisation de nouvelles concertations, après son entrée en vigueur, est prévue.

**Référentiel d'identification électronique – Approbation – Agence du numérique en santé (ANS) – Sécurité des données de santé (Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologies, mai 2022, n°336) :**

Note de M. Bernelin, « *Le référentiel d'identification électronique en santé approuvé* ». L'auteure souligne les principaux apports du référentiel de l'Agence du numérique en santé récemment approuvé, qui contient trois volets respectivement relatifs aux acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social (personnes physiques et morales) et aux usagers du système de santé. Il prévoit des outils techniques formulés de façon pédagogique afin d'assurer la sécurité des données de santé, dans le juste équilibre de leurs usages par les professionnels. L'auteure présente enfin les solutions préconisées.

**Police - Services départementaux d'incendie et de secours – Téléassistance ne revêtant pas un caractère d'urgence – Facturation du déclenchement du dispositif de téléassistance – Contentieux (AJDA, 2022, p.879) :**

Article de D. Margerit « *Prise en charge d'opérations de secours par les SDIS – Le retour aux fondamentaux pour juger de situations nouvelles* ». L'auteur s'intéresse ici au contentieux relatif à la « *facturation des frais de déclenchement du dispositif de téléassistance ne revêtant pas un caractère d'urgence* » par les services départementaux d'incendie et de secours (SDIS). Plusieurs centaines de sociétés prestataires de services offrant un soutien téléphonique à leurs abonnés en cas de difficulté, ont demandé aux juridictions d'être déchargées de l'obligation de payer la somme forfaitaire de 211 € pour l'intervention des SDIS, en l'absence d'urgence, lorsque ni l'abonné ni ses proches ne répondaient au téléphone. L'auteur détaille ici les deux moyens d'annulation retenus par le tribunal administratif d'Orléans.

**Téléconsultation – Données de santé – Bonnes pratiques – Charte – Professionnels de santé – Convention médicale – Espace numérique de santé – Confidentialité – Information (Dictionnaire permanent, Santé, bioéthique, biotechnologies, mai 2022, n°336) :**

Article de M. Bernelin « *Téléconsultation et protection des données de santé : la Charte de bonnes pratiques publiée* ». L'auteure aborde les apports de la Charte de bonnes pratiques de la téléconsultation, signée conjointement par l'Assurance maladie et les syndicats représentant les professionnels de santé. Cet accord condense d'autres guides et documents d'informations, notamment émis par la Haute autorité de santé et la Commission nationale Informatique et libertés. Cette charte met en valeur l'importance pour les professionnels de santé de garantir la protection des données de santé de leurs patients lors des téléconsultations, et rappelle que des outils sont mis à leur disposition par l'Agence du numérique en santé afin de leur permettre d'assurer la confidentialité de leurs échanges.

**■ Divers :**

**Services numériques – Données de santé – Protection (Revue Lamy Droit de l'Immatériel, 1<sup>er</sup> avril 2022, n°191) :**

Note de la rédaction « *Sécurité et usage du numérique en santé : publication du référentiel sur l'identification électronique* ». Le référentiel sur l'identification électronique définit des exigences sur les

connexions à des services numériques traitant des données de santé, notamment l'utilisation de mots de passe forts, des authentifications à doubles facteurs, et l'utilisation d'autres moyens de connexion locaux (délivrés par les structures à leur personnel ou par les services numériques à leurs utilisateurs). L'objectif est de se prémunir contre des utilisations frauduleuses.

**Assurance maladie – Risques chimiques – TPE – PME – Sensibilisation (Dictionnaire Permanent Sécurité et conditions de travail, avril 2022, n°452) :**

Note de la rédaction « *L'assurance maladie relance son action de sensibilisation sur les risques chimiques* ». L'assurance maladie relance son action de sensibilisation sur les risques chimiques, qui sont la deuxième cause de maladies professionnelles en France, via une campagne de communication auprès des secteurs concernés en proposant sa solution de prévention Risques Chimiques Pros. Il s'agit d'une démarche de prévention en ligne, qui est ouverte depuis mars 2020 à toutes les entreprises concernées par ces risques. Ce parcours de quatre étapes permet aux entreprises d'évaluer leurs risques, planifier, vérifier et pérenniser les actions de prévention engagées. Des outils sont à leur disposition à chaque étape. L'objectif est d'intégrer la prévention de ces risques dans l'organisation de l'entreprise grâce aux aides financières aux TPE et PME de moins de 50 salariés dans la limite des budgets disponibles.

**Intelligence artificielle – Vie privée – Réglementation – CNIL (La semaine juridique, Entreprise et Affaires, avril 2022, n°16) :**

Note de la rédaction « *Intelligence artificielle : la CNIL publie un ensemble de ressources pour le grand public et les professionnels* ». Les auteurs s'intéressent à l'ensemble de ressources proposé afin de faciliter l'appréhension des enjeux de l'intelligence artificielle (IA) liés à la protection de la vie privée. Ils indiquent les objectifs de telles ressources mais aussi le public visé et la manière d'y accéder.

**Intelligence artificielle – Droits fondamentaux – Réglementation (Note sous CNCDH, 7 avril 2022, avis n°A-2022-6) (La semaine juridique, Entreprise et Affaires, avril 2022, n°16) :**

Note de la rédaction « *L'IA et les droits fondamentaux : un cadre juridique qui reste à parfaire* ». Les auteurs retranscrivent les principales recommandations formulées par la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) dans son avis du 7 avril 2022 pour « *un encadrement juridique ambitieux pour l'intelligence artificielle* ».



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

---

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

**Rédacteurs** : Vahine Bouselma, Laura Chevreau, Maelenn Corformat, 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-Haidara, Jérôme Peigné, Rémi Pellet et Didier Tabuteau

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

**Imprimeur** : Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06  
Parution du 16 mai 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.