



# Veille réglementaire

Octobre- Novembre -Décembre 2015

Véronique Pellissier - Marie-Hélène Bertocchio

*Coordination Observatoire du **M**édicament, des **d**ispositifs médicaux  
et de l'**I**nnovation **t**hérapeutique- ARS PACA*



# Veille réglementaire

- **Médicaments à usage humain / Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) / Prescription**
- [Décret n° 2016-1242 du 21 septembre 2016](#) modifiant certaines conditions de prescription des médicaments à usage humain
- *JO du 23 septembre 2016*

Prescription des médicaments relevant de la catégorie des médicaments à prescription hospitalière et de la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière par les médecins exerçant dans les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD).

- **DASRI / Autotests**
- [Décret n° 2016-1275 du 29 septembre 2016](#) relatif aux déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique
- *JO du 30 septembre 2016*

Prise en charge de la collecte et du traitement des déchets issus d'autotests de dépistage de maladies infectieuses transmissibles



# Veille réglementaire

- **Etablissements de santé / ATIH / Médicaments / Enquête achat et consommation**

[Instruction n° DGOS/PF2/2016/276 du 2 septembre 2016](#) relative à la reconduction de l'enquête achat et consommation des médicaments à l'hôpital menée par l'ATIH, aux modalités de recueil des données de consommation des médicaments et à l'accompagnement des établissements de santé.

- *Rubrique « Textes officiels » de l'intranet des ministères sociaux*



# Veille réglementaire

- **EFS / Transfusion sanguine**
- [Rapport](#) au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Etablissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine
- [Ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016](#) portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Etablissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine
- *JO du 21 octobre 2016*



# Veille réglementaire

- **Praticiens hospitaliers / Limite d'âge**

[Décret n° 2016-1426 du 21 octobre 2016](#) relatif à la limite d'âge et à la prolongation d'activité des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques hospitaliers  
*JO du 23 octobre 2016*

Ce décret met à jour la limite d'âge applicable aux personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques hospitaliers qui est portée de 65 ans à 67 ans de manière progressive selon l'année de naissance. Par ailleurs, la durée de la prolongation d'activité est allongée en vue de permettre un exercice hospitalier jusqu'à l'âge de 70 ans. A titre transitoire pour tenir compte du calendrier progressif d'application de la limite d'âge, la durée de la prolongation d'activité est portée, de manière dégressive selon la date de naissance des personnes concernées, de soixante à trente-six mois.

## **Etablissement de santé / Prestations / Patient / Information**

[Décret n° 2016-1471 du 28 octobre 2016](#) relatif à l'information du patient sur le coût des prestations délivrées par un établissement de santé

*JO du 3 novembre 2016*

Ce document, remis au patient au plus tard à sa sortie de l'établissement, mentionne de manière distincte :

« 1° Le cas échéant, le montant des frais pris en charge par le régime obligatoire d'assurance maladie auquel est affilié le patient ;

« 2° Le cas échéant, le montant pris en charge par son organisme d'assurance maladie complémentaire, en distinguant :

« a) La participation du patient due au titre des prestations réalisées ;

« b) La somme due au titre des prestations pour exigences particulières mentionnées à l'[article R. 162-32-2 du code de la sécurité sociale](#) ;

« 3° Le cas échéant, la somme restant à la charge du patient, en distinguant :

« a) La participation du patient due au titre des prestations réalisées ;

« b) La somme due au titre des prestations pour exigences particulières mentionnées à l'[article R. 162-32-2 du code de la sécurité sociale](#).

« Ce document d'information ne préjuge pas de la fixation définitive des montants pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie, des montants définitivement facturés à l'organisme d'assurance maladie complémentaire et des montants définitivement facturés aux patients. »



# Veille réglementaire

## **Femme enceinte / Tabagisme**

[Décret n° 2016-1479 du 2 novembre 2016](#) relatif aux modalités de mise en œuvre de l'expérimentation de mise en place systématique d'une consultation et d'un suivi spécialisés destinés à toute femme enceinte consommant régulièrement des produits du tabac  
*JO du 4 novembre 2016*

## **Etablissements de santé privés / Service public hospitalier (SPH) / Habilitation / ARS**

[Décret n° 2016-1505 du 8 novembre 2016](#) relatif aux établissements de santé assurant le service public hospitalier  
*JO du 10 novembre 2016*

Ce décret définit la procédure d'habilitation au service public hospitalier. Il précise certaines obligations du service public hospitalier, qu'il s'agisse des modalités de participation des représentants des usagers du système de santé à la gouvernance des établissements habilités à assurer le service public hospitalier ou de la mise en œuvre des actions mentionnées au III de l'article L. 6112-2 (développement d'actions en cas de carence, coopérations à la demande de l'ARS...). Le projet de décret détaille également la procédure de sanction en cas de manquement aux obligations du service public hospitalier. Il prévoit enfin le cadre de l'association des établissements de santé au service public hospitalier.



# Veille réglementaire

## **Etablissements publics de Santé / EHPAD / Permanence et continuité des soins / Indemnisation**

[Arrêté du 4 novembre 2016 modifiant l'arrêté du 30 avril 2003](#) relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et dans les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

*JO du 15 novembre 2016*

## **Médicaments de thérapie innovante (MTI) / Fabricants / Autorisation / Conditions**

[Décret n° 2016-1536 du 15 novembre 2016](#) relatif aux médicaments de thérapie innovante

*JO du 17 novembre 2016*

## **Dossier médical partagé / Traitement des données personnelles**

[Décret n° 2016-1545 du 16 novembre 2016](#) autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « dossier médical partagé »

[Délibération n° 2016-258 du 21 juillet 2016](#) portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « dossier médical partagé » (demande d'avis n° 16017107)

*JO du 18 novembre 2016 (favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins)*



# Veille réglementaire

## **Cancer du sein / Mammographie numérique**

[Arrêté du 16 novembre 2016](#) relatif à la mammographie numérique dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein

*JO du 18 novembre 2016*

## **Maladies rares / Centres de référence / Labellisation**

[INSTRUCTION N° DGOS/SR/2016/323 du 25 octobre 2016](#) relative à l'appel à projets national pour la labellisation des centres de référence pour la prise en charge des maladies rares (CRMR)

*Site circulaires.legifrance.gouv.fr*



# Veille réglementaire

## Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (1)

Art. R. 1413-67.-Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un **événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.**

Art. R. 1413-68.-**Tout professionnel de santé** quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un événement indésirable grave associé à des soins le **déclare au directeur général de l'agence régionale de santé au moyen du formulaire prévu à l'article R. 1413-70.**

« Un professionnel de santé qui informe par écrit le représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement ou du service médico-social dans lequel il exerce de la survenue d'un événement indésirable grave associé à des soins dans cet établissement ou service est réputé avoir satisfait à son obligation de déclaration prévue à l'article L. 1413-14.

« Le premier alinéa s'entend sans préjudice des déclarations obligatoires prévues aux articles R. 1123-38, R. 1211-46, R. 1221-49, R. 1333-109, R. 1341-12, R. 5121-161, R. 5212-14, R. 5222-12 et R. 6111-12 ainsi que de la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1.

« La déclaration des événements indésirables graves vaut déclaration au titre de [l'article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles](#).

Art. R. 1413-69.-I.-**La déclaration mentionnée à l'article R. 1413-68 est composée de deux parties.**

« II.-**La première partie est adressée sans délai** par l'une des personnes mentionnées à ce même article. Elle comporte :

« 1° La nature de l'événement et les circonstances de sa survenue ;

« 2° L'énoncé des premières mesures prises localement au bénéfice du patient et en prévention de la répétition d'événements de même nature ;

« 3° La mention de l'information du patient et, le cas échéant, de sa famille, de ses proches ou de la personne de confiance qu'il a désignée.

« III.-**La seconde partie est adressée au plus tard dans les trois mois** par le représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement ou du service médico-social où s'est produit l'événement, ou par le professionnel de santé déclarant. Elle comporte :

« 1° Le descriptif de la gestion de l'événement ;

« 2° Les éléments de retour d'expérience issus de l'analyse approfondie des causes de l'événement effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide de la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients mentionnée à l'article R. 1413-74 ;

« 3° Un plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation.



# Veille réglementaire

## **Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (2)**

Section 6

« Structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

« Art. R. 1413-74.-Dans le cadre des missions mentionnées au e du 2° de l'article L. 1431-2, les agences régionales de santé organisent l'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients en mettant en place des structures régionales d'appui.

« Art. R. 1413-75.-La structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients aide les professionnels de santé concernés à analyser les déclarations des événements indésirables graves mentionnés à l'article R. 1413-67 et contribue ainsi à éclairer le directeur général de l'agence régionale de santé sur les conclusions à en tirer.

« Elle apporte, notamment à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé, une expertise médicale, technique et scientifique aux établissements de santé, aux établissements ou services médico-sociaux et à tout professionnel de santé quel que soit son lieu et mode d'exercice. Cet apport se traduit par :

« 1° Un soutien méthodologique pour la promotion de la déclaration, la gestion et l'analyse des causes immédiates et des causes profondes des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés à l'article R. 1413-67 ainsi que pour la mise en place de plans d'actions comprenant les actions correctives et leur évaluation ;

« 2° Un soutien méthodologique à la définition et à la mise en œuvre, dans les structures de soins ambulatoires, les établissements de santé, les établissements ou services médico-sociaux, d'un programme de gestion des risques associés aux soins ;

« 3° Une expertise en vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients et de prévenir la survenue des événements indésirables associés à des soins, tout au long du parcours de la prise en charge du patient ;

« 4° L'organisation de formations et d'informations sur la qualité des soins et la sécurité des patients ;

« 5° La participation à des recherches dans le domaine de l'organisation des soins en vue d'optimiser la qualité des soins et la sécurité des patients.



# Veille réglementaire

## **Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (Fin)**

« Art. R. 1413-76.-Le directeur général de l'agence régionale de santé désigne dans sa région une ou des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, coordonnées entre elles, après appel à candidature, pour une durée de cinq ans renouvelable par tacite reconduction. Ces structures, dotées de la personnalité morale, se conforment à un cahier des charges défini par arrêté du ministre chargé de la santé précisant notamment les critères de compétences professionnelles, d'indépendance de leurs travaux et de gouvernance.

« La liste des structures régionales d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé pour sa région est publiée sur le site de l'agence régionale de santé.

« Un contrat pluriannuel passé entre une structure régionale d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients et le directeur général de l'agence régionale de santé prévoit notamment les modalités de financement de la structure pour les missions réalisées à la demande de l'agence régionale de santé.

« Art. R. 1413-77.-Les structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients désignées dans le cadre de l'article R. 1413-76 sont membres du réseau régional de vigilance et d'appui de leur région mentionné à l'article R. 1413-62.

« Art. R. 1413-78.-La structure régionale d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients établit un programme prévisionnel annuel de travail. Elle rédige un rapport d'activité annuel, avant le 31 mars de l'année civile suivante. Elle remet ce rapport à l'agence régionale de santé et à la Haute Autorité de santé. Ce rapport est rendu public sur le site de l'agence régionale de santé. »



# Veille réglementaire

## **Etablissements de santé / Certificats de décès**

[INSTRUCTION N° DGS/DAD/BSIIP/DGOS/2016/302 du 7 octobre 2016](#) relative au déploiement dans les établissements de santé de la certification électronique en matière de certificats de décès

*Site circulaires.legifrance.gouv.fr*

## **Unités sanitaires en milieu pénitentiaire (USMP) / Médicaments / Facturation**

[INSTRUCTION N° DSS/2A/DGOS/R1/2016/346 du 23 novembre 2016](#) relative à la réforme du circuit de facturation des médicaments dispensés aux personnes détenues

*Site circulaires.legifrance.gouv.fr*

## **Stratégie nationale de santé**

[Décret n° 2016-1621 du 28 novembre 2016](#) relatif à la stratégie nationale de santé

*JO du 30 novembre 2016*



# Veille réglementaire

## **Assistance médicale à la procréation / Biovigilance / Vigilance**

[Décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016](#) relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation

*JO du 30 novembre 2016*

## **Permanence des soins ambulatoires (PDSA) / Mise en œuvre du 116 117**

[INSTRUCTION N° DGOS/R2/2016/352 du 24 novembre 2016](#) relative au déploiement du numéro national de permanence des soins ambulatoires prévu par l'article 75 de la loi de modernisation de notre système de santé.

*Rubrique « Textes officiels » de l'intranet des ministères sociaux*



# Veille réglementaire

**Produits pharmaceutiques / Médicaments à usage humain / Sécurité / Bonnes pratiques**

[Arrêté du 28 novembre 2016](#) relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique

*JO du 1<sup>er</sup> décembre 2016*

En annexe sont précisés les points suivants :

Les différentes étapes du processus de dispensation (**Analyse de l'ordonnance** ou d'une demande de médicament à prescription facultative, **Définition de l'analyse pharmaceutique**, Suivi et réévaluation du traitement, Conseil pharmaceutique, Délivrance, Contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires, La **démarche qualité appliquée à la dispensation**, **Personnel de l'officine** (Responsabilité, Secret professionnel, **Locaux**, **Livraison et dispensation à domicile** et **Règles complémentaires applicables au commerce électronique de médicaments**)



# Veille réglementaire

**Etablissements de santé / Plan de sécurité d'établissement (PSE) / HFDS / Politique régionale / Vigilance attentat**

[Instruction n° SG/HFDS/2016/340 du 4 novembre 2016](#) relative aux mesures de sécurisation dans les établissements de santé

*Site circulaires.legifrance.gouv.fr*

Politique régionale de sécurité de l'offre de soins mesures – Prévention des attentats

Instauration d'une politique de sécurisation dans les ES – Mesures mises en œuvre Moyens alloués

**Etablissements de santé / Structures de santé publiques et privées / Sécurité des systèmes d'information / Haut fonctionnaire de défense et de sécurité**

[INSTRUCTION N°SG/DSSIS/2016/309 du 14 octobre 2016](#) relative à la mise en œuvre du plan d'action sur la sécurité des systèmes d'information (« Plan d'action SSI ») dans les établissements et services concernés

*Site circulaires.legifrance.gouv.fr*

Plan d'action sur la sécurité des SI et modalités de mise en œuvre dans les ES, LABM, centres de radiothérapie, centres de radiologie et d'imagerie publics et privés



# Veille réglementaire

## **Veille et sécurité sanitaire / Organisation territoriale / ARS**

[Décret n° 2016-1644 du 1er décembre 2016](#) relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire

*JO du 3 décembre 2016*

## **Service public hospitalier / Permanence des soins / Schéma régional de santé**

[Décret n° 2016-1645 du 1er décembre 2016](#) relatif à la permanence des soins et à diverses modifications de dispositions réglementaires applicables au service public hospitalier

*JO du 3 décembre 2016*

## **Addictologie / Hospitalisation de jour / Facturation**

[INSTRUCTION N° DGOS/R4/R1/2016/350 du 24 novembre 2016](#) relative à l'hospitalisation de jour en addictologie

*Site circulaires.legifrance.gouv.fr*



# Veille réglementaire

## **Electroradiologie médicale / Manipulateurs / Actes professionnels**

[Décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016](#) relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale

*JO du 06 Décembre 2016*

## **Infections ostéo-articulaires complexes / Structures labellisées**

[INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2016/355 du 29 novembre 2016](#) relative au renouvellement du dispositif des structures labellisées pour la prise en charge des infections ostéo-articulaires complexes

*Site circulaires.legifrance.gouv.fr*



# Veille réglementaire

**Evènements indésirables liés aux soins (ENEIS) / Etablissements de santé /  
Enquête nationale**

[INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/PP/DGCS/2016/372 du 2 décembre 2016](#) relative à un appel d'offre spécifique pour la réalisation d'une enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins

Site circulaires.legifrance.gouv.fr

**Décret n° 2016-1706 du 12 décembre 2016 relatif au plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel**

Objet : règles de dispensation et de pharmacovigilance applicables au plasma dans la production duquel intervient un processus industriel.

le décret soumet le « plasma industriel » au circuit normal de dispensation et de pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang.



# Veille réglementaire

- **Etablissements de santé / Chirurgie cardiaque / Autorisation**
- [Arrêté du 6 octobre 2016](#) limitant la pratique de l'acte de « Rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transeptale avec guidage par échographie-doppler par voie transœsophagienne » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique
- *JO du 18 octobre 2016*
- l'établissement est ou a été centre d'inclusion de l'étude clinique MITRA-FR financée dans le cadre du Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) national et avoir inclus au moins trois patients au sein de cette étude



# Veille réglementaire

## DMI de cardiologie

### Textes du 6 décembre 2016 parus au JO du 9 décembre 2016

- **Arrêté** portant inscription de **l'endoprothèse coronaire à libération contrôlée de biolimus BIOMATRIX NEOFLEX de la société BIOSENSORS France SAS** inscrit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et modifiant

- **Arrêté** modifiant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation

### Textes du 7 décembre 2016 parus au JO du 9 décembre 2016

- **Arrêté** portant inscription du **dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN FLX de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS** au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale **précisant les critères de mise en œuvre qualitatifs et quantitatifs**

-- **Arrêté** modifiant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation



# Veille réglementaire

**Textes du 7 décembre 2016 parus au JO du 9 décembre 2016**

**- Arrêté du 7 décembre 2016 portant inscription du système de clip percutané pour valve mitrale MITRACLIP de la société ABBOTT France SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale précisant les critères de mise en œuvre qualitatifs et quantitatifs et l'envoi des données registre MITRAGISTER et OMÉDiT**



# Veille réglementaire

**En attente de la promulgation de la loi de financement de la sécurité sociale 2017**

**Qq articles concernent les produits de santé**

**Art 95 : Création d'un fonds pour la prise en charge des médicaments innovants**

**Art 96 : possibilité d'interchangeabilité en cours de traitement entre médicaments biologiques**

**Art 97 : prise en charge des ATU**