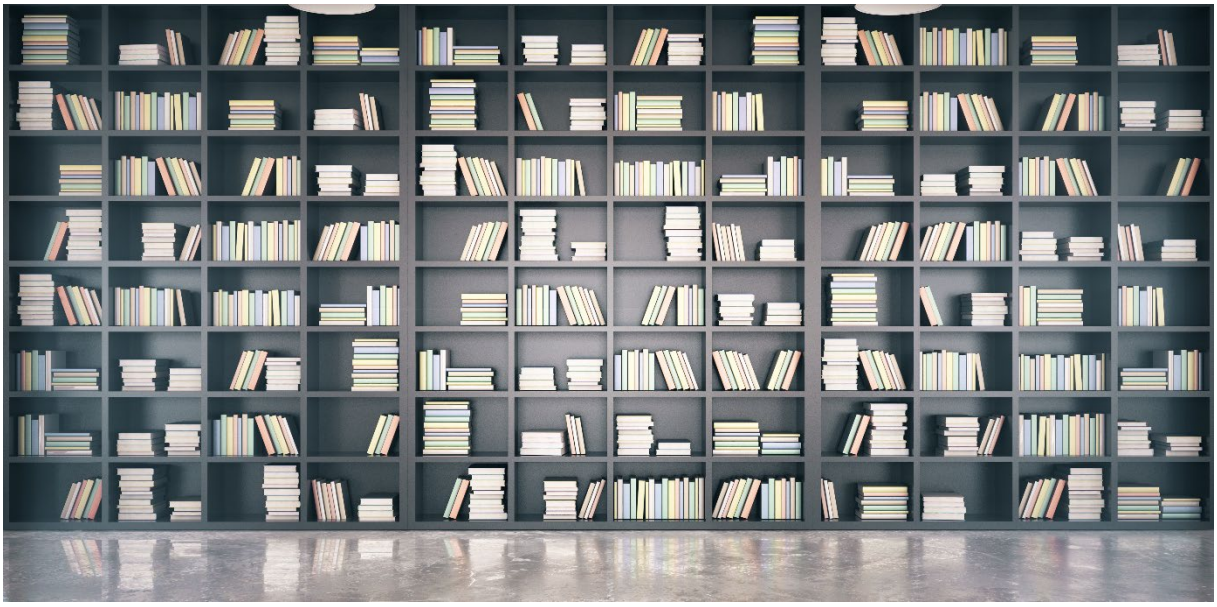
racine AVOCATS

Newsletter n°2

Regulatory - Santé

N°2 - Février 2019



Période couverte : Mars 2018 – Février 2019

Jurisprudence

TA Strasbourg 5 février 2019, n°1506400 : Le directeur général de l'agence régionale de santé doit sanctionner financièrement les atypies de codage ou de facturation dans un délai d'un mois après réception de l'avis de la commission de contrôle ayant constaté les anomalies. A défaut, il est réputé avoir abandonné la procédure de sanction.

TA Strasbourg 17 janvier 2019, *Société Cofimé Audit*, n°1702749 : Un établissement public de santé qui a conclu un marché avec un commissaire aux comptes ne peut le résilier pour faute de ce dernier, quelles que soient les clauses de ce marché, sans l'intervention préalable d'une décision du tribunal de commerce prononçant le relèvement de fonction de ce commissaire selon la procédure fixée aux articles L. 823-7 et R. 823-5 du code de commerce.

TA Marseille 7 janvier 2019, *Mme A. et autres*, n°1706444 : Un EHPAD n'étant pas un établissement de santé, il n'est pas soumis au devoir d'information du patient prévu au paragraphe 7 de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique. Cependant, il n'échappe pas au devoir d'information résultant de son règlement intérieur et du contrat de séjour souscrit par un résident.

TA Nîmes 27 novembre 2018, *Comité des usagers pour le soutien et la défense du centre hospitalier du pays d'Apt et Mme C.,* n°1603781 : Le juge administratif ne peut se livrer qu'à un contrôle de l'erreur manifeste d'appréciation lors de l'analyse d'une décision de fermeture d'une structure de gynécologie obstétrique due à une plus faible activité au regard des conditions de fonctionnement.

Conseil d'Etat 22 octobre 2018, *Société EHPAD Ma Résidence*, n°412057 : L'accord donné au transfert, par "cession", d'une autorisation de création, de transformation ou d'extension d'établissements et

services sociaux et médico-sociaux, au nombre desquels figurent les établissements et services qui accueillent des personnes âgées, cesse de produire ses effets, tout comme l'autorisation initiale elle-même, s'il n'a pas reçu un commencement d'exécution dans un délai de trois ans à compter de sa réception.

TA Pau 5 juillet 2018, *Centre hospitalier de Lannemezan*, n°1601670 : Le juge s'en tient à un contrôle restreint du refus du directeur d'une agence régionale de santé d'accorder une dérogation à un établissement de santé ne souhaitant pas être intégré dans le périmètre d'un groupement hospitalier de territoire.

Conseil d'Etat 30 mai 2018, *Société Pharmacie Ylang Ylang*, n°409127 : Seules les omissions, inexactitudes ou insuffisances du dossier de demande d'ouverture ou de transfert d'une officine pharmaceutique qui ont eu pour effet de fausser l'appréciation de l'autorité administrative sur la conformité du projet à la réglementation applicable sont de nature à entraîner l'illégalité de l'autorisation délivrée.

Conseil d'Etat 23 mai 2018, *Mme C.*, n°417607 : Le juge administratif exerce un contrôle de l'erreur manifeste d'appréciation sur la modification d'une recommandation temporaire d'utilisation d'un médicament. Le Conseil d'Etat précise que cette recommandation doit faire l'objet d'un réexamen périodique en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et des autres informations disponibles.

CAA Bordeaux 15 mai 2018, *Mme B.*, n°16BX00483 : Le directeur d'une agence régionale de santé est en situation de compétence liée pour refuser un renouvellement d'autorisation d'une installation de chirurgie esthétique quand une inspection a révélé que son fonctionnement met en danger la sécurité des patients. La Cour administrative d'appel précise de plus les conditions dans lesquelles une décision tacite de renouvellement d'une telle installation est acquise.

CAA Bordeaux 26 avril 2018, *Ministres des Affaires sociales et de la Santé,* n°16BX00956 : Le juge administratif écarte l'application de l'article R. 6312-41 du code la santé publique, qui impose le retrait automatique des autorisations de mise en service de véhicules affectés au transport sanitaire en cas de retrait définitif de l'agrément de la personne effectuant ce transport au motif que cette disposition est contraire au principe d'individualisation des peines découlant de l'article 8 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen.

CAA Nancy 10 avril 2018, *Société Pierrette TBA*, n°17NC00165 : Un hôpital peut se porter candidat à l'attribution d'un marché public de services si les prestations objet du marché constituent un complément normal de sa mission. Le principe de spécialité impose toutefois que ces prestations aient un caractère subsidiaire par rapport à l'exercice de son activité et soient exercées à moyens constants.

Conseil d'Etat 6 avril 2018, *Société TRB Chemedica et autres*, n°409569 : Le fabricant d'un dispositif médical qui possède les mêmes propriétés qu'un médicament qui est autorisé et remboursé à hauteur de 15% peut demander, conformément au principe d'égalité et selon les règles de concurrence, une autorisation de mise sur le marché du dispositif. Il ne peut pas, en revanche, se prévaloir d'une atteinte au principe d'égalité ou des règles de concurrences pour contester la radiation du dispositif médical de la liste des produits et médicaments remboursés, eu égard aux régimes différents dont relèvent le dispositif médical et le médicament en cause.

Conseil d'Etat 4 avril 2018, *M. A.*, n°407292 : L'interdiction de toute promotion des médicaments proposés à la vente, par un site internet autorisé de commerce électronique de médicaments d'une officine, est une restriction illégale car non justifiée par rapport notamment à la vente au comptoir de l'officine de tels médicaments. L'interdiction du référencement payant, sur un moteur de recherche,

des sites internet de commerce électronique de médicaments est, elle, proportionnée à l'objectif de protection de la santé publique poursuivi.

Conseil d'Etat 26 mars 2018, *M. A.*, n°407289 : L'arrêté qui impose que les commandes de médicaments destinés à être vendus en ligne soient préparées dans l'officine de pharmacie elle-même, et non dans les lieux de stockage situés à proximité immédiate de l'officine est contraire à la directive 2001/83/CE. La préparation dans les lieux de stockage situés à proximité immédiate de l'officine ne fait pas obstacle au contrôle par le pharmacien titulaire de la qualité de la dispensation des médicaments par l'ensemble des personnes qui l'assiste et le seconde.

Conseil d'Etat 7 mars 2018, *Ministre des Solidarités et de la Santé*, n°403309 : La sanction financière prononcée pour manquement aux règles de tarification d'une activité de soins ne peut être fondée que sur des erreurs de codage ou l'absence de réalisation des prestations facturées et non sur une appréciation quant à la pertinence médicale des soins dispensés aux patients.

Conseil d'Etat 7 mars 2018, *Centre hospitalier de Péronne*, n°415675 : Lorsqu'un établissement de santé passe un marché public d'externalisation des examens de biologie médicale, la régularité de l'offre faite par un laboratoire limitrophe au territoire de santé dans lequel se trouve l'établissement de santé s'apprécie par rapport aux seules offres régulières, acceptables et appropriées faites par les laboratoires situés dans ce territoire.

TA Lyon 6 février 2018, *SA Clinique Convert*, n°1404650 : L'agence régionale de santé est en situation de compétence liée pour refuser de délivrer une autorisation de traitement du cancer quand l'ensemble des critères nécessaires à la délivrance ne sont pas réunis.

Textes

Note d'information interministérielle du 18 février 2019, n°DGOS/PF2/PF4/DSS/1C/DGS/PP2/ /2019/39 : La note précise les modalités de l'arrêt de la prise en charge dérogatoire, dont bénéficient certains médicaments qui font l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation, lorsque les conditions d'octroi de cette autorisation temporaire ne sont pas ou plus remplies.

Décret n°2018-1254 du 26 décembre 2018 relatif aux départements d'information médicale : Le décret autorise et encadre l'accès aux dossiers médicaux des patients aux prestataires extérieurs qui contribuent, sous la responsabilité du médecin en charge de l'information médicale, au traitement des données à caractère personnel pour leurs missions d'élaboration du programme de médicalisation des systèmes d'information et d'optimisation du codage des actes d'une part et aux commissaires aux comptes d'autre part.

Instruction du 27 novembre 2018, n°DSS/SD1A/DGOS/R2/2018/285 : L'instruction définit les conditions de mise en place des comités de suivi régionaux de la réforme du financement des transports sanitaires.

Décret n°2018-864 du 8 octobre 2018 relatif aux pratiques de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et des prestations éventuellement associées : Le décret précise les pratiques de présentation, d'information ou de promotion des produits de santé et des prestations éventuellement associées. Il mentionne les modalités de négociation de la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de l'information ou de la promotion de ces produits ainsi que les conditions d'approbation, de renouvellement ou, le cas échéant, de dénonciation de cette charte. Enfin, il détermine les modalités de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées.

Instruction du 5 juin 2018, NOR : SSAH1815648J : L'instruction vise à accompagner les acteurs de santé mentale dans l'élaboration et la mise en œuvre de leurs projets territoriaux en leur présentant une déclinaison des priorités en actions de prévention et de promotion de la santé mentale, en soins, accompagnements et services attendus d'eux.

Instruction du 4 juin 2018, n°DGOS/R4/DGCS/3A/2018/136 : L'instruction précise les modalités de coordination entre les services de soins infirmiers à domicile ou les services polyvalents d'aide et de soins à domicile et les établissements d'hospitalisation à domicile afin d'assurer la continuité, la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients à leur domicile. Elle propose, de plus, un modèle de convention de partenariat entre les deux types de structure et prévoit également le périmètre, les modalités de mise en œuvre et de facturation ainsi que les conditions de l'évaluation de l'intervention conjointe d'un Ssiad ou d'un Spasad avec un établissement d'hospitalisation à domicile.

Décret n°2018-354 du 15 mai 2018 portant sur la prise en charge des transports de patients : Le décret a pour objet de définir le périmètre et les modalités de prise en charge des transports de patients au sein d'un même établissement, ou entre deux établissements de santé, et de préciser les règles concernant la prise en charge des transports des patients bénéficiant d'une permission de sortie.

Décret n°2018-143 du 27 février 2018 relatif aux centres de santé : Le décret modifie les règles relatives aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé. Il fixe les conditions de notification en cas de suspension totale ou partielle des activités du centre ou, le cas échéant, de sa fermeture. Il précise, de plus, les informations participant à la traçabilité de la prise en charge du patient par le centre de santé, ainsi que la date limite de transmission au directeur de l'agence régionale de santé des informations relatives aux activités et caractéristiques de fonctionnement et de gestion des centres de santé.

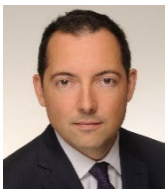
Décret n°2018-130 du 23 février 2018 relatif à la prise en compte d'allégements fiscaux et sociaux dans les tarifs des établissements de santé : Le décret introduit, pour la détermination des tarifs appliqués par l'assurance maladie au titre des prestations d'hospitalisation (médecine, chirurgie et obstétrique), des coefficients visant à neutraliser l'impact financier des dispositifs d'allègements fiscaux ou sociaux ayant pour objet de réduire le coût du travail et dont bénéficient certaines catégories d'établissements.

Décret n°2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé : Ce décret détermine le champ de ces expérimentations qui peuvent porter sur la coordination du parcours de santé et son financement, sur la prise en charge de médicaments onéreux ou encore sur la pertinence des prescriptions. Ce décret précise également les règles relatives aux déclarations des conflits d'intérêt des professionnels, organismes ou structures participant aux expérimentations, les informations devant être transmises au patient ainsi que les données relatives aux patients pouvant être recueillies pour les besoins des expérimentations.

Rapport

Rapport public thématique de la Cour des comptes, « Le rôle des CHU dans l'offre de soins », novembre 2018 : La situation financière des CHU est fragile et déséquilibrée depuis plusieurs années et se caractérise par une régulation insuffisante de leurs charges et des dépenses externes en augmentation. La Cour préconise une structuration des CHU en une dizaine de réseaux sur tout le territoire pour améliorer la recherche, l'offre de soins et approfondir les relations avec les autres établissements de soins de leur ressort et reconnait l'existence d'une marge de progression en matière de qualité des actes.

Auteur



Sylvain Bergès, *avocat au barreau de Paris est associé de notre département Droit public à Paris. Il intervient dans les secteurs régulés dont notamment celui de la santé.*

Tel: +33.(0)6.67.80.87.72
Email: sberges@racine.eu
Site internet: www.racine.eu