

ACTUALITÉ JURIDIQUE

du 30 janvier au 12 février 2016

SOMMAIRE

Site Internet de la DAJ

<http://www.affairejuridiques.aphp.fr>

Fiches pratiques	page 2
Patient hospitalisé	page 3
Organisation hospitalière	page 5
Personnel	page 6
Organisation des soins	page 8
Informatique	page 9
Commande publique	page 10
Réglementation sanitaire	page 11
Sécurité sanitaire	page 12
Publications	page 13

[Pôle de la Réglementation Hospitalière
et de la Veille Juridique](#)

Hylda DUBARRY

Gabrielle BAYLOCQ

Sabrina GARCIA

Frédérique LEMAITRE

Marie-Hélène ROMAN- MARIS

Audrey VOLPE

FICHES PRATIQUES

Fin de vie – Loi – Droits des malades - Refus de soins - Directives anticipées - Personne de confiance – Sédation

[Fiche pratique de la DAJ](#) relative à la [loi n° 2016-87 du 2 février 2016](#) créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie - La loi du 2 février 2016 s'inscrit dans la lignée des lois du 4 mars 2002 et du 22 avril 2005 dites Kouchner et Leonetti. Ces deux textes ont posé les fondations des droits des malades qu'ils soient ou non en fin de vie : la primauté du consentement du patient, le droit à l'information du patient, la possibilité de rédiger des directives anticipées, de désigner une personne de confiance, le droit à une fin de vie digne, le droit à l'apaisement de la souffrance, le droit de refuser tout traitement, l'interdiction de l'obstination déraisonnable, la mise en place d'une procédure collégiale d'arrêt des traitements, le droit aux soins palliatifs. Dix ans plus tard, l'ambition de la loi du 2 février 2016 est de renforcer certains droits du malade notamment en fin de vie.

Loi de modernisation de notre système de santé - Fiche pratique

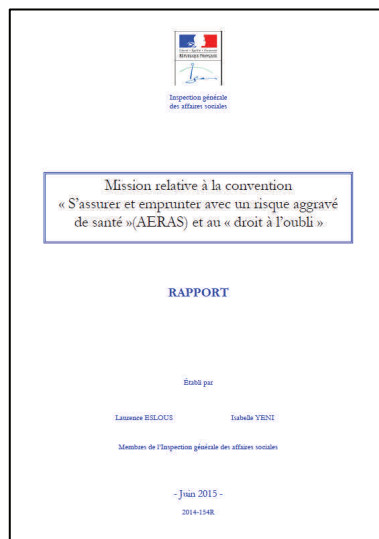
[Fiche pratique de la DAJ](#) relative à la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé - Dispositions relatives aux soins psychiatriques" – Cette fiche pratique rédigée par la Direction des Affaires juridiques de l'AP-HP explicite les différentes dispositions de la loi de modernisation de notre système de santé qui concernent les soins psychiatriques. On retiendra :

- que l'isolement et la contention y sont mentionnés comme des pratiques de dernier recours (article L. 3222-5-1 nouveau du Code de la santé publique). Dans ce cadre, chaque hôpital psychiatrique habilité à recevoir des patients en soins sous contrainte doit tenir un registre traçant les mesures d'isolement et de contention. Cette disposition est d'application immédiate ;
- qu'est prévue l'institution d'un projet territorial de santé mentale ;
- que sont clarifiées les dispositions relatives au lieu de l'audience du JLD en cas de transfert de la personne faisant l'objet de soins sans consentement.

Soins psychiatriques sans consentement – Droits – Prise en charge – Fiche pratique

[Fiche pratique DAJ](#) relative au [décret n° 2016-94 du 1er février 2016](#) portant application des dispositions de la loi du 27 septembre 2013 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge. Le décret du 1er février 2016, est venu modifier certaines dispositions réglementaires relatives aux soins sans consentement en psychiatrie. Sont concernés le programme de soins, le collège de soignants (qui doit notamment réaliser une évaluation médicale approfondie lorsque la durée des soins excède une période continue d'un an à compter de l'admission en soins du patient), ainsi que les unités pour malades difficiles (UMD).

PATIENT HOSPITALISÉ



Droit à l'oubli - Plan Cancer 2014-2019 - Convention AERAS (s'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé) - Bilan - Assurance emprunteur

Rapport de l'IGAS : "Mission relative à la convention « S'assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé » (AERAS) et au « droit à l'oubli »" Juin 2015 - "*Afin de faciliter l'accès à l'assurance et à l'emprunt des personnes ayant ou ayant eu un problème grave de santé, les pouvoirs publics, les fédérations professionnelles de la banque, de l'assurance et de la mutualité et les associations de malades et de consommateurs ont signé une convention intitulée « S'assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé » (AERAS)*".

Le Plan Cancer 2014-2019 "porte une ambition nouvelle en fixant l'objectif d'instaurer un "droit à l'oubli" devant être déployé au sein de cette convention nationale. C'est dans ce contexte que l'IGAS a été chargée de proposer les modalités de mise en œuvre de ce nouveau droit. La mission propose notamment deux acceptions de la notion de droit à l'oubli : "*une acception stricte qui ouvre sur le droit de ne pas déclarer la maladie, et une acception large au titre de laquelle la déclaration de la pathologie est sans conséquence sur la tarification et les garanties octroyées à l'assuré*". La mission formule 19 recommandations qui portent "*sur l'intégration des progrès médicaux dans la tarification, la facilitation de l'accès à l'emprunt et à l'assurance, ainsi que l'adaptation des contrats et l'information des assurés, particulièrement sur les tarifs*".

Dans la continuité, la convention AERAS a fait l'objet d'un avenant en septembre 2015, introduisant deux nouvelles stipulations relatives au « droit à l'oubli ». Il développe les conditions dans lesquelles les anciens malades du cancer, passé certains délais, n'ont désormais plus à le déclarer lors de la souscription d'un contrat d'assurance emprunteur et ne peuvent se voir appliquer aucune exclusion de garantie ou surprime. Il prévoit ensuite l'élaboration de la grille de référence listant les pathologies (pathologies cancéreuses et autres pathologies, notamment chroniques) pour lesquelles l'assurance sera accordée aux personnes qui en ont souffert ou en souffrent, sans surprime, ni exclusion de garantie, ou dans des conditions se rapprochant des conditions standard, après certains délais adaptés à chacune de ces pathologies. Cette grille a été adoptée le 4 février 2016 par les partenaires de la Convention AERAS. De surcroît, l'article 190 de la loi de modernisation de notre système de santé est venu affirmer les grands principes devant gouverner ce nouveau "droit à l'oubli".

Consultation de génétique – Information parentés – Parcours de soins – Médecin traitant – Sécurité sociale – Dérogation

[Décret n° 2016-145 du 10 février 2016](#) relatif aux conditions dans lesquelles la majoration prévue à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale n'est pas appliquée – Ce décret vise à créer une dérogation au parcours de soins pour la consultation de génétique prévue à l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique, qui définit le dispositif d'information de la parentèle en cas de diagnostic d'une anomalie génétique chez une personne. Ainsi, si cette personne souhaite être tenue dans l'ignorance du diagnostic, ou si elle ne souhaite pas transmettre elle-même l'information, elle peut demander au médecin prescripteur de porter à la connaissance de ses apparentés l'existence d'une information susceptible de les concerner. Ceux-ci sont alors invités à se rendre à une consultation de génétique. Ainsi, dans le cadre de cette consultation, le patient ne se verra pas appliquer la majoration prévue à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité applicable en cas de non-respect du parcours de soins par le patient.

Usagers – Représentants – Agrément – Renouvellement

[Arrêté du 25 janvier 2016](#) portant renouvellement d'agrément national des associations et unions d'associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique - Est renouvelé pour cinq ans à compter du 3 avril 2016 l'agrément au niveau national de la Fédération nationale VMEH.

Psychiatrie – Soins sans consentement – Décès d'un patient – Responsabilité

[Tribunal administratif de Cergy-Pontoise, 28 janvier 2016, n°1304984](#) - Mme X, présentant des troubles du comportement, a été hospitalisée dans un premier temps avec son consentement au sein d'une clinique avant d'être admise le 8 mars 2004 sans son consentement au sein d'un hôpital psychiatrique habilité à recevoir des patients sous contrainte. Elle y est décédée le 14 mars 2004 en chambre d'isolement. Par un avis en date du 11 avril 2012, la commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux d'Ile de France a estimé que la responsabilité de l'établissement psychiatrique était engagée dans la survenance du décès de Mme X. Sa mère, son oncle et son conjoint demandent l'indemnisation des préjudices résultant des conditions de prise en charge et du décès de cette patiente.

Le Tribunal administratif de Cergy-Pontoise retient notamment que « l'absence totale de réalisation d'examen biologique et d'exploration sanguine, compte tenu des signes cliniques présentés par Mme X, est contraire aux règles de l'art et, par suite, constitutive d'une faute susceptible d'engager la responsabilité de l'établissement (...) ». « De même, la poursuite de l'alimentation par voie orale de Mme X. le jour de son décès, sans contre-indication du médecin de garde, alors qu'elle connaissait des troubles de la déglutition et un encombrement, a été inadaptée, ainsi qu'en atteste la survenue d'une fausse route alimentaire (...) ».

En ce qui concerne les préjudices subis, le Tribunal administratif estime que, comme « le décès est directement consécutif aux effets toxiques résultant de l'imprégnation médicamenteuse de Mme X en neuroleptiques, dans un contexte de déshydratation clinique et d'éventuels troubles ioniques », l'hôpital ne peut valablement « soutenir que les fautes commises dans la prise en charge lui auraient seulement fait perdre une chance d'éviter son décès ». L'établissement est notamment condamné à verser 5000 euros de dommages-intérêts à la mère de la patiente, en raison des souffrances endurées par Mme X. La somme de 15 000 euros doit également être versée à la mère de la patiente pour les préjudices qu'elle a subis. Les remboursements des frais d'obsèques de Mme X doivent également être réalisés.

CECOS – CADA – Donneurs de gamètes – Communication d'informations

[Cour administrative d'appel de Paris, 22 janvier 2016, n°14PA01522, 14PA00493, 14PA00494](#) - Trois arrêts sont intervenues à la suite de saisines relatives à la communication d'informations sur des donneurs de gamètes à l'origine de la conception des demandeurs dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP). Le premier arrêt (n°14PA01522) précise qu'un jugement statuant sur un litige en matière de consultation et de communication de documents administratifs est rendu en premier et dernier ressort. Ainsi, le jugement du tribunal administratif est insusceptible d'appel et les conclusions dirigées contre ce jugement doivent être renvoyées au Conseil d'État, statuant en qualité de juge de cassation. Les deux autres arrêts (14PA00493 et 14PA00494) rappellent que « les informations contenues dans le dossier d'un donneur de gamètes utilisées dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation constituent un secret protégé par la loi au sens de l'article 6 de la loi du 11 juillet 1978 garantissant en particulier la préservation de l'anonymat du donneur à l'égard de toute personne demandant à y avoir accès et notamment de celle qui a été conçue à partir de gamètes issus de ce don ; qu'il résulte encore de la combinaison des dispositions précitées qu'il ne peut être dérogé à cette règle, dans certaines conditions, qu'au profit des autorités sanitaires, des praticiens agréés pour les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation et des médecins, dans l'intérêt thérapeutique de l'enfant ainsi conçu ».

ORGANISATION HOSPITALIÈRE

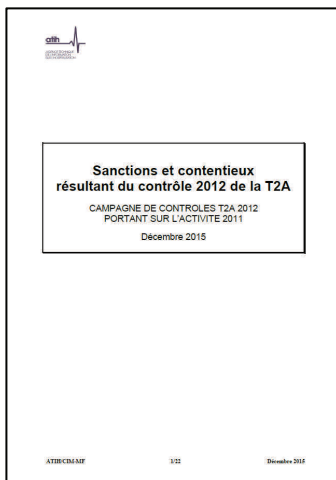


Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) - Rapport annuel - Année 2014

[Rapport d'activité 2014](#) de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) – Ce rapport comporte une synthèse non seulement des avis et des conseils rendus par la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA), mais aussi des principaux jugements et arrêts des tribunaux et cours administratives d'appel, ainsi que des décisions du Conseil d'État. Il analyse par ailleurs l'activité de la CADA durant l'année 2014.

Droits des contrats - Preuves des obligations

[Ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016](#) portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations – Cette ordonnance est prise en application de l'article 8 de la loi n° 2015-177 du 16 février 2015 relative à la modernisation et à la simplification du droit et des procédures dans les domaines de la justice et des affaires intérieures.



Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) - Tarification à l'activité (T2A) - Contrôle - Sanctions - Contentieux - Année 2012

Rapport de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) : "Sanctions et contentieux résultant du contrôle 2012 de la T2A" - "*L'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) publie le rapport des procédures de sanctions et contentieux à la suite de la campagne de contrôle 2012 de la tarification à l'activité (T2A) portant sur l'activité 2011 des établissements de santé. Cette publication répond à l'objectif formulé et développé dans la circulaire du 20 octobre 2011. Pour la quatrième année, le bilan de ces procédures s'effectue à partir des données recueillies par un outil de suivi, développé par l'ATIH, et mis à la disposition des ARS via sa plateforme e-PMSI. Cet outil fait suite aux enquêtes nationales effectuées depuis la première campagne de contrôle en 2007. Les informations collectées sont ainsi plus exhaustives en termes de couverture régionale et plus nombreuses, avec l'introduction de nouveaux paramètres comme les motifs de contentieux des sanctions. Pour la campagne de contrôle 2012, des contrôles de la T2A ont été mis en œuvre dans 26 régions concernant 220 établissements de santé. Les ARS ont notifié des sanctions définitives pour 70 établissements*".

PERSONNEL

Internes – Préavis – Grève tournante – Recensement – Assignation - Réquisition

Instruction n° DGOS/RH3/2016/21 du 22 janvier 2016 clarifiant les dispositions relatives au droit de grève applicables aux internes – Ce texte a pour objet de clarifier les dispositions relatives au droit de grève applicables aux internes. Elle évoque les questions du dépôt du préavis de grève, de l'interdiction pour les internes de participer à une grève «tournante », du recensement des grévistes et de l'assignation ainsi que de la réquisition.

Etablissements de santé – Droit syndical - Crédits d'heures syndicales

Arrêté du 2 février 2016 relatif aux modalités d'application des dispositions de l'article 29-1 du décret n° 86-660 du 19 mars 1986 modifié relatif à l'exercice du droit syndical dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière – Ce texte vient préciser les modalités de déclaration liées à la non utilisation des crédits d'heures syndicales durant l'année civile dans les établissements de moins de 800 agents.

Fonction publique hospitalière – Télétravail – Contractuel de droit public

[Décret n° 2016-151 du 11 février 2016](#) relatif aux conditions et modalités de mise en œuvre du télétravail dans la fonction publique et la magistrature – Ce texte est pris en application de l'article 133 de la loi n° 2012-347 du 12 mars 2012 relative à l'accès à l'emploi titulaire et à l'amélioration des conditions d'emploi des agents contractuels dans la fonction publique. Concernant le télétravail, il « *détermine ses conditions d'exercice : quotité des fonctions pouvant être exercées sous la forme du télétravail, nécessité d'une demande de l'agent, durée de l'autorisation, mentions que doit comporter l'acte d'autorisation. Sont exclues du champ d'application du présent décret les autres formes de travail à distance (travail nomade, travail en réseau...)* ».

Accidents du travail – Maladies professionnelles – Barèmes – Comité d'actualisation

[Décret n° 2016-132 du 9 février 2016](#) portant création du « comité d'actualisation des barèmes des accidents du travail et des maladies professionnelles » - Ce décret crée une instance chargée d'effectuer des propositions d'actualisation des barèmes des accidents du travail et des maladies professionnelles, afin de mettre en adéquation le contenu de ces barèmes avec l'évolution des techniques médicales et de les compléter eu égard à l'évolution des lésions et pathologies d'origine professionnelle. Le décret précise les missions de cette instance et ses modalités d'organisation et de fonctionnement.

Travailleur handicapé – Obligation d'emploi – Acquiescement partiel

[Décret n° 2016-60 du 28 janvier 2016](#) relatif aux modalités d'acquiescement partiel de l'obligation d'emploi des travailleurs handicapés – Ce décret est pris pour l'application des articles 272 et 273 de la loi n° 2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques. Il prévoit que « *les établissements assujettis à l'obligation d'emploi de travailleurs handicapés peuvent satisfaire partiellement à cette obligation en passant des contrats de fournitures, de sous-traitance ou de prestations de services avec des travailleurs indépendants handicapés et en accueillant des personnes handicapées pour des périodes de mise en situation en milieu professionnel. Le décret précise les modalités de prise en compte de ces contrats et de ces périodes au titre de l'obligation d'emploi* ».

Etudes odontologiques - Etudes pharmaceutiques – Stages – Agréments – Suspensions - Retrait

[Décret n° 2016-133 du 9 février 2016](#) relatif à la suspension et au retrait des agréments des stages accomplis au cours du troisième cycle long des études odontologiques et du troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques - Ce décret permet aux commissions d'interrégion mises en place dans le cadre du troisième cycle long des études odontologiques et du troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques de proposer la suspension ou le retrait de l'agrément des terrains de stage accueillant des étudiants. Le texte précise les modalités de ces suspensions et retraits. Il encadre également les modalités des réexamens d'agrément, notamment lorsqu'un réexamen est engagé à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé pilote de l'interrégion dans le cadre de l'application des dispositions de l'article R. 6153-2-5 du code de la santé publique. Enfin, ce texte renvoie à un arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé la fixation du nombre de stages hors interrégion et à l'étranger que les étudiants peuvent accomplir au cours du troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques.

ORGANISATION DES SOINS

Obésité – Chirurgie bariatrique – Jeunes – Centres spécialisés de l'obésité (CSO) – Régimes obligatoires d'assurance maladie

[Instruction n° DGOS/R4/2016/13 du 11 janvier 2016](#) relative à la régulation des actes de chirurgie bariatrique chez les patients de moins de 18 ans - La présente instruction « *a pour objet d'informer les centres spécialisés de l'obésité (CSO) et les chirurgiens bariatriques appartenant à des établissements de santé partenaires ou non des CSO que la prise en charge par l'assurance maladie ne sera désormais possible qu'à la condition d'être étayée par le compte-rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) d'un CSO (cf. annexe1), attestant de la situation exceptionnelle dans laquelle se trouve le mineur et de la nécessité médicale absolue d'une telle intervention* ».



Ordre des médecins - Politique publique - Organisation des soins - Décloisonnement - Démographie médicale - Coopérations entre professionnels de santé - Formation

[Rapport](#) du Conseil national de l'Ordre des médecins - "Pour l'avenir de la santé : de la grande consultation aux propositions" – Ce rapport part du constat que « *depuis plusieurs décennies, les réformes du système de santé ont été tantôt incomplètes, tantôt partiellement mises en œuvre, souvent d'une prodigieuse complexité... et jamais à la hauteur des enjeux* ». Le Conseil national de l'Ordre des médecins propose alors « *dix pistes d'actions majeures, articulées autour de trois grandes priorités : une structuration territoriale simplifiée et efficiente, avec une gouvernance réellement partagée, un exercice médical profondément revisité, une formation initiale et continue améliorée* ».



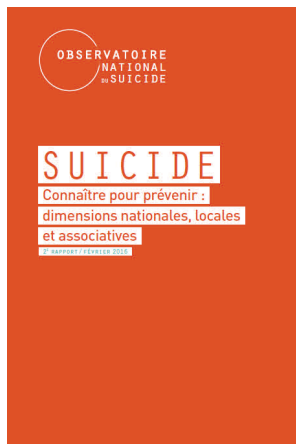
**DÉSERTS MÉDICAUX,
TERRITOIRES EN TENSION**
De quoi parle-t-on ? Quelles réponses ?



Actes de la Journée « Assurance maladie » CISS-FNATH-UNAF
du 4 novembre 2015

Déserts médicaux – Offre de soins – Territoire de santé

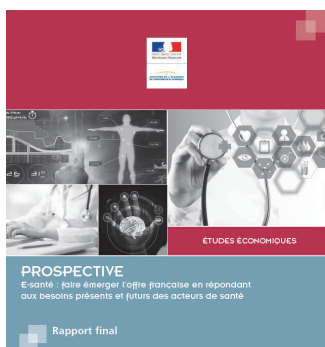
« [Déserts médicaux, territoires en tension - De quoi parle-t-on? Quelles réponses -?](#) » - Ce document mis en ligne sur le site du Collectif Interassociatif sur la santé (CISS) fait suite à la journée « Assurance maladie » du 04 novembre 2016 organisée en lien avec l'Union nationale des associations familiales (UNAF) et l'Association des accidentés de la vie (FNATH)



Observatoire national du suicide (ONS) – Prévention

Rapport de l'Observatoire national du suicide (ONS) « Suicide : connaître pour prévenir. Dimensions nationales, locales et associatives » - Février 2016 – « Avec près de 10 000 décès par an et plus de 200 000 tentatives, les conduites suicidaires restent une préoccupation majeure en France. Face à ces chiffres préoccupants, l'Observatoire national du suicide, créé en 2013, poursuit sa réflexion pour mieux comprendre et prévenir ce fléau de santé publique. Dans ce deuxième rapport, l'Observatoire s'attache à mettre en lumière les données et les actions de prévention, menées à un niveau national comme local, par les pouvoirs publics comme par les associations. Il fait aussi le point sur les connaissances récentes concernant le rôle joué par les facteurs de risque et de protection du suicide. Il propose, enfin, les dernières statistiques disponibles et un suivi des recommandations énoncées dans le premier rapport. Celles-ci sont complétées par de nouvelles perspectives et pistes de réflexion. »

INFORMATIQUE



E-santé - Acteurs de santé

Etude du pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame) « E-santé: faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé » - Cette étude a été commandée par la direction générale des entreprises (DGE) du ministère de l'économie, de l'industrie et du numérique, et par plusieurs organisations professionnelles du secteur (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales [Snitem], Syntec numérique et G5 santé). Elle décrit les forces et les faiblesses de la France en termes d'innovations, d'usages et de déploiement de l'e-santé, réalise une comparaison internationale sur 18 pays. Le troisième volet de cette étude est relatif aux recommandations formulées afin d'améliorer le développement de l'e-santé en France.

COMMANDE PUBLIQUE

Commande publique – Contrat de concession – Union européenne – Transposition

Ordonnance n° 2016-65 du 29 janvier 2016 relative aux contrats de concession – Cette ordonnance est prise sur le fondement de l'article 209 de la loi n° 2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques. « *Le titre préliminaire de la présente ordonnance rappelle les principes fondamentaux de la commande publique : la liberté d'accès à la commande publique, l'égalité de traitement des candidats et la transparence des procédures. Ces principes permettent d'assurer l'efficacité de la commande publique et la bonne utilisation des deniers publics.*

Il consacre la liberté des pouvoirs publics de choisir le mode de gestion de leurs services, notamment publics, afin d'assurer, au mieux de l'intérêt des usagers, leur qualité.

Le titre Ier s'applique à tous les contrats constituant des concessions au sens du droit de l'Union européenne. Il définit les contrats de concession et précise les contrats exclus du champ d'application de l'ordonnance.

Le titre II fixe les règles de passation des contrats de concession. A l'instar des marchés publics, une définition préalable des besoins, garantie de la bonne compréhension et de la bonne exécution du contrat, est imposée. L'ordonnance autorise également les autorités concédantes à réserver leurs contrats à des travailleurs handicapés ou défavorisés. Elle rappelle que les conditions d'exécution d'un contrat de concession peuvent prendre en compte des considérations relatives à l'économie, à l'innovation, à l'environnement, au domaine social ou à l'emploi, à condition qu'elles soient liées à l'objet du contrat. Elle recense les cas d'exclusion de participation aux procédures de passation des contrats de concession.

Le titre III précise les règles applicables à l'occupation domaniale dans le cadre des contrats de concession. Il s'agit notamment de sécuriser les possibilités de valorisation du domaine dans le cadre de tels contrats.

Le titre IV renforce la transparence dans l'attribution et l'exécution des contrats de concession. Il précise également les modalités d'exécution des contrats de concession, notamment en ce qui concerne les éventuelles modifications apportées au contrat et son exécution par des tiers.

Le titre V vise les dispositions relatives aux collectivités territoriales et à leurs groupements.

Le titre VI procède aux adaptations nécessaires à l'outre-mer.

Le titre VII procède à la mise en cohérence du droit interne et prévoit les modalités d'entrée en vigueur de la présente ordonnance ».

Commande publique – Contrat de concession – Décret d'application

Décret n° 2016-86 du 1er février 2016 relatif aux contrats de concession – Ce texte « *s'applique aux contrats de concession pour lesquels une consultation est engagée ou un avis de concession est envoyé à la publication à compter du 1er avril 2016* ». Il prévoit les mesures d'application de l'ordonnance relative aux contrats de concession.

RÉGLEMENTATION SANITAIRE

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) – Médicaments – Fabrication – Bonnes pratiques

Décision du 29 décembre 2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication – Cette nouvelle décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) arrête les principes des bonnes pratiques de fabrication, définis en conformité avec les dispositions annexées. Elle abroge la décision du 4 décembre 2013 relative aux bonnes pratiques de fabrication.

Santé publique – Grippe saisonnière – Epidémies – Prévention

Instruction n° DGS/ RI1/DGOS/DGCS /2016/4 du 08 janvier 2016 relative aux mesures de prévention et de contrôle de la grippe saisonnière - Cette instruction préconise et actualise des recommandations qui sont elles-mêmes synthétisées au sein de fiches techniques et d'annexes. Il est rappelé que la prévention de la grippe saisonnière repose sur la vaccination mais également sur le respect de mesures barrières afin d'en limiter la transmission. Dans certains cas, il est recommandé de recourir aux antiviraux. Par ailleurs, l'organisation de l'offre de soins doit permettre de faire face aux situations exceptionnelles.



Biologie médicale - Médicalisation - Biologiste responsable - Recommandations de bonne pratique - Accès à la profession - Ristourne - Interdiction - Biologie de proximité - Financiarisation - Accréditation - Agences régionales de santé (ARS)

Rapport d'information du 26 janvier 2016 n° 3441 de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur la mise en application de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale – Ce rapport réalise successivement un état des lieux des textes applicables en matière de biologie médicale, une étude sur le développement de la médicalisation de la biologie médicale, un rappel de l'enjeu majeur que constitue la pérennité de l'offre de biologie médicale de proximité, et un focus sur la qualité de la biologie médicale en France. Au fil du rapport, la mission formule vingt propositions sur ces sujets.

SÉCURITÉ SANITAIRE

Déchets – DASRIA – Dispositifs médicaux - Autotests



Haut Conseil de la santé publique

AVIS

relatif à la gestion des déchets produits par les autotests et les dispositifs médicaux contenant un perforant protégé et éventuellement un dispositif électronique et des piles

17 novembre 2015

Par saisine du 24 juillet 2015, la Direction générale de la santé sollicite l'avis du Haut Conseil de la santé publique sur la gestion des déchets produits par les autotests et les dispositifs médicaux contenant un perforant protégé et éventuellement un dispositif électronique et des piles. Les recommandations présentées dans cet avis ont été élaborées par un groupe de travail pluridisciplinaire réunissant des experts du HCSP des commissions spécialisées « Sécurité des patients », « Risques liés à l'environnement » et « Maladies transmissibles ». Au-delà de la recherche bibliographique, un état des lieux, large mais non exhaustif, portant sur le positionnement de ce type de matériel, actuel et à court – moyen terme, a été réalisé. Des industriels (fabricants ou distributeurs) de ce type de matériel, des représentants des pharmaciens ainsi que des responsables de l'éco-organisme DASTRI ont également été auditionnés par le groupe de travail.

Le HCSP rappelle la problématique de l'élimination des autotests et des dispositifs médicaux contenant un perforant protégé, et éventuellement un dispositif électronique et des piles.

Il s'agit aujourd'hui sur le marché des dispositifs médicaux de dispositifs de surveillance ou de traitement, accessibles au grand public, en dehors d'une structure de soins. Les évolutions actuelles portent notamment sur les autotests, dont le marché est en plein développement. Dans le cadre de la saisine, plusieurs paramètres sont à prendre en compte :

A. Indications

Les autotests et les dispositifs médicaux contenant un perforant protégé les plus utilisés actuellement correspondent à des dispositifs de traitement et/ou de surveillance, notamment le diabète, mais aussi en rhumatologie, administration d'anticoagulants... Leur présentation évolue, avec une forte intégration électronique permettant une miniaturisation (comme sous forme de « bouton » électronique...) et/ou une facilité d'utilisation (comme à travers une forme de patch...).

Plus récemment, des autotests à vocation de diagnostic sont apparus et présentent désormais un marché en plein développement : détection de maladies infectieuses transmissibles comme le VIH (dispositif commercialisé en France depuis le 15 septembre 2015) (1) ou détection d'autres pathogènes de maladies, autres que les maladies infectieuses transmissibles (infecteurs à Borrelia, production contre le tétanos, infecteurs à Helicobacter pylori, sensibilité allergique) ou dépistage d'une séroconversion.

De ces indicateurs découlent différentes caractéristiques ayant un impact sur la gestion des déchets associés à ces dispositifs.

Haut conseil de la santé publique

15/17

[Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à la gestion des déchets produits par les autotests et les dispositifs médicaux contenant un perforant protégé et éventuellement un dispositif électronique et des piles](#) - « La gestion des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés (DASRIA) a connu des évolutions récentes, notamment avec le développement de la filière à responsabilité élargie des producteurs pour les DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement (filière REP DASRI PAT), déclinée de manière opérationnelle par l'éco-organisme DASTRI. De même, la promotion de l'utilisation des dispositifs médicaux sécurisés conduisent les fabricants à mettre sur le marché des dispositifs médicaux de dépistage, de surveillance ou de traitement accessibles directement au grand public, en dehors d'une structure de soins : autotests de détection du VIH, tests de détection précoce des infections à Borrelia en cas de piqûre de tiques, vérification de la protection contre le tétanos, détection d'anticorps dirigés contre Helicobacter pylori, etc. Dans ce contexte, la Direction générale de la santé a interrogé le HCSP sur la problématique de l'élimination des déchets produits par les autotests et les dispositifs médicaux contenant un perforant sécurisé et éventuellement un dispositif électronique et des piles. Le HCSP a réalisé un état des lieux portant sur le positionnement de ce type de matériel, actuel et à court – moyen terme, après consultation d'industriels (fabricants ou distributeurs), de représentants des pharmaciens ainsi que des responsables de l'éco-organisme DASTRI.

PUBLICATIONS AP-HP

Retrouvez ces documents en version cliquable sur notre site Internet :
<http://affairesjuridiques.aphp.fr>

