

ACTUALITÉ JURIDIQUE

du 1er au 15 mars 2016

SOMMAIRE

Site Internet de la DAJ

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

Fiches pratiques	page 2
Organisation hospitalière	page 3
Personnel	page 6
Patient hospitalisé	page 7
Organisation des soins	page 8
Propriété intellectuelle—Informatique	page 9
Réglementation sanitaire	page 10
Publications	page 12

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

Hylda DUBARRY

Gabrielle BAYLOCQ

Sabrina GARCIA

Frédérique LEMAITRE

Marie-Hélène ROMAN- MARIS

Audrey VOLPE

FICHES PRATIQUES

Commission médicale d'établissement (CME) – Règlement intérieur – Organisation interne – Pôles – Fonctionnement – Mise en conformité – Automne 2016 – Responsable – Structure interne – Service – Unité fonctionnelle

[Fiche pratique de la DAJ](#) relative au décret n° 2016-291 du 11 mars 2016 relatif à la commission médicale d'établissement, au règlement intérieur et aux fonctions de chefs de services et de responsables de départements, unités fonctionnelles ou structures internes des établissements publics de santé—Cette [fiche pratique de la DAJ](#) vient expliciter les dispositions nouvelles issues du [décret n° 2016-291 du 11 mars 2016](#), qui s'inscrit dans le cadre de la [loi du 26 janvier 2016](#) de modernisation de notre système de santé. Il vient la préciser en matière de gouvernance administrative et médicale, sur trois aspects : compétences et fonctionnement de la CME, contenu du règlement intérieur des établissements publics de santé, et accès aux fonctions de responsable de structure. Cette fiche complète la [fiche pratique relative à la gouvernance administrative et médicale à l'AP-HP](#).

ORGANISATION HOSPITALIÈRE

Conférences de territoire – Membres – Mandats – Prorogation

[Décret n° 2016-278 du 8 mars 2016](#) prorogeant le mandat des membres des conférences de territoire - Le mandat des membres des conférences de territoire, d'une durée de quatre ans, a débuté entre octobre 2010 et février 2011. Le décret n° 2014-1118 du 2 octobre 2014 l'a prorogé jusqu'au 31 mars 2016. L'article 158 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé prévoit que, jusqu'à l'installation des conseils territoriaux de santé qu'elle institue, leurs attributions sont exercées par les conférences de territoire. Le décret proroge le mandat de leurs membres jusqu'à cette date, et au plus tard jusqu'au 30 décembre 2016.

Etat des prévisions de recettes et de dépenses – Activité – Etat comparatif – Agence régionale de santé – Calendrier

[Arrêté du 15 février 2016](#) fixant les dates d'arrêt et de transmission mentionnées à l'article R. 6145-6 du code de la santé publique - Les dates d'arrêt par le directeur de l'établissement et de transmission au directeur général de l'agence régionale de santé deux fois par an de l'état comparatif de l'activité, des recettes et de dépenses sont établies comme suit :

- un premier état comparatif arrêté au 30 septembre de l'exercice et transmis au directeur général de l'agence régionale de santé au plus tard le 15 novembre de l'exercice ;
- un second état comparatif arrêté au 31 décembre de l'exercice et transmis au directeur général de l'agence régionale de santé au plus tard le 15 février de l'exercice suivant. Ce texte abroge l'arrêté du 21 juillet 2010 modifié fixant les dates de transmission mentionnées à l'article R. 6145-6 du code de la santé publique.

Objectif des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) - Activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO) – Année 2016

[Arrêté du 26 février 2016](#) fixant pour l'année 2016 l'objectif des dépenses d'assurance maladie commun aux activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie mentionné à l'article L. 162-22-9 du code de la sécurité sociale - L'objectif des dépenses d'assurance maladie commun aux activités MCO est fixé à 51 766,7 millions d'euros pour 2016.

Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) – Dotation nationale - 2016

[Arrêté du 26 février 2016](#) portant détermination pour 2016 de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale - Le montant de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation est fixé à 6 350,2 millions d'euros pour 2016.

Objectif des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) - 2016

[Arrêté du 26 février 2016](#) fixant pour l'année 2016 l'objectif des dépenses d'assurance maladie mentionné à l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale - L'objectif de dépenses d'assurance maladie est fixé à 16 281,7 millions d'euros pour 2016 dont : 6 123 millions d'euros au titre des activités de soins de suite et réadaptation ; 8 937,6 millions d'euros au titre des activités de psychiatrie.

Etablissement de santé – Forfait – Médecine – Obstétrique - Odontologie – HAD

[Arrêté du 4 mars 2016](#) modifiant l'arrêté du 19 février 2015 relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ayant des activités de médecine, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile.

Etablissement de santé – Frais d'hospitalisation – Tarifs nationaux - 2016

[Arrêté du 4 mars 2016](#) fixant pour l'année 2016 la valeur du coefficient mentionné au I de l'article L. 162-22-9-1 du code de la sécurité sociale et pris en application de l'article R. 162-42-1-1 du code de la sécurité sociale - Ce texte arrête la valeur du coefficient par l'application duquel les tarifs nationaux de certaines prestations peuvent être minorés, de manière à concourir au respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, à 0,50% pour 2016.

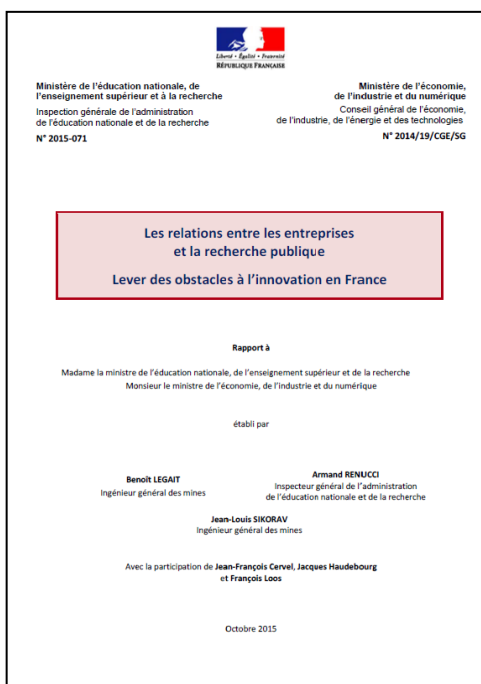
Tarifs – Prestations d'hospitalisation – Dégressivité tarifaire – Valeur du seuil - 2016

[Arrêté du 4 mars 2016](#) fixant pour l'année 2016 les paramètres d'application du mécanisme de dégressivité tarifaire prévu par l'article R. 162-42-1-4 du code de la sécurité sociale - Ce texte arrête le champ des prestations d'hospitalisation concernées par l'application du mécanisme de dégressivité tarifaire, ainsi que la valeur de seuil de minoration appliqué au volume d'activité.

Etablissement de santé – Frais d'hospitalisation – Tarifs nationaux - 2016

[Arrêté du 4 mars 2016](#) fixant pour l'année 2016 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale.

Recherche clinique – Développement – Outils – cadre juridique – Gouvernance de l'innovation – Réseau d'experts



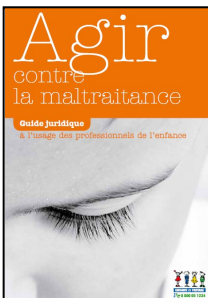
[« Les relations entre les entreprises et la recherche clinique – Lever les obstacles à l'innovation en France »](#), rapport de l'Inspection générale de l'administration, de l'éducation nationale et de la recherche et du Conseil général de l'économie, de l'industrie, de l'énergie et des technologies - La mission a eu pour objectif général d'identifier les causes de la situation « *insatisfaisante* » de la France en matière d'innovation. Elle a travaillé « *en s'appuyant notamment sur les avis des acteurs économiques, et de formuler des propositions pour y remédier, en s'inspirant notamment de comparaisons internationales. Elle s'est attachée à comprendre la nature des obstacles qui s'opposent au développement des relations entre les entreprises et la recherche publique* ». Après avoir présenté le contexte général des coopérations en matière de recherche et développement, le rapport étudie la perception par les entreprises de leurs relations avec les laboratoires publics. Enfin, la mission formule des analyses et recommandations en matière de gouvernance des politiques publiques et des établissements, de ressources humaines et mobilité entre les secteurs publics et privé, d'interfaces entre les entreprises et le monde académique, et de mise en œuvre de politiques incitatives.

Haute Autorité pour la transparence de la vie publique – Rapport d’activité – 2015

[Rapport d'activité 2015](#) de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique - « Le premier rapport d'activité de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP) couvre une période de deux ans, de sa création par les lois du 11 octobre 2013 à la fin de l'année 2015. Ce rapport s'attache à retracer, aussi fidèlement que possible, le processus qui a conduit à la création de cette nouvelle institution, les conditions dans lesquelles elle s'est installée et le bilan de ses deux premières années de fonctionnement, notamment dans la mise en œuvre des prérogatives qui lui ont été confiées par le législateur. Pour chacune des missions de la Haute Autorité, il fait état des difficultés rencontrées comme des propositions d'évolution, qu'il s'agisse de modifications législatives ou réglementaires. Dans une [première partie](#), le rapport revient sur le contexte de création de la Haute Autorité et l'adoption des lois du 11 octobre 2013, avant de s'intéresser à l'organisation et au fonctionnement de l'institution. Une [deuxième partie](#) est ensuite consacrée à l'entrée en vigueur des dispositions des lois sur la transparence de la vie publique, qui ont impliqué la réception de plusieurs milliers de déclarations dès 2014 et la publication d'une partie d'entre elles sur le site internet de la Haute Autorité. La [troisième partie](#) du rapport s'intéresse quant à elle à la mise en œuvre, par la Haute Autorité, de ses prérogatives de contrôle. Sont décrites à la fois ses missions en matière patrimoniale et sa mission de contrôle des intérêts des responsables publics.

Enfin, le rapport procède dans une [quatrième partie](#) à une revue des missions de la Haute Autorité sur les questions déontologiques, au travers des demandes d'avis qui lui sont adressées par les responsables publics et des actions qu'elle mène en matière de formation et de relations institutionnelles, en France comme à l'étranger. »

Maltraitance - Observatoire National d'Enfance en Danger (ONED)



[Guide de l'Observatoire National d'Enfance en Danger « Agir contre la maltraitance - Guide juridique à l'usage des professionnels de l'enfance. »](#) - Ce guide, mis en ligne sur le site de l'ONED est organisé en quatre grandes parties : Les différentes formes de maltraitance ; Devoir d'agir et secret professionnel ; Signaler un cas de maltraitance ; Les suites administratives et judiciaires d'un signalement.

Archives de santé – Réglementation – Bonnes pratiques



[Livres blancs « Archives de santé – Réglementation et bonnes pratiques » Locarchives](#) – « *Ce livre blanc a pour objectif d'apporter une vision claire et synthétique de la réglementation et de la gestion des archives dans le milieu médical* ». Ce document traite notamment du cadre légal des archives de santé et de l'externalisation de ces archives.

PERSONNEL

Fonction publique hospitalière – Droit syndical

[Instruction n° DGOS/RH3/DGCS/4B/2016/53 du 25 février 2016](#) relative à l'exercice du droit syndical dans la fonction publique hospitalière – Cette instruction abroge et remplace la circulaire DHOS/P1/2001 N°476 du 5 octobre 2001 relative à la généralisation de la mutualisation de certains crédits d'heures syndicales aux établissements de moins de 500 agents de la fonction publique hospitalière ainsi que la circulaire N°DGOS/RH3/2013/275 du 9 juillet 2013. Elle traite des conditions d'exercice des droits syndicaux et de la situation des représentants syndicaux. Elle explicite notamment le nouveau dispositif de mutualisation des heures syndicales prévu par décret n°2016-18 du 13 janvier 2016, qui permet un report des heures non utilisées dans les établissements de moins de 800 agents, quelle qu'en soit la raison. Il est précisé qu' « *afin de préserver la qualité du dialogue social dans les établissements, les protocoles locaux d'application des présentes dispositions devront associer l'ensemble des organisations syndicales présentes dans ces établissements même si celles-ci n'ont pas obtenu de sièges aux instances consultatives à l'issue des dernières élections professionnelles* ».

Fonction publique hospitalière – Sage-femme – Classement – Statut – Catégorie active – Catégorie sédentaire

[Instruction n° DGOS/RH4/2016/44 du 18 février 2016](#) relative aux modalités de classement dans la catégorie active et dans la catégorie sédentaire des emplois du corps des sages-femmes des hôpitaux de la fonction publique hospitalière – Après avoir effectué un rappel sur le statut des sages-femmes hospitalières, issus du décret n° 2014-1585 du 23 décembre 2014, l'instruction évoque les conditions de classement de ces professionnels dans la catégorie active - c'est-à-dire ceux qui avant 2014 relevaient de la classe normale et de la classe supérieure, et dans la catégorie sédentaire - c'est-à-dire ceux qui avant 2014 relevaient des emplois de sages-femmes cadres et cadres supérieures.

Préparateur en pharmacie hospitalière – Diplôme - Validation des acquis de l'expérience (VAE)

[Arrêté du 1er mars 2016](#) modifiant l'arrêté du 31 juillet 2006 relatif aux modalités d'organisation de la validation des acquis de l'expérience pour l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière.

Praticien hospitalier à temps plein - Temps de travail additionnel - Rémunération

[Conseil d'Etat, 4 mars 2016, n°380509](#) - M. X, praticien hospitalier exerçant à temps plein au sein d'un centre hospitalier, a demandé à l'administration de lui verser une somme de 90 963 euros au titre de la rémunération du temps de travail additionnel qu'il affirmait avoir effectué dans cet établissement du 1er mars 2006 au 28 février 2010. Le CH a rejeté sa demande par une décision du 22 juin 2010. M. X a formé devant le tribunal administratif d'Amiens un recours contre cette décision, qui a été rejeté par un jugement du 1er mars 2013, confirmé par un arrêt du 4 mars 2014 de la cour administrative d'appel de Douai contre lequel il se pourvoit en cassation. Le Conseil d'Etat annule cet arrêt affirme que « *M. X, dont l'activité médicale n'était pas organisée en temps continu, soutenait avoir accompli chaque année entre le 1er mars 2006 et le 28 février 2010 un nombre de demi-journées de travail excédant les obligations de service réglementaires de dix demi-journées de travail par semaine ; qu'il produisait à l'appui de cette affirmation des tableaux récapitulatifs communiqués par l'administration, sur lesquels figurait le nombre de périodes qu'il avait effectuées chaque mois dans le cadre de son service ; que ce nombre faisait présumer un dépassement de la durée hebdomadaire de service susceptible de lui ouvrir droit aux*

indemnités forfaitaires mentionnées ci-dessus ; que l'administration, dans ses écritures en défense, soutenait que les tableaux récapitulatifs étaient dénués de valeur probante aux seuls motifs qu'ils avaient été établis à partir des tableaux de service remplis par l'intéressé et n'étaient pas revêtus de la signature du directeur du centre hospitalier, sans pour autant produire aucun élément de nature à établir le caractère erroné des tableaux et ni fournir aucune indication relative aux périodes de travail effectivement accomplies ; qu'en rejetant la demande de M. X au motif que ses allégations n'étaient pas établies, alors que les tableaux produits constituaient un commencement de preuve qui, en l'absence d'une contestation sérieuse de la part de l'administration, permettait de retenir l'existence d'un temps de travail additionnel, la cour administrative d'appel de Douai a dénaturé les faits et pièces du dossier qui lui était soumis ; qu'il suit de là, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens du pourvoi, que son arrêt doit être annulé».

PATIENT HOSPITALISÉ

Etrangers - Droits - Accueil - Séjours - Soins

[Loi n° 2016-274 du 7 mars 2016](#) relative au droit des étrangers en France – Cette loi se compose de 3 titres : [Le titre 1er](#) relatif à l'accueil et au séjour des étrangers traite de l'accueil et l'intégration, de la carte de séjour pluriannuelle. [Le titre 2](#) relatif aux étrangers en situations irrégulières traite des mesures d'éloignement applicables aux étrangers en situation irrégulière et des conditions de mise en œuvre de ces décisions. [Le titre 3](#) quant à lui comporte des dispositions relatives à l'outre-mer. A noter parmi toutes ces dispositions celle relative à la santé : Il est désormais prévu à l'article L. 313-11 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile que, sauf si sa présence constitue une menace pour l'ordre public, la carte de séjour temporaire portant la mention "vie privée et familiale" est délivrée de plein droit à l'étranger résidant habituellement en France, si son état de santé nécessite une prise en charge médicale dont le défaut pourrait avoir pour lui des conséquences d'une exceptionnelle gravité et si, eu égard à l'offre de soins et aux caractéristiques du système de santé dans le pays dont il est originaire, il ne pourrait pas y bénéficier effectivement d'un traitement approprié. La décision de délivrer la carte de séjour est prise par l'autorité administrative après avis d'un collège de médecins du service médical de l'Office français de l'immigration et de l'intégration, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Les médecins de l'office accomplissent cette mission dans le respect des orientations générales fixées par le ministre chargé de la santé. ([Article 13](#))

Par ailleurs, le code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile est complété par un nouvel article L. 611-12 qui prévoit que, les établissements de santé, sans que s'y oppose le secret professionnel autre que le secret médical, transmettent à l'autorité administrative compétente, agissant dans le cadre de l'instruction d'une première demande de titre ou d'une demande de renouvellement de titre ou dans le cadre des contrôles prévus à l'article L. 313-5-1, les documents et les informations nécessaires au contrôle de la sincérité et de l'exactitude des déclarations souscrites ou au contrôle de l'authenticité des pièces produites en vue de l'attribution d'un droit au séjour ou de sa vérification. ([Article 48](#))

Enfance - Protection - Formation - Prévention - Information préoccupante - Aide sociale à l'enfance - Adoption - Enfant né sous le secret

[Loi n° 2016-297 du 14 mars 2016](#) relative à la protection de l'enfant— Cette loi a pour objectifs d'améliorer la gouvernance nationale et locale de la protection de l'enfance, de sécuriser le parcours de l'enfant en protection de l'enfance, et d'adapter le statut de l'enfant placé sur le long terme.

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE—INFORMATIQUE

Centre de santé dentaire – Publicité – Déontologie – Concurrence déloyale

[Cour d'appel de Paris, 18 février 2016, n° 13/19101](#) - Une association loi 1901 pour le développement de l'accès aux soins dentaires (ADDENTIS) a créé dans le département de la Seine St Denis trois centres de santé, ouverture dont plusieurs médias se sont fait l'écho. Le conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes (CNOCD) et la confédération nationale des syndicats dentaires (CNSD) estimant que l'association utilisait des méthodes à caractère publicitaire afin de promouvoir son activité au détriment des cabinets dentaires situés à proximité, ont par acte délivré le 28 octobre 2011, assigné l'association devant le tribunal d'instance compétent afin qu'il soit jugé que l'association s'est rendu fautive d'actes de concurrence déloyale à l'encontre de la profession des chirurgiens-dentistes.

Par un jugement en date du 11 septembre 2013, le tribunal d'instance a déclaré recevables les actions formées, a considéré que l'association était responsable d'acte de concurrence déloyale, l'a condamnée à payer une somme de 1500 euros à chacune des parties et lui a enjoint de cesser tout acte publicitaire de concurrence déloyale sur tous supports tant matériels que virtuels de ses centres de soins dentaires. L'association a relevé appel de ce jugement.

La cour d'appel de Paris infirme ce jugement, estimant notamment que le code de déontologie d'une spécialité ne pouvait s'appliquer à un centre de santé quel qu'il soit : *« ainsi il ne peut en conséquence, être reproché à l'association ADDENTIS de pratiquer des actes de promotion de l'activité des centres de santé qu'elle gère au travers des médias, d'articles de presse, de son site internet et des panneaux d'affichage dès lors qu'il ressort des documents critiqués versés aux débats que, tant sur les panneaux d'affichage des centres gérés par l'association ADDENTIS que sur le site internet des différents sites, ne figurent pas les noms des chirurgiens-dentistes qui y sont salariés et que les articles de presse cités n'assure pas la publicité d'un ou de plusieurs dentistes nommément désignés travaillant pour l'association ADDENTIS et qui seraient rémunérés en fonction de leur chiffre d'affaire. Si ces documents présentent de façon plutôt positive voire élogieuse l'action des centres de santé dentaires dépassant le cadre de la simple information objective sur les prestations offertes, leur diffusion en tant que telle auprès du public ne saurait être considérée fautive, l'association ADDENTIS ne pouvant être soumise au code de déontologie des chirurgiens-dentistes et à l'interdiction du recours à la publicité ».*

RÉGLEMENTATION SANITAIRE

Assistance médicale à la procréation (AMP) - Gamètes - Tissus germinaux – Recherches biomédicales – Don

[Décret n° 2016-273 du 4 mars 2016](#) relatif à l'assistance médicale à la procréation – Ce décret, pris en application de l'article 155 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé transpose en droit national les directives européennes relatives aux gamètes et aux tissus germinaux. Il introduit également des dispositions précisant le devenir des gamètes et des tissus germinaux recueillis ou prélevés dans le cadre d'une démarche d'assistance médicale à la procréation (AMP) ou d'une démarche de préservation de la fertilité lorsque la personne n'a plus de projet parental ou n'est plus en âge de procréer. Par ailleurs, le décret précise les conditions de mise en œuvre des recherches biomédicales en assistance médicale à la procréation. Enfin, il procède à un toilettage global des dispositions relatives au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation, permettant d'assurer une meilleure lisibilité ou de mettre en cohérence ces dispositions.

Interruption volontaire de grossesse (IVG) – Forfaits

[Arrêté du 26 février 2016](#) relatif aux forfaits afférents à l'interruption volontaire de grossesse.

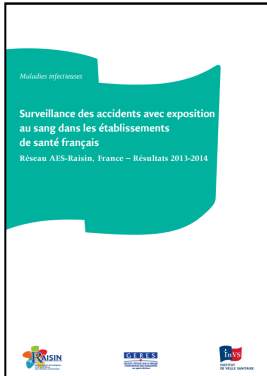
Etablissement de santé - Pharmacie clinique - Prise en charge thérapeutique – Iatrogénie – Qualité et sécurité des soins

[Instruction n° DGOS/PF2/2016/49 du 19/02/2016](#) relative à l'appel à projet de mise en œuvre de la pharmacie clinique en établissement de santé - Cette instruction décrit les modalités de soumission des dossiers d'appel à projet visant la mise en œuvre d'activités de pharmacie clinique au sein d'établissements de santé. « La « pharmacie clinique », telle que définie par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), a pour fondement l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision dans l'utilisation des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) pour le traitement des patients. Elle peut être une des réponses au risque iatrogène. »

Recherches biomédicales - Essais cliniques – Vigilance - Mesures de sécurité - Evènements indésirables - Autorisations de lieux de recherche

[Circulaire n° DGS/PP1/2016/61 du 1er mars 2016](#) relative aux déclarations des faits nouveaux et des évènements indésirables graves survenant au cours des essais cliniques – « *Suite à l'accident grave survenu au cours de l'essai clinique de phase I à Rennes, la note d'étape de l'IGAS de février 2016 identifie d'ores et déjà un manquement majeur de la part du représentant du promoteur dans la gestion de cette crise : il s'agit d'un retard de déclaration d'un fait nouveau auprès des autorités administratives* ». Cette instruction à l'attention des Directeurs généraux des ARS a pour objet de leur demander de rappeler la législation applicable en matière de vigilance des essais cliniques à l'ensemble des promoteurs et des titulaires d'autorisations de lieux de recherche de leur région.

Etablissements de santé - Accidents avec exposition au sang (AES) – Accidents – Surveillance



[Surveillance des accidents avec exposition au sang dans les établissements de santé français, Résultat 2013-2014](#) – « Sous l'égide du Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des infections nosocomiales (Raisin) et avec le Groupe d'Étude sur le Risque d'Exposition des Soignants aux agents infectieux (Geres), la surveillance des AES utilise des méthodes harmonisées au niveau national depuis 2002. L'objectif de cette surveillance est de décrire les circonstances précises de survenue des AES pour améliorer leur connaissance et guider les stratégies de prévention et ce rapport en présente les principaux résultats sur la base des données recueillies en 2013 et 2014 » Les accidents d'exposition au sang parmi les personnels des établissements de santé sont en diminution, notamment les accidents évitables, en lien avec une augmentation des mesures de précaution.

PUBLICATIONS AP-HP

Retrouvez ces documents en version cliquable sur notre site Internet :

<http://affairesjuridiques.aphp.fr>

