

| | | |
|--|---|---|
| | <p><i>Le droit pour les professionnels de santé</i></p> | <p>- Droit de la santé</p> |
| | <p>VEILLE JURIDIQUE JUN 2018</p> | <p>Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 06/07/2018</p> |

Législation et réglementation internes et européennes

- ▶ **Loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, JO du 21 juin 2018**

Elle transpose le paquet européen (règlement (UE) 2016/679 et directive 2016-680 tous deux datés du 27 avril 2016 et dont la transposition devait avoir lieu avant le 8 mai 2018) en utilisant comme support la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

Sa date d'entrée en vigueur est rétroactive au 25 mai 2018 (date d'entrée en vigueur du règlement européen dans toute l'UE) pour la plupart de ses dispositions (hormis notamment l'article 70-15 de la loi de 1978).

L'objet principal du paquet européen est de prévoir plus de transparence concernant les données collectées et de permettre leur portabilité. La loi de transposition permet notamment d'aménager les pouvoirs d'enquête de la CNIL. Les responsables de traitement et les sous-traitants peuvent faire l'objet de sanctions administratives importantes en cas de méconnaissance des dispositions du règlement. Cette loi prévoit la révision par ordonnance de la loi de 1978 dans les 6 mois.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2018/6/20/JUSC1732261L/jo/texte>

- ▶ **Arrêté du 11 juin 2018 portant approbation du référentiel d'accréditation des organismes de certification et du référentiel de certification pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel, JO du 29 juin 2018**

Le ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'économie et des finances approuvent le groupement d'intérêt public (GIP) « Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé » (ASIP Santé) en tant qu'autorité compétente et ses référentiels (disponibles sur le site internet du dit GIP) pour l'accréditation des organismes de certification pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel et pour la certification pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037116528&dateTexte=&categorieLien=id>

- ▶ **Instruction N°DGOS/R4/DGCS/3B/DGS/P4/2018/137 du 5 juin 2018 relative aux projets territoriaux de santé mentale**

Les professionnels de la psychiatrie et leurs partenaires du champ sanitaire, social et médico-social ont jusqu'au 28 juillet 2020 pour transmettre au directeur général de l'agence régionale de santé leur premier projet territorial de santé mentale, nouvel outil de coordination prévu par la loi santé, selon des modalités opérationnelles précisées dans une instruction du 5 juin. La loi santé de 2016 cherche à redessiner l'organisation de la psychiatrie en instaurant un "projet territorial de santé mentale" au service du parcours sans rupture des patients. Un décret du 27 juillet 2017 en a défini le cadre d'application et une instruction du 5 juin 2018 vient désormais en préciser les modalités opérationnelles de mise en œuvre. Une "boîte à outils" est en ligne sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé pour décliner et illustrer les priorités du dispositif.

| | | |
|--|---|---|
|  | <p><i>Le droit pour les professionnels de santé</i></p>  | <p>- Droit de la santé</p> |
| | <p>VEILLE JURIDIQUE JUN 2018</p> | <p>Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 06/07/2018</p> |

Qui prend l'initiative ?

L'initiative de l'élaboration du projet territorial de santé mentale revient aux acteurs eux-mêmes (conseil territorial de santé et sa commission spécialisée en santé mentale ou toute autre instance de concertation territoriale en santé mentale). La démarche doit associer d'emblée des représentants de l'ensemble des acteurs concernés, a minima ceux de la psychiatrie, du champ social et médico-social et des représentants des personnes concernées et des familles. Les représentants des élus seront "particulièrement invités" à participer à cette initiative.

Les porteurs de l'initiative se concertent pour délimiter le territoire, identifier les autres acteurs à associer et proposer un mode de gouvernance du projet. Avant l'engagement de la démarche de diagnostic territorial, ils doivent adresser au directeur général de l'agence régionale de santé (DGARS) un document précisant la délimitation du territoire proposé et la liste des acteurs du territoire identifiés pour participer à l'élaboration du projet territorial de santé mentale.

Quel territoire ?

L'instruction indique que le territoire de santé mentale est à la fois "un territoire de coordination des acteurs au niveau institutionnel et un territoire d'organisation pour l'accès à une offre non disponible en proximité". A l'inverse, ce n'est pas "le territoire d'organisation des parcours en proximité (échelon local), ni le territoire de planification et d'allocation des ressources (échelon régional)". Il est important de noter qu'il s'agit avant tout d'un territoire de projet et d'engagement des acteurs.

Quel que soit le périmètre, le territoire doit être défini "de manière consensuelle entre les différentes catégories d'acteurs impliqués dans l'élaboration du projet territorial de santé mentale".

Première étape : le diagnostic territorial partagé

La phase de diagnostic doit permettre d'élaborer une vision partagée de ce qui fonctionne, de ce qui fait défaut ou fonctionne moins bien, et d'identifier les leviers d'amélioration et de changement à mobiliser au sein du projet territorial de santé mentale.

Deuxième étape : le projet territorial de santé mentale

Le projet territorial de santé mentale se concrétise par un "document opérationnel" décrivant les projets et les actions retenus par les acteurs. Il prévoit la priorisation des actions dans le temps, les modalités opérationnelles de leur mise en œuvre et les acteurs concernés. Il précise en outre les modalités et les indicateurs d'évaluation.

Quel calendrier ?

La date limite de transmission au directeur général de l'ARS du premier projet territorial de santé mentale (qui aura une durée de vie de cinq ans) est le 28 juillet 2020 (soit trois ans à compter de la parution au Journal Officiel du décret). A cette date, si aucun projet ne lui a été adressé, le directeur DGARS constatera le défaut de transmission par les pilotes et prendra l'initiative d'élaborer et d'arrêter le projet territorial de santé mentale.

http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/06/cir_43485.pdf

| | | |
|--|---|---|
|  | <p style="text-align: center;"><i>Le droit pour les professionnels de santé</i></p>  | <p style="text-align: center;">- Droit de la santé</p> |
| | <p style="text-align: center;">VEILLE JURIDIQUE JUN 2018</p> | <p>Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 06/07/2018</p> |

▶ **Instruction N°DGOS/R4/DGCS/3A/2018/136 du 4 juin 2018 relative à l'articulation entre les SSIAD-SPASAD et les établissements d'HAD pour assurer la prise en charge continue du patient à son domicile, 22 juin 2018**

Cette instruction précise les modalités de coordination entre les services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) ou les services polyvalents d'aide et de soins à domicile (SPASAD) et les établissements d'hospitalisation à domicile (HAD) pour assurer la continuité, la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients à leur domicile. Elle propose un modèle de convention de partenariat entre les deux types de structure et les outils de dialogue. Elle explicite également le périmètre, les modalités de mise en œuvre et de facturation et fixe les conditions de l'évaluation de l'intervention conjointe d'un SSIAD ou d'un SPASAD avec un établissement d'hospitalisation à domicile

http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/06/cir_43651.pdf

▶ **Décret n°2018-430 du 1^{er} juin 2018 prévoyant les conditions d'admission et les modalités de prise en charge conjointe des patients par un établissement d'hospitalisation à domicile et un service de soins infirmiers à domicile ou un service polyvalent d'aide et de soins à domicile, JO du 1^{er} juin 2018**

Ce décret prévoit les cas d'interventions conjointes des établissements d'hospitalisation à domicile avec un service de soins infirmiers à domicile ou un service polyvalent d'aide et de soins à domicile, auprès d'un même patient. Il définit également les conditions de fonctionnement et de coordination des deux structures. Ce dispositif vise à permettre à une partie du personnel du service de soins infirmiers à domicile ou du service polyvalent d'aide et de soins à domicile intervenant au domicile du patient de poursuivre son intervention, afin d'offrir une continuité dans le parcours de soins du patient tout en apportant des garanties au maintien de l'équilibre de l'offre médico-sociale des territoires. Le décret actualise également la liste des partenaires avec lesquels un service de soins infirmiers à domicile peut conclure une convention pour ses interventions.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2018/6/1/SSAH1813531D/jo/texte>

▶ **Arrêté du 1^{er} juin 2018 fixant la durée de la prise en charge minimale par le service de soins infirmiers à domicile ou le service polyvalent d'aide et de soins à domicile permettant une intervention conjointe avec un établissement d'hospitalisation à domicile, JO du 2 juin 2018**

La durée de la prise en charge minimale par le service de soins infirmiers à domicile ou le service polyvalent d'aide et de soins à domicile, prévue par l'article D. 6124-312 du code de la santé publique est fixée à sept jours consécutifs.

Par dérogation, cette durée minimale n'est pas exigée lorsque l'admission en hospitalisation à domicile est réalisée dans le cadre des modes de prise en charge principaux suivants :

- mode de prise en charge 05 Chimiothérapie anticancéreuse ;
- mode de prise en charge 18 Transfusion sanguine.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036975314&dateTexte=2018070>

| | | |
|--|---|---|
|  | <p style="text-align: center;"><i>Le droit pour les professionnels de santé</i></p>  | <p style="text-align: center;">- Droit de la santé</p> |
| | <p style="text-align: center;">VEILLE JURIDIQUE JUN 2018</p> | <p>Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 06/07/2018</p> |

Questions à l'Assemblée Nationale / Sénat

-

Jurisprudence

-

Doctrines

1. « Réforme des urgences : vers un numéro d'appel unique pour les soins non programmés ? ». Dans la revue *AJDA*, note d'E. MAUPIN, juin 2018, n°18, p. 1012.

L'auteur évoque le rapport relatif aux soins non programmés remis par Thomas MESNIER, député, à la Ministre des solidarités et de la santé. Parmi ses propositions :

- une régulation téléphonique centralisée : instauration d'un numéro unique et développement d'outils de télémédecine
- Le partage des compétences entre professionnels afin de libérer du temps médical au profit des patients

2. « Le dossier pharmaceutique : du DP Patient au DP rupture, un formidable outil de santé publique créé par les pharmaciens ». Dans la revue *RGDM*, note de J.-B. DUFOUR, juin 2018, n°67, p. 19.

Le dossier pharmaceutique (DP) est un dossier électronique de santé partagé, outil des professionnels et mis en œuvre par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Plusieurs objectifs :

- la coordination des soins
- la sécurité de la dispensation des médicaments, produits pharmaceutiques
- la coopération entre professionnels de la santé
- le décloisonnement ville-hôpital
- l'amélioration de la couverture vaccinale
- la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique

3. « Organisation mondiale de la santé : nouveau plan stratégique quinquennal ». Dans la revue *Semaine Juridique*, Edition générale, note de J.J, juin 2018, n°26, p. 749.

La 71^{ème} édition de l'Assemblée mondiale de la santé s'est tenue du 21 au 26 mai 2018. Deux axes stratégiques : « accorder la priorité à l'impact dans les pays » et « garantir l'accès à des informations stratégiques et fiables sur des questions qui concernent la santé des gens ». Les sujets abordés : le rôle de l'activité physique, la nutrition, l'accès aux vaccins et aux médicaments essentiels, etc.

<http://www.who.int/fr/world-health-assembly/assembl%C3%A9e-mondiale-de-la-sant%C3%A9>

4. « Fin de vie : la difficile mise en application de la loi Claeys Leonetti ». Dans la revue *Dictionnaire Permanent Santé bioéthique et biotechnologies*, note d'E. CANALES, juin 2018.

Le rapport de l'IGAS envisage des pistes d'amélioration parmi lesquelles :

- La création d'un volet relatif à la fin de vie dans les études des établissements médicaux
- Un meilleur suivi de l'application de la loi
- Une consolidation de la gestion du centre national des soins palliatifs et de la fin de vie par un audit
- le renforcement de la formation initiale et continue des médecins

| | | |
|--|---|---|
|  | <p style="text-align: center;"><i>Le droit pour les professionnels de santé</i></p>  | <p style="text-align: center;">- Droit de la santé</p> |
| | <p style="text-align: center;">VEILLE JURIDIQUE JUN 2018</p> | <p>Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 06/07/2018</p> |

5. « Un rapport recommande des ajustements limités de la loi sur la fin de vie ». Dans la revue *AJDA*, note de M.-C. DE MONTECLER, juin 2018, n°21, p. 1197

L'information relative aux directives anticipées devrait être obligatoire dès son entrée dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. Il pourrait être envisagé que la désignation de la personne de confiance ait un caractère illimité. Le droit à la sédation profonde et continue, peu exercé, devrait être garanti dans les EHPAD et à domicile. L'IGAS propose que la famille dispose du droit de désigner un médecin au regard des difficultés de la procédure collégiale.

6. « Encadrement de la recherche clinique : ce que la loi Jardé change à nos pratiques ». Dans la revue *Respiration*, note d'E. ORVOEN-FRIJA, J. FRIJA-MASSON, juin 2018, n°145, p. 13

Il existe trois catégories de recherche :

- recherches interventionnelles
- recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales
- recherches non interventionnelles

Depuis la loi Jardé, les comités de protection des personnes (CPP) sont consultés pour chaque recherche, qu'elle soit interventionnelle ou non interventionnelle.

Les recherches sur données sont soumises à un nouveau comité, le CERES chargé de donner un avis préalablement à la recherche.

La loi Jardé a également créé une commission nationale pour recherches impliquant la personne humaine qui assure la formation des membres des CPP.

7. « La réhabilitation respiratoire une opportunité pour parler de la fin de sa vie ? ». Dans la revue *Respiration*, note de H. CROIZIER, M. CHAMBOULEYRON, juin 2018, n°145, p. 18

Comment aborder ensemble deux sujets qui semblent contradictoires à savoir la réhabilitation respiratoire et la fin de vie. Une approche combinée entre soins palliatifs et réhabilitation respiratoire devrait se développer en vue d'une amélioration de la qualité de vie des patients.

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

1. CNCDH, « Agir contre les maltraitances dans le système de santé : une nécessité pour respecter les droits fondamentaux », avis du 22 mai 2018

La Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) appelle les pouvoirs publics à remettre l'humain au cœur du système de santé français.

Objectif : mettre fin aux dysfonctionnements d'un système qui peut engendrer de la souffrance chez les patients, les soignants et les aidants.

« *Le système de santé actuel peut générer de la maltraitance et faire obstacle au droit fondamental à l'accès aux soins* ». C'est forte de ce constat que la CNCDH suggère, dans un avis du 22 mai 2018, des pistes de réflexion et des recommandations pour un système de santé inclusif et bienveillant.

La maltraitance, rappelle la CNCDH, se manifeste sous des formes très diverses : **attitudes, paroles déplacées ou encore non-respect du consentement libre et éclairé. Elle touche l'ensemble des acteurs du système médical, qu'ils soient soignants, patients ou aidants.**

| | | |
|--|---|---|
|  | <p><i>Le droit pour les professionnels de santé</i></p>  | <p>- Droit de la santé</p> |
| | <p>VEILLE JURIDIQUE JUIN 2018</p> | <p>Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 06/07/2018</p> |

- Plusieurs exemples de maltraitements composent cet avis. Il s'agira par exemple du cas où l'on demande aux personnes en surpoids de perdre du poids avant certains soins, ou pour l'accès à l'assistance médicale à la procréation.
- Autres types de maltraitements : les traitements infligés aux personnes intersexes qui relèvent de traitements inhumains et dégradants, notamment les mutilations sexuelles sur les nouveau-nés intersexes.

Elle cite également le refus de soins pour motif discriminatoire qui est aussi une maltraitance qui incite les patients à renoncer à leur droit aux soins.

Les soignants et aidants ne sont pas épargnés. La maltraitance est omniprésente dans leur quotidien, relève la Commission : **non-respect de la réglementation du travail, manque de reconnaissance, faible prise en compte de leur bien-être...**C'est pour mettre fin à cette souffrance subie par l'ensemble des acteurs du système médical, que **la Commission présente 32 recommandations.** Parmi elles :

- a) collecter les données et évaluer l'ensemble des actes de maltraitance, envers les soignants et patients et créer des indicateurs spécifiques pour mesurer l'étendue de ces actes ;
- b) créer une commission paritaire patients-soignants en charge de la médiation et de la sanction des professionnels de santé impliqués dans les cas de manquement à l'éthique ;
- c) inciter le gouvernement à fixer, seul, le prix du médicament, en confiant la fabrication à un service public si défection de l'industrie pharmaceutique privée pour garantir l'accès aux traitements ;
- d) garantir l'effectivité du droit à l'accès au dossier médical ;
- e) repenser la formation des médecins, en développant la prise en compte des qualités humaines ;
- f) adopter une charte des aidants afin de faire mieux reconnaître leur rôle, leur besoin de protection et la nécessité d'une réelle collaboration entre soignants et aidants.

http://www.cncdh.fr/sites/default/files/180522_avis_maltraitements_systeme_de_sante.pdf

2. Conseil d'Etat, Règles applicables aux professionnels de santé en matière d'information et de communication, mai-juin 2018.

Au terme de ces travaux, le Conseil d'État relève que la réglementation interdisant la publicité directe ou indirecte aux professions de santé est susceptible d'être affectée par l'évolution de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne. De plus, l'encadrement strict des informations que les praticiens peuvent aujourd'hui rendre publiques ne paraît plus répondre totalement aux attentes d'un public demandeur de transparence sur l'offre de soins. Enfin, l'essor rapide de l'économie numérique a rendu obsolètes certaines des restrictions actuelles en matière d'information dans le domaine de la santé.

Le Conseil d'État formule 15 propositions pour enrichir les informations susceptibles d'être communiquées au public par les professionnels de santé sur leurs compétences et pratiques professionnelles ainsi que sur les honoraires et les coûts des prestations.

| | | |
|--|---|---|
|  | <p><i>Le droit pour les professionnels de santé</i></p>  | - Droit de la santé |
| | <p>VEILLE JURIDIQUE JUN 2018</p> | <p>Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 06/07/2018</p> |

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/184000394-regles-applicables-aux-professionnels-de-sante-en-matiere-d-information-et-de>

3. Ministère des solidarités et de la santé, *Démarche de consensus sur les besoins fondamentaux de l'enfant en protection de l'enfance*, juin 2018.

Plusieurs propositions parmi lesquelles :

- Améliorer les connaissances en protection de l'enfance
- Conforter la mise en œuvre plus systématique des droits de l'enfant et du principe de primauté de son intérêt dans les procédures judiciaires
- Renforcer les actions dans les contextes de vulnérabilité
- Améliorer le repérage, le dépistage ou la prise en charge des mineurs en danger ou en risque de danger de compromission de leur développement.

<http://solidarites-sante.gouv.fr/affaires-sociales/familles-enfance/publications-10757/protection-de-l-enfance-rapports/article/demarche-de-consensus-sur-les-besoins-fondamentaux-de-l-enfant-en-protection-de>

4. HAS, *Guide parcours de soins des patients présentant un trouble neurocognitif associé à la maladie d'alzheimer ou à une maladie apparentée*, mai-juin 2018.

Diverses interrogations sont soulevées parmi lesquelles :

- L'identification des premiers signes d'un trouble neurocognitif en médecine générale
- L'établissement d'un diagnostic et la définition des objectifs thérapeutiques
- La préservation du niveau d'autonomie et du bien-être des patients
- La préservation de l'entourage et la nécessité de soutenir la fonction d'aidant
- L'adaptation du suivi médical
- La prise en charge des troubles chroniques du comportement
- Le soin aux stades sévères et très sévères de la maladie

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-05/parcours_de_soins_alzheimer.pdf

5. OMS, *Nouvelle Classification Internationale des Maladies (CIM)*, juin 2018.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) publie aujourd'hui sa nouvelle Classification internationale des maladies (CIM-11). La CIM sert de base pour établir les tendances et les statistiques sanitaires, partout dans le monde, et contient environ 55 000 codes uniques pour les traumatismes, les maladies et les causes de décès. Elle fournit un langage commun grâce auquel les professionnels de la santé peuvent échanger des informations sanitaires partout dans le monde. Pour la première fois, elle est complètement électronique, et présentée sous un format bien plus convivial. De plus, la participation des professionnels de santé a pris une ampleur sans précédent, moyennant des réunions collaboratives et la soumission de propositions.

La CIM-11 sera présentée à l'Assemblée mondiale de la Santé, en mai 2019, pour adoption par les États Membres, et entrera en vigueur le 1er janvier 2022. La classification publiée aujourd'hui est un aperçu préalable qui aidera les pays à planifier leur utilisation de la nouvelle version, à en établir des traductions et à former les professionnels de la santé.

| | | |
|--|---|---|
| | <p><i>Le droit pour les professionnels de santé</i></p> | <p>- Droit de la santé</p> |
| | <p>VEILLE JURIDIQUE JUN 2018</p> | <p>Auteur : Nora Boughriet, Docteur en droit Date de mise à jour : 06/07/2018</p> |

La CIM est également utilisée par d'autres intervenants : les assureurs-santé dont les remboursements reposent sur les codes CIM ; les gestionnaires des programmes de santé nationaux ; les spécialistes de la collecte de données ; et d'autres acteurs qui suivent l'action sanitaire mondiale et décident de l'allocation des ressources consacrées à la santé.

La nouvelle CIM-11 reflète également les progrès de la médecine et les avancées de la science. Par exemple, les codes relatifs à la résistance aux antimicrobiens sont plus étroitement alignés sur le Système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (GLASS). La CIM-11 rend également mieux compte des données relatives à la sécurité des soins, ce qui permettra d'identifier et de réduire des événements inutiles potentiellement préjudiciables à la santé (par exemple un flux des tâches non sécurisé).

Enfin, la nouvelle CIM comporte de nouveaux chapitres, dont un sur la médecine traditionnelle. Un autre nouveau chapitre est consacré à la santé sexuelle. Le trouble du jeu vidéo a été ajouté à la section sur les troubles de l'addiction.

[http://www.who.int/fr/news-room/detail/18-06-2018-who-releases-new-international-classification-of-diseases-\(icd-11\)](http://www.who.int/fr/news-room/detail/18-06-2018-who-releases-new-international-classification-of-diseases-(icd-11))

6. Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE), *Rapport de synthèse des Etats généraux de bioéthique*, juin 2018.

Il comprend le rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique et les trois Opinions du Comité citoyen édité.

<https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/media/default/0001/01/cd55c2a6be2d25e9646bc0d9f28ca25e412ee3d4.pdf>

Pour retrouver les restitutions en région : <https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/pages/les-evenements-en-region>

7. HAS, *Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire*, juin 2018.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/avc_synthese_des_recommandations.pdf