

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE Septembre 2020	Auteur : JURIDIC'ACCESS Date de mise à jour : 10/09/2020

Législation et réglementation internes et européennes

COVID-19 Décret n°2020-1179 du 26 septembre 2020 modifiant le décret n°2020-860 du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, *JO* du 27 septembre 2020

Décret n°2020-1153 du 19 septembre 2020 modifiant le décret n°2020-860 du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, *JO* du 20 septembre 2020.

Décret n°2020-1146 du 17 septembre 2020 modifiant le décret n°2020-860 du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, *JO* du 18 septembre 2020.

Décret n°2020-1128 du 12 septembre 2020 modifiant le décret n°2020-860 du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, *JO* du 13 septembre 2020.

Décret n°2020-1115 du 5 septembre 2020 modifiant le décret n°2020-860 du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, *JO* du 6 septembre 2020.

⇒ Sont abordées notamment la mise en quarantaine et le placement à l'isolement, les dispositions concernant les établissements et activités (enseignement, commerces, sports cultes, etc.) ainsi que les mesures permettant de faire face à une reprise de la circulation du virus.

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042105897/2020-10-09/>

COVID-19 Arrêté du 18 septembre 2020 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, *JO* du 20 septembre 2020.

Arrêté du 25 septembre 2020 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, *JO* du 26 septembre 2020.

Arrêté du 17 septembre 2020 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 identifiant les zones de circulation de l'infection du Covid-19, *JO* du 18 septembre 2020.

Arrêté du 15 septembre 2020 pris par le Ministre des Solidarités et de la Santé, modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, *JO* du 16 septembre 2020.

⇒ Sont énoncées les mesures générales pour faire face à l'épidémie s'agissant notamment des établissements de santé, des professionnels de santé, de l'hospitalisation à domicile, des médicaments, des soins funéraires ou encore du traitement des données personnelles.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042106233/>

COVID-19 et maladies professionnelles Décret n°2020-1131 du 14 septembre 2020 relatif à la reconnaissance en maladies professionnelles des pathologies liées à une infection au SARS-CoV2, *JO* du 15 septembre 2020.

Le décret crée deux nouveaux tableaux des maladies professionnelles dédiés à la covid-19 :

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE Septembre 2020	Auteur : JURIDIC'ACCESS Date de mise à jour : 10/09/2020

1. L'un pour les personnels soignants et assimilés, tableau n°100 des maladies professionnelles de l'article 461-3 du code de la sécurité sociale ;
2. L'autre pour le régime agricole, tableau n°60 des maladies professionnelles en agriculture prévu dans le code rural et de la pêche maritime.

La reconnaissance automatique en maladie professionnelle concerne les seules « *affections respiratoires aiguës liées à une infection au SARS-COV2 confirmée par examen et ayant nécessité une oxygénothérapie ou toute autre forme d'assistance ventilatoire, attestée par des comptes rendus médicaux, ou ayant entraîné le décès* », autrement dit les formes de Covid-19 les plus graves. La prise en charge est fixée à 14 jours.

Lorsque l'affection n'est pas désignée dans le tableau ou que les conditions ne sont pas remplies, le décret prévoit l'instruction d'une demande de reconnaissance de maladies professionnelles liées à une contamination au SARS-CoV2 auprès d'un comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles. Ce comité est composé d'un médecin-conseil relevant du service du contrôle médical de la Caisse nationale de l'assurance maladie ou de la direction du contrôle médical et de l'organisation des soins de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole ou d'une des caisses locales, ou d'un médecin-conseil retraité et d'un professeur des universités-praticien hospitalier ou d'un praticien hospitalier particulièrement qualifié en matière de pathologie professionnelle, réanimation ou infectiologie, en activité ou retraité, ou d'un médecin du travail, en activité ou retraité.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042328917>

Protocoles de coopération Arrêtés n°27 du 1er septembre 2020, n°16 du 7 septembre 2020 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, relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télé-médecine », JO du 4 et 9 septembre 2020.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042316452>

Arrêté du 1^{er} septembre 2020 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, relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Consultation infirmière de suivi des patients atteints de dystrophie myotonique de Steinert (DM1) entre deux consultations multidisciplinaires », JO du 5 septembre 2020.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042310419>

Questions à l'Assemblée Nationale / Sénat

Endométriose : Affection de Longue Durée (ALD) ? Question écrite n° 15177

Une question écrite a été posée au Ministre des Solidarités et de la Santé sur la question de savoir si l'endométriose sera reconnue et inscrite sur la liste des affections longue durée. Le Ministère commence par renvoyer aux possibilités existantes de prise en charge des femmes atteintes, puis mentionne son plan d'actions à l'œuvre depuis mars 2019 pour : mieux informer, mieux détecter et mieux accompagner les femmes, y compris dans leur parcours de soin.

<http://questions.assemblee-nationale.fr/q15/15-15177QE.htm>

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE Septembre 2020	Auteur : JURIDIC'ACCESS Date de mise à jour : 10/09/2020

Jurisprudence

Ordre des Médecins ; plainte d'un particulier ; association du Conseil départemental

CE, 3 juillet 2020, n°428469 : le Conseil d'Etat indique qu'aux termes des articles L. 4123-2 et R. 4126-1 du code de la santé publique, le conseil départemental de l'ordre des médecins qui s'associe à la plainte d'un particulier forme une plainte qui lui est propre.

Obstination déraisonnable ; traitements ; arrêt déraisonnable

CE, réf., 6 août 2020, n°442268 : cette affaire place au cœur du débat l'équilibre fragile dans la législation entre d'une part le pouvoir accordé, sous certaines conditions, au corps médical de décider de la mort d'un patient, même inconscient, lorsqu'il estime que la poursuite des traitements traduit une obstination déraisonnable et d'autre part, le droit à la vie et aux soins qui sont des libertés fondamentales et qu'il appartient aux familles, comme un ultime rempart, de défendre lorsque les personnes concernées ne sont plus en mesure de le faire elles-mêmes.

Doctrines

COVID-19 « L'expertise médicale au temps des pandémies : l'exemple des cancers ». *Médecine & droit*, R. Salmon, août 2020, n°163.

Article de l'exemple de la prise en charge du cancer durant la pandémie de Covid-19 avec un focus sur les retards dans la pose du diagnostic : quelle perspective des patients qui demanderaient la réparation d'un préjudice de perte de chance ?

« La déontologie médicale à l'épreuve de l'épidémie de Covid-19 : à propos de l'hydroxychloroquine ». *Médecine & droit*, A. Duguet, août 2020, n°163.

Article relatif aux devoirs du médecin durant l'épidémie : information des patients, infractions déontologiques à la suite de la prescription de l'hydroxychloroquine.

« Covid-19, comment gérer un autre Titanic ? ». *Médecine & Droit*, P. Biclet, vol. 2020, n°163, août 2020, p.74.

Article sur l'avis n°106 du Comité consultatif national d'éthique et notamment les principes éthiques et techniques de la gestion de l'affluence des patients.

Ethique « Le Comité éthique et cancer, un dispositif de réflexion et d'avis indispensable dans une spécialité difficile ». *Revue de Droit Sanitaire et Social*, C. Beroignan Esper septembre 2020, p.705.

Article sur le contexte de la naissance et de la mise en place du Comité éthique et cancer, sur le large champ d'intervention de cette instance indépendante et transdisciplinaire et sur son rôle, tant dans l'intégration du numérique que sur l'arrêt des soins et la fin de vie.

Fin de vie « Santé publique - Arrêt ou limitation de traitement ? ». *La Semaine Juridique Edition Générale*, F. Violla, n°38, septembre 2020, p.1020

Article sur l'arrêt du Conseil d'Etat du 6 août 2020 (CE, ord. réf., 6 août 2020, n°442268) et notamment la différence entre « limitation » et « arrêt » des traitements et la vigilance sur le respect de la stricte exigence de traçabilité de la décision.

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE Septembre 2020	Auteur : JURIDIC'ACCESS Date de mise à jour : 10/09/2020

Rapports, Avis, Décisions, Recommandations, Communiqués de presse

COVID-19 HOSPIMEDIA, « De nouvelles tentions éthiques sont nées en soins palliatifs face à l'épidémie de Covid-19 », septembre 2020.

À l'occasion du congrès de la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs (SFAP), les acteurs tirent les conséquences de la crise sanitaire en termes d'accès aux soins palliatifs. Le premier constat est la difficulté d'accès au domicile et aux établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) pour mettre en œuvre les soins de confort. Le second est que si les soins palliatifs ont su se saisir de la télémedecine, elle ne doit pas se substituer au lien avec les patients.

HAS, Avis sur l'utilisation des tests virologiques (RT-PCR) sur prélèvement salivaire, 18 et 25 septembre 2020

Par deux avis du 18 et 25 septembre 2020, la Haute Autorité de santé (HAS) se prononce en faveur de l'utilisation et du remboursement des tests salivaires et des tests antigéniques mais seulement sur les personnes symptomatiques.

- Tests salivaires

La HAS est favorable au recours des tests salivaires et à leur remboursement. Elle recommande de les orienter de préférence vers les personnes symptomatiques pour lesquelles le prélèvement nasopharyngé est difficile voire impossible :

- les enfants ;
- les personnes âgées ;
- les personnes présentant des troubles psychiatriques ;
- les personnes chez qui le test sur prélèvement nasopharyngé est contre-indiqué.

Pour tous les autres cas, et notamment les personnes asymptomatiques, la détection du génome du virus sur prélèvement nasopharyngé reste le test de référence pour le diagnostic et le dépistage de l'infection compte tenu de sa meilleure efficacité.

- Tests antigéniques

La HAS se prononce également en faveur du déploiement et du remboursement des tests antigéniques chez les patients symptomatiques. La HAS devrait prochainement se prononcer sur l'utilisation de ces tests antigéniques chez les personnes sans symptômes.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3202319/fr/avis-n-2020-047/ac/seap-du-18-septembre-2020-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-l-inscription-sur-la-liste-des-actes-et-prestations-mentionnee-a-l-article-l-162-1-7-du-code-de-la-securite-sociale-de-la-detection-du-genome-du-virus-sars-cov-2-par-technique-de-transcription-inverse-suivie-d-une-amplification-rt-pcr-sur-prelevement-salivaire

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3203097/fr/covid-19-avis-favorable-au-prelevement-oropharynge-en-cas-de-contre-indication-au-nasopharynge

USAGERS DREES, « Mesure d'accompagnement social personnalisé : un dispositif qui peine à se développer », E. Bonnet, Etudes & résultats, n°1158, août 2020.

En 2017 en France, il est établi que 11 300 majeurs bénéficient d'une mesure d'accompagnement social personnalisé (MASP). Ce dispositif a été instauré en 2009 et vise à accompagner ses bénéficiaires vers un retour à l'autonomie dans la gestion des prestations sociales. Le recours à une MASP est alors

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE Septembre 2020	Auteur : JURIDIC'ACCESS Date de mise à jour : 10/09/2020

principalement motivé par une insécurité liée au logement ou à la santé. Néanmoins, cette mesure a la peine à se développer.

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/etudes-et-resultats/article/mesure-d-accompagnement-social-personnalise-un-dispositif-qui-peine-a-se>

PHARMACIE / USAGERS HOSPIMEDIA, « Deux établissements provençaux vont tester un distributeur connecté de médicaments », septembre 2020.

Afin de réduire les risques liés à la prise de médicaments anticancéreux à domicile, deux établissements de santé (Institut Sainte-Catherine d'Avignon et Paoli-Calmettes de Marseille) expérimentent, à partir de janvier 2021, un distributeur de médicament connecté à domicile. Sont attendus des impacts positifs sur l'organisation des soins et l'efficacité du traitement, la qualité de vie ainsi qu'une diminution des hospitalisations pour cause de complications. L'objectif est de permettre aux autres établissements de santé d'accéder à cette solution à partir de juillet 2021.

DONNEES MEDICALES Greenbone Networks, intitulée *Information Security Report, Confidential patient data freely accessible on the internet*, 16 septembre 2020.

Cette étude rapporte qu'entre la mi-juillet 2019 et début septembre 2019, une analyse d'environ 2 300 systèmes d'archivage d'images médicales a permis de constater que :

- 590 de ces systèmes sont accessibles sur l'internet.
- plus de 24 millions d'enregistrements de données provenant de patients de 52 pays à travers l'Europe.
- plus de 737 millions d'images liées aux données médicales de patients, dont 400 millions sont accessibles ou peuvent être facilement téléchargées sur Internet.
- 39 systèmes qui permettent d'accéder aux données des patients via un visualiseur Web HTTP non crypté, sans aucune protection.
- En France, 7 serveurs ont été considérés comme non sécurisés, ce qui représente 47 500 dossiers patients potentiellement accessibles, soit 2.6 millions d'images médicales.

☐ L'analyse de Greenbone montre que plusieurs centaines de serveurs PACS dans le monde sont connectés à l'internet public sans aucune protection des données personnelles et médicales qui y sont stockées. Tous les systèmes identifiés ont révélé le nom du patient, sa date de naissance, la date de l'examen et certaines informations médicales sur le motif de l'examen.

https://www.greenbone.net/wp-content/uploads/CyberResilienceReport_EN.pdf

TELESOIN HAS, *Fiche sur les critères éligibilité pour le télésoin*, 3 septembre 2020

Si aucune situation de soin n'est à exclure a priori du télésoin, la HAS identifie des critères d'éligibilité à vérifier en amont. C'est ainsi que le professionnel doit s'assurer de la possibilité de réaliser un soin à distance en fonction :

- de la situation clinique du patient ;
- de la capacité du patient à communiquer à distance et à utiliser les outils technologiques ;
- de facteurs physiques, psychologiques, socio-professionnels, familiaux ;
- de la nature du soin : le télésoin n'est pas adapté aux situations nécessitant un contact direct en présentiel entre le professionnel et le patient, ou nécessitant un équipement spécifique non disponible à proximité du patient (ex : massages, vaccinations, pansements, adaptation ou ajustement d'une orthèse ou d'une prothèse...) ;
- de l'existence d'exigences spécifiques concernant les locaux, les équipements ou le matériel ;

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE Septembre 2020	Auteur : JURIDIC'ACCESS Date de mise à jour : 10/09/2020

- de la disponibilité des données nécessaires à la bonne réalisation du soin et à la prise en charge ultérieure du patient (traçabilité du télésoin, nécessité de partager le compte-rendu du télésoin, possibilité de transmettre une prescription...).

Si le patient n'est pas éligible, le professionnel lui propose une prise en charge alternative, adaptée à sa situation (rendez-vous en présentiel, nécessité de consulter un autre professionnel).

Prochainement : recommandations sur la qualité et le bon usage des pratiques relatives au télésoin à destination des professionnels de santé.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-09/app_362_fiche_telesoin_criteres_eligibilite_cd_2020_09_03_v0.pdf

RGPD Comité Européen de Protection des Données (CEPD), Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, 2 septembre 2020

Le Comité européen de protection des données (CEPD) a adopté début septembre un projet de lignes directrices sur les notions de responsable de traitement et de sous-traitant au sens du RGPD, qu'il soumet à consultation publique jusqu'au 19 octobre. <https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/reply-form?node=881>

La CNIL a précisé qu'une fois la version finale des lignes directrices adoptée, elle en proposera un résumé afin de permettre aux différents acteurs d'un traitement de donnée de mieux remplir leurs obligations et de compléter les conseils que l'on trouve d'ores et déjà sur le sujet sur son site internet.

Avant projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS). Mesures phares.

- Accès facilité aux médicaments innovants

Le PLFSS met en œuvre une mesure phare destinée à simplifier et accélérer la mise à disposition des patients de médicaments innovants. Deux piliers :

- un accès précoce pour les médicaments innovants en développement et destinés à être mis sur le marché ;
- un accès compassionnel qui vise les médicaments non nécessairement innovants, qui ne sont initialement pas destinés à obtenir une AMM mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique..

Accès encore plus rapide aux patients, avec une généralisation de la prise en charge immédiate et automatique dès l'autorisation d'accès obtenue.

- Développement de la télémédecine

Les travaux menés dans le cadre du Ségur de la santé ont conclu à la nécessité d'accélérer le développement de la télémédecine. Prolongation jusqu'à la fin de l'année 2022 la mesure dérogatoire de prise en charge à 100% des téléconsultations. Cette prolongation permettra aux professionnels de santé de s'équiper des outils nécessaires à la facturation et au paiement à distance des téléconsultations.

- Le numérique en santé : partie intégrante du plan massif d'investissement

Le PLFSS prévoit de déployer un plan massif d'investissement de 6 milliards d'euros qui doit permettre de financer trois grandes priorités du Ségur de la santé, dont celle du rattrapage du retard sur le numérique en santé à hauteur de 1,4 Md€ sur 3 ans.

Sources : Légifrance ; Dalloz ; LexisNexis ; Elnet