

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE Février 2021	Auteur : JURIDIC'ACCESS Date de mise à jour : 05/03/2021

Législation et réglementation internes et européennes

Covid-19, état d'urgence sanitaire et prorogation Loi n°2021-160 du 15 février 2021 prorogeant l'état d'urgence sanitaire, JO du 16 février 2021.

⇒ Compte tenu de cette situation, une prorogation de l'état d'urgence sanitaire au-delà du 16 février 2021 est indispensable pour éviter tout nouveau rebond épidémique et préserver notre système de santé. Si la campagne de vaccination permettra la maîtrise de l'épidémie à moyen terme, il demeure nécessaire que le Gouvernement puisse mobiliser des prérogatives particulières pour répondre à la crise pour plusieurs mois encore. Le comité scientifique a été consulté sur ce projet de loi et a émis un avis favorable, le 8 janvier 2021, à la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et du régime transitoire en sortie d'état d'urgence sanitaire.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043134078>

Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie Décret n°2021-114 du 2 février 2021 relatif au Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie, JO du 4 février 2021.

⇒ Le Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie est créé jusqu'au 31 décembre 2021.

https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043092872?origin=list&etatTexte=ABROGE_DIFF&etatTexte=VIGUEUR

Stratégie décennale de lutte contre le cancer Décret n°2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L. 1415-2 1° A du code de la santé publique, JO du 5 février 2021.

⇒ Ce décret est pris en application des dispositions de l'article L. 1415-2 1° A du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi n° 2019-180 du 8 mars 2019 visant à renforcer la prise en charge des cancers pédiatriques par la recherche, le soutien aux aidants familiaux, la formation des professionnels et le droit à l'oubli.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043096698>

Infirmiers : adaptation de la posologie Décret n°2021-115 du 3 février 2021 relatif aux conditions dans lesquelles les infirmiers sont autorisés à adapter la posologie de certains traitements pour une pathologie donnée, JO du 4 février 2021, JO du 4 février 2021.

⇒ Le décret détermine les conditions dans lesquelles les infirmiers peuvent adapter, sur la base de résultats d'analyses de biologie médicale, la posologie de certains traitements pour une pathologie donnée, dans le cadre de protocoles inscrits dans un exercice coordonné. Il définit les conditions de qualité et de sécurité ainsi que d'organisation d'équipe auxquelles doivent satisfaire ces protocoles. Il prévoit que les protocoles doivent définir une formation complémentaire des infirmiers comprenant un volet théorique et un volet pratique et être inscrits dans le projet de santé des dispositifs d'exercice coordonné. Le décret précise enfin les modalités d'information des médecins traitants ou des médecins prescripteurs.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043092878>

Questions à l'Assemblée Nationale / Sénat

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE Février 2021	Auteur : JURIDIC'ACCESS Date de mise à jour : 05/03/2021

Jurisprudence

Covid-19, hydroxychloroquine et absence de recommandation temporaire d'utilisation (RTU)

CE, 1^{ère} et 4^{ème} ch., 28 janvier 2021, n°439764 : rejet par le Conseil d'État rejette des requêtes de plusieurs requérants demandant l'annulation pour excès de pouvoir, des articles 12-2 du décret du 23 mars 2020, 19 du décret du 11 mai 2020 et 1^{er} du décret du 26 mai 2020, en ce qu'ils restreignent la prescription et l'administration de l'hydroxychloroquine aux patients pris en charge dans les établissements de santé et présentant une défaillance d'organes.

Le Conseil d'État considère qu'il résulte de la lecture des dispositions de l'article L. 5121-12-1 du code de santé publique qu'en l'absence de toute recommandation temporaire d'utilisation (RTU), et d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), le Plaquenil, ne peut faire l'objet d'une prescription autre que celle indiquée par son autorisation de mise sur le marché.

Covid-19, plaquenil et prescription hors AMM

- **CE, 1^{ère} et 4^{ème} ch., 28 janvier 2021, n°440025** : au regard du contexte sanitaire lié à la Covid-19, le Conseil d'État estime que la prescription de la spécialité pharmaceutique Plaquenil en dehors de son autorisation de mise sur le marché (AMM), ne peut intervenir que sous la responsabilité d'un médecin, et après une décision collégiale. Cette prescription, en l'absence d'équivalent thérapeutique ou de recommandation temporaire d'utilisation (RTU) de la spécialité concernée, doit néanmoins répondre aux besoins spéciaux des patients atteints de Covid-19.

- **CE, 1^{ère} et 4^{ème} ch., 28 janvier 2021, n°440244** : Le Conseil d'État rejette une requête tendant à l'annulation de l'article 19 du décret n°2020-548 au motif d'insuffisances méthodologiques de ces études. D'autre part, elle considère que même si de nombreux essais cliniques ont été autorisés dans des délais brefs, pour apprécier l'efficacité et la tolérance de l'hydroxychloroquine, le requérant ne peut déduire de ces autorisations que les données acquises de la science sont suffisantes pour prescrire cette spécialité en dehors du cadre prévu par les mesures réglementaires.

Doctrine

Covid-19, vaccination des personnes vulnérables, protection judiciaire et consentement

« **Vaccination des personnes âgées en EHPAD – Quel cadre juridique ?** », *La Semaine Juridique Édition Générale*, P. Véron n°5, 1^{er} février 2021

Quel est le cadre juridique relatif à la vaccination des personnes âgées ? En cas de refus de vaccination par le tuteur, l'auteur souligne que le praticien ne peut vacciner le patient sans l'autorisation du juge comme cela est le cas pour les interventions médicales. La vaccination compte en effet parmi les actes de prévention.

Covid-19, Vaccination des personnes vulnérables, représentation et consentement

« **Covid-19 : le consentement à l'acte vaccinal des majeurs vulnérables ou l'éprouvante réception du régime des décisions de santé des majeurs protégés** », *Revue Générale de droit médical*, Hors-série, L. Gatti et G. Raoul-Cormeil, décembre 2020

Au regard de l'avis du Conseil consultatif national d'éthique du 18 décembre 2020 les auteurs présentent l'exigence du consentement personnel à l'acte vaccinal : la vaccination est facultative et il s'agit d'un acte médical. Hors représentants des mineurs et ceux des majeurs protégés, nul n'a de pouvoir décisionnel sur la personne d'autrui. L'autorisation est un pouvoir qui ne peut reposer que sur une habilitation légale ou judiciaire.

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE Février 2021	Auteur : JURIDIC'ACCESS Date de mise à jour : 05/03/2021

Enfance en danger, recommandations de bonnes pratiques et Haute Autorité de Santé (HAS)

« La HAS livre son référentiel pour évaluer les informations préoccupantes », *Dictionnaire Permanent, Action sociale*, n°387, février 2021, p. 4.

La Haute Autorité de Santé publie le premier « cadre national de référence pour l'évaluation globale de la situation des enfants en danger ou risque de danger ».

Plateformes d'intermédiation algorithmiques et exercice illégal de la médecine

« L'intermédiation algorithmique en santé : l'exemple des plateformes de rendez-vous en ligne », *JDSAM*, S. Ratier, décembre 2020, n°27, p.121.

Quels sont les enjeux juridiques autour de ces plateformes qui modifient la relation de soins et prennent place dans l'activité médicale ?

Politique anti-cadeaux et risque pénal

« Transparence au sein des entreprises de santé, risque pénal et politique anti-cadeaux », *Cahiers de droit de l'entreprise*, V. Balusseau et A. Sandrin-Deforge n°1, janvier – février 2021

L'auteur présente le régime « anti cadeaux » pour réguler et encadrer les relations entre industries et professionnels de santé, plus précisément un délit spécifique aux entreprises de santé en plus des délits de droit commun. Il évoque également l'instauration d'un registre des avantages.

Rapports, avis, recommandations, communiqués de presse

Covid-19, stratégie de vaccination et Haute Autorité de Santé (HAS)

Haute Autorité de Santé, *Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 - Actualisation des facteurs de risque de formes graves de la Covid-19 et des recommandations sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner*, avis du 2 mars 2021.

A l'issue de la première phase de vaccination qui ciblait en priorité les résidents en établissements pour personnes âgées et les professionnels de santé et du secteur médical à risque de ces établissements, la HAS actualise, de façon transparente, la stratégie de priorisation des populations à vacciner à partir de la revue de la littérature des facteurs de risque de formes graves de Covid-19 pour les phases 2 et 3 du programme de vaccination.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3240117/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-actualisation-des-facteurs-de-risque-de-formes-graves-de-la-covid-19-et-des-recommandations-sur-la-strategie-de-priorisation-des-populations-a-vacciner

Covid-19, vaccination et délais entre doses

Haute Autorité de Santé, *Une seule dose de vaccin pour les personnes ayant déjà été infectées par le SARS-CoV-2*, Communiqué de presse du 12 février 2021.

Fin décembre, la Haute Autorité de Santé (HAS) avait recommandé d'attendre 3 mois minimum après la fin des symptômes avant d'envisager la vaccination des personnes ayant contracté la Covid-19. Alors que la campagne de vaccination se poursuit en France, la HAS actualise son avis sur la vaccination des personnes avec antécédent de Covid-19 afin de tenir compte de l'avancée des connaissances. Elle confirme l'attente des 3 mois minimum, recommande de se rapprocher des 6 mois et de n'utiliser dans ce cas, qu'une seule dose de vaccin.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237456/fr/une-seule-dose-de-vaccin-pour-les-personnes-ayant-deja-ete-infectees-par-le-sars-cov-2

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE Février 2021	Auteur : JURIDIC'ACCESS Date de mise à jour : 05/03/2021

Covid-19, Assistance publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP), professionnels de santé et anticorps

AP-HP, « Coronavirus : Diminution rapide des anticorps neutralisant le SARS-CoV-2 chez les professionnels de santé ayant fait une forme modérée de COVID-19 », Communiqué presse, 8 février 2021.

Des chercheurs de Sorbonne Université, de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière AP-HP, de l'Inserm et de l'Institut Pasteur ont mené des travaux dans le but d'étudier la persistance des anticorps neutralisants le SARS-CoV-2 chez des professionnels de santé ayant fait une forme modérée de COVID-19. Ces travaux qui ont été publiés le 8 février 2021 dans Nature Communications, montrent que la réponse humorale neutralisant le SARS-CoV-2 est associée aux anticorps dirigés contre le récepteur de la protéine S du virus et que ce caractère neutralisant diminue au cours du temps, pouvant même disparaître dès deux mois après l'infection naturelle.

<https://www.aphp.fr/contenu/coronavirus-diminution-rapide-des-anticorps-neutralisant-le-sars-cov-2-chez-les>

Covid-19, Assistance publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP), antidépresseur et risque d'intubation ou de décès

AP-HP, « Association entre l'utilisation de certains traitements antidépresseurs et la réduction du risque d'intubation ou de décès chez des patients hospitalisés pour COVID-19 », Communiqué de presse, 5 février 2021.

Une équipe de chercheurs et de médecins du service de psychiatrie et addictologie de l'hôpital Corentin-Celton - AP-HP, de l'Université de Paris et de l'Inserm, coordonnée par le Dr Nicolas Hoertel et le Pr Frédéric Limosin, a étudié l'association entre la prise de certains traitements antidépresseurs et la réduction du risque d'intubation ou de décès chez les patients hospitalisés pour COVID-19. Les résultats de ce travail ont été publiés dans la revue du groupe Nature, *Molecular Psychiatry*, le 4 février 2021.

Cette étude observationnelle a été réalisée à partir de l'Entrepôt des Données de Santé de l'AP-HP qui collecte des données relatives aux patients hospitalisés dans les différents hôpitaux de l'AP-HP. Les résultats de l'étude suggèrent une association significative entre la prise de certains antidépresseurs et une diminution du risque de décès ou d'intubation.

<https://www.aphp.fr/contenu/association-entre-lutilisation-de-certains-traitements-antidepresseurs-et-la-reduction-du>

Accès aux soins et assurance maladie

DREES, « Causes des problèmes de santé, accès aux soins et assurance maladie : l'opinion des français selon leur état de santé », *Études et résultats*, février 2021, n°1181.

Interrogés dans le cadre du Baromètre d'opinion de la DREES, les trois quarts des Français déclarent être en bonne santé, mais quasiment la même proportion se disent préoccupés par la santé de leurs concitoyens. Selon les personnes en bonne santé, les problèmes de santé sont principalement dus à des comportements individuels, tandis que celles qui sont en mauvaise santé soulignent avant tout le rôle des conditions de travail.

Lorsqu'un problème de santé survient, le recours au médecin est plus systématique parmi les personnes qui se considèrent globalement en mauvaise santé : c'est le cas de sept Français en mauvaise santé sur dix, contre à peine plus d'un sur deux pour ceux en bonne santé. Une large majorité est satisfaite de la qualité des soins dispensés par les professionnels de santé, sans différence selon l'état de santé, à l'exception des soins infirmiers jugés plus positivement par les personnes en mauvaise santé.

Enfin, la quasi-totalité des personnes interrogées approuvent le financement majoritairement public des dépenses de santé. Les personnes de santé moyenne ou mauvaise sont davantage attachées au maintien du niveau actuel des prestations sociales et des remboursements d'assurance maladie que celles en bonne santé.

	<i>Le droit pour les professionnels de santé</i>	- Droit de la santé
	 VEILLE JURIDIQUE Février 2021	Auteur : JURIDIC'ACCESS Date de mise à jour : 05/03/2021

https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-02/er_1181.pdf

Solutions numériques et intelligence artificielle et santé

Haute Autorité de Santé, « La HAS propose la 1ère classification des solutions numériques utilisées en santé », Communiqué de presse, 17 février 2021.

Dans un contexte de multiplication des outils numériques utilisables en santé, la Haute Autorité de Santé vient d'élaborer un système de classification des solutions numériques selon leur finalité d'usage, leur capacité à apporter une réponse personnalisée et leur autonomie, c'est-à-dire leur capacité à agir avec ou sans intervention humaine. L'objectif : aider les acteurs à s'y retrouver et contribuer à une meilleure intégration de ces outils dans le secteur sanitaire et médico-social.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3238360/fr/classification-fonctionnelle-selon-leur-finalite-d-usage-des-solutions-numeriques-utilisees-dans-le-cadre-de-soins-medicaux-ou-paramedicaux
