

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE FEVRIER 2018	Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 02/03/2018

Législation et réglementation internes et européennes

► Décret n°2018-137 du 26 février 2018 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel, JO du 28 février 2018

Le décret précise le champ des activités d'hébergement de données de santé à caractère personnel qui sont soumises à un agrément délivré par le ministre chargé de la santé ou à une certification. Il détermine les conditions d'application de l'obligation, pour toute personne physique ou morale à l'origine de la production ou du recueil de ces données de santé, de recourir à un hébergeur certifié ou agréé lorsqu'il externalise la conservation des données dont il est responsable. Il définit le périmètre des activités d'hébergement de données de santé relevant de la certification, fixe les conditions d'obtention du certificat de conformité et les clauses minimales que doit comporter le contrat d'hébergement de données de santé. Enfin, il précise les conditions dans lesquelles sont régis les demandes d'agrément déposées avant le 31 mars 2018 ainsi que les agréments jusqu'à leur terme.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036650041&dateTexte=&categorieLien=id>

► Arrêté du 22 février 2018 relatif à l'organisation du programme national de dépistage néonatal recourant à des examens de biologie médicale, JO du 28 février 2018

Le dépistage néonatal recourant à des examens de biologie médicale constitue un programme de santé national au sens de l'article L. 1411-6 du code de la santé publique. Ce dépistage a pour objectif la prévention secondaire de maladies à forte morbi-mortalité, dont les manifestations et complications surviennent dès les premiers jours ou les premières semaines de vie et peuvent être prévenues ou minimisées par un traitement adapté si ce dernier est débuté très précocement.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036650121>

► Décret n°2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale, JO du 23 février 2018

Ce décret est pris pour l'application de l'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, qui autorise des expérimentations destinées à permettre l'émergence d'organisations innovantes dans les secteurs sanitaire et médico-social et à améliorer la pertinence de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments ou des produits et prestations associées et la qualité des prescriptions.

Il précise : les catégories d'expérimentation, l'organisation du comité technique de l'innovation en santé et du conseil stratégique de l'innovation en santé, la présentation, sélection et autorisation des projets d'expérimentation, la procédure de sélection des candidats aux appels à projets, les modalités d'information des patients, la prévention des conflits d'intérêt et l'évaluation du dispositif.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036635859&categorieLien=id>

Questions à l'Assemblée Nationale / Sénat

-

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE FEVRIER 2018	Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 02/03/2018

Jurisprudence

-

Doctrine

1. « Fin de vie dans la dignité : une proposition de loi qui ne dit pas son nom ». Dans la revue *Les Petites Affiches*, note de R. BOUSTA, 31 janvier 2018, n°023, p. 6

L'urgence consisterait à supprimer la frontière entre curatif et palliatif, informer davantage le public sur les directives anticipées et le mécanisme de personne de confiance et introduire des changements substantiels dans la formation des médecins.

Rapports, Avis, Décisions, Recommandations, Communiqués de presse, Appels à projets

1. IGAS, Organisation et fonctionnement du dispositif de soins psychiatriques, 60 ans après la circulaire du 15 mars 1960, février 2018

Ce rapport dresse l'évolution de ce dispositif de soins et souligne la nécessité de « redonner un nouvel élan à cette politique afin de garantir un égal accès de tous à des soins psychiatriques de qualité ». Les propositions :

- Expliciter les grandes fonctions du dispositif de soins, public et privé, afin d'aider les agences régionales de santé et les établissements à guider leur évolution et leur positionnement ;
- Agir prioritairement en faveur de la pédopsychiatrie et de l'amélioration des conditions d'hospitalisation ;
- Insérer la psychiatrie dans les groupements hospitaliers de territoires tout en préservant son organisation propre, et développer, à cette échelle, des liens avec ses partenaires (communautés psychiatriques de territoire, projets territoriaux de santé mentale) ;
- Redéfinir la régulation régionale de l'offre privée à but lucratif (enveloppe régionale, diversification des soins, participation à la permanence des soins, implantations territoriales conditionnelles, etc...) et organiser l'offre par type de soins plutôt que par structures ;
- Revoir les modalités de financement de ces soins ;
- Développer la recherche en santé mentale pour orienter la politique publique dans ce domaine.

<http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article651>

2. DREES, Chirurgie de l'obésité, 20 fois plus d'intervention depuis 1997, février 2018

La chirurgie bariatrique, destinée à traiter chirurgicalement les grands obèses, s'est développée de manière très rapide en France depuis plus de vingt ans. Le nombre d'interventions a été multiplié par plus de 20, passant de 2 800 en 1997 à 59 300 en 2016. Le taux d'hospitalisation a, lui, progressé de 0,5 à 8,9 séjours pour 10 000 personnes. En 2016, la chirurgie bariatrique représente 4,3% de l'activité de chirurgie digestive contre 3,1 % en 2006.

<http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er1051.pdf>

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE FEVRIER 2018	Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 02/03/2018

3. Conseil national de l'Ordre des médecins, *La télémédecine face au risque d'ubérisation des prestations médicales. Rappel des positions du CNOM, février 2018.*

L'Ordre des médecins affirme qu'à ses yeux la sécurité des prises en charge impose de réglementer les offres des plates-formes privées et que les activités médicales qu'elles proposent soient soumises aux mêmes obligations réglementaires et déontologiques que les autres formes de pratiques médicales dans un parcours de soin. Au nombre de ces obligations doivent figurer :

- l'information de l'usager et son consentement exprès ;
- la confidentialité des données de santé recueillies et leur non exploitation à d'autres fins que celles pour quoi elles ont été collectées ;
- l'inscription de la conclusion de l'acte dans le dossier du patient ;
- la continuité des soins entrepris ;
- l'information des médecins habituels du patient, et en particulier son médecin traitant, sauf opposition formalisée de la part du patient ;
- l'absence de publicité de nature commerciale ;
- le non détournement de patientèle ;
- l'absence de rémunération « à la minute ».

<https://www.conseil-national.medecin.fr/node/2596>

4. L'ASIP Santé et la CNIL publient deux fiches d'information relatives au nouveau règlement européen sur la protection des données personnelles

L'entrée en vigueur du nouveau règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD), le 25 mai prochain, aura un impact sur le secteur de la santé. Ces deux fiches d'information permettent de comprendre les enjeux et les nouvelles obligations qui toucheront tous les établissements de santé responsables du traitement des données personnelles de leurs patients. Ces fiches indiquent l'obligation, pour tout organisme, de tenir un registre interne, de désigner un délégué à la protection des données, de sécuriser les traitements et d'intégrer, dès le début d'un projet, les problématiques liées aux données personnelles. Pour se préparer à l'application de ces nouvelles règles, la CNIL propose une démarche en six étapes : la désignation d'un pilote, la cartographie des données traitées, la priorisation des actions à mener, la gestion des risques, l'organisation des processus internes et enfin la documentation active de la conformité au règlement.

<https://cyberveille-sante.gouv.fr/cyberveille-sante/515-lasip-sante-publie-des-fiches-dinformation-relatives-au-reglement-europeen>

<https://www.cnil.fr/fr/rgpd-et-donnees-de-sante>

5. Conseil national de l'Ordre des médecins, *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, livre blanc, février 2018

Le Conseil national de l'Ordre des médecins, pour « accompagner l'ensemble de la profession, dans la diversité de ses exercices », pour « renforcer sa collaboration avec les patients », et pour assurer que les nouvelles technologies soient réellement mises « au service de la personne et de la société », émet 33 recommandations.

<https://www.conseil-national.medecin.fr/node/2563>

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE FEVRIER 2018	Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 02/03/2018

6. Agence de biomédecine, *Rapport sur l'application de la loi de bioéthique*, janvier 2018

Ce rapport présente les cadres juridiques, la mise en oeuvre et les pistes de travail concernant le prélèvement et greffe d'organes, de tissus et de cellules, d'assistance médicale à la procréation, de génétique, diagnostic prénatal, diagnostic préimplantatoire et de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines. "La France est aujourd'hui dotée de l'un des systèmes législatifs et réglementaires les plus aboutis dans ce domaine".

<http://www.espace-ethique.org/sites/default/files/Rapport%20LBE%202017%20Vde%CC%81f%2012-01-2018.pdf>