



**vendredi 1^{er}
février 2019**

**au Conseil d'État
1 place du Palais-Royal
75001 Paris
9h30-17h30**

LES ENTRETIENS DU CONSEIL D'ÉTAT
EN DROIT SOCIAL

LA RÉGULATION ÉCONOMIQUE DE LA SANTÉ

un colloque organisé par les sections sociale
et du rapport et des études du Conseil d'État

dossier du participant

SOMMAIRE

PROGRAMME.....	5
PRÉSENTATION DU COLLOQUE	6
SÉANCE D'OUVERTURE.....	6
TABLE RONDE 1 : LA RÉGULATION ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ.....	7
Éléments de problématique	7
Intervenants.....	7
TABLE RONDE 2 : LA RÉGULATION ÉCONOMIQUE DES ÉTABLISSEMENTS.....	10
Éléments de problématique	10
Intervenants.....	10
TABLE RONDE 3 : QUI RÉGULE LA SANTÉ ?.....	13
Éléments de problématique	13
Intervenants.....	13
SÉANCE DE CLÔTURE.....	16
NORMES APPLICABLES	17
1. Normes communautaires.....	17
Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.....	17
Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne	21
Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles	22
Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.....	24
Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.	27
2. Normes françaises	28
Code de la santé publique	28
Code de la sécurité sociale	31
ÉLÉMENTS DE JURISPRUDENCE.....	32
1. Jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne	32
CJCE, 21 mars 1991, M. Jean-Marie Delattre, C-369-88	32
CJCE, 12 juillet 2001, Smits et Peerbooms, C-157-99	33
CJCE, 10 mars 2009, Hartlauer, C169-07 CJCE, 10 mars 2009, Hartlauer, C169-07	34
2. Jurisprudences du Conseil constitutionnel	35
Décision n° 74-54 DC du 15 janvier 1975, Loi relative à l'interruption volontaire de la grossesse.....	35
Décision n°90-283 DC du 8 janvier 1991, Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme	35
Décision n° 97-393 DC du 18 décembre 1998, Loi de financement de la sécurité sociale pour 1998	35
3. Jurisprudences du Conseil d'État.....	36
CE, Section, 25 janvier 1991, Confédération nationale des associations familiales catholiques et autres, A, n°103143.....	36

CE, Section, 16 décembre 1994, S.A. "Polyclinique des Minguettes", A, n°119420	36
CE, 15 décembre 1995, Ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville c/ Société "Clinique Saint-Charles", B, n°134111.....	36
CE, 3 juillet 1998, Assemblée, Syndicat des médecins de l'Ain et autres, 188004	37
CE, Section, 20 juin 2003, Société Servier Monde, A, n°240194	37
CE, 29 décembre 2006, Société Val Pyrène, n° 272201	38
CE 18 juillet 2008 Fédération de l'hospitalisation privée, n° 300304	39
CE, 24 juillet 2009, SA Clinique Durieux, n° 321804.....	39
CE, 17 juillet 2013, M. Lailler et autres, n°365317, 366195, 366282, 366468.....	40
CE, 12 mai 2010, Société Roche, n°316859.....	40
CE, Section, 25 juillet 2013, Falempin, n°339922	40
CE, 2 juin 2016, Centre hospitalier Emile Roux, n°395033	41
CE, 5 février 2018, Société Parc, n°401598	41
CE, 9 juillet 2018, Département du Val d' Oise et autres, n°4074	42
ARTICLES.....	43
OUVRAGES	43
RAPPORTS.....	43

PROGRAMME

09h30 - 10h00

Propos introductifs

Bruno Lasserre, vice-président du Conseil d'État

10h00 - 11h30

Table ronde n° 1

La régulation économique des produits de santé

Président

Jean-Denis Combrexelle président de la section du contentieux du Conseil d'État

Intervenants

Jean-Claude Bonichot..... juge à la Cour de justice de l'Union européenne

Didier Le Prado avocat au Conseil d'État et à la Cour de cassation, ancien président de l'ordre

Jérôme Peigné professeur à l'université Paris Descartes, membre de l'Institut droit et santé

Maurice-Pierre Planel..... président du Comité économique des produits de santé (CEPS)

11h30 - 13h00

Table ronde n° 2

La régulation économique des établissements

Président

Marie-Laure Moquet-Anger... présidente de l'Association française de droit de la santé, professeur à l'université Rennes 1

Intervenants

Pascal Champvert..... président de l'Association des directeurs au service des personnes âgées (AD-PA)

Jean-Yves Grall directeur de l'Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

Martin Hirsch directeur général de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Pascal Roché directeur général de Ramsay Générale de Santé

14h30 - 17h00

Table ronde n° 3

Qui régule la santé ?

Président

Didier Tabuteau président de la section sociale du Conseil d'État

Intervenants

Cécile Courrèges directrice générale de l'offre de soins, ministère des solidarités et de la santé

Dominique Le Guludec .. présidente de la Haute autorité de santé (HAS)

Jean-Paul Ortiz président de la Confédération des syndicats médicaux français (CSMF)

Nicolas Revel..... directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)

Isabelle de Silva présidente de l'Autorité de la concurrence

Frédéric Valletoux..... président de la Fédération hospitalière de France (FHF)

17h00 - 17h30

Séance de clôture

Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé

PRÉSENTATION DU COLLOQUE

Les Entretiens du Conseil d'État en droit social

Ce colloque s'insère dans le cadre des **Entretiens du Conseil d'État en droit social**.

L'objet de ce cycle est de favoriser les échanges entre les juridictions administratives, les acteurs du secteur social, les praticiens et les universitaires. En prenant appui sur les travaux menés au sein du Conseil d'État et en particulier ceux de la section sociale, il a l'ambition de permettre une meilleure évaluation des acquis et des perspectives de la législation et de la réglementation dans les domaines du travail, de la sécurité sociale, de la santé, des solidarités et de la famille.

Le colloque sur la régulation économique de la santé

La régulation économique de la santé dépasse aujourd'hui largement de strictes considérations financières ou techniques et fait intervenir une multitude d'opérateurs.

La régulation économique de la santé renvoie d'abord à la régulation des produits de santé au sens large, dont le juge, français ou communautaire, est le garant: il s'agit dans ce cadre d'assurer, au bénéfice de la population de l'Union européenne, une régulation efficace et une sécurité accrue des produits de santé, médicaments et dispositifs médicaux, régulièrement placés sur le devant de la scène par les médias et au cœur de préoccupations légitimes des pouvoirs publics.

La régulation économique de la santé renvoie ensuite évidemment aux opérateurs de terrain chargés d'organiser l'offre de soins sur le territoire national: les établissements de santé, qu'ils soient publics, privés, ou privés participant au service public hospitalier. Ces acteurs clefs du système sanitaire français, toujours centraux malgré des infléchissements en faveur d'un travail en réseau, font l'objet d'une régulation par le biais des autorisations sanitaires délivrées par les ARS, de la carte sanitaire que dessinent les pouvoirs publics, de la tarification à l'activité, qui encadre et oriente fortement leurs activités et des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, conclus sous la tutelle des Agences régionales de santé.

La régulation économique de la santé renvoie enfin à l'action des pouvoirs publics dont le rôle premier est de garantir la pérennité du système de santé français par une action coordonnée et cohérente dans le temps. Cette édition des *Entretiens en droit social* verra intervenir les régulateurs sanitaires de niveau national: direction générale de l'offre de soins, caisse nationale d'assurance maladie, Autorité de la concurrence, Fédération hospitalière de France, qui apporteront un éclairage singulier sur leurs missions en matière de régulation.

Ce sont ces trois aspects de la régulation économique de la santé qu'entend interroger cette 8^{ème} édition des *Entretiens en droit social*.

SÉANCE D'OUVERTURE

Bruno Lasserre



Vice-président du Conseil d'État

Diplômé de l'Institut d'études politiques de Bordeaux, Bruno Lasserre est un ancien élève de l'École nationale d'administration (promotion « Pierre Mendès France », 1978). Entré au Conseil d'État en tant qu'auditeur, Bruno Lasserre a notamment exercé, au sein de l'institution, les fonctions de commissaire du Gouvernement à la section du contentieux (1984-1986), d'assesseur (1998-1999), de président de la 1^{re} sous-section (1999-2002) et de président adjoint de la section du contentieux (2002-2004). Il était, depuis 2016, président de la section de l'intérieur au Conseil d'État et, depuis 2017, président du Comité de règlement des différends et des sanctions de la Commission de régulation de l'énergie. Bruno Lasserre a présidé, de 2004 à 2016, l'Autorité de la concurrence. Auparavant, il a fait carrière dans le domaine des télécommunications où il a exercé, successivement, les postes de délégué aux affaires juridiques de la direction générale des télécommunications (1986-1989), de directeur de la réglementation générale puis de directeur général des postes et télécommunications au ministère des postes, des télécommunications et de l'espace (1989-1996) et enfin de chargé d'une mission d'information et de conseil sur les télécommunications auprès des gouvernements étrangers (1997-1998).

Depuis le 29 mai 2018, Bruno Lasserre est vice-président du Conseil d'État.

10h00 - 11h30

Table ronde n° 1

La régulation économique des produits de santé

Éléments de problématique

La régulation des produits de santé par les autorités publiques poursuit inévitablement un double objectif.

Elle a tout d'abord pour objet la protection de la santé publique. État, autorités administratives indépendantes et agences de sécurité sanitaire exercent des missions d'évaluation, de contrôle et de vigilance sanitaire. Ils mettent en œuvre le pouvoir fondamental de police sanitaire. Elle a également pour vocation la mise en œuvre du principe de protection sociale de la santé, notamment par une régulation économique. Les pouvoirs publics et les caisses d'assurance-maladie disposent à cet effet de prérogatives pour fixer ou encadrer les prix des produits et prestations de santé, définir les conditions d'admission au remboursement et le niveau de ce remboursement, favoriser l'accès aux soins et le bon usage de ces derniers mais également développer la recherche et l'activité des industries de santé.

Cette première table ronde portera sur la régulation économique des produits de santé au sens large, dont le juge, français ou communautaire, est le garant: il s'agit dans ce cadre d'analyser le cadre législatif et réglementaire dans lequel s'inscrit cette fonction de régulation et de s'interroger sur les conditions dans lesquelles les juges sont appelés à intervenir. Les différents intervenants dresseront le cadre français et communautaire des dispositifs de contrôle et d'homologation des produits de santé, le rôle des administrations dans ce type de procédures, notamment la régulation des prix et du remboursement de ces produits. Interviendront également les professionnels du droit qui s'interrogeront les contentieux qui naissent à cette occasion, devant les juridictions administratives et judiciaires françaises comme devant les cours européennes.

Intervenants

Président

Jean-Denis Combrexelle**Président de la section du contentieux du Conseil d'État**

Jean-Denis Combrexelle a commencé sa carrière au ministère de l'industrie avant de devenir conseiller au tribunal administratif de Lyon (1982-1989), puis référendaire à la Cour de justice des communautés européennes (1989-1993). Nommé maître des requêtes au Conseil d'État en 1994, il est commissaire du gouvernement devant les formations contentieuses de 1995 à 1999. Rapporteur général de la Commission pour les simplifications administratives au secrétariat général du Gouvernement de 1999 à 2000 et directeur adjoint des affaires civiles et du Sceau au ministère de la justice en 2000 et 2001, Jean-Denis Combrexelle est directeur des relations du travail de 2001 à 2006 puis directeur général du travail du ministère du travail et de l'emploi de 2006 à 2014. Il est président de la section sociale du Conseil d'État de 2014 à 2018. Fin mai 2018, il est nommé président de la section du contentieux du Conseil d'État.

Intervenants

Jean-Claude Bonichot



Juge à la Cour de justice de l'Union européenne

Licencié en droit, diplômé de l'Institut d'études politiques de Paris, ancien élève de l'École nationale d'administration (ENA), Jean-Claude Bonichot a intégré le Conseil d'État en 1982 à la section du contentieux, où il a exercé successivement les fonctions de rapporteur, commissaire du gouvernement, puis président de la 6e sous-section (2000-2006). Il a par ailleurs été référendaire à la Cour de justice des communautés européennes (1987- 1991) et directeur du cabinet du ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, puis du ministre d'État, ministre de la fonction publique et de la modernisation de l'administration (1991-1992). Jean-Claude Bonichot a enseigné comme professeur associé aux universités de Metz (1988-2000), puis Paris I Panthéon-Sorbonne (2000-2007). Auteur de nombreuses publications en droit administratif, en droit communautaire et en droit européen des droits de l'homme, il est notamment le fondateur et président du comité de rédaction du Bulletin de jurisprudence de droit de l'urbanisme. Il est juge à la Cour de justice de l'union européenne depuis le 7 octobre 2006.

Didier Le Prado



Avocat au Conseil d'État et à la Cour de cassation, ancien président de l'ordre

Diplômé de l'École supérieure de commerce de Paris, titulaire d'une licence de sociologie et d'une maîtrise de droit, Didier Le Prado a prêté serment comme avocat à la Cour d'appel de Paris en 1980. Il a été secrétaire de la Conférence du stage des avocats au Conseil d'État et à la Cour de cassation en 1983. Avocat au Conseil d'État et à la Cour de cassation depuis 1987, il a été président de son ordre de 2009 à 2012. Il est président du Haut conseil des professions du droit et a été membre du Conseil supérieur des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel. Didier Le Prado est depuis 2015 président de l'Association européenne des barreaux des cours suprêmes. Il est également membre du comité de direction de l'Association française de droit maritime et du comité de direction de la Société de législation comparée.

Jérôme Peigné

Professeur à l'université Paris Descartes, membre de l'Institut droit et santé

Professeur des universités ayant suivi un triple cursus de droit, de pharmacie et de philosophie, Jérôme Peigné s'est spécialisé dans l'enseignement et la recherche en droit de la santé. Enseignant titulaire au sein des facultés de pharmacie, de médecine et de droit de l'université Paris Descartes, il est membre de l'Institut droit et santé, équipe de recherche de l'INSERM (UMR-S 1145), où il s'intéresse plus particulièrement aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, sang) et aux produits alimentaires. Les recherches qu'il mène dans ce contexte portent notamment sur la régulation du secteur pharmaceutique (sous l'angle du droit public et du droit de l'Union), sur la responsabilité du fait des produits de santé défectueux (contentieux civil et administratif) et sur le droit des nouvelles technologies médicales (médicaments de thérapie innovante et santé numérique). Auteur de plus de cent cinquante articles et ayant participé à la publication de plusieurs ouvrages collectifs consacrés au droit de la santé, il est membre du comité de rédaction de la Revue de droit sanitaire et social (Éditions Dalloz) et du comité éditorial du Bulletin permanent Santé, bioéthique et biotechnologies (Éditions législatives). Il co-annoté et commente le code de la santé publique pour les Éditions Dalloz.

Maurice-Pierre Panel**Président du Comité économique des produits de santé (CEPS)**

Président du Comité économique des produits de santé depuis décembre 2015, Maurice-Pierre Panel a entamé son deuxième mandat en décembre 2018. Il a auparavant exercé les fonctions de conseiller produits de santé de la ministre Marisol Touraine, administrateur des services du Sénat, et membre du secrétariat de la commission des affaires sociales du Sénat. Il est l'auteur de plusieurs publications sur les questions liées à la politique du médicaments dont notamment aux presses de l'EHESP : *Le prix des médicaments en question(s)* (2017) , ou *Santé : la transparence en question(s)* (2018).

11h30 - 13h00

Table ronde n° 2

La régulation économique des établissements**Éléments de problématique**

La régulation économique de la santé renvoie aussi aux opérateurs de terrain chargés d'organiser l'offre de soins sur le territoire national: les établissements de santé, qu'ils soient publics, privés, ou privés d'intérêt collectif. Aux termes de l'article L1431-2 du code de santé publique, l'agence régionale de santé définit les territoires de santé pertinents pour les activités de santé publique, de soins et d'équipement des établissements de santé, de prise en charge et d'accompagnement médico-social ainsi que pour l'accès aux soins de premier recours.

Depuis la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, les établissements publics de santé doivent se coordonner autour d'une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, formalisée dans un projet médical partagé. Par le biais des groupements hospitaliers de territoires (GHT), dispositif conventionnel, obligatoire depuis juillet 2016, ils sont incités à mutualiser leurs équipes médicales et à répartir les activités de façon à ce que chaque structure trouve son positionnement. Les 135 GHT actuels organisent la complémentarité des établissements de santé.

Les établissements sont des acteurs clefs du système sanitaire français. Ils font l'objet d'une régulation étroite par le biais des autorisations sanitaires délivrées par les Agences régionales de santé, du schéma régional de santé que dessinent les pouvoirs publics, de la tarification à l'activité, qui encadre et oriente fortement leurs activités, et des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, conclus avec les ARS. Cette table ronde examinera le rôle de chaque opérateur dans la régulation économique des établissements.

Intervenants**Présidente****Marie-Laure Moquet-Anger****Présidente de l'Association française de droit de la santé, professeur à l'université Rennes 1**

Agrégée des universités, Marie-Laure Moquet-Anger est professeur à l'Université Rennes 1 où elle dirige le master 2 « Droit de la santé », master co-accrédité avec l'EHESP, ainsi que les DIU « Droit des malades et responsabilité médicale », « Éthique et décisions en santé publique » et « Droit, psychiatrie et santé mentale ». Depuis 2015, elle est présidente de l'Association française de droit de la santé. Responsable de la chronique « Droit de la santé - Responsabilité médicale et hospitalière » au J.C.P. Administrations et collectivités territoriales, Marie-Laure Moquet-Anger est membre du comité éditorial du Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologies (Éditions Législatives) et auteur de nombreux articles, commentaires et ouvrages en droit de la santé dont *Droit hospitalier* (L.G.D.J., Collection manuel, 2018, 5e édition).

Intervenants

Pascal Champvert



Président de l'Association des directeurs au service des personnes âgées (AD-PA)

Diplômé de l'École nationale de santé publique (ENSP aujourd'hui EHESP), Pascal Champvert est directeur d'établissements et services à domicile pour personnes âgées dans le Val de Marne.

Il est par ailleurs depuis 1989, président de l'Association des directeurs au service des personnes âgées (AD-PA), vice-président de l'association européenne *European Aging Network* (EAN) et membre du Conseil de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) et du Haut Conseil de la famille, de l'enfance et de l'âge. Pascal Champvert est l'auteur du livre *Prendre soin de nos aînés, c'est déjà prendre soin de nous* aux Éditions Carnets Nord (2012).

Jean-Yves Grall



Directeur de l'Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

Cardiologue, Jean-Yves Grall a exercé en libéral puis comme praticien au centre hospitalier de Châteaubriant (Loire-Atlantique) dont il a été président de la Commission médicale d'établissement (CME). Il a également présidé la Conférence régionale des CME des centres hospitaliers des Pays de Loire de 1999 à 2003. En 2003, il rejoint l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) d'Île-de-France, en qualité de conseiller médical. Conseiller général des établissements de santé de 2006 à 2007 au ministère en charge de la santé, il est nommé directeur de l'ARH Lorraine de 2007 à 2009, puis préfigurateur de l'Agence régionale de santé (ARS) Lorraine fin 2009, dont il devient le directeur général au 1er avril 2010. En mai 2011, il est nommé directeur général de la santé à Paris, poste qu'il occupera jusqu'en octobre 2013, date à laquelle il rejoint l'ARS Nord-Pas-de-Calais comme directeur général, puis directeur préfigurateur de l'ARS Nord-Pas-de-Calais-Picardie en 2015, avant d'en être son directeur général au 1er janvier 2016. En octobre 2016, il est nommé directeur général de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes. Parallèlement, Jean-Yves Grall occupe la place de président du collège des directeurs généraux d'ARS depuis octobre 2014 et est l'auteur de plusieurs rapports, dont « Le médicament à l'hôpital » (2003), « Les maisons médicales de garde » (2006), « L'évaluation du plan urgence » (2007), « L'adaptation du dispositif de la permanence des soins ambulatoires » (2007) et « La territorialisation des activités d'urgences » (2015).

Martin Hirsch



Directeur général de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Martin Hirsch est directeur général de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris depuis novembre 2013. Entre 1981 et 1986, il effectue 5 années d'études de médecine et est reçu à l'École normale supérieure en 1983. Titulaire d'un DEA de neurobiologie et d'une maîtrise de biochimie, il entre à l'École normale d'administration (promotion Jean Monnet) et intègre le Conseil d'État à sa sortie. En 1997, il est nommé directeur de cabinet du secrétaire d'État à la santé et conseiller au cabinet de la ministre de l'emploi et de la solidarité. Entre 1999 et 2005, il est Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. En 2005 il fonde l'Agence des nouvelles solidarités actives dont il devient le président. En 2007 il est nommé, dans le gouvernement de François Fillon, Haut commissaire aux solidarités actives contre la pauvreté (2007-2010), puis Haut commissaire à la jeunesse (2009-2010). Il quitte le gouvernement en 2010 pour devenir le président de l'Agence du service civique jusqu'en novembre 2013. Parallèlement, il s'engage activement dans la lutte contre la pauvreté et la promotion de la solidarité et exerce de nombreuses fonctions bénévoles.

Ainsi, il est, après 1995, président de l'Union centrale des communautés Emmaüs, puis est élu président d'Emmaüs France en 2002. Il a été également, parmi d'autres engagements, membre du comité consultatif de la Haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité des chances (Halde) de 2006 à 2007, co-président de l'Action Tank « Entreprise et pauvreté » et de la Chaire Social Business à H.E.C depuis 2011. Il est aussi président de l'Institut de l'engagement depuis sa création en 2012 et administrateur de « La France s'engage ». Martin Hirsch est également l'auteur de nombreux ouvrages, dont les plus récents sont *L'hôpital à cœur ouvert*, Éditions Stock 2017, *Cela devient cher d'être pauvre*, Éditions Stock 2013, et *La Lettre perdue*, Éditions Stock 2012.

Pascal Roché



Directeur général de Ramsay Générale de Santé

Diplômé de l'École des hautes études commerciales de Paris (HEC), titulaire d'une maîtrise de droit privé (Université Panthéon-Assas), d'un DEA d'économie et stratégie des organisations (Université Paris Dauphine) et diplômé de l'Institut des actuaires français, Pascal Roché est aujourd'hui directeur général du groupe Ramsay Générale de Santé, 1er groupe français d'hospitalisation privée, et président de Capio AB. Il a été précédemment en charge de la stratégie puis a occupé plusieurs postes opérationnels dans l'assurance (AXA France) et a été directeur général adjoint d'Axa France Services, puis membre du comité exécutif d'Axa France. Il rejoint Barclays Bank en 2002, comme président directeur général pour la France, puis l'Espagne, et se voit confier en parallèle la responsabilité mondiale de la clientèle Premier, et des métiers d'assurance et d'investissements. Il rejoint le groupe Générale de Santé en juin 2011.

14h30 - 17h00

Table ronde n° 3
Qui régule la santé ?

Éléments de problématique

La régulation de la santé renvoie en premier lieu à l'action des pouvoirs publics dont le rôle premier en ce domaine est de garantir la pérennité du système de santé français par une action coordonnée et cohérente dans le temps. Aux termes de l'article L.1411-1 du code de la santé publique, « la Nation définit sa politique de santé afin de garantir le droit à la protection de la santé de chacun. La politique de santé relève de la responsabilité de l'État ». Pour autant les acteurs de cette régulation apparaissent particulièrement nombreux.

D'abord, parce que le législateur a consacré un système de régulation multipolaire reposant sur les directions centrales du ministère de la santé mais également sur des agences nationales de sécurité sanitaire, des agences régionales de santé sans oublier le rôle déterminant d'autorités administratives indépendantes propres à la santé - la Haute autorité de santé - ou plus généralistes - l'Autorité de sûreté nucléaire, l'Autorité de la concurrence ou la Commission nationale informatique et libertés.

Ensuite, la construction de la sécurité sociale a consacré le rôle régulateur des organismes d'assurance-maladie, relevant des partenaires sociaux, à travers la prise en charge des prestations et produits de santé, l'intervention dans les procédures de fixation des prix ou du niveau de remboursement, l'établissement de règles de bon usage des soins mais également par le contrôle médical exercé sur les professionnels de santé et les assurés sociaux.

Enfin, l'histoire du système de santé a également été marquée par la délégation, explicite ou implicite, aux ordres professionnels, aux fédérations ou associations professionnelles et aux syndicats professionnels, notamment en médecine de ville, de compétences significatives pour l'organisation ou la régulation du système de santé. Le système des conventions d'exercice professionnel de la médecine de ville présente en particulier de réelles originalités juridiques et économiques.

Prendront part à cette troisième table ronde des intervenants de cette régulation au titre des pouvoirs publics ou des acteurs professionnels et syndicaux, qui apporteront un éclairage singulier sur leurs missions légales et réglementaires et la conception qu'ils se font de leur rôle en matière de régulation.

Intervenants

Président

Didier Tabuteau**Président de la section sociale du Conseil d'État**

Conseiller d'État, Didier Tabuteau est également professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris et professeur associé à l'université Paris-Descartes, rédacteur en chef de la revue *Les tribunes de la santé* et codirecteur de la rédaction du *Journal du droit de la santé* et de l'assurance maladie. Il a été deux fois directeur du cabinet du ministre de la santé (1992-1993 et 2001-2002) et à deux reprises directeur adjoint du cabinet du ministre des affaires sociales (1988-1991 et 1997-2000). Il a dirigé l'Agence du médicament (ANSM) de 1993 à 1997. En 2000, il a été chargé de la préparation du projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Il est ancien élève de l'École Polytechnique et de l'École nationale d'administration (ENA), docteur en droit et titulaire de l'habilitation à diriger des recherches. Il a publié ou coordonné différents ouvrages parmi lesquels *Droit de la santé* (avec A. Laude et B. Mathieu, PUF, 3^e éd. 2012), *Traité de santé publique* (avec G. Brücker et F. Bourdillon, Flammarion, 2^e éd. 2007), *Traité d'économie et de gestion de la santé* (avec P.-L. Bras et G. de Pourville, Sciences Po-Éd. de santé, 2009), *La judiciarisation de la santé* (avec A. Laude et J. Pariente, Éd. de santé, 2012), deux *Que-sais-je ?* (PUF) - *La santé publique*, avec A. Morelle (2010) et *Les assurances maladie* avec P.-L. Bras (2012) et *Démocratie sanitaire, Les nouveaux défis de la politique de santé* (Odile Jacob, 2013).

Intervenants

Cécile Courrèges



Directrice générale de l'offre de soins, ministère des solidarités et de la santé

Précémment à ses fonctions actuelles, Cécile Courrèges était depuis octobre 2014 directrice générale de l'agence régionale de santé (ARS) des Pays-de-la-Loire. Diplômée de l'Institut d'études politique de Paris en 1997, de l'École nationale de la santé publique (actuelle EHESP) en 2000 et de l'École nationale d'administration (ENA) en 2002, Cécile Courrèges a occupé diverses fonctions d'encadrement supérieur dans la sphère ministérielle. Elle a été, au début de sa carrière, inspectrice adjointe des affaires sociales puis adjointe à la cheffe de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), avant d'être nommée directrice départementale des affaires sanitaires et sociales des Deux-Sèvres. Elle a ensuite rejoint le secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales en tant qu'adjointe au chef de projet sur les agences régionales de santé (ARS). Au terme de ce mandat, elle fut nommée préfiguratrice puis directrice générale de l'ARS de Bourgogne. Avant son arrivée à l'ARS des Pays-de-la-Loire, Cécile Courrèges a exercé successivement les fonctions de directrice générale de l'Institut national du cancer (INCa) et conseillère santé autonomie au sein du cabinet du Premier ministre.

Dominique Le Guludec



Présidente de la Haute autorité de santé (HAS)

Après un clinicat en cardiologie à l'hôpital Antoine Béchère (Paris XI), Dominique Le Guludec se spécialise en biophysique et en médecine nucléaire à l'hôpital Bichat (Paris VII). Elle y est responsable du service de médecine nucléaire, puis du pôle imagerie médicale. Sur le plan de la recherche, Dominique Le Guludec a été responsable de l'Equipe Inserm "Cardio-Vascular Imaging", Equipe 4, Unité 1148, de plusieurs programmes d'innovation nationaux et européens dans l'imagerie et les nanotechnologies. Elle a exercé des fonctions d'enseignement et a été membre du Conseil de gestion restreint de Paris 7, elle est membre du Conseil national des universités (CNU section 4301) Biophysique et Médecine Nucléaire depuis 2011. Dominique Le Guludec a par ailleurs occupé des fonctions administratives, notamment la présidence de la Commission médicale d'établissement du Groupe Hospitalier des Hôpitaux Universitaires Paris Nord (HUPNVS) et du conseil d'administration de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (2013- 2017). Enfin, elle a eu une activité scientifique au niveau international (Présidente du Cardio-Vascular Committee of the European Association of Nuclear Medicine (2002-06), Membre du European Council of Nuclear Cardiology (2005-2013), Membre de l'Executive Committee of EANM, (2011-2013) avant de prendre en 2017 la présidence du collège de la Haute autorité de santé.

Jean-Paul Ortiz**Président de la Confédération des syndicats médicaux français (CSMF)**

Docteur en médecine (CES de néphrologie - Certificat d'université de gérontologie et gériatrie), titulaire d'un Mastère de management médical (ESCP) et du concours national de praticiens hospitaliers (CNPH), Jean-Paul Ortiz est ancien interne de région sanitaire. De 1987 à 1990, il a été praticien hospitalier du service de néphrologie-hémodialyse au Centre Hospitalier de Perpignan. Fondateur et néphrologue du Centre d'hémodialyse Saint-Roch (depuis 1990), il a été président de la CME de la polyclinique Médipôle Saint-Roch à Cabestany (1995-2014), président du Syndicat des néphrologues libéraux (1997-2014), vice-président de la conférence nationale des présidents de CME d'hospitalisation privée (2001-2014), président du Syndicat national des médecins de l'hospitalisation privée (Symhop) (2003-2014), vice-président du conseil départemental de l'Ordre des médecins de Midi-Pyrénées (2003-2014), président de l'URPS-Médecins libéraux du Languedoc-Roussillon (2010-2014), président de la Confédération des syndicats médicaux français (CSMF) depuis mars 2014 (réélu en mars 2018) et directeur de la publication du *Médecin de France* depuis juillet 2015. Jean-Paul Ortiz est également vice-président du Centre national des professions de santé (CNPS) depuis juin 2014 et de l'Union nationale des professionnels de santé (UNPS) depuis juillet 2015.

Nicolas Revel**Directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM)**

Diplômé de l'Institut d'études politiques de Paris (1988) et de l'École nationale d'administration (ENA - promotion 1991-1993), Nicolas Revel est d'abord auditeur, puis conseiller référendaire (1996), à la 5^{ème} chambre de la Cour des comptes. Il est ensuite secrétaire général de la préfecture de Hautes-Pyrénées (1997-2000), conseiller technique au cabinet du ministre de l'agriculture et de la pêche (2000-2002). En 2002, il réintègre la Cour des comptes comme conseiller référendaire. Nicolas Revel est ensuite directeur adjoint (2003-2008), puis directeur de cabinet (2008-2012) du maire de Paris. Il est par la suite nommé secrétaire général adjoint de la Présidence de la République, en charge des politiques publiques (2012-2014). Le 17 novembre 2014 il est nommé directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Isabelle de Silva**Présidente de l'Autorité de la concurrence**

Isabelle de Silva a été nommée présidente de l'Autorité de la concurrence par décret du président de la République en date du 14 octobre 2016. Diplômée de l'École des hautes études commerciales (HEC-1990), de la Community of European Management Schools (CEMS-1990), titulaire d'une licence de philosophie (Université Paris I Sorbonne -1989) et ancien élève de l'École normale d'administration (ENA-1994) Isabelle de Silva entre au Conseil d'État en qualité d'auditeur (1994), avant de devenir maître des requêtes en 1998, puis conseiller d'État en 2009. Conseillère technique au cabinet de la ministre de la culture et de la communication en charge de la presse, de la radio et des agences de presse (1999-2000), elle devient commissaire du gouvernement (2000-2009) à la 2^{ème}, puis à la 6^{ème} sous-section du Conseil d'État. De 2009 à 2011, elle est directrice des affaires juridiques du ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement. Membre de l'Autorité de régulation de la distribution de la presse de 2012 à 2016, elle était depuis 2013 présidente de la 6^{ème} chambre de la section du contentieux du Conseil d'État. Elle était, par ailleurs, membre du collège de l'Autorité de la concurrence depuis 2014.

Frédéric Valletoux**Président de la Fédération hospitalière de France**

Maire de Fontainebleau et conseiller régional d'Île-de-France, Frédéric Valletoux est le président de la Fédération hospitalière de France (FHF) depuis 2011, structure qui représente les 1 000 hôpitaux publics français et les 3 800 établissements sociaux et médico-sociaux français.

Journaliste économique, il a notamment travaillé au quotidien *Les Échos* comme spécialiste des économies régionales, des politiques publiques, des finances publiques et de la vie politique.

Frédéric Valletoux est co-auteur du *Dictionnaire historique des Premiers ministres* (Perrin, 2003).

SÉANCE DE CLÔTURE

Agnès Buzyn**Ministre des solidarités et de la santé**

Ancienne interne des hôpitaux de Paris, puis clinicienne hématologue, responsable d'une unité de soins intensifs, Agnès Buzyn a dirigé une équipe de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) travaillant sur l'immunologie des tumeurs à l'Institut Cochin-Paris V. Professeur d'université, elle a enseigné l'hématologie et l'immunologie des tumeurs. Agnès Buzyn a par ailleurs été présidente du Conseil scientifique de la Société française de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC) (2008-2011) ; présidente du conseil d'administration de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRNS) (2008-2013) ; membre (2009-2011), puis présidente (2011-2016) du conseil d'administration de l'Institut national du cancer (INCa) ; membre du collège des personnalités qualifiées du Conseil supérieur des programmes (CSP) au ministère de l'éducation nationale (2013-2016) et présidente du Collège de la Haute autorité de santé (2013-2016). Agnès Buzyn est ministre de la santé et des solidarités depuis mai 2017.

NORMES APPLICABLES

1. Normes communautaires

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit des règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux à usage humain et de leurs accessoires dans l'Union. Il s'applique également aux investigations cliniques concernant ces dispositifs médicaux et leurs accessoires effectuées dans l'Union.

2. Le présent règlement s'applique également, à compter de la date d'application des spécifications communes adoptées conformément à l'article 9, aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI, en tenant compte de l'état de l'art, et en particulier des normes harmonisées existant pour des dispositifs analogues ayant une destination médicale et reposant sur une technologie similaire. Les spécifications communes pour chacun des groupes de produits figurant dans la liste de l'annexe XVI portent, au moins, sur l'application de la gestion des risques telle qu'elle est définie à l'annexe I pour le groupe de produits en question et, au besoin, sur l'évaluation clinique en ce qui concerne la sécurité.

Les spécifications communes nécessaires sont adoptées au plus tard le 26 mai 2020. Elles s'appliquent à compter d'une date postérieure de six mois à la date de leur entrée en vigueur ou du 26 mai 2020, la date la plus tardive étant retenue.

Nonobstant l'article 122, les mesures des États membres visant à établir si les produits figurant dans la liste de l'annexe XVI sont des dispositifs en vertu de la directive 93/42/CEE demeurent valables jusqu'à la date d'application visée au premier alinéa des spécifications communes pertinentes pour le groupe de produits concerné.

Le présent règlement s'applique également aux investigations cliniques effectuées dans l'Union concernant les produits visés au premier alinéa.

3. Les dispositifs ayant à la fois une destination médicale et non médicale respectent les exigences applicables aux dispositifs ayant une destination médicale et celles applicables aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale.

4. Aux fins du présent règlement, les dispositifs médicaux, leurs accessoires, les produits figurant dans la liste de l'annexe XVI auxquels le présent règlement s'applique en vertu du paragraphe 2, sont dénommés ci-après «dispositifs».

5. Lorsque cela se justifie en raison du caractère similaire d'un dispositif ayant une destination médicale mis sur le marché et d'un produit n'ayant pas de destination médicale quant à leurs caractéristiques et à leurs risques, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour modifier la liste de l'annexe XVI en ajoutant de nouveaux groupes de produits afin de protéger la santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la santé publique.

(...)

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «dispositif médical», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

— diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,

— diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,

— investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,

— communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par des tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

— les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,

— les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point;

2) «accessoire de dispositif médical», tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination;

5) «dispositif implantable», tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné:

— à être introduit intégralement dans le corps humain, ou

— à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours;

6) «dispositif invasif», tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps;

8) «dispositif à usage unique», tout dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique;

9) «dispositif falsifié», tout dispositif comportant une fausse présentation de son identité et/ou de sa source et/ou de ses certificats de marquage CE ou des documents relatifs aux procédures de marquage CE. La présente définition n'inclut pas les cas de non-respect non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle;

18) «nanomatériau», un matériau naturel, formé accidentellement ou fabriqué, contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm. Les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont également réputés être des nanomatériaux;

24) «détermination du rapport bénéfice/risque», l'analyse de toutes les évaluations du bénéfice et du risque susceptibles d'être pertinentes pour l'utilisation du dispositif conformément à la destination établie par le fabricant;

27) «mise à disposition sur le marché», toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;

28) «mise sur le marché», la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union;

30) «fabricant», une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque;

36) «établissement de santé», une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique;

58) «événement indésirable grave», tout événement indésirable ayant entraîné:

a) la mort;

b) une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine:

i) d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient;

ii) d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique;

iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation du patient;

iv) d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique;

v) d'une maladie chronique;

c) une souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation congénitale;

59) «défaut d'un dispositif», tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performances d'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, y compris tout dysfonctionnement, toute erreur d'utilisation ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant;

62) «rappel», toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;

- 63) «retrait», toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif présent dans la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché;
- 65) «incident grave», tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner:
- a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;
 - b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;
 - c) une menace grave pour la santé publique;
- 66) «menace grave pour la santé publique», un événement susceptible d'entraîner un risque imminent de mort, de grave détérioration de l'état de santé ou de maladie grave pouvant nécessiter une mesure corrective rapide, et susceptible d'entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme ou qui présente un caractère inhabituel ou imprévu au lieu et au moment considérés;
- (...)

Article 10 - Obligations générales des fabricants

1. Lorsqu'ils mettent leurs dispositifs sur le marché ou en service, les fabricants veillent à ce que ceux-ci aient été conçus et fabriqués conformément aux exigences du présent règlement.
2. Les fabricants établissent, documentent, mettent en œuvre et maintiennent un système de gestion des risques tel qu'il est décrit à l'annexe I, section 3.
3. Les fabricants réalisent une évaluation clinique conformément aux exigences énoncées à l'article 61 et à l'annexe XIV, notamment un SCAC.
4. Les fabricants de dispositifs autres que des dispositifs sur mesure établissent et tiennent à jour la documentation technique relative auxdits dispositifs. La documentation technique est de nature à permettre l'évaluation de la conformité du dispositif avec les exigences du présent règlement. Cette documentation technique contient les éléments prévus aux annexes II et III.
La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour modifier, eu égard aux progrès techniques, les annexes II et III.
5. Les fabricants de dispositifs sur mesure établissent, tiennent à jour et tiennent à disposition des autorités compétentes la documentation visée à l'annexe XIII, section 2.
6. Lorsque la conformité avec les exigences applicables est démontrée à l'issue de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, les fabricants de dispositifs autres que des dispositifs sur mesure ou faisant l'objet d'une investigation établissent une déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et apposent le marquage de conformité CE conformément à l'article 20.
7. Les fabricants se conforment aux obligations concernant le système IUD visées à l'article 27 et aux obligations liées à l'enregistrement visées aux articles 29 et 31.
8. Les fabricants tiennent la documentation technique, la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, une copie de tout certificat applicable délivré conformément à l'article 56, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pour une durée d'au moins dix ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité UE. Dans le cas de dispositifs implantables, la durée est d'au moins quinze ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif.
À la demande d'une autorité compétente, le fabricant communique, comme indiqué dans cette demande, l'ensemble de la documentation technique ou un résumé de celle-ci.
Afin que son mandataire puisse s'acquitter des tâches prévues à l'article 11, paragraphe 3, le fabricant dont le siège social se situe en dehors de l'Union fait en sorte que le mandataire ait en permanence à sa disposition la documentation nécessaire.
9. Les fabricants veillent à ce que des procédures existent pour maintenir la production en série conforme aux exigences du présent règlement. Il est dûment tenu compte, en temps opportun, des modifications de la conception ou des caractéristiques du dispositif et des modifications des normes harmonisées ou des spécifications communes sur la base desquelles la conformité d'un dispositif est déclarée. Les fabricants de dispositifs, autres que des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, établissent, documentent, appliquent, maintiennent, mettent à jour et améliorent en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité avec les dispositions du présent règlement et ce, de la façon la plus efficace possible et d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque et au type de dispositif.
Le système de gestion de la qualité englobe toutes les parties et éléments de l'organisation d'un fabricant en rapport avec la qualité des processus, des procédures et des dispositifs. Il régit les ressources requises en matière de structure, de responsabilités, de procédures, de processus et de gestion pour appliquer les principes et les mesures nécessaires pour garantir la conformité avec les dispositions du présent règlement.
Le système de gestion de la qualité porte au moins sur les aspects suivants:
 - a) une stratégie de respect de la réglementation, notamment le respect des procédures d'évaluation de la conformité et des procédures de gestion des modifications apportées aux dispositifs concernés par le système;

- b) l'identification des exigences générales en matière de sécurité et de performances et la recherche de solutions pour les respecter;
 - c) la responsabilité de la gestion;
 - d) la gestion des ressources, et notamment la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants;
 - e) la gestion des risques visée à l'annexe I, section 3;
 - f) l'évaluation clinique conformément à l'article 61 et à l'annexe XIV, y compris le SCAC;
 - g) la réalisation du produit, y compris la planification, la conception, l'élaboration, la production et la fourniture de services;
 - h) la vérification des attributions d'IUD conformément à l'article 27, paragraphe 3, à l'ensemble des dispositifs concernés en veillant à la cohérence et à la validité des informations fournies conformément à l'article 29;
 - i) l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien d'un système de surveillance après commercialisation conformément à l'article 83;
 - j) la gestion de la communication avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les autres opérateurs économiques, les clients et/ou d'autres parties prenantes;
 - k) les processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité dans un contexte de vigilance;
 - l) la gestion des mesures correctives et préventives et la vérification de leur efficacité;
 - m) les procédures de contrôle et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits.
10. Les fabricants de dispositifs appliquent et mettent à jour le système de surveillance après commercialisation conformément à l'article 83.
11. Les fabricants veillent à ce que le dispositif soit accompagné des informations figurant à l'annexe I, section 23, dans une ou des langues officielles de l'Union définies par l'État membre dans lequel le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur ou du patient. Les indications figurant sur l'étiquette sont indélébiles, facilement lisibles et clairement compréhensibles pour le patient ou l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.
12. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas. Ils informent les distributeurs du dispositif en question et, le cas échéant, le mandataire et les importateurs en conséquence. Lorsque le dispositif présente un risque grave, les fabricants informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 56, en particulier, du cas de non-conformité et des éventuelles mesures correctives prises.
13. Les fabricants disposent d'un système d'enregistrement et de notification des incidents et des mesures correctives de sécurité décrit aux articles 87 et 88.
14. À la demande d'une autorité compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membre concerné. L'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social peut demander que le fabricant fournisse des échantillons du dispositif gratuitement ou, si c'est impossible, donne accès au dispositif. Les fabricants coopèrent avec une autorité compétente, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer ou, si ce n'est pas possible, d'atténuer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.
- Si le fabricant ne coopère pas ou si les informations et documents qu'il a communiqués sont incomplets ou incorrects, l'autorité compétente peut, aux fins de la protection de la santé publique et de la sécurité du patient, prendre toute mesure appropriée pour interdire ou limiter la mise à disposition du dispositif sur son marché national, retirer le dispositif dudit marché ou le rappeler jusqu'à ce que le fabricant coopère ou fournisse des informations complètes et correctes.
- Si une autorité compétente considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif a causé un dommage, elle facilite la communication, sur demande, des informations et des documents visés au premier alinéa au patient ou à l'utilisateur ayant potentiellement subi un dommage et, le cas échéant, à son ayant-droit, à sa compagnie d'assurance maladie ou à d'autres parties tierces concernées par le dommage causé au patient ou à l'utilisateur, sans préjudice des règles en matière de protection des données et, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation des informations en question, sans préjudice de la protection des droits de propriété intellectuelle.
- L'autorité compétente n'est pas tenue de respecter l'obligation prévue au troisième alinéa lorsque la divulgation des informations et de la documentation visées au premier alinéa s'effectue habituellement dans le cadre d'une procédure judiciaire.

15. Lorsque les fabricants font concevoir ou fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 30, paragraphe 1.

16. Les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour des dommages causés par un dispositif défectueux conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale applicables. Les fabricants auront, d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise, pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE, sans préjudice de l'adoption de mesures plus protectrices en vertu du droit national.

Article 25 - Identification dans la chaîne d'approvisionnement

1. Les distributeurs et les importateurs coopèrent avec les fabricants ou leur mandataire pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs.

2. Les opérateurs économiques sont en mesure d'identifier, pour l'autorité compétente et pour la durée visée à l'article 10, paragraphe 8:

a) tout opérateur économique auquel ils ont directement fourni un dispositif;

b) tout opérateur économique qui leur a directement fourni un dispositif;

c) tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont directement fourni un dispositif.

Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

Titre XIV : santé publique

Article 168 (ex-article 152 TCE)

1. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, ainsi que la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.

L'Union complète l'action menée par les États membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention.

2. L'Union encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action. Elle encourage en particulier la coopération entre les États membres visant à améliorer la complémentarité de leurs services de santé dans les régions frontalières.

Les États membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines visés au paragraphe 1. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination, notamment des initiatives en vue d'établir des orientations et des indicateurs, d'organiser l'échange des meilleures pratiques et de préparer les éléments nécessaires à la surveillance et à l'évaluation périodiques. Le Parlement européen est pleinement informé.

3. L'Union et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique.

4. Par dérogation à l'article 2, paragraphe 5, et à l'article 6, point a), et conformément à l'article 4, paragraphe 2, point k), le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, contribuent à la réalisation des objectifs visés au présent article en adoptant, afin de faire face aux enjeux communs de sécurité :

a) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang ; ces mesures ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes ;

b) des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique ;

c) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical.

5. Le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, peuvent également adopter des mesures d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine, et notamment à lutter contre les grands fléaux transfrontières, des mesures concernant la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci, ainsi que des mesures ayant

directement pour objectif la protection de la santé publique en ce qui concerne le tabac et l'abus d'alcool, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.

6. Le Conseil, sur proposition de la Commission, peut également adopter des recommandations aux fins énoncées dans le présent article.

7. L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées. Les mesures visées au paragraphe 4, point a), ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales.

Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles

TITRE I - DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

La présente directive établit les règles selon lesquelles un État membre qui subordonne l'accès à une profession réglementée ou son exercice, sur son territoire, à la possession de qualifications professionnelles déterminées (ci-après dénommé «État membre d'accueil») reconnaît, pour l'accès à cette profession et son exercice, les qualifications professionnelles acquises dans un ou plusieurs autres États membres (ci-après dénommé(s) «État membre d'origine») et qui permettent au titulaire desdites qualifications d'y exercer la même profession.

Article 2

Champ d'application

1. La présente directive s'applique à tout ressortissant d'un État membre, y compris les membres des professions libérales, voulant exercer une profession réglementée dans un État membre autre que celui où il a acquis ses qualifications professionnelles, soit à titre indépendant, soit à titre salarié.

2. Chaque État membre peut permettre sur son territoire, selon sa réglementation, l'exercice d'une profession réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), aux ressortissants des États membres titulaires de qualifications professionnelles qui n'ont pas été obtenues dans un État membre. Pour les professions relevant du titre III, chapitre III, cette première reconnaissance se fait dans le respect des conditions minimales de formation visées audit chapitre.

3. Lorsque, pour une profession réglementée déterminée, d'autres dispositions spécifiques concernant directement la reconnaissance des qualifications professionnelles sont prévues dans un instrument distinct du droit communautaire, les dispositions correspondantes de la présente directive ne s'appliquent pas.

Article 3

Définitions

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «profession réglementée»: une activité ou un ensemble d'activités professionnelles dont l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice est subordonné directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession de qualifications professionnelles déterminées; l'utilisation d'un titre professionnel limitée par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives aux détenteurs d'une qualification professionnelle donnée constitue notamment une modalité d'exercice. Lorsque la première phrase n'est pas d'application, une profession visée au paragraphe 2 est assimilée à une profession réglementée;

b) «qualifications professionnelles»: les qualifications attestées par un titre de formation, une attestation de compétence visée à l'article 11, point a) i) et/ou une expérience professionnelle;

c) «titre de formation»: les diplômes, certificats et autres titres délivrés par une autorité d'un État membre désignée en vertu des dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet État membre et sanctionnant une formation professionnelle acquise principalement dans la Communauté. Lorsque la première phrase n'est pas d'application, un titre visé au paragraphe 3 est assimilé à un titre de formation;

d) «autorité compétente»: toute autorité ou instance habilitée spécifiquement par un État membre à délivrer ou à recevoir des titres de formation et autres documents ou informations, ainsi qu'à recevoir des demandes et à prendre des décisions, visées dans la présente directive;

e) «formation réglementée»: toute formation qui vise spécifiquement l'exercice d'une profession déterminée et qui consiste en un cycle d'études complété, le cas échéant, par une formation professionnelle, un stage professionnel ou une pratique professionnelle.

La structure et le niveau de la formation professionnelle, du stage professionnel ou de la pratique professionnelle sont déterminés par les dispositions législatives, réglementaires ou administratives de l'État membre en question ou font l'objet d'un contrôle ou d'un agrément par l'autorité désignée à cet effet;

f) «expérience professionnelle»: l'exercice effectif et licite de la profession concernée dans un État membre;

g) «stage d'adaptation»: l'exercice d'une profession réglementée qui est effectué dans l'État membre d'accueil sous la responsabilité d'un professionnel qualifié et qui est accompagné éventuellement d'une formation complémentaire. Le stage fait l'objet d'une évaluation. Les modalités du stage et de son évaluation ainsi que le statut du stagiaire migrant sont déterminés par l'autorité compétente de l'État membre d'accueil.

Le statut dont jouit le stagiaire dans l'État membre d'accueil, notamment en matière de droit de séjour ainsi que d'obligations, de droits et avantages sociaux, d'indemnités et de rémunération, est fixé par les autorités compétentes dudit État membre conformément au droit communautaire applicable;

h) «épreuve d'aptitude»: un contrôle concernant exclusivement les connaissances professionnelles du demandeur, qui est effectué par les autorités compétentes de l'État membre d'accueil et qui a pour but d'apprécier l'aptitude du demandeur à exercer une profession réglementée dans cet État membre. Pour permettre ce contrôle, les autorités compétentes établissent une liste des matières qui, sur la base d'une comparaison entre la formation requise dans leur État et celle reçue par le demandeur, ne sont pas couvertes par le diplôme ou le ou les titres de formation dont le demandeur fait état.

L'épreuve d'aptitude doit prendre en considération le fait que le demandeur est un professionnel qualifié dans l'État membre d'origine ou de provenance. Elle porte sur des matières à choisir parmi celles figurant sur la liste et dont la connaissance est une condition essentielle pour pouvoir exercer la profession dans l'État membre d'accueil. Cette épreuve peut également comprendre la connaissance de la déontologie applicable aux activités concernées dans l'État membre d'accueil.

Les modalités de l'épreuve d'aptitude ainsi que le statut dont jouit, dans l'État membre d'accueil, le demandeur qui souhaite se préparer à l'épreuve d'aptitude dans cet État sont déterminés par les autorités compétentes dudit État membre;

i) «dirigeant d'entreprise»: toute personne ayant exercé dans une entreprise de la branche professionnelle correspondante:

i) soit la fonction de dirigeant d'une entreprise ou d'une succursale;

ii) soit la fonction d'adjoint au propriétaire ou au dirigeant d'une entreprise si cette fonction implique une responsabilité correspondant à celle du propriétaire ou du dirigeant représenté;

iii) soit la fonction de cadre supérieur chargé de tâches commerciales et/ou techniques et responsable d'un ou de plusieurs services de l'entreprise.

2. Une profession exercée par les membres d'une association ou d'une organisation visée à l'annexe I est assimilée à une profession réglementée.

Les associations ou organisations visées au premier alinéa ont notamment pour objet de promouvoir et de maintenir un niveau élevé dans le domaine professionnel en question. À cette fin, elles bénéficient d'une reconnaissance sous une forme spécifique par un État membre et délivrent à leurs membres un titre de formation, veillent à ce qu'ils respectent la déontologie qu'elles établissent et leur confèrent le droit de faire état d'un titre, d'une abréviation ou d'une qualité correspondant à ce titre de formation.

Chaque fois qu'un État membre accorde la reconnaissance à une association ou organisation visée au premier alinéa, il en informe la Commission, qui publie une notification appropriée au Journal officiel de l'Union européenne.

3. Est assimilé à un titre de formation tout titre de formation délivré dans un pays tiers dès lors que son titulaire a, dans la profession concernée, une expérience professionnelle de trois ans sur le territoire de l'État membre qui a reconnu ledit titre conformément à l'article 2, paragraphe 2, et certifiée par celui-ci.

Article 4

Effets de la reconnaissance

1. La reconnaissance des qualifications professionnelles par l'État membre d'accueil permet au bénéficiaire d'accéder dans cet État membre à la même profession que celle pour laquelle il est qualifié dans l'État membre d'origine et de l'y exercer dans les mêmes conditions que les nationaux.

2. Aux fins de la présente directive, la profession que veut exercer le demandeur dans l'État membre d'accueil est la même que celle pour laquelle il est qualifié dans son État membre d'origine si les activités couvertes sont comparables.

TITRE II - LIBRE PRESTATION DE SERVICES

Article 5

Principe de libre prestation de services

1. Sans préjudice de dispositions spécifiques du droit communautaire ni des articles 6 et 7 de la présente directive, les États membres ne peuvent restreindre, pour des raisons relatives aux qualifications professionnelles, la libre prestation de services dans un autre État membre:

a) si le prestataire est légalement établi dans un État membre pour y exercer la même profession (ci-après dénommé «État membre d'établissement»), et
 b) en cas de déplacement du prestataire, s'il a exercé cette profession dans l'État membre d'établissement pendant au moins deux années au cours des dix années qui précèdent la prestation lorsque la profession n'y est pas réglementée. La condition exigeant l'exercice de la profession pendant deux ans n'est pas d'application si soit la profession soit la formation conduisant à la profession est réglementée.

2. Les dispositions du présent titre s'appliquent uniquement dans le cas où le prestataire se déplace vers le territoire de l'État membre d'accueil pour exercer, de façon temporaire et occasionnelle, la profession visée au paragraphe 1.

Le caractère temporaire et occasionnel de la prestation est apprécié au cas par cas, notamment en fonction de la durée de la prestation, de sa fréquence, de sa périodicité et de sa continuité.

3. S'il se déplace, un prestataire est soumis aux règles de conduite de caractère professionnel, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles telles que la définition de la profession, l'usage des titres et les fautes professionnelles graves qui ont un lien direct et spécifique avec la protection et la sécurité des consommateurs, ainsi qu'aux dispositions disciplinaires applicables dans l'État membre d'accueil aux professionnels qui y exercent la même profession.

(...)

Article 13

Conditions de la reconnaissance

1. Lorsque, dans un État membre d'accueil, l'accès à une profession réglementée ou son exercice est subordonné à la possession de qualifications professionnelles déterminées, l'autorité compétente de cet État membre accorde l'accès à cette profession et son exercice dans les mêmes conditions que pour les nationaux aux demandeurs qui possèdent l'attestation de compétences ou le titre de formation qui est prescrit par un autre État membre pour accéder à cette même profession sur son territoire ou l'y exercer.

Les attestations de compétences ou les titres de formation doivent remplir les conditions suivantes:

a) avoir été délivrés par une autorité compétente dans un État membre, désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet État;

b) attester d'un niveau de qualification professionnelle au moins équivalent au niveau immédiatement inférieur à celui exigé dans l'État membre d'accueil, tel que décrit à l'article 11.

2. L'accès à la profession et son exercice, visés au paragraphe 1, doivent également être accordés aux demandeurs qui ont exercé à temps plein la profession visée audit paragraphe pendant deux ans au cours des dix années précédentes dans un autre État membre qui ne réglemente pas cette profession, à condition qu'ils détiennent une ou plusieurs attestations de compétences ou un ou plusieurs titres de formation.

Les attestations de compétences ou les titres de formation doivent remplir les conditions suivantes:

a) avoir été délivrés par une autorité compétente dans un État membre, désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet État;

b) attester d'un niveau de qualification professionnelle au moins équivalent au niveau immédiatement inférieur à celui exigé dans l'État membre d'accueil, tel que décrit à l'article 11;

c) attester la préparation du titulaire à l'exercice de la profession concernée.

Toutefois, les deux ans d'expérience professionnelle visés au premier alinéa ne peuvent pas être exigés lorsque le ou les titres de formation détenus par le demandeur sanctionnent une formation réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point e), des niveaux de qualification décrits à l'article 11, points b), c), d) ou e). Sont considérées comme formations réglementées du niveau décrit à l'article 11, point c), celles qui sont visées à l'annexe III. La liste qui figure à l'annexe III peut être modifiée selon la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2, pour tenir compte de formations réglementées conférant un niveau professionnel comparable et préparant à un niveau comparable de responsabilités et de fonctions.

3. Par dérogation au paragraphe 1, point b), et au paragraphe 2, point b), l'État membre d'accueil autorise l'accès à une profession réglementée et son exercice lorsque l'accès à cette profession est subordonné sur son territoire à la possession d'un titre de formation sanctionnant une formation de l'enseignement supérieur ou universitaire d'une durée de quatre ans et que le demandeur possède un titre de formation du niveau décrit à l'article 11, point c).

(...)

Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente directive prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée et encourage la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé. La présente directive vise également à clarifier ses liens avec le cadre existant relatif à la coordination des systèmes de sécurité sociale, le règlement (CE) no 883/2004, en vue de l'application des droits des patients.
2. La présente directive s'applique à la prestation de soins de santé aux patients, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement.
3. La présente directive n'est pas applicable:
 - a) aux services dans le domaine des soins de longue durée dont le but est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes;
 - b) à l'attribution des organes aux fins des transplantations d'organes et à l'accès à ceux-ci;
 - c) à l'exception du chapitre IV, aux programmes de vaccination publique contre les maladies infectieuses, qui visent exclusivement à protéger la santé de la population sur le territoire d'un État membre et qui sont soumis à des mesures spécifiques de planification et de mise en œuvre.
4. La présente directive ne porte pas atteinte aux dispositions législatives et réglementaires des États membres en matière d'organisation et de financement des soins de santé dans des situations sans rapport avec les soins de santé transfrontaliers. En particulier, rien dans la présente directive n'oblige un État membre à rembourser des coûts des soins de santé dispensés par des prestataires de soins de santé établis sur son propre territoire si ces prestataires ne font pas partie du système de sécurité sociale ou du système de santé publique dudit État membre.

(...)

CHAPITRE III

REMBOURSEMENT DES COÛTS DES SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS

Article 7

Principes généraux applicables au remboursement des coûts

1. Sans préjudice du règlement (CE) no 883/2004 et sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.
2. Par dérogation au paragraphe 1:
 - a) si un État membre figure à l'annexe IV du règlement (CE) no 883/2004 et a reconnu, conformément audit règlement, le droit aux prestations de maladie pour les titulaires d'une pension et les membres de leur famille qui résident dans un autre État membre, il leur fournit à ses frais des soins de santé au titre de la présente directive lorsqu'ils séjournent sur son territoire, conformément à sa législation, comme si les personnes concernées résidaient dans l'État membre figurant à ladite annexe;
 - b) si les soins de santé fournis conformément à la présente directive ne sont pas soumis à une autorisation préalable, ne sont pas fournis conformément au titre III, chapitre 1, du règlement (CE) no 883/2004 et sont fournis sur le territoire de l'État membre qui, en vertu dudit règlement et du règlement (CE) no 987/2009, est en fin de compte responsable du remboursement des coûts, les coûts sont pris en charge par ledit État membre. Celui-ci peut prendre en charge les coûts des soins de santé conformément aux modalités, conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives qu'il a fixés, pour autant que ceux-ci soient compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
3. C'est à l'État membre d'affiliation qu'il revient de déterminer, que ce soit à un niveau local, régional ou national, les soins de santé pour lesquels une personne assurée a droit à la prise en charge correspondante des coûts et le niveau de prise en charge desdits coûts, indépendamment du lieu où les soins de santé sont dispensés.
4. Les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ou payés directement par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus. Lorsque l'intégralité du coût des soins de santé transfrontaliers est supérieure au montant qui aurait été pris en charge si les soins avaient été dispensés sur son territoire, l'État membre d'affiliation peut décider néanmoins de rembourser l'intégralité du coût. L'État membre d'affiliation peut décider de rembourser d'autres frais connexes, tels que les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires que les personnes handicapées peuvent être amenées à exposer, en raison d'un ou de plusieurs handicaps, lorsqu'elles bénéficient de soins de santé transfrontaliers, conformément à la législation nationale et sous réserve de la présentation de documents suffisants précisant ces frais.
5. Les États membres peuvent adopter des dispositions en conformité avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, visant à garantir que les patients recevant des soins de santé transfrontaliers bénéficient des mêmes droits que ceux dont ils auraient bénéficié s'ils avaient reçu ces soins de santé dans une situation comparable dans l'État membre d'affiliation.

6. Aux fins du paragraphe 4, les États membres disposent d'un mécanisme transparent de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers devant être remboursés à la personne assurée par l'État membre d'affiliation. Ce mécanisme repose sur des critères objectifs et non discriminatoires, connus préalablement et est appliqué au niveau administratif compétent (local, régional ou national).
7. L'État membre d'affiliation peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, y compris des soins de santé reçus par les moyens de la télémédecine, les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives — que celles-ci soient fixées à un niveau local, régional ou national — que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le médecin généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit d'un patient aux soins de santé, à titre individuel. Cependant aucun(e) des conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives imposés en vertu du présent paragraphe ne peut être discriminatoire ou constituer une entrave à la libre circulation des patients, des services ou des marchandises, sauf s'il (elle) est objectivement justifié(e) par des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.
8. L'État membre d'affiliation ne soumet pas le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers à une autorisation préalable, à l'exception des cas visés à l'article 8.
9. L'État membre d'affiliation peut limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons impérieuses d'intérêt général telles que des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.
10. Nonobstant le paragraphe 9, les États membres veillent à ce que les soins de santé transfrontaliers pour lesquels une autorisation préalable a été obtenue soient remboursés conformément à l'autorisation.
11. La décision de limiter l'application du présent article conformément au paragraphe 9 se limite à ce qui est nécessaire et proportionné et ne peut pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave injustifiée à la libre circulation des marchandises, des personnes ou des services. Les États membres notifient à la Commission toute décision de limiter les remboursements pour les motifs indiqués au paragraphe 9.

Article 8

Soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable

1. L'État membre d'affiliation peut mettre en place un régime d'autorisation préalable pour le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, conformément au présent article et à l'article 9. Le régime d'autorisation préalable, y compris les critères, l'application de ceux-ci et les décisions individuelles de refus d'autorisation préalable, se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi et ne peut constituer un moyen de discrimination arbitraire ni une entrave injustifiée à la libre circulation des patients.
2. Les soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable sont limités aux soins de santé qui:
- sont soumis à des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines et:
 - impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit; ou
 - nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux;
 - impliquent des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier, ou
 - sont dispensés par un prestataire de soins de santé qui, au cas par cas, pourrait susciter des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins, à l'exception des soins de santé soumis à la législation de l'Union garantissant un niveau minimal de sûreté et de qualité sur tout le territoire de l'Union.
- Les États membres communiquent à la Commission les catégories de soins de santé visées au point a).
3. En ce qui concerne les demandes d'autorisation préalable présentées par une personne assurée en vue de bénéficier de soins de santé transfrontaliers, l'État membre d'affiliation s'assure que les conditions prévues par le règlement (CE) no 883/2004 sont remplies. Si tel est le cas, l'autorisation préalable est accordée conformément audit règlement, sauf demande contraire du patient.
4. Lorsqu'un patient atteint ou présumé atteint d'une maladie rare sollicite une autorisation préalable, un examen clinique peut être effectué par des experts du domaine. S'il est impossible de trouver des experts dans l'État membre d'affiliation ou si l'avis rendu par l'expert n'est pas concluant, l'État membre d'affiliation peut solliciter un avis scientifique.

5. Sans préjudice du paragraphe 6, points a) à c), l'État membre d'affiliation ne peut refuser d'accorder une autorisation préalable si le patient a droit aux soins de santé concernés, conformément à l'article 7, et si ces soins de santé ne peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, sur la base d'une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap au moment du dépôt ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

6. L'État membre d'affiliation peut refuser d'accorder une autorisation préalable pour les raisons suivantes:

a) un examen clinique montre avec une certitude suffisante que le patient sera exposé à un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme acceptable, compte tenu de l'avantage potentiel pour le patient des soins de santé transfrontaliers recherchés;

b) il existe des raisons valables de penser que le grand public sera exposé à un risque de sécurité considérable, du fait des soins de santé transfrontaliers en question;

c) ces soins de santé doivent être fournis par un prestataire de soins de santé qui suscite des inquiétudes graves et spécifiques liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité des soins et de sécurité des patients, y compris des dispositions sur la surveillance, que ces normes et orientations soient fixées par des dispositions législatives et réglementaires ou par des systèmes d'accréditation établis par l'État membre de traitement;

d) ces soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de l'état de santé du moment de chaque patient concerné et de l'évolution probable de sa maladie;

7. L'État membre d'affiliation rend publique la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable aux fins de la présente directive, ainsi que toute information pertinente relative au système d'autorisation préalable.

Article 9

Procédures administratives concernant les soins de santé transfrontaliers

1. L'État membre d'affiliation veille à ce que les procédures administratives afférentes au recours à des soins de santé transfrontaliers et au remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre reposent sur des critères objectifs et non discriminatoires, nécessaires et proportionnés à l'objectif à atteindre.

2. Toute procédure administrative de la nature de celles visées au paragraphe 1 est facilement accessible, et des informations relatives à une telle procédure sont mises à la disposition du public au niveau approprié. Une telle procédure permet de garantir que les demandes sont traitées de façon objective et impartiale.

3. Les États membres fixent des délais raisonnables dans lesquels les demandes de soins de santé transfrontaliers doivent être traitées et les rendent publics préalablement à leur application. Pour l'examen des demandes de soins de santé transfrontaliers, les États membres tiennent compte:

a) de l'état pathologique spécifique;

b) de l'urgence et des circonstances particulières.

4. Les États membres veillent à ce que toute décision individuelle concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre soit dûment motivée et puisse faire l'objet, au cas par cas, d'un réexamen et qu'elle puisse être contestée en justice, et notamment donner lieu à des mesures provisoires.

5. La présente directive ne porte pas atteinte au droit des États membres d'offrir aux patients un système volontaire de notification préalable dans lequel le patient reçoit, en échange de cette notification, une confirmation écrite du montant qui sera remboursé sur la base d'une estimation. Cette estimation tient compte du cas clinique du patient et précise les actes médicaux susceptibles d'être pratiqués.

Les États membres peuvent choisir d'appliquer les mécanismes d'indemnisation entre institutions compétentes prévus par le règlement (CE) no 883/2004. Lorsqu'un État membre d'affiliation n'applique pas ces mécanismes, il veille à ce que les patients reçoivent le remboursement de leurs frais sans délai injustifié.

Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

16. Pour accroître la transparence de la législation communautaire, certaines informations relatives aux dispositifs médicaux et à leur conformité avec la directive 93/42/CEE, en particulier les informations relatives à l'enregistrement, aux rapports de vigilance et aux certificats, devraient être mises à la disposition de toutes les parties intéressées et du grand public.

2. Normes françaises

Code de la santé publique

Partie législative

Première partie : Protection générale de la santé

Livre IV : Administration générale de la santé

Titre III : Agences régionales de santé

Chapitre Ier : Missions et compétences des agences régionales de santé

Article L1431-2

Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des particularités de chaque région et des besoins spécifiques de la défense :

1° De mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé définie en application des articles L. 1411-1 et L. 1411-1-1, en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile, et le protocole prévu à l'article L. 6147-11.

A ce titre :

a) Elles organisent l'observation de la santé dans la région, en s'appuyant, en tant que de besoin, sur les observatoires régionaux de la santé, ainsi que la veille sanitaire, en particulier le recueil, la transmission et le traitement des signalements d'événements sanitaires ;

b) Elles contribuent, dans le respect des attributions du représentant de l'Etat territorialement compétent et, le cas échéant, en relation avec le ministre de la défense, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire ;

c) Sans préjudice de l'article L. 1435-1, elles établissent un programme annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène, en particulier celles prévues au 2° de l'article L. 1421-4, en fonction des orientations retenues par le document visé à l'article L. 1434-1 et des priorités définies par le représentant de l'Etat territorialement compétent. Elles réalisent ou font réaliser les prélèvements, analyses et vérifications prévus dans ce programme et procèdent aux inspections nécessaires ;

d) Elles définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à informer et à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, en veillant à leur évaluation ;

2° De réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé et les acteurs de la promotion de la santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de prévention, de promotion de la santé, de soins et de services médico-sociaux, aux besoins spécifiques de la défense et à garantir l'efficacité du système de santé.

A ce titre :

a) Elles contribuent à évaluer et à promouvoir les formations des professionnels de santé et des acteurs de la prévention et de la promotion de la santé, des personnels qui apportent au domicile des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées ou dans les établissements mentionnés aux 1° et 3° de l'article L. 314-3-1 du code de l'action sociale et des familles une assistance dans les actes quotidiens de la vie, ainsi que les formations des aidants et des accueillants familiaux mentionnés aux articles L. 441-1 et L. 444-1 du même code. Elles contribuent également à évaluer et à promouvoir les actions d'accompagnement des proches aidants, les actions de formation et de soutien des bénévoles qui contribuent au maintien du lien social des personnes âgées et des personnes handicapées et les actions de modernisation de l'aide à domicile ;

b) Elles autorisent la création et les activités des établissements de santé et des installations mentionnées aux articles L. 6322-1 à L. 6322-3 ainsi que des établissements et services médico-sociaux au b de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles ; elles contrôlent leur fonctionnement et leur allouent les ressources qui relèvent de leur compétence ; elles attribuent également les financements aux porteurs de la méthode d'action pour l'intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'autonomie mentionnés à l'article L. 113-3 du même code ainsi qu'aux groupes d'entraide mutuelle mentionnés aux articles L. 114-1-1 et L. 114-3 du même code et s'assurent du respect des cahiers des charges mentionnés respectivement à l'article L. 113-3 et au I de l'article L. 14-10-5 du même code ;

c) Elles veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale permette de satisfaire les besoins de santé de la population, elles contribuent à la constitution de communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées à l'article L. 1434-12 et assurent la mise en place du projet territorial de santé mentale mentionné à l'article L. 3221-2. A ce titre, elles mettent en œuvre les mesures mentionnées à l'article L. 1434-2 et en évaluent l'efficacité ;

d) Elles contribuent à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé ;

e) Elles veillent à la qualité des interventions en matière de prévention, de promotion de la santé, à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles

contribuent, avec les services de l'Etat compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;

f) Elles veillent à assurer l'accès à la prévention, à la promotion de la santé, aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion ;

g) Dans les conditions prévues à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales déclinant le plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins ou le complétant. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins et des pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux. A ce titre, elles publient un bilan annuel, quantitatif et qualitatif, des séjours et de l'activité des établissements de santé, portant notamment sur les actes et interventions chirurgicales, sur la base des informations mentionnées à l'article L. 6113-8. La personne publique désignée par l'Etat et mentionnée au premier alinéa du même article L. 6113-8 en publie, chaque année, une analyse nationale et comparative par région ;

h) En relation avec les autorités compétentes de l'Etat et les collectivités territoriales qui le souhaitent, elles encouragent et favorisent, au sein des établissements, l'élaboration et la mise en œuvre d'un volet culturel ;

i) Elles évaluent et identifient les besoins sanitaires des personnes en détention. Elles définissent et régulent l'offre de soins en milieu pénitentiaire ;

j) Elles sont chargées d'organiser les fonctions d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes, dans les conditions prévues aux articles L. 6327-1 et L. 6327-2 ;

k) Elles favorisent des actions tendant à rendre les publics cibles acteurs de leur propre santé. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé ;

l) Elles participent, en lien avec les universités et les collectivités territoriales concernées, à l'analyse des besoins et de l'offre en matière de formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social ;

m) Elles s'associent avec l'ensemble des acteurs de santé, les universités, les établissements publics à caractère scientifique et technologique ou tout autre organisme de recherche pour participer à l'organisation territoriale de la recherche en santé ;

n) Dans le respect des engagements internationaux de la France et en accord avec les autorités compétentes de l'Etat, elles sont autorisées à développer des actions de coopération internationale en vue de promouvoir les échanges de bonnes pratiques avec leurs partenaires étrangers.

Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel, de tout membre du personnel de ces établissements, services ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

II. - Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge, à condition qu'ils participent tous à sa prise en charge et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social et social.

III. - Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe.

Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

IV. - La personne est dûment informée de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. Elle peut exercer ce droit à tout moment.

V. - Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son

décès. Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, les titulaires de l'autorité parentale conservent leur droit d'accès à la totalité des informations médicales la concernant, à l'exception des éléments relatifs aux décisions médicales pour lesquelles la personne mineure, le cas échéant, s'est opposée à l'obtention de leur consentement dans les conditions définies aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1.

VI. - Les conditions et les modalités de mise en œuvre du présent article pour ce qui concerne l'échange et le partage d'informations entre professionnels de santé et non-professionnels de santé du champ social et médico-social sont définies par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Code de la santé publique

Partie législative

Sixième partie : Etablissements et services de santé

Livre Ier : Etablissements de santé

Titre III : Coopération

Chapitre Ier : Coordination de l'évolution du système de santé par l'agence régionale de santé

Article L6131-1

Le directeur général de l'agence régionale de santé coordonne l'évolution du système hospitalier, notamment en vue de :

- 1° L'adapter aux besoins de la population et assurer l'accessibilité aux tarifs opposables ;
- 2° Garantir la qualité et la sécurité des soins ;
- 3° Améliorer l'organisation et l'efficacité de l'offre de soins et maîtriser son coût, notamment lorsque la procédure décrite à l'article L. 6143-3-1 n'a pas permis d'améliorer la situation financière d'un établissement ;
- 4° Améliorer les synergies interrégionales en matière de recherche.

Article L6131-2

Aux fins mentionnées à l'article L. 6131-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander à des établissements publics de santé :

- 1° De conclure une convention de coopération ;
- 2° De créer un groupement de coopération sanitaire ou un groupement d'intérêt public ;
- 3° De prendre une délibération tendant à la création d'un nouvel établissement public de santé par fusion des établissements concernés.

Le directeur général transmet sa demande au conseil de surveillance, au directoire et à la commission médicale des établissements concernés, en apportant toutes précisions sur les conséquences économiques et sociales et sur le fonctionnement de la nouvelle organisation des soins.

Si sa demande n'est pas suivie d'effet, après concertation avec le conseil de surveillance de ces établissements, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prendre les mesures appropriées, notamment une diminution des dotations de financement mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, pour que, selon les cas, les établissements concluent une convention de coopération, créent un groupement d'intérêt public ou créent un groupement de coopération sanitaire. Dans ce dernier cas, le directeur général de l'agence régionale de santé fixe les compétences obligatoirement transférées au groupement parmi celles figurant sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat.

Article L6131-4

Lorsque la demande du directeur général de l'agence régionale de santé mentionnée au premier alinéa de l'article L. 6131-2 n'est pas suivie d'effet, celui-ci peut également prononcer la fusion des établissements publics de santé concernés.

Article L6131-5

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander à un établissement concerné par une opération de restructuration la suppression d'emplois et la révision de son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. Il réduit en conséquence le montant de sa dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L. 162-22-14 du code de la sécurité sociale ou des crédits de sa dotation annuelle de financement mentionnée à l'article L. 174-1 du même code.

Lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé, le directeur demande au directeur général du Centre national de gestion le placement en position de recherche d'affectation des praticiens hospitaliers titulaires concernés par la restructuration, et modifie en conséquence l'état des prévisions de recettes et de dépenses.

A défaut de modification de l'état des prévisions de recettes et de dépenses dans un délai fixé par décret, le directeur général de l'agence régionale de santé modifie les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens et demande au directeur général du Centre national de gestion le placement en position de recherche d'affectation des praticiens hospitaliers titulaires concernés par la restructuration. Il arrête l'état des prévisions de recettes et de dépenses. Cet état a alors un caractère limitatif.

Code de la sécurité sociale

Partie législative

Livre 1 : Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base

Titre 6 : Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales

Chapitre 5 : Dispositifs médicaux à usage individuel

Section 1 : Dispositions générales relatives aux fournitures et appareils pris en charge au titre des prestations sanitaires

Sous-section 1 : Conditions de prise en charge

Article L165-11

I. — L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 des produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17, financés au titre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6 et qui entrent dans des catégories homogènes définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté des mêmes ministres après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1.

II. — Les catégories homogènes mentionnées au I du présent article comprennent les produits de santé qui, pour justifier de leur financement dans le cadre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6, doivent répondre, au regard de leur caractère invasif ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, à au moins l'une des exigences suivantes :

1° La validation de leur efficacité clinique ;

2° La définition de spécifications techniques particulières ;

3° L'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.

III. — En vue de l'inscription éventuelle sur la liste prévue au I du présent article, les fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs de produits de santé appartenant aux catégories homogènes déposent une demande d'inscription auprès de la commission prévue à l'article L. 165-1.

IV. — L'inscription sur la liste est prononcée pour une durée déterminée, renouvelable. L'inscription ou le renouvellement d'inscription peuvent être notamment assortis de conditions de prescription et d'utilisation et subordonnés à la réalisation par les fabricants ou leurs mandataires ou par les distributeurs d'études complémentaires demandées sur les produits de santé.

V. — Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de détermination des catégories homogènes de produits de santé concernées, les modalités d'inscription de ces produits sur la liste mentionnée au I, les modalités d'évaluation et les délais de procédure, sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Code de la sécurité sociale

Partie réglementaire - Décrets en Conseil d'Etat

Livre 1 : Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base

Titre 6 : Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales

Chapitre 5 : Dispositifs médicaux, tissus et cellules, produits de santé autres que les médicaments et prestations associées

Section 2 : Procédures relatives à l'établissement de la liste prévue à l'article L. 165-1 et à la fixation des tarifs et des prix

Article R165-11

L'avis rendu par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, en vue d'une inscription ou d'une modification des conditions d'inscription, comporte notamment :

1° La description du produit ou de la prestation ;

2° L'appréciation du bien-fondé, au regard du service attendu du produit ou de la prestation, de l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1. Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement. Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap en distinguant, le cas échéant, des groupes de population et précise les seules indications pour lesquelles la commission estime l'inscription fondée ;

3° Lorsque le service attendu est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, l'appréciation de l'amélioration du service attendu par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparables ou à un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables, précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement. Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence. Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap dans laquelle la commission estime l'inscription fondée ;

4° Le cas échéant, une proposition de durée d'inscription si la commission estime que cette durée doit être inférieure à cinq ans dans le cas d'une inscription sous nom de marque, ou inférieure à dix ans dans le cas d'une inscription sous description générique ou sous description générique renforcée ;

5° Les recommandations, le cas échéant par indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, sur les modalités de prescription et d'utilisation du produit ou de la prestation et les spécifications techniques minimales requises conditionnant la prise en charge des produits ;

6° Une appréciation, le cas échéant, de l'adéquation des conditions d'utilisation avec le conditionnement des produits ;

7° Pour les produits pour lesquels la commission émet un avis favorable à l'inscription ou à la modification des conditions d'inscription, le cas échéant, les études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu, ou de son amélioration, qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription ;

8° L'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap dans lesquelles la commission estime l'inscription fondée selon les données épidémiologiques disponibles. Le cas échéant, l'avis mentionne l'impossibilité de réaliser des estimations précises ;

9° (Abrogé)

10° Le cas échéant, la proposition de soumettre les produits ou prestations à la procédure prévue au dernier alinéa de l'article R. 165-1.

11° Le cas échéant, l'appréciation ou la recommandation prévue au II de l'article R. 165-75.

Code de la sécurité sociale

Partie réglementaire - Décrets en Conseil d'Etat

Livre 1 : Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base

Titre 6 : Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales

Chapitre 5 : Dispositifs médicaux, tissus et cellules, produits de santé autres que les médicaments et prestations associées

Section 1 : Inscription prévue à l'article L. 165-1

Article R165-2

Les produits ou les prestations mentionnés à l'article L. 165-1 sont inscrits sur la liste prévue audit article au vu de l'appréciation du service qui en est attendu.

Le service attendu est évalué, dans chacune des indications du produit ou de la prestation et, le cas échéant, par groupe de population en fonction des deux critères suivants :

1° L'intérêt du produit ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;

2° Son intérêt de santé publique attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Le service attendu est apprécié, le cas échéant, en fonction des spécifications techniques et des conditions particulières de prescription et d'utilisation auxquelles l'inscription est subordonnée.

Les produits ou prestations dont le service attendu est insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement ne sont pas inscrits sur la liste.

ÉLÉMENTS DE JURISPRUDENCE

1. Jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne

CJCE, 21 mars 1991, M. Jean-Marie Delattre, C-369-88

43 Il y a donc lieu de répondre aux questions portant sur la définition du médicament en droit communautaire : (...)

c) qu' il appartient aux autorités nationales de déterminer, sous le contrôle du juge, si, compte tenu de sa composition, des risques que peuvent entraîner sa consommation prolongée ou ses effets secondaires et, plus généralement, de l' ensemble de ses caractéristiques, un produit, présenté comme destiné à lutter contre certaines sensations ou certains états, comme la faim, les jambes lourdes, la fatigue ou la démangeaison constitue ou non un médicament;

d) qu' un produit peut être considéré comme un médicament par présentation dès lors que sa forme et son conditionnement le font suffisamment ressembler à un médicament et que, en particulier, son emballage et

la notice qui l'accompagnent font état de recherches de laboratoires pharmaceutiques, de méthodes ou de substances mises au point par des médecins ou même de certains témoignages de médecins en faveur des qualités de ce produit. La mention que le produit n'est pas un médicament est une indication utile dont le juge national peut tenir compte, mais elle n'est pas, en elle-même, déterminante.

49 De même, les États membres peuvent, sous la même réserve, soumettre des produits qui n'entrent pas dans le champ d'application de la directive 65/65, précitée, qu'il s'agisse d'autres médicaments ou de substances ou compositions pharmaceutiques ou encore d'autres produits qui s'en rapprochent, à un régime restrictif de la vente ou de la commercialisation (arrêts du 30 novembre 1983, Van Bennekom, précité, et du 20 mars 1986, Tissier, 35/85, Rec. p. 1207).

50 Comme l'a déjà jugé la Cour, une législation qui limite ou interdit certaines formes de publicité et certains moyens de promotion des ventes, bien qu'elle ne conditionne pas directement les importations, peut être de nature à restreindre le volume de celles-ci par le fait qu'elle affecte les possibilités de commercialisation pour les produits importés. Il ne saurait être exclu que l'obligation dans laquelle peut se trouver l'opérateur concerné soit d'adopter des systèmes différents de publicité ou de promotion des ventes en fonction des États membres concernés, soit d'abandonner un système qu'il juge particulièrement efficace, puisse constituer un obstacle aux importations, même si une telle législation s'applique indistinctement aux produits nationaux et aux produits importés. Cette constatation vaut, à plus forte raison, lorsque la réglementation en cause prive l'opérateur de la possibilité de pratiquer non pas un système de publicité, mais une méthode de commercialisation qui lui permet de réaliser la quasi-totalité de ses ventes (arrêts du 15 décembre 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij BV, 286/81, Rec. p. 4575, et du 16 mai 1989, Buet, 382/87, Rec. p. 1235), comme une méthode de vente par correspondance.

51 Il en résulte qu'un monopole, conféré aux pharmaciens d'officine, pour la commercialisation de médicaments ou d'autres produits, par le fait qu'il canalise les ventes, est susceptible d'affecter les possibilités de commercialisation des produits importés et peut, dans ces conditions, constituer une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative à l'importation, au sens de l'article 30 du traité.

52 Toutefois, l'existence du monopole des pharmaciens peut être justifiée par l'un des intérêts généraux mentionnés à l'article 36 du traité, au nombre desquels figure la protection de la santé et de la vie des personnes. En outre, étant, en principe, indistinctement applicable aux produits nationaux et aux produits importés, ce monopole peut également être justifié par la protection des consommateurs qui, selon la jurisprudence de la Cour, figure parmi les exigences impératives qui peuvent justifier une mesure susceptible d'entraver le commerce intracommunautaire (arrêt du 11 mai 1989, Wurmser, point 10, 25/88, Rec. p. 1105).

CJCE, 12 juillet 2001, Smits et Peerbooms, C-157-99

(...)

56 Il y a lieu, en outre, de considérer que la circonstance qu'un traitement médical hospitalier est financé directement par les caisses d'assurance maladie sur la base de conventions et de tarifs préétablis n'est, en tout état de cause, pas de nature à soustraire un tel traitement au domaine des services au sens de l'article 60 du traité.

57 En effet, d'une part, il convient de rappeler que l'article 60 du traité n'exige pas que le service soit payé par ceux qui en bénéficient (arrêts du 26 avril 1988, Bond van Adverteerders e.a., 352/85, Rec. p. 2085, point 16, et du 11 avril 2000, Deliège, C-51/96 et C-191/97, Rec. p. I-2549, point 56).

58 D'autre part, l'article 60 du traité précise qu'il s'applique aux prestations fournies normalement contre rémunération et il a été précédemment jugé que, au sens de cette disposition, la caractéristique essentielle de la rémunération réside dans le fait que celle-ci constitue la contrepartie économique de la prestation en cause (arrêt Humbel, précité, point 17). En l'occurrence, les paiements effectués par les caisses de maladie dans le cadre du système de conventionnement organisé par la ZFW, fussent-ils forfaitaires, constituent bien la contrepartie économique des prestations hospitalières et présentent indubitablement un caractère rémunérateur dans le chef de l'établissement hospitalier qui en bénéficie et qui est engagé dans une activité de type économique.

(...)

104 Il y a encore lieu de préciser dans ce contexte que, aux fins d'apprécier si un traitement présentant le même degré d'efficacité pour le patient peut être obtenu en temps utile dans un établissement ayant conclu une convention avec la caisse de maladie à laquelle l'assuré est affilié, les autorités nationales sont tenues de prendre en considération l'ensemble des circonstances caractérisant chaque cas concret, en tenant dûment compte non seulement de la situation médicale du patient au moment où l'autorisation est sollicitée, mais également de ses antécédents.

105 Une telle condition est susceptible de permettre de maintenir sur le territoire national une offre suffisante, équilibrée et permanente de soins hospitaliers de qualité ainsi que de garantir la stabilité financière du système de l'assurance maladie.

106 Si de nombreux assurés décidaient d'avoir recours à des soins dans d'autres États membres alors même que les établissements hospitaliers qui ont conclu une convention avec la caisse de maladie dont ils dépendent offrent des traitements adéquats, identiques ou équivalents, de tels flux de patients seraient de nature à remettre en cause tant le principe même du conventionnement que, par voie de conséquence, tous les efforts de planification et de rationalisation opérés dans ce secteur vital afin d'éviter les phénomènes de surcapacité hospitalière, de déséquilibres dans l'offre de soins médicaux hospitaliers, de gaspillage et de déperdition, tant logistiques que financiers.

107 En revanche, une fois acquis le fait que des soins couverts par le système d'assurance maladie national ne pourront pas être dispensés par un établissement conventionné, il ne saurait être admis que priorité soit donnée aux établissements hospitaliers nationaux avec lesquels la caisse de maladie de l'assuré n'a pas conclu de convention, au détriment des établissements hospitaliers situés dans d'autres États membres. Dès l'instant, en effet, où de tels traitements sont, par hypothèse, dispensés en dehors du cadre de planification mis en place par la ZFW, une telle priorité excéderait ce qui est nécessaire aux fins de garantir la préservation des impératifs indiqués au point 105 du présent arrêt.

108 Compte tenu de l'ensemble des développements qui précèdent, il y a lieu de répondre à la juridiction nationale que les articles 59 et 60 du traité ne s'opposent pas à la législation d'un État membre, telle que celle en cause au principal, qui subordonne la prise en charge de soins dispensés dans un établissement hospitalier situé dans un autre État membre à l'obtention d'une autorisation préalable de la caisse de maladie à laquelle l'assuré est affilié et qui soumet l'octroi d'une telle autorisation à la double condition que, d'une part, le traitement puisse être considéré comme «usuel dans les milieux professionnels concernés», critère également appliqué lorsqu'il s'agit de déterminer si des soins hospitaliers dispensés sur le territoire national bénéficient d'une couverture, et que, d'autre part, le traitement médical de l'assuré l'exige. Il n'en va toutefois de la sorte que pour autant

- que l'exigence relative au caractère «usuel» du traitement soit interprétée de telle manière que l'autorisation ne puisse être refusée de ce chef lorsqu'il apparaît que le traitement concerné est suffisamment éprouvé et validé par la science médicale internationale, et

- que l'autorisation ne puisse être refusée du chef d'une absence de nécessité médicale que lorsqu'un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité pour le patient peut être obtenu en temps opportun auprès d'un établissement ayant conclu une convention avec la caisse de maladie dont relève l'assuré.

CJCE, 10 mars 2009, Hartlauer, C169-07 CJCE, 10 mars 2009, Hartlauer, C169-07

(...)

29. Premièrement, il convient de rappeler qu'il ressort tant de la jurisprudence que de l'article 152, paragraphe 5, CE que le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à organiser et fournir des services de santé et de soins médicaux. Toutefois, dans l'exercice de cette compétence, les États membres doivent respecter le droit communautaire, notamment les dispositions du traité CE relatives aux libertés de circulation, y compris la liberté d'établissement. Lesdites dispositions comportent l'interdiction pour les États membres d'introduire ou de maintenir des restrictions injustifiées à l'exercice de ces libertés dans le domaine des soins de santé (voir, en ce sens, arrêts du 7 février 1984, Duphar e.a., 238/82, Rec. p. 523, point 16; du 16 mai 2006, Watts, C-372/04, Rec. p. I-4325, points 92 et 146, ainsi que du 11 septembre 2008, Commission/Allemagne, C-141/07, non encore publié au Recueil, points 22 et 23).

30. Conformément à une jurisprudence constante, dans l'appréciation du respect de cette obligation, il doit être tenu compte du fait que l'État membre peut décider du niveau auquel il entend assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation (arrêt précité Commission/Allemagne, point 51 et jurisprudence citée).

(...)

47. Il découle de la jurisprudence que deux objectifs peuvent, plus précisément, relever de cette dérogation dans la mesure où ils contribuent à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé, à savoir, d'une part, l'objectif visant à maintenir un service médical ou hospitalier de qualité, équilibré et accessible à tous et, d'autre part, l'objectif consistant à prévenir un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale (voir, en ce sens, arrêt Watts, précité, points 103 et 104 ainsi que jurisprudence citée).

48. En ce qui concerne le premier de ces objectifs, l'article 46 CE permet, en particulier, aux États membres de restreindre la fourniture de prestations médicales et hospitalières dans la mesure où le maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national est essentiel pour la santé publique, voire même pour la survie de la population (voir, en ce sens, arrêts du 13 mai 2003, Müller-Fauré et van Riet, C-385/99, Rec. p. I-4509, point 67, ainsi que Watts, précité, point 105).

49. S'agissant du second de ces objectifs, il convient de rappeler qu'une planification des prestations médicales, dont l'exigence selon laquelle une autorisation est requise pour la création d'un nouvel

établissement de santé constitue un corollaire, vise à assurer une maîtrise des coûts et à éviter, dans la mesure du possible, tout gaspillage des ressources financières, techniques et humaines, dès lors que le secteur des soins médicaux engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants, tandis que les ressources financières pouvant être consacrées aux soins de santé ne sont, quel que soit le mode de financement utilisé, pas illimitées (voir, en ce qui concerne les soins hospitaliers dans le cadre de la libre prestation de services, arrêts précités Müller-Fauré et van Riet, point 80, ainsi que Watts, point 109).

2. Jurisprudences du Conseil constitutionnel

Décision n° 74-54 DC du 15 janvier 1975, Loi relative à l'interruption volontaire de la grossesse

9. Considérant que la loi déferée au Conseil constitutionnel n'admet qu'il soit porté atteinte au principe du respect de tout être humain dès le commencement de la vie, rappelé dans son article 1er, qu'en cas de nécessité et selon les conditions et limitations qu'elle définit ;

10. Considérant qu'aucune des dérogations prévues par cette loi n'est, en l'état, contraire à l'un des principes fondamentaux reconnus par les lois de la République ni ne méconnaît le principe énoncé dans le préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, selon lequel la nation garantit à l'enfant la protection de la santé, non plus qu'aucune des autres dispositions ayant valeur constitutionnelle édictées par le même texte ;

11. Considérant, en conséquence, que la loi relative à l'interruption volontaire de la grossesse ne contredit pas les textes auxquels la Constitution du 4 octobre 1958 fait référence dans son préambule non plus qu'aucun des articles de la Constitution ;

Décision n°90-283 DC du 8 janvier 1991, Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme

8. Considérant que l'évolution qu'a connue le droit de propriété s'est également caractérisée par des limitations à son exercice exigées au nom de l'intérêt général ; que sont notamment visées de ce chef les mesures destinées à garantir à tous, conformément au onzième alinéa du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, "la protection de la santé" ;

14. Considérant que la liberté d'entreprendre n'est ni générale ni absolue ; qu'il est loisible au législateur d'y apporter des limitations exigées par l'intérêt général à la condition que celles-ci n'aient pas pour conséquence d'en dénaturer la portée ;

15. Considérant que l'article 3 de la loi n'interdit, ni la production, ni la distribution, ni la vente du tabac ou des produits du tabac ; qu'est réservée la possibilité d'informer le consommateur à l'intérieur des débits de tabac ; que la prohibition d'autres formes de publicité ou de propagande est fondée sur les exigences de la protection de la santé publique, qui ont valeur constitutionnelle ; qu'il suit de là que l'article 3 de la loi ne porte pas à la liberté d'entreprendre une atteinte qui serait contraire à la Constitution ;

Décision n° 97-393 DC du 18 décembre 1998, Loi de financement de la sécurité sociale pour 1998

25. Considérant que les décisions du Conseil d'État du 28 mars 1997, invoquées par les requérants, ont conduit le Gouvernement à revaloriser la base mensuelle de calcul des allocations familiales pour 1995 de 0,5 %, en sus de la revalorisation de 1,2 % découlant du décret n° 94-1231 du 30 décembre 1994 ; qu'à défaut de la disposition critiquée, cette revalorisation de la base relative à l'année 1995 aurait, par l'effet du report d'une année sur l'autre, accru le montant global des allocations familiales versées au cours des années 1996 et suivantes dans des proportions sensibles ; que la dépense supplémentaire qui en serait résultée est évaluée à plus de trois milliards de francs pour les années 1996 à 1998, venant aggraver à due concurrence le déficit de la branche famille du régime général ; qu'eu égard à l'exigence constitutionnelle qui s'attache à l'équilibre financier de la sécurité sociale et compte tenu des sommes en jeu, le législateur pouvait prendre la mesure de validation en cause ;

3. Jurisprudences du Conseil d'État

CE, Section, 25 janvier 1991, Confédération nationale des associations familiales catholiques et autres, A, n°103143

Considérant que les associations requérantes contestent la décision du 28 octobre 1988 par laquelle le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale a mis en demeure le laboratoire Roussel-Uclaf de reprendre la distribution de la spécialité pharmaceutique Mifégyne, également dénommée RU 486 ; que cette mise en demeure présente le caractère d'une décision susceptible de recours et que les associations requérantes, eu égard à leur objet social, justifient d'un intérêt leur donnant qualité pour déférer cette décision au juge de l'excès de pouvoir ;

Considérant que le ministre ne tient d'aucun texte le pouvoir de mettre en demeure un laboratoire de reprendre la distribution d'une spécialité pharmaceutique et que d'ailleurs, au cas d'espèce, contrairement à ce qu'indique la décision attaquée, la Mifégyne n'avait pas encore fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ; que l'article 37 de la loi du 2 janvier 1968 relative aux brevets d'invention autorise seulement, si l'intérêt de la santé publique l'exige, le ministre chargé de la propriété industrielle, sur proposition du ministre chargé de la santé publique, au cas où des médicaments dont la mise sur le marché a été autorisée ne sont pas mis à la disposition du public en quantité ou en qualité suffisante, à les soumettre au régime de la licence d'office ;

CE, Section, 16 décembre 1994, S.A. "Polyclinique des Minguettes", A, n°119420

Considérant qu'aux termes de l'article 33 de la loi du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière l'autorisation de création ou d'extension de tout établissement sanitaire privé comportant des moyens d'hospitalisation "est accordée si l'opération envisagée : 1°) Répond aux besoins de la population, tels qu'ils résultent de la carte prévue à l'article 44, ou appréciés, à titre dérogatoire, selon les modalités définies au premier alinéa dudit article" ; ... - En aucun cas, l'autorisation ne pourra être accordée aussi longtemps que, pour la zone donnée, les besoins ainsi définis demeureront satisfaits" ; que ces dispositions interdisent de manière générale d'accorder une autorisation de créer ou d'étendre un établissement sanitaire privé quand les installations existantes ou autorisées satisfont, à l'échelle de l'ensemble de la circonscription sanitaire considérée, les besoins tels qu'ils résultent des normes en vigueur ; qu'il ne peut être dérogé à cette règle, que pour permettre l'utilisation de techniques nouvelles ou de traitements hautement spécialisés ou pour répondre, à titre exceptionnel, à des situations d'urgence et impérieuse nécessité en matière de santé publique ;

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que la création de 12 lits autorisée par la décision attaquée du 21 août 1989 était justifiée par un déséquilibre exceptionnellement élevé existant, pour les lits d'urgence, entre les besoins de la population des trois communes de Vénissieux, Saint-Fons et Saint-Priest et les installations disponibles pour les satisfaire sur le territoire de ces communes, et par les risques particuliers auxquels la prolongation de cette situation pouvait exposer les habitants desdites communes ; qu'en accordant, dans ces conditions et dans cette mesure, l'autorisation de créer les lits dont il s'agit alors même que les besoins étaient satisfaits à l'échelle de l'ensemble du secteur sanitaire n° 15 de la région Rhône-Alpes, le ministre de la santé n'a pas fait une inexacte application des dispositions précitées de la loi du 31 décembre 1970 ; qu'il suit de là et sans qu'il soit besoin de statuer sur la fin de non-recevoir opposée à la demande de la Fédération hospitalière de France que la clinique requérante est fondée à soutenir que c'est à tort que, faisant droit à l'unique moyen soulevé devant lui par ladite Fédération, le tribunal administratif de Lyon a annulé la décision du 21 août 1989 ;

CE, 15 décembre 1995, Ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville c/ Société "Clinique Saint-Charles", B, n°134111

Considérant que l'article 31 de la loi susvisée du 31 décembre 1970 dispose que : "Sont soumises à autorisation : ... 2° l'installation, dans tout établissement privé contribuant aux soins médicaux et comportant ou non des moyens d'hospitalisation, d'équipements matériels lourds au sens de l'article 46 de la présente loi" ; qu'aux termes de l'article 33 de la même loi : "L'autorisation est accordée si l'opération envisagée : 1° répond aux besoins de la population, tels qu'ils résultent de la carte prévue à l'article 44 ..." ; que l'arrêté susvisé du 13 avril 1987 a fixé l'indice des besoins pour les caméras à scintillation à un appareil pour un nombre d'habitants compris entre 150 000 et 250 000 ;

Considérant qu'il ressort des éléments fournis par le ministre des affaires sociales et de l'intégration à l'appui de son appel et non contestés par la société "Clinique Saint-Charles" qu'à la date de la décision litigieuse refusant à ladite société l'autorisation d'installer dans ses locaux une caméra à scintillation, le nombre d'appareils de ce type existants ou autorisés dans la région Pays de la Loire était compris entre le minimum et le maximum résultant de l'application des indices fixés par l'arrêté susmentionné du 13 avril 1987 ; qu'il appartenait dès lors au ministre d'apprécier si le projet qui lui était soumis répondait aux besoins de la

population ; que pour porter cette appréciation il pouvait, sans commettre d'erreur de droit, tenir compte notamment de l'intérêt qu'il y avait à ce que les caméras à scintillation fussent installées dans des établissements susceptibles d'accueillir des malades dont l'état de santé justifiait le recours à ce type d'équipements ;

CE, 3 juillet 1998, Assemblée, Syndicat des médecins de l'Ain et autres, 188004

En ce qui concerne l'article 32 relatif au "versement du dépassement en cas de non-respect de l'objectif prévisionnel national" et l'article 32 bis relatif au "montant du versement" :

Considérant qu'aux termes de l'article L. 162-5-2, introduit dans le code de la sécurité sociale par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 : "I. Chaque année, compte tenu de l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses de soins de ville, une annexe à la ou les conventions prévues à l'article L. 162-5 fixe, pour les médecins généralistes, d'une part, pour les médecins spécialistes, d'autre part, l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses d'honoraires, de rémunérations, de frais accessoires et de prescription. Cet objectif, dénommé objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales, s'applique à compter du 1^{er} janvier de l'année civile concernée (...). L'annexe fixe également la décomposition de ce montant en : 1 Un montant prévisionnel des dépenses d'honoraires, de rémunérations et frais accessoires des médecins ; 2 Un montant prévisionnel des dépenses de prescription des médecins établi notamment au vu des orientations relatives au médicament. Elle peut prévoir l'adaptation, par spécialités médicales ou zones géographiques, des éléments qu'elle détermine" ; qu'aux termes de l'article L. 162-5-3 introduit dans le même code par l'ordonnance susvisée : "I. En cas de non-respect de l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales, le montant du versement exigible de l'ensemble des médecins conventionnés est arrêté avant la fin du premier trimestre dans les conditions prévues par la convention d'objectif et de gestion visée à l'article L. 227-1. Un décret détermine les conditions dans lesquelles ce montant est calculé en fonction des honoraires perçus et des prescriptions réalisées. II. La convention nationale des médecins définit les critères selon lesquels la charge du versement est individualisée selon les médecins. Il est tenu compte notamment :

1 Du respect des objectifs et taux par spécialité ou par zone géographique mentionnés au dernier alinéa du I de l'article L. 162-5-2 ; 2 De l'évolution, du niveau relatif et des caractéristiques, en ce qu'elles ont trait notamment à la prescription, de l'activité du médecin ; 3 De l'importance des dépassements d'honoraires ; 4 Du respect des références médicales opposables. La convention fixe les conditions dans lesquelles sont déterminés, au plus tard le 15 mai, les médecins redevables d'un versement et le montant de ce versement" ;

Considérant qu'en application des dispositions précitées, la convention nationale des médecins généralistes prévoit à son article 29 que l'objectif d'évolution des dépenses médicales, qui est fixé chaque année par une annexe à ladite convention, "fait l'objet (...) d'une adaptation soit par zone géographique, soit par spécialité" et détermine pour l'année 1997, outre l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales valable pour l'ensemble du territoire, un objectif prévisionnel pour chacune des régions administratives ; que, si l'article 32 de ladite convention rappelle, conformément aux dispositions précitées de l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale, que le mécanisme de versement, dont le montant global est calculé conformément à des règles fixées par décret, ne trouve à s'appliquer que lorsque l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales fixé chaque année pour l'ensemble du territoire est dépassé, le dernier alinéa de l'article 32 stipule toutefois que : "Le montant national du versement exigible des médecins est affecté aux seules zones qui n'ont pas respecté leur objectif, et ce, à due concurrence de la part du dépassement de chacune d'entre elles dans le dépassement constaté nationalement" ; qu'il résulte de ces stipulations, ainsi que des stipulations de l'article 32 bis de ladite convention, qui déterminent les règles selon lesquelles est calculé le versement dû par chaque médecin, que tout médecin exerçant dans une zone géographique dans laquelle l'objectif prévisionnel fixé par l'annexe annuelle n'aura pas été respecté doit s'acquitter d'un versement, même minoré, tandis que les praticiens exerçant dans une zone dans laquelle l'objectif prévisionnel aura été respecté ne sont passibles d'aucun versement, quels qu'aient été par ailleurs le niveau et les caractéristiques de leur activité ; que les parties à la convention ont ainsi méconnu les dispositions précitées des articles L. 162-5-2 et L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale, lesquelles ne leur permettaient pas de dispenser de tout versement l'ensemble des praticiens exerçant dans une zone géographique déterminée, dès lors qu'était dépassé l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales fixé au niveau national ;

CE, Section, 20 juin 2003, Société Servier Monde, A, n°240194

Sur la légalité de l'article 1^{er} de l'arrêté du 14 septembre 2001 en tant qu'il modifie le taux de prise en charge du « Trivastal 20 mg comprimé pelliculé » et du « Trivastal LP 50 mg comprimé à libération prolongée enrobé » :

Considérant, d'une part, que, selon l'article L. 162 17 du code de la sécurité sociale, les médicaments spécialisés mentionnés à l'article L. 5121 8 du code de la santé publique ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions

fixées par décret en Conseil d'Etat ; qu'aux termes du I de l'article R. 163 3 du code de la sécurité sociale : « Les médicaments sont inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162 17 au vu de l'appréciation du service médical rendu qu'ils apportent, indication par indication. Cette appréciation prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique. Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste » ;

Considérant, d'autre part, que, selon les dispositions du 5^o de l'article R. 322 1 du code de la sécurité sociale, la participation de l'assuré prévue à l'article L. 322 2 est fixée à 65 %, soit une prise en charge par l'assurance maladie au taux de 35 %, « pour les médicaments principalement destinés au traitement des troubles ou affections sans caractère habituel de gravité », figurant sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, après avis de la commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163 15 ; qu'en vertu des dispositions ajoutées à ce même alinéa par l'article 6 du décret n° 99 915 du 27 octobre 1999, il en va de même pour les médicaments dont le service médical rendu « n'a pas été classé comme majeur ou important » ; qu'en vertu des mêmes dispositions, il revient à la commission de la transparence de se prononcer sur ce classement, en fonction des critères définis au I de l'article R. 163 3 ; qu'enfin, il résulte du 6^o de l'article R. 322 1 que, pour les médicaments qui ne relèvent pas du 5^o, la participation de l'assuré est fixée au taux de droit commun de 35 %, soit une prise en charge au taux de 65 % par l'assurance maladie ;

Considérant qu'il résulte des dispositions précitées que, pour déterminer ou modifier le taux de remboursement d'un médicament comportant plusieurs indications thérapeutiques, l'administration doit, dans un premier temps, examiner si ce médicament est principalement destiné à traiter des troubles ou affections sans caractère habituel de gravité, auquel cas sa prise en charge par l'assurance maladie est limitée à un taux de 35 % ; que, si tel n'est pas le cas, il lui appartient, dans un second temps, d'évaluer le service médical rendu des indications de ce médicament ; que, dans cette seconde hypothèse, le médicament est remboursé au taux de 65 % dès lors que, pour l'une au moins de ses indications représentant une part suffisamment importante du volume de ses prescriptions, le service médical rendu par ce médicament est majeur ou important ;

CE, 29 décembre 2006, Société Val Pyrène, n° 272201

Considérant qu'aux termes de l'article L. 712 8 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de l'article 12 II de l'ordonnance n° 96 346 du 24 avril 1996 et applicable à la date de la décision attaquée : « Sont soumis à l'autorisation du ministre chargé de la santé ou du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation les projets relatifs à : 1^o la création, l'extension, la conversion totale ou partielle de tout établissement de santé, public ou privé, ainsi que le regroupement de tels établissements (...) » ; qu'aux termes de l'article L. 712 9 alors applicable : « L'autorisation mentionnée à l'article L. 712 8 est accordée, (...) lorsque le projet : 1^o Répond, dans la zone sanitaire considérée, aux besoins de la population tels qu'ils sont définis par la carte sanitaire ; // 2^o Est compatible avec les objectifs fixés par le schéma d'organisation sanitaire (...). // Des autorisations dérogeant aux 1^o et 2^o du présent article peuvent être accordées à titre exceptionnel et dans l'intérêt de la santé publique après avis du comité de l'organisation sanitaire et sociale compétent » ; qu'en outre, aux termes de l'article L. 712 11 du même code, dans sa rédaction issue de l'article 32 de l'ordonnance précitée : « ... Par dérogation au 1^o de l'article L. 712 9, l'autorisation de regroupement ou de conversion peut être accordée à des établissements situés dans une zone sanitaire dont les moyens excèdent les besoins de la population tels qu'ils sont pris en compte par la carte sanitaire... », cette autorisation étant subordonnée aux conditions prévues tant aux 2^o et 3^o de l'article L. 712 9 qu'à des conditions spécifiques posées par l'article L. 712 11 lui-même, notamment de réduction du nombre de lits autorisés ; que, s'agissant de la carte sanitaire, d'une part, les dispositions de l'article R. 712 2 prévoient qu'elle comporte : « I- Les installations, y compris les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, correspondant aux disciplines ou groupes de disciplines suivantes : 5. Soins de suite ou de réadaptation » et, d'autre part, les dispositions de l'article R. 712 7 prévoient qu'elle est arrêtée par région pour les soins de suite et de réadaptation ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que les autorisations accordées sur le fondement des dispositions combinées des articles L. 712 9 et L. 712 11 précités ont pour objet de permettre des opérations d'extension par regroupement aboutissant à déroger à la définition, retenue par la carte sanitaire au niveau de la région, des moyens répondant aux besoins de la population en structures de soins de suite et de réadaptation, lorsque ces moyens y sont excédentaires ; qu'en l'absence de toute disposition réglementaire contraire, les soins de post cure en alcoologie relèvent de ce groupe de disciplines ; que, par l'arrêt attaqué, le tribunal administratif de Montpellier a annulé la décision du ministre de l'emploi et de la solidarité en date du 10 décembre 1997, qui confirme le rejet, par le préfet de la région Languedoc-Roussillon, de la demande de la SOCIETE VAL PYRENE d'extension de 28 lits de son centre de post cure en alcoologie d'Osséja par regroupement avec 44 lits d'une maison d'enfants à caractère sanitaire, sise à Font-Romeu, et qui se réfère, notamment, à l'excédent, constaté

dans la région, de 2 398 lits en soins de suite et de réadaptation par rapport à l'application de l'indice maximal prévu par l'arrêté ministériel du 9 décembre 1988 relatif à la fixation d'un indice de besoins pour les moyens d'hospitalisation en moyen séjour et en réadaptation fonctionnelle ; qu'en estimant que le ministre de l'emploi et de la solidarité s'était fondé à tort sur une appréciation régionale des besoins de la population concernant les soins de suite dans leur ensemble, sans reconnaître la spécificité des soins de post cure en alcoologie, ni la nécessité, par conséquent, de prendre en compte ces besoins à un niveau inter-régional ou national, le tribunal administratif de Montpellier a commis une erreur de droit ;

CE 18 juillet 2008 Fédération de l'hospitalisation privée, n° 300304

Sur l'article D. 6114-5 :

Considérant qu'aux termes de l'article L. 6114 1 du code de la santé publique : « (...) Les contrats fixent les éléments nécessaires à leur mise en œuvre, le calendrier d'exécution et mentionnent les indicateurs de suivi et de résultats nécessaires à leur évaluation périodique (...) » ; que l'article L. 6114 3 dispose que les contrats définissent des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins ; qu'aux termes de l'article L. 6113-1 du même code : « Afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur activité » ;

Considérant que l'article D. 6114-5, issu du décret attaqué, dispose que : « Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévoit des engagements précis et mesurables du titulaire de l'autorisation en vue d'améliorer le service rendu au patient et de renforcer l'efficacité de sa gestion par une meilleure utilisation de ses ressources et le développement d'outils de gestion. Le contrat peut prévoir des actions d'accompagnement et des mesures d'intéressement aux résultats constatés » ; que ces mesures, qui tendent à garantir la qualité des soins dispensés aux patients, n'excèdent pas les limites fixées par les dispositions précitées du code de la santé publique ; qu'il ne saurait être sérieusement soutenu que ces dispositions porteraient une atteinte excessive au principe de la liberté du commerce et de l'industrie ; que les moyens tirés de l'illégalité de l'article D. 6114 5 ne peuvent, dès lors, qu'être écartés ;

CE, 24 juillet 2009, SA Clinique Durieux, n° 321804

Considérant que par deux délibérations en date du 13 mai 2008, l'AGENCE REGIONALE DE L'HOSPITALISATION REUNION-MAYOTTE a, d'une part, autorisé la SARL CLINIQUE DURIEUX à créer une activité de soins de suite et de rééducation-réadaptation fonctionnelle en hospitalisation complète et hospitalisation à temps partiel dans le territoire de santé de niveau 1 sud et, d'autre part, refusé à la clinique Les Eucalyptus la même autorisation, en se fondant sur la circonstance qu'il ressortait de l'analyse comparative des deux demandes que le projet de la SARL CLINIQUE DURIEUX proposait la meilleure intégration possible avec les structures de court séjour et la meilleure maîtrise des coûts, dans le respect des normes techniques de fonctionnement ;

Considérant que pour prononcer la suspension de l'exécution de ces décisions, le juge des référés du tribunal administratif de Saint-Denis de la Réunion a retenu qu'étaient de nature à créer un doute sérieux sur la légalité de ces décisions les moyens tirés, d'une part, de ce que, dès lors qu'elle était saisie de deux demandes concurrentes, il appartenait à l'AGENCE REGIONALE DE L'HOSPITALISATION de faire respecter les principes fondamentaux d'une concurrence loyale et transparente entre les deux projets, eu égard aux objectifs énumérés à l'article L. 6122 2 du code de la santé publique, et que la mise en œuvre de cette exigence imposait que l'agence énumère et porte préalablement à la connaissance des cliniques concurrentes le ou les critères de sélection du projet et, d'autre part, de ce que le critère tiré de la maîtrise des coûts financiers n'était pas un critère pertinent pour la sélection du projet dès lors que l'activité de service médical dont il s'agit doit, a priori, être regardée comme se faisant aux risques et périls des établissements de santé ;

Considérant, en premier lieu, que le juge du référé a commis une erreur de droit en estimant qu'était de nature à créer un doute sérieux sur la légalité des décisions attaquées le moyen tiré de ce que, dès lors qu'elle est saisie de deux demandes concurrentes, l'autorité administrative à laquelle sont soumis les projets relatifs à la création d'une activité de soins devait, afin de respecter les règles de la concurrence, définir et communiquer préalablement aux cliniques concurrentes ses critères de sélection du projet, alors que s'il appartenait à l'AGENCE REGIONALE DE L'HOSPITALISATION, lors de la délivrance des autorisations de création d'une activité de soins, de prendre en compte ces règles et de veiller à ce que la délivrance de l'autorisation n'ait pas pour effet de mettre son titulaire en situation d'y contrevenir, les dispositions précitées du code de la santé publique énumèrent de façon précise et limitative l'ensemble des conditions et des critères qui doivent être pris en compte par l'AGENCE REGIONALE DE L'HOSPITALISATION pour délivrer les autorisations de création d'une activité de soins, seuls les projets remplissant l'ensemble de ces conditions et critères pouvant être retenus ;

Considérant, en second lieu, que le juge des référés a commis une autre erreur de droit en retenant qu'était également de nature à faire naître un doute sérieux sur la légalité des décisions attaquées le moyen tiré de ce

que l'activité de service médical dont il s'agit devant être regardée comme se faisant aux risques et périls des établissements de santé, le critère tiré de la maîtrise des coûts financiers n'était pas pertinent pour examiner les demandes d'autorisation de création d'une activité de soins, alors que l'article L. 6122 5 du code de la santé publique retient le respect d'engagements relatifs aux dépenses à la charge de l'assurance maladie parmi les conditions de l'autorisation accordée aux projets d'établissements de santé et que l'article R. 6122-34 du même code dispose que le refus du demandeur de souscrire de tels engagements est au nombre des motifs possibles de refus de la demande d'autorisation ;

CE, 17 juillet 2013, M. Lailler et autres, n°365317, 366195, 366282, 366468

En ce qui concerne l'article L. 5125-36 du code de la santé publique :

10. Considérant qu'il résulte des dispositions du 1. de l'article 85 quater du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, résultant de la directive du 8 juin 2011, que la personne offrant des médicaments à la vente à distance par voie électronique doit être « autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'Etat membre dans lequel cette personne est établie » ; que, dans cette perspective, la directive définit les informations minimales que la personne doit transmettre aux autorités compétentes de l'Etat membre ; qu'il résulte clairement de ces dispositions qu'un Etat membre peut soumettre la vente à distance de médicaments à une procédure d'autorisation, alors même que le pharmacien est déjà autorisé à délivrer des médicaments au public ; que, par suite, M. Lailler et la SNC Jacques Benhaïm ne sont pas fondés à soutenir que les dispositions de l'ordonnance attaquée, en tant qu'elles soumettent la création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé, instaureraient un régime d'autorisation préalable contraire aux objectifs de la directive, aux articles 34, 36 et 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et à la loi d'habilitation ;

CE, 12 mai 2010, Société Roche, n°316859

Considérant que l'avis de la commission, dont le ministre doit être regardé comme s'étant approprié les motifs, a relevé, d'une part, qu'une autre spécialité, dont le principe actif est la gemcitabine, avait la même visée thérapeutique que la spécialité « Tarceva », d'autre part, qu'il n'existait pas de médicament comparable à cette dernière, reposant sur l'association entre les deux principes actifs erlotinib et gemcitabine ; que la décision attaquée n'est dès lors entachée d'aucune contradiction de motifs ou erreur de fait ; qu'elle se fonde sur l'étude produite par la société requérante à l'appui de sa demande et ne prend en compte que les seuls résultats relatifs aux patients relevant de l'indication métastatique, qui faisait l'objet de cette demande ; qu'en tant qu'elle prend en compte, pour apprécier l'efficacité du médicament, le critère de la médiane de survie globale des patients, lequel était d'ailleurs mis en exergue par la société requérante elle-même, elle n'est pas entachée d'erreur de droit au regard des dispositions précitées de l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale ; qu'il ressort de l'étude produite par la SOCIETE ROCHE que la spécialité « Tarceva », dont le principe actif est l'erlotinib, permettrait, en étant associée à la gemcitabine, principe actif déjà utilisé, un gain de 26 jours de la médiane de survie globale des patients atteints d'un cancer métastatique du pancréas ; qu'elle comporterait toutefois, pour au moins la moitié des patients, des effets indésirables sous la forme de diarrhées, d'éruptions cutanées ou d'élévation des transaminases, ces effets indésirables étant plus fréquents que dans l'hypothèse où seule est administrée la gemcitabine et nécessitant, dans plus de 10 % des cas, un arrêt du traitement ; que, dans ces conditions, au regard de ces éléments ainsi que de l'intérêt de la santé publique, le ministre n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en estimant que le service médical rendu par la spécialité « Tarceva » était insuffisant pour justifier l'inscription de celle-ci sur la liste des spécialités remboursables ; qu'enfin, la décision attaquée a été prise en application des dispositions législatives et réglementaires mentionnées ci-dessus, qui subordonnent le remboursement d'une spécialité à son inscription sur une liste, en fonction du service médical rendu ; que le moyen tiré de la méconnaissance, par la décision attaquée, du onzième alinéa du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 garantissant à tous la protection de la santé, est ainsi, en tout état de cause, inopérant ;

CE, Section, 25 juillet 2013, Falempin, n°339922

2. Considérant que, dans un arrêt du 21 décembre 2011 par lequel elle s'est prononcée sur une question dont le Conseil d'Etat, statuant au contentieux l'avait saisie à titre préjudiciel, la Cour de justice de l'Union européenne a dit pour droit que « la responsabilité d'un prestataire de services qui utilise, dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu hospitalier, des appareils ou des produits défectueux dont il n'est pas le producteur au sens des dispositions de l'article 3 de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, telle que modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 mai 1999, et cause, de ce fait, des dommages au bénéficiaire de la prestation ne relève pas du champ d'application de cette directive » et que « cette dernière ne s'oppose dès lors pas à ce qu'un Etat membre institue un régime, tel que celui en

cause au principal, prévoyant la responsabilité d'un tel prestataire à l'égard des dommages ainsi occasionnés, même en l'absence de toute faute imputable à celui-ci, à condition, toutefois, que soit préservée la faculté pour la victime et/ou ledit prestataire de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement de ladite directive lorsque se trouvent remplies les conditions prévues par celle-ci » ;

3. Considérant qu'il résulte de l'interprétation ainsi donnée par la Cour de justice de l'Union européenne que la directive du 25 juillet 1985 ne fait pas obstacle à l'application du principe selon lequel, sans préjudice des actions susceptibles d'être exercées à l'encontre du producteur, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise ; que ce principe trouve à s'appliquer lorsque le service public hospitalier implante, au cours de la prestation de soins, un produit défectueux dans le corps d'un patient ;

CE, 2 juin 2016, Centre hospitalier Emile Roux, n°395033

6. Considérant, en deuxième lieu, que le législateur a, par la loi du 21 juillet 2009, créé dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, une agence régionale de santé, établissement public de l'Etat, qui s'est substituée à divers services déconcentrés et organes préexistants, dont les agences régionales de l'hospitalisation, afin de mettre en œuvre la politique nationale de santé, de réguler, d'orienter et d'organiser l'offre de services de santé, de soins et de services médicaux-sociaux et de garantir l'efficacité du système de santé à l'échelle régionale et infrarégionale ; que, dans ce cadre, le législateur a confié aux agences régionales de santé, dans les conditions définies notamment aux articles L. 1431-2 et L. 6145-1 et suivants du code de la santé publique, une mission de financement et de contrôle budgétaire et financier des établissements publics de santé, ainsi que la responsabilité de conclure avec eux des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens et d'en assurer le suivi, compétences jusqu'alors dévolues aux agences régionales de l'hospitalisation ; que le directeur général de l'agence peut ainsi demander à un établissement public de santé, en vertu de l'article L. 6143-3 du même code, de présenter un plan de redressement lorsque sa situation financière le justifie et, dans certaines conditions, décider, en vertu de l'article L. 6143-3-1 du même code, du placement de l'établissement sous administration provisoire ; que le législateur a également confié à l'agence, en vertu de l'article L. 1431-2 de ce code, le soin de contrôler la création et les activités des établissements de santé ; que le directeur général de l'agence siège ainsi avec voix consultative au sein du conseil de surveillance des établissements publics de santé en application de l'article L. 6143-5 du même code ; que l'article L. 6143-4 du code de la santé publique définit les actes des organes dirigeants des établissements publics de santé auxquels le directeur général de l'agence peut s'opposer dans certains délais, ceux qu'il peut déférer au tribunal administratif s'il les estime contraires à la légalité ainsi que ceux qu'il doit expressément approuver ; que si les actes par lesquels le directeur d'un établissement public de santé conclut, en concertation avec le directoire, les délégations de service public, les contrats de partenariat, les baux emphytéotiques ou certaines conventions de location sont au nombre des actes qui peuvent être déférés par le directeur général au tribunal administratif, il ressort, en revanche, des modifications introduites sur ce point par la loi du 21 juillet 2009, par notamment à ses articles 10 et 21, éclairées par leurs travaux préparatoires, que le législateur a entendu ne pas soumettre à ce contrôle les actes relatifs aux autres contrats administratifs et notamment aux marchés publics passés par ces établissements, alors qu'ils pouvaient l'être auparavant par le préfet en vertu de l'ancien article L. 6145-6 du même code ; que le législateur a ainsi entendu définir les modalités d'exercice par l'agence régionale de santé de son contrôle sur les actes des établissements publics de santé de son ressort, sans inclure notamment celui des marchés publics ; qu'il suit de là qu'une agence régionale de santé ne peut, en cette seule qualité, être regardée comme justifiant d'un intérêt lui donnant qualité pour demander au juge administratif d'annuler ou de suspendre un marché public ; qu'il lui appartient, au contraire, comme à tout tiers, de démontrer qu'elle a été lésée dans ses intérêts de façon suffisamment directe et certaine par la passation ou les clauses d'un tel marché pour en contester la validité ou demander la suspension de l'exécution de ce marché ; que, par suite, le juge des référés du tribunal administratif de Clermont-Ferrand n'a pas commis d'erreur de droit ni dénaturé les pièces du dossier dont il était saisi en rejetant comme irrecevable la demande présentée par l'agence régionale de santé d'Auvergne sur le fondement de l'article L. 521-1 du code de justice administrative, au motif que cette dernière ne démontrait pas avoir été lésée dans ses intérêts de façon suffisamment directe et certaine par la passation du marché en cause et de son avenant ;

CE, 5 février 2018, Société Parc, n°401598

4. En premier lieu, aux termes du second alinéa de l'article R. 6122-27 du code de la santé publique : « L'injonction faite au titulaire de l'autorisation de déposer un dossier de renouvellement (...) est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Elle est motivée (...) ». Il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que l'arrêté du 22 février 2012 faisant injonction à la société Parc de déposer un dossier de renouvellement de l'autorisation dont elle disposait pour exercer l'activité de soins de chirurgie en hospitalisation complète faisait explicitement référence au courrier du 24 janvier 2012 qui lui avait précédemment été adressé et qui exposait les raisons pour lesquelles son autorisation était jugée

incompatible avec le schéma régional d'organisation des soins ainsi qu'à la réponse qu'elle avait apportée à ce courrier. Ainsi, la cour n'a pas commis d'erreur de droit en jugeant que l'arrêté du 22 février 2012 était suffisamment motivé, au sens de l'article R. 6122-27 du code de la santé publique, et que le moyen tiré de l'irrégularité de l'arrêté du 20 décembre 2012, en conséquence de la motivation insuffisante de cette mesure préparatoire, devait être écarté.

CE, 9 juillet 2018, Département du Val d' Oise et autres, n°4074

6. D'une part, en vertu de l'article 34 de la Constitution, il n'appartient qu'à la loi de fixer tant les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques, au nombre desquelles figure le libre exercice d'une activité professionnelle, que les principes fondamentaux de la libre administration des collectivités territoriales, de la sécurité sociale et de l'aide sociale. Relèvent en conséquence de la compétence législative le principe de l'encadrement du régime financier et de la tarification des personnes morales de droit privé gérant des établissements et services intervenant dans le champ de l'action sociale. De même, il revient au seul législateur de définir, avec une précision suffisante quant à leur objet et à leur portée, les catégories de dépenses qui revêtent pour une collectivité territoriale un caractère obligatoire, tels certains des frais exposés par les personnes accueillies dans des établissements et services relevant du champ de l'action sociale, qu'ils soient gérés par des personnes morales de droit privé ou de droit public. En revanche, il appartient au pouvoir réglementaire de mettre en œuvre les règles posées par le législateur, notamment en précisant les éléments et les modalités de calcul des dépenses considérées.

7. En imposant au président du conseil départemental de fixer la valeur du « point GIR » départemental à un niveau au moins égal à la valeur arrêtée l'année précédente, pour garantir le niveau, en valeur, du financement de la dépendance des personnes accueillies dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes et les petites unités de vie, à niveau de perte d'autonomie moyen constant, le pouvoir réglementaire s'est borné à mettre en œuvre, sans le dénaturer, le principe selon lequel le département verse aux établissements, au titre de l'allocation personnalisée d'autonomie, un forfait global relatif à la dépendance, dont il fixe le montant et qui prend en compte le niveau de dépendance moyen des résidents. Par suite, les départements requérants ne sont pas fondés à soutenir que les dispositions qu'ils critiquent méconnaîtraient le principe de libre administration des collectivités territoriales ni l'article L. 314-2 du code de l'action sociale et des familles.

ARTICLES

- B. APOLLIS, « L'Assistance publique-Hôpitaux de Paris. Laboratoire des évolutions du code de la santé publique? » *RDSS* 2016, p.1017.
- B. APOLLIS et E. TERRIER, « La réforme de la planification hospitalière », *AJDA*, 27 février 2006.
- P.L. BRAS, « Les caractéristiques de la politique du médicament remboursable », *RDSS*, n°3, mai-juin 2011.
- M. CORMIER, « Ordonnances hospitalières de janvier 2018: le délicat équilibre entre pérennisation et précarisation des autorisations sanitaires », *RGDM* 2018, n°66 p.310.
- J. HARDY, « les catégories juridiques à l'épreuve de la réforme administrative. Le cas des groupements hospitaliers de territoire », *AJDA* 2017, p. 919.
- A. LAUDE, « La nouvelle régulation des produits de santé, à propos de la loi du 29 décembre 2011 », *JCP G.*, 6 février 2012.
- A. LAUDE, « Dans la tourmente du Médiateur, prescription hors AMM et responsabilités », *Dalloz*, 2011.
- P. NAITALI, « Les pouvoirs du directeur général de l'ARS en matière médico-sociale », *RDSS* 2016, p. 415.
- J. PEIGNE, « Le droit du médicament après la loi du 26 février 2007 et l'ordonnance du 26 avril 2007 », *RDSS* 2007.
- D. TABUTEAU, « Les agences régionales de santé (ARS): cadre et limites juridiques d'une nouvelle autorité sanitaire », *RDSS* 2017, p. 1056.
- D. TABUTEAU, « Les pouvoirs de la santé: la complexité d'un système en quête de régulation, Les Tribunes de la santé », *S.E.V.E.*, n°41, 2013.
- S/direction F. FABERON, « Établissements de santé et moyens financiers: la satisfaction de l'intérêt général à la mesure de son coût », *Les cahiers de droit de la santé* n°22, 2016.

OUVRAGES

- B. APOLLIS, *Autorisations sanitaires et hospitalisation privée*, LEH, 2008.
- B. APOLLIS (s/direction), *L'hôpital public au début du XXI^{ème} siècle*, *RDSS*, numéro hors-série, 2015.
- E. FIESCHI-BAZIN, *Gouvernance en matière d'offre de soins et médico-social – Outils juridiques et stratégies de régulation*, LEH, 2016.
- E. FIESCHI-BAZIN, *Contrôle externe en matière d'offre de soins et médico-sociale - Outils juridiques et stratégies de régulation*, LEH, 2016.
- E. FIESCHI-BAZIN, *Contractualisation en matière d'offre de soins et médico-sociale - Outils juridiques et stratégies de régulation*, LEH, 2017.
- A LAUDE, D. TABUTEAU, *Information et produits de santé, quelles perspectives, actes des rencontres, Droit et Santé*, PUF, 2006.
- A LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, *Thémis Droit*, PUF, 2012.
- M.-L. MOQUET-ANGER, *Droit hospitalier*, 5^{ème} édition, 2018.

RAPPORTS

- P-L BRAS, J-L VIEILLERIBIERE ET P. LESTEVEN, *Évaluation de la tarification des soins hospitaliers et des actes médicaux*, Rapport IGAS 2012.
- IGAS, *La dimension européenne des politiques sociales*, rapport annuel 2006.
- Cour des comptes, *La dette des hôpitaux publics*, rapport public annuel 2018, p. 296.
- Dossier « Les régulateurs de santé », in revue *Les Tribunes de la santé*, 2018-1 (n°58), revue trimestrielle, Presses de Sciences Po, SEVE, 2018

Ce document a été élaboré par la section du rapport et des études, avec la participation de **Cédric Zolezzi**, maître des requêtes en service extraordinaire à la section sociale et la section du contentieux du Conseil d'État.