HOUDART ET ASSOCIES
SOCIETE D'AVOCATS

L'hebdo de l'actualité dans le domaine de la santé

Au programme de ces deux dernières semaines, une circulaire relative aux pratiques de facturation inter-établissements des transports des structures mobiles d'urgence et de réanimation secondaires (ci-après SMUR) complétée par un décret relatif au financement des services d'aide médicale urgente (ci-après SAMU) et des SMUR, la loi relative à l'extension du délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse (ci-après IVG) et plusieurs décrets :
- relatif aux sanctions administratives applicables en matière de biologie médicale,
- relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les évènements indésirables graves associés aux soins,
- relatif à la cessation anticipée d'activité des agents de la fonction publique reconnus atteints d'une maladie professionnelle provoquée par l'amiante.

Par Manon Mazzucotelli

TRANSPORTS

Facturation des transports SMUR : objectif clarification

L'instruction n°DGOS/R2/2017/90 du 15 mars 2017 relative aux pratiques de facturation inter-établissements des transports SMUR secondaires[1] tente de clarifier la situation complexe et source, depuis quelques mois, de nombreux contentieux. Elle abroge et remplace celle du 23 décembre 2015 relative aux pratiques de facturation interétablissements des transports SMUR secondaires et modifie celle du 19 octobre 2009 relative aux règles de facturation des soins dispensés dans les établissements de santé[2].

La circulaire rappelle tout d'abord les missions incombant aux SMUR et aux SAMU:

- Assurer le transport des patients pris en charge dans le plus proche des établissements offrant des moyens disponibles adaptés à leur état sous réserve du respect du libre choix (article L.6311-2,5° du Code de la santé publique),
- Assurer, en permanence, en tous lieux et prioritairement hors de l'établissement de santé auquel il est rattaché, la prise en charge d'un patient dont l'état requiert de façon urgente une prise en charge médicale et de réanimation, et, le cas échéant, et après régulation par le SAMU, le transport de ce patient vers un établissement de santé,
- Assurer le transfert entre deux établissements de santé d'un patient nécessitant une prise en charge médicale pendant le trajet (article R.6123-1 du Code de la santé publique).

Elle précise d'une part que les transports primaires correspondent aux transports effectués du lieu de prise en charge des patients jusqu'à l'établissement de santé. Ces transports sont financés dans le cadre de la dotation missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisa-

tion (MIGAC) et ce quel que soit le lieu de prise en charge médicale du patient. Ce financement intervient dès lors qu'il y a sortie du SMUR.

Les transports secondaires correspondent aux transports effectués entre établissements de santé et sont désormais clairement financés dans le cadre de la dotation MIGAC dès lors qu'il y a sortie du SMUR.

Dans l'objectif de suppression des facturations de transports SMUR secondaires à compter du 1er mars 2017, la MIG SMUR sera abondée d'un montant de 60,3 millions d'euros en année pleine, cet abondement étant réparti prorata temporis sur les années 2017 et 2018.

http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/03/cir_41937.pdf

Le décret n°2017-390 du 23 mars 2017 relatif au financement des SAMU et des SMUR indispensable à la mise en œuvre de ces dispositions précise que le financement des interventions SMUR au titre de la dotation nationale de financement des MIGAC est « possible » quel que soit le lieu de prise en charge du patient. Il modifie ainsi l'article D.162-6 du Code de la sécurité sociale qui identifie les dépenses correspondant aux missions d'intérêt général pouvant être financées par cette dotation national de financement.

L'article D.162-6, 2°-j du Code de la santé publique dispose donc désormais que l'aide médicale urgente est « constituée des missions des services d'aide médicale urgente mentionnés aux articles R.6311-2 et R.6311-3 du Code de la santé publique et de l'ensemble des interventions des structures mobiles d'urgence et de réanimation mentionnées au 2° de l'article R.6123-1 du même code, quel que soit le lieu de prise en charge du patient ».

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034270995&dateTexte=&categorieLien=id

SANTE PUBLIQUE

Le délit d'entrave à l'IVG est étendu

A été publiée au Journal Officiel du 21 mars 2017, la loi n°2017-347 du 20 mars 2017 relative à l'extension du délit d'entrave à l'IVG. Cette publication fait suite à une décision n°2017-747 DC du 16 mars 2017 du Conseil constitutionnel déclarant ladite loi conforme à la Constitution[3]. Le conseil des Sages a néanmoins formulé deux réserves :

- La seule diffusion d'informations à destination d'un public indéterminé sur tout support, notamment sur un site de communication public en ligne ne saurait être regardée comme constitutives de pressions, menaces ou actes d'intimidation au sens des dispositions contestées sauf à méconnaitre la liberté d'expression et de communication. Ces dispositions ne peuvent donc permettre que la répression d'actes ayant pour but d'empêcher ou de tenter d'empêcher une ou plusieurs personnes déterminées de s'informer sur l'IVG ou d'y recourir ;
- Sauf à méconnaitre également la liberté d'expression et de communication, le délit d'entrave, lorsqu'il réprime des pressions morales et psychologiques, des menaces ou tout acte d'intimidation à l'encontre des personnes cherchant à s'informer sur l'IVG, ne saurait être constitué qu'à deux conditions :

o que soit sollicitée une information et non une opinion ;
o que cette information porte sur les conditions dans lesquelles l'IVG est pratiquée ou sur ses conséquences et qu'elle soit donnée par une personne détenant ou prétendant détenir une compétence en la matière.

L'article L.2223-2 du Code de la santé publique, définissant le délit d'entrave à l'IVG, est modifié et dispose désormais « qu'est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait d'empêcher ou de tenter d'empêcher de pratiquer ou de s'informer sur une interruption volontaire de grossesse ou les actes préalables prévus par les articles L.2212-3 à L.2212-8 par tout moyen, y compris par voie électronique ou en ligne notamment par la diffusion ou la transmission d'allégations ou d'indications de nature à induire intentionnellement par erreur, dans un but dissuasif, sur les caractéristiques ou les conséquences médicales d'une interruption volontaire de grossesse :
- Soit en perturbant l'accès aux établissements mentionnés à l'article L.2212-2, la libre circulation des personnes à l'intérieur de ces établissements ou les conditions de travail des personnels médicaux et non médicaux ;
- Soit en exerçant des pressions morales et psychologiques, des menaces ou tout acte d'intimidation à l'encontre des personnes cherchant à s'informer sur une interruption volontaire de grossesse, des personnels médicaux et non médicaux travaillant dans les établissements mentionnés au même article L.2212-2, des femmes venues recourir à un interruption volontaire de grossesse ou de l'entourage de ces dernières ».

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034228048&dateTexte=&categorieLien=id

BIOLOGIE MEDICALE

Précisions sur la procédure de sanctions administratives

Le décret n°2017-414 du 27 mars 2017 précise les modalités d'application des sanctions administratives susceptibles d'être prononcées par le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) à l'encontre les laboratoires de biologie médicale qui ont commis une ou plusieurs des infractions énumérées à l'article L.6241-1 du Code de la santé publique[4].

Il définit également les procédures afférentes, notamment la procédure contradictoire qui doit permettre à la personne à l'origine de l'infraction de présenter ses observations. Il détermine également l'ordonnateur compétent pour émettre les titres de perception afférents aux sanctions prononcées.

Désormais, lorsqu'une ou plusieurs infractions sont constatées, le directeur général de l'ARS notifie, par tout moyen permettant d'accuser réception, au représentant légal du laboratoire les faits reprochés et les sanctions encourues. Il lui demande de faire connaitre, dans un délai d'un mois, ses observations écrites ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées.

A l'issue de ce délai, si le directeur général de l'ARS ne donne pas acte au représentant légal du laboratoire qu'aucune infraction n'a été commise, il peut, dans un délai de deux mois :
- mettre en demeure l'auteur de

l'infraction de prendre toutes les dispositions nécessaires pour faire cesser définitivement les infractions dans un délai déterminé qui ne peut être supérieur à 15 jours,

- assortir l'amende d'une astreinte journalière lorsqu'à l'issue de la mise en demeure le représentant légal du laboratoire n'a pas pris toutes les dispositions nécessaires pour mettre fin aux faits qui lui sont reprochés,
- approuver le cas échéant les mesures correctrices envisagées par le laboratoire de biologie médicale et s'assurer, dans un délai qu'il fixe, que le représentant légal du laboratoire de biologie médicale a respecté ses engagements,
- prononcer une amende administrative dont le montant ne peut excéder, selon la nature de l'infraction commise, 500 000 ou deux millions d'euros[5].

En cas d'infractions graves ou répétées, le directeur général de l'ARS peut prononcer la fermeture temporaire, partielle ou totale, du laboratoire de biologie médicale. Cette décision est notifiée, accompagnée des constatations faites et assortie d'une injonction de remédier aux manquements dans un délai déterminé qui ne peut être supérieur à 15 jours.

Dans cette hypothèse, le directeur général de l'ARS pourra prendre acte de la régularisation de la situation ou, dans le cas contraire, assortir l'amende administrative d'une astreinte journalière.

Au terme de l'injonction :

- s'il a été remédié aux manquements, le Directeur Général met fin à la fermeture temporaire, partielle ou totale du laboratoire de biologie médicale et prend acte de la régularisation de la situation,
- dans le cas inverse, il peut prononcer la fermeture définitive de ce dernier.

Le Directeur général de l'ARS peut par ailleurs prononcer la suspension immédiate du droit d'exercer d'un biologiste médical, d'un biologiste-responsable, d'un biologiste-coresponsable ou du médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologique coresponsable du laboratoire de biologie médicale pour les infractions suivantes :

- réalisation, par un laboratoire de biologie médicale ou par un biologiste médical, d'examens de biologie médicale, d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et d'examens d'anatomie et de cytopathologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier en méconnaissance de l'article L.6211-23[6],
- fait, pour un biologiste-responsable, un biologiste-coresponsable ou un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques coresponsable d'exercer cette fonction dans plusieurs laboratoires de biologie médicale en méconnaissance de l'article L.6213-10[7],
- fait, pour un biologiste-responsable, de ne pas procéder immédiatement à la déclaration prévue à l'article L.6221-7.

.

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034298462&dateTexte=&categorieLien=id

ORGANISATION DES SOINS

Commission des usagers sur les évènements indésirables graves associés aux soins : place prépondérante de l'information

Le décret n°2017-415 du 27 mars 2017, pris en application de l'article 183 de la loi de modernisation de notre système de santé, précise les modalités d'information de la commission des usagers sur les évènements indésirables graves associés aux soins.

Désormais, la commission reçoit une information sur chaque événement indésirable grave associé à des soins, lors de la réunion qui suit la transmission au directeur général de l'agence régionale de santé de la deuxième partie du formulaire mentionné à l'article R. 1413-69 du CSP. Cette information, adressée par le représentant légal de l'établissement ou la personne qu'il désigne à cet effet, doit comprendre une description synthétique des circonstances de l'événement indésirable grave survenu, des conséquences pour la ou les personnes concernées, des mesures immédiates prises pour ces personnes, ainsi que le plan d'actions correctives mis en œuvre par l'établissement.

Le décret précise également que les informations transmises à la commission « sont délivrées dans des conditions qui garantissent l'anonymat du ou des patients et des professionnels concernés. Elles ne comportent notamment ni les noms et prénoms des patients, ni leur adresse, ni leur date de naissance, ni les noms et prénoms des professionnels ayant participé à leur prise en charge. »

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=A16F44C504DCE12A865D416268EA42AE.tpdila08v_3?cidTexte=JORFTEXT000034298470&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000034297735

FONCTION PUBLIQUE

Maladie professionnelle provoquée par l'amiante : extension de la cessation anticipée d'activité

Pris en application de l'article 146 de la loi n°2015-1785 du 29 décembre 2015 de finances pour 2016, le décret n°2017-435 du 28 mars 2017 étend aux agents de la fonction publique (fonctionnaires et agents contractuels) qui en font la demande, le bénéfice d'une cessation anticipée d'activité et de l'allocation spécifique de cessation anticipée d'activité afférente.

Cette mesure a vocation à s'appliquer dès lors que les fonctionnaires et les agents contractuels concernés des trois fonctions publiques ont été reconnus atteints d'une maladie professionnelle provoquée par l'amiante.

Ceux-ci peuvent bénéficier du droit de la cessation anticipée d'activité dès l'âge de 50 ans.

Afin de pouvoir bénéficier de cette cessation anticipée et de l'allocation spécifique afférente, l'agent formule une demande adressée à l'autorité territoriale ou à l'autorité investie du pouvoir de nomination ou de recrutement, accompagnée des pièces justificatives nécessaires pour établir ses droits.

Cette autorité lui notifiera sa décision dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle elle a reçu la totalité des éléments nécessaires à l'instruction de la demande. Dans le cas d'une acceptation de la cessation anticipée d'activité, et à compter de la date d'ouverture de ce droit et ce jusqu'à son admission à la retraite, le bénéficiaire ne pourra plus occuper d'emploi. ; il est en effet précisé que l'exercice d'une

activité incompatible avec la perception de l'allocation entraine sa suspension et la répétition des sommes indûment perçues.

Si la cessation anticipée d'activité est admise, la rémunération de référence servant de base à la détermination du montant de l'allocation spécifique est la moyenne des rémunérations brutes perçues par l'agent pendant les 12 derniers mois de son activité, sous réserve qu'elles présentent un caractère régulier et habituel, à l'exclusion de tout élément de rémunération lié à une affectation outre-mer ou à l'étranger et des indemnités ayant le caractère de remboursement de frais. Le décret précise toutefois que ces éléments pourront être pris en considération si l'agent en cessation anticipée d'activité continue de résider dans un de ces territoires.

Cette allocation spécifique sera versée au bénéficiaire mensuellement et à terme échu par le dernier employeur public ayant rémunéré l'agent avant sa cessation anticipée d'activité.

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=E0967BBC8331B1CB8FFA13E8572E8003.tpdila11v_1?cidTexte=JORFTEXT000034308063&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000034307228

[1]http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2016/16-02/ste_20160002_0000_0070.pdf

[2]http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2009/09-11/ste_20090011_0100_0087.pdf

[3]http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/les-decisions/acces-par-date/decisions-depuis-1959/2017/2017-747-dc/decision-n-2017-747-dc-du-16-mars-2017.148788.html

[4]Constituent une infraction soumise à sanction administrative :

1° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-5 ou d'examens de biologie médicale constituant un examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-6 ;

1° bis Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas déclarer son activité dans les conditions prévues au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-19 ou d'effectuer une fausse déclaration ;

2° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de réaliser des examens de biologie médicale sans respecter les conditions et modalités prévues aux articles L. 6211-2, L. 6211-7 à L. 6211-9, L. 6211-11 à L. 6211-20 et L. 6211-22 ;

3° La facturation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6211-21 ;

4° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale ou par un biologiste médical, d'examens de biologie médicale, d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier en méconnaissance de l'article L. 6211-23 ;

5° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'activités d'assistance médicale à la procréation en méconnaissance des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 6212-2 ;

6° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques en méconnaissance des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6212-2 ;

7° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des obligations de participation à la permanence de l'offre de biologie médicale et aux missions prévues à l'article L. 6212-3 ;

8° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale privé, à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, de ne pas respecter les règles de fonctionnement prévues à l'article L. 6213-9 ;

9° Le fait, pour un biologiste-responsable, un biologiste-coresponsable ou un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques coresponsable d'exercer cette fonction dans plusieurs laboratoires de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6213-10 ;
10° La réalisation d'examens de biologie médicale, par un laboratoire de biologie médicale ne disposant pas de l'accréditation prévue à l'article L. 6221-1, sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 6221-8, ou de l'accréditation prévue aux articles L. 6221-3 et L. 6221-4, ou de l'autorisation mentionnée au 3° de l'article L. 6221-4 ou n'ayant pas déposé la déclaration mentionnée aux 1° et 2° du même article ;
11° Le fait, pour le biologiste-responsable, de ne pas procéder immédiatement à la déclaration prévue à l'article L. 6221-7 ;
12° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale ayant fait l'objet d'un retrait ou d'une suspension de son accréditation, de ne pas procéder à l'information prévue à l'article L. 6221-8 ;
13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale prévu à l'article L. 6221-10 ;
14° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, deméconnaître les exigences mentionnées au chapitre Ier du titre II du présent livre ;
15° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale de l'une des obligations de déclaration et de communication auprès de l'agence régionale de santé prévues à l'article L. 6222-1 ;
16° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des règles relatives à l'implantation des sites prévues à l'article L. 6222-5 ;
17° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des règles prévues en matière d'exercice et d'intervention du biologiste médical prévues à l'article L. 6222-6 ;
18° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des obligations relatives à l'information des patients prévues à l'article L. 6222-7 ;
19° La réalisation, par une personne physique ou morale, de toute forme de publicité ou de promotion directe ou indirecte en faveur d'un laboratoire de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6222-8 ;
20° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale privé, d'être exploité sous une autre forme que celles mentionnées à l'article L. 6223-1 ;
21° Le fait, pour une personne physique ou morale, de contrôler une proportion de l'offre de biologie médicale sur une zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9, en méconnaissance des règles prévues à l'article L. 6223-4 ;
22° Le fait, pour une des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article L. 6223-5, de détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, ainsi que le fait pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé d'être détenue directement ou indirectement par l'une des personnes mentionnées au même article ;
23° Le fait, pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles prévues à l'article L. 6223-6.

[5]Article L.6241-2, I° et II° du Code de la santé publique

[6]Article L.6211-23 du Code de la santé publique : « l'exécution des examens de biologie médicale, des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués dans un laboratoire de biologie médicale qui requièrent une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétences spécifiques.

La liste de ces examens ou de ces activités, ainsi que la liste des critères de compétence des laboratoires et des catégories de personnes habilitées à les effectuer sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L.6213-12 ».

[7]Article L.6213-10 du Code de la santé publique : « le biologiste-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques coresponsables ne peuvent exercer cette fonction que dans un seul laboratoire de biologie médicale ».