

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE FEVRIER 2017	Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 01/03/2017

✧ Législation interne / européenne

- **Arrêté du 20 février 2017** pris par la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui, JO du 23 février 2017

Les structures membres d'un réseau régional de vigilances et d'appui défini à l'article R. 1413-62 du code de la santé publique (hémovigilance et sécurité transfusionnelle ; toxicovigilance ; pharmacovigilance ; pharmacodépendance) informent le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, des signalements reçus répondant à l'un des critères suivants :

1° Tout événement susceptible d'impliquer une intervention urgente de l'agence régionale de santé dans le cadre de ses missions définies au b du 1° et au e du 2° de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique ;

2° Tout événement susceptible d'être lié au fonctionnement du système de santé régional, notamment lorsqu'il est de nature à perturber l'organisation des soins, d'induire des tensions dans l'offre de soins ou d'avoir un impact sur la prise en charge des patients ;

3° Tout événement porté à la connaissance du public ou susceptible de l'être eu égard à sa gravité, à sa nature ou à son caractère exceptionnel ;

4° Tout événement présentant des caractéristiques inhabituelles en raison d'un nombre de cas élevé pour le lieu, la période ou la population considérée ;

5° Tout événement ayant donné lieu à un signalement ou une plainte auprès des autorités judiciaires ;

6° Tout événement dont la gestion peut concerner plusieurs vigilances et nécessiter une coordination régionale par l'agence régionale de santé.

Date d'entrée en vigueur : 1er avril 2017

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034074178&dateTexte=&categorieLien=id>

- **Arrêté du 10 février 2017** pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé fixant le cahier des charges relatif aux expérimentations prévues par l'article 68 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2016 destinées à prévenir l'obésité chez l'enfant de trois à huit ans, JO du 22 février 2017

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=263C9BA7CF598A4B23E48C6823141A9B.tpdila21v_1?cidTexte=JORFTEXT000034070902

- **Décret n°2017-173 du 13 février 2017** pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'économie et des finances, précisant les modalités d'information des candidats à l'assurance-emprunteur lorsqu'ils présentent du fait de leur état de santé ou de leur handicap un risque aggravé, JO du 14 février 2017

Le décret précise les modalités d'informations sur les dispositions relatives à la non-déclaration des antécédents de santé ou à la non-application d'une majoration de tarifs ou une exclusion de garanties pour les personnes présentant un risque aggravé. Il prévoit ainsi l'élaboration dans le

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE FEVRIER 2017	Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 01/03/2017

cadre de la convention dite AERAS (s'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé) d'un document d'information qui sera remis aux candidats à l'assurance emprunteur.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/2/13/AFSS1619630D/jo/texte>

- **Décret n°2017-147 du 7 février 2017** pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'économie et des finances relatif aux **sanctions applicables aux organismes assureurs pour non-respect des dispositions de l'article L. 1141-5 du code de la santé publique**, JO du 9 février 2017.

Ce décret précise les sanctions applicables aux organismes assureurs en cas de non-respect de l'interdiction de recueillir des informations médicales relatives aux pathologies cancéreuses dans les délais prévus par la Convention dite AERAS (s'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé) et qui ne peuvent, dans tous les cas, excéder dix ans après la date de fin du protocole thérapeutique ou, pour les pathologies cancéreuses survenues avant l'âge de dix-huit ans, cinq ans à compter de la fin du protocole thérapeutique. Ces sanctions s'appliquent également en cas de non-respect de l'interdiction d'appliquer une majoration de tarifs ou une exclusion de garanties pour les pathologies recensées dans la grille de référence et dans les conditions prévues par celle-ci.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/2/7/AFSS1619228D/jo/texte>

- **Décret n°2017-137 du 7 février 2017** pris par le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, la ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue et la secrétaire d'État chargée des personnes handicapées et de la **lutte contre l'exclusion relatif aux informations nécessaires à l'élaboration des plans d'accompagnement globaux des personnes handicapées**, JO du 8 février 2017

Ce décret détermine les informations nécessaires à l'élaboration des plans d'accompagnement globaux, que les agences régionales de santé, les services de l'Etat et les collectivités territoriales communiquent à la maison départementale des personnes handicapées, afin de définir, en réponse aux besoins des personnes handicapées, les interventions requises dans les domaines de l'accompagnement, de l'éducation et de la scolarisation, des soins, de l'insertion professionnelle ou sociale et de l'appui aux aidants. Il précise les modalités de transmission de ces informations. Il prévoit la possibilité pour les maisons départementales des personnes handicapées de requérir des informations complémentaires au-delà de leur ressort territorial dès lors que les informations transmises se révèlent insuffisantes pour élaborer un plan d'accompagnement global.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/2/7/AFSA1626521D/jo>

- **Décret n°2017-121 du 31 janvier 2017** pris par le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé relatif à l'**expérimentation permettant à des conseils territoriaux de santé d'être saisis par les usagers du système de santé de demandes de médiation en santé, de plaintes et de réclamations**, JO du 2 février 2017

Ce décret prévoit les modalités et les conditions de l'expérimentation permettant aux usagers du système de santé de saisir un conseil territorial de santé de demandes de médiation en santé, de plaintes et de réclamations, sur le ressort territorial de ce conseil.

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE FEVRIER 2017	Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 01/03/2017

Cette expérimentation, réalisée pour une durée de cinq ans, a pour objet d'évaluer la faisabilité et les conditions de généralisation sur les territoires de démocratie sanitaire d'un guichet, identifié par les usagers, ayant la faculté de les accompagner dans leurs démarches et de défendre les droits des patients de façon transversale sur l'ensemble du parcours de santé.

Le décret détermine notamment les modalités et les conditions de la mise en place d'un guichet d'accueil et d'accompagnement des réclamations en santé, permettant de faciliter les démarches des usagers du système de santé sollicitant une médiation en santé ou souhaitant formuler une réclamation ou une plainte. Il définit que le conseil territorial de santé adresse, sur la base des éléments relatifs à l'activité du guichet, au directeur général de l'agence régionale de santé ses avis et propositions pour améliorer la qualité de la prise en charge sur le ressort de son territoire. Enfin, il précise les modalités d'évaluation de l'expérimentation.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/1/31/AFSZ1631384D/jo/texte>

✧ Jurisprudence

1. CE, 8 février 2017, n°397151

La loi française impose trois obligations de vaccination des enfants de moins de 18 mois : la vaccination antidiphtérique, la vaccination antitétanique et la vaccination contre la antipoliomyélitique). Or, aucun vaccin ne correspondant à ces seules obligations n'est commercialisé en France puisque seuls des vaccins contenant également d'autres vaccins non obligatoires sont disponibles. Une demande a été formulée au ministre chargé de la Santé de prendre les mesures permettant de rendre disponibles des vaccins correspondant uniquement aux trois obligations de vaccinations. Le ministre refuse. Le Conseil d'État écarte l'argumentation des requérants sur les risques allégués des vaccinations non obligatoires associées aux trois vaccinations obligatoires. Cependant, **il considère que la loi, qui n'impose que trois obligations de vaccination, implique nécessairement qu'il soit possible de s'y conformer en usant de vaccins qui ne contiennent que ces trois vaccins obligatoires.** Dès lors, le ministre doit faire usage des pouvoirs dont il dispose pour rendre disponibles de tels vaccins. Le refus du ministre est donc annulé. **Le ministre doit, dans un délai de six mois, et sauf à ce que la loi évolue en élargissant le champ des vaccinations obligatoires, de prendre des mesures ou de saisir les autorités compétentes pour permettre de rendre disponibles des vaccins correspondant aux seules obligations de vaccination.**

✧ Doctrine

1. « Données de santé : La voie étroite ». Dans la revue *Pharmaceutiques*, note de J. Icart, janvier 2017, p. 12

La loi Touraine prévoit notamment l'ouverture encadrée des données de santé aux laboratoires pharmaceutiques qui auront l'opportunité d'accéder au Système national des données de santé en justifiant d'un objectif d'intérêt général, sous réserve de l'autorisation de la CNIL. Quid de la limite entre l'intérêt commercial et l'intérêt général ? Quid des délais ?

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE FEVRIER 2017	Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 01/03/2017

2. « Stratégie e-santé 2020 : Accompagner la numérisation de la santé ». Dans la Revue Pharmaceutiques, Note de M. Pulicani, janvier 2017, p. 18) :

- Premier axe relatif à la stratégie : « mettre le citoyen au coeur de l'e-santé »
- Second axe : « soutenir l'innovation par les professionnels de santé »

D'une part le numérique a pour vocation d'améliorer une situation individuelle. D'autre part, il constitue un véritable outil de veille sanitaire. Une attention particulière doit être donnée aux réticences vis-à-vis du Big data : recueil du consentement des intéressés ? risque de dématérialisation de la relation médicale ?

3. « Suspension de la décision d'arrêt de traitement d'un enfant ». Dans la Revue AJDA, Note de D. Poupeau, n° 6, 20 février 2017, p. 322 (Note sous TA Marseille, 8 février 2016, n°1608830)

En l'espèce, les parents d'un enfant mineur saisissent le juge des référés du tribunal administratif de Marseille afin notamment d'obtenir la suspension de la décision de mettre un terme au traitement thérapeutique et de débrancher l'appareil respiratoire maintenant l'enfant en vie.

- Le juge des référés fait droit à leur demande : *« la seule circonstance qu'une personne soit dans un état irréversible de perte d'autonomie la rendant tributaire d'une alimentation et d'une ventilation artificielles ne saurait caractériser, par elle-même, une situation dans laquelle la poursuite du traitement apparaîtrait injustifiée au nom du refus de l'obstination déraisonnable ».*
- Le juge des référés estime également que la décision d'arrêt d'alimentation et de ventilation artificielles doit *« se fonder sur un ensemble d'éléments, médicaux et non médicaux, dont le poids respectif ne peut être prédéterminé et dépend des circonstances particulières à chaque patient, le conduisant à appréhender chaque situation dans sa singularité ; qu'outre les éléments médicaux, qui doivent couvrir une période suffisamment longue, être analysés collégialement et porter notamment sur l'état actuel du patient, sur l'évolution de son état depuis la survenance de l'accident ou de la maladie, sur sa souffrance et sur le pronostic clinique, le médecin doit accorder une importance toute particulière à la volonté que le patient ou, en l'espèce, ses parents s'agissant d'un enfant âgé de moins d'un an à la date de la décision ».*
- Le rapport d'expertise révèle que, malgré le pronostic clinique *« extrêmement péjoratif »*, l'enfant présentait des signes d'améliorations volontaires de telle sorte qu'*« une décision d'arrêt des traitements et de la ventilation était prématurée prise au terme d'un délai qui n'était pas suffisamment long pour évaluer, de manière certaine, l'inefficacité des thérapeutiques en cours et la consolidation de l'état de santé de l'enfant ».*

✧ **Rapports, avis, décisions, recommandations**

1. Haute autorité de santé (HAS), Expérimentations relatives à la prise en charge par télémédecine, Rapport préalable, 2017.

La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance fondée sur l'utilisation des technologies de l'information et de la communication. Conformément à l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, la réalisation d'expérimentations est permise à compter du 1er janvier 2014 pour une durée de 4 ans, dans 9 régions pilotes :

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE FEVRIER 2017	Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 01/03/2017

Alsace, Basse-Normandie, Bourgogne, Centre, Haute-Normandie, Languedoc Roussillon, Martinique, Pays de la Loire et Picardie.

Objectifs : déployer des organisations de télémédecine au bénéfice de patients pris en charge en ville ou en structures médico-sociales ; proposer des modes de financement préfigurateurs pour les actes réalisés.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-01/dir1/rapport_experimentations_telemedecine.pdf

2. « PARLONS FIN DE VIE » : une campagne nationale d'information pour que chaque Français connaisse ses droits et aborde le sujet sereinement

La loi promulguée par le président de la République le 2 février 2016 renforce les droits existants et crée de nouveaux droits pour les personnes malades et les personnes en fin de vie. Aujourd'hui, 9 Français sur 10 ne connaissent pas cette loi, ni leurs droits. Chacun peut exprimer ses volontés sur la fin de vie, qu'il soit en bonne santé ou malade. Afin que chaque Français puisse connaître ses droits et aborde sereinement le sujet, Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, lance ce 20 février 2017, avec le Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie (CNSPFV), la campagne nationale d'information grand public « Parlons fin de vie ».

Prévue dans le Plan national 2015-2018 pour le développement des soins palliatifs et l'accompagnement en fin de vie, cette campagne complète la campagne à destination des professionnels de santé et du médico-social, lancée en décembre 2016 par la Ministre.

<http://social-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/campagne-grand-public-fin-de-vie>

3. Accès aux soins palliatifs : où en sommes-nous ? Communiqué de presse du Ministère des affaires sociales et de la santé, 9 févr. 2017

Toutes les actions annoncées dans le plan national 2015-2018 pour le développement des soins palliatifs et l'accompagnement en fin de vie sont engagées. Plus de 50 % sont déjà réalisées ou en passe de l'être.

Parmi les mesures mises en place par le gouvernement, retenons :

- le renforcement des moyens alloués aux structures de recours (il s'agit notamment des unités de soins palliatifs pour les situations les plus complexes) ;
- l'allocation de crédits à hauteur de 14 millions d'euros en 2016 ;
- le lancement d'une campagne nationale d'information sur les droits des personnes malades et des personnes en fin de vie, à l'attention des professionnels de santé ;
- la création d'une filière universitaire en « épistémologie clinique » (ou médecine palliative) ;
- les recommandations de la Haute Autorité de santé pour les professionnels ;
- la mise en place d'une fiche de liaison avec les centres de régulation des services d'urgence pour éviter les ré-hospitalisations et s'assurer que le souhait des patients de rester chez eux est respecté.