

PANORAMA NORMATIF

En 2013, plusieurs textes législatifs et réglementaires impactant le secteur de la e-santé et les activités de l'ASIP Santé ont été publiés. Passage en revue.

1. ENCADREMENT DES EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE

Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

— **En application de l'article 69 de loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 HPST**, le gouvernement a pris une ordonnance en 2010 afin de « réformer les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale » ; une loi est venue la ratifier et la compléter en 2013.

— **Cette loi précise la définition de l'examen de biologie médicale (article 4)** et le reconnaît en tant qu'acte médical « qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine. ».

— **En outre, dans une démarche d'amélioration de la qualité, le texte rend obligatoire la procédure d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.** Ainsi, aucun examen ne pourra être effectué sans l'obtention d'une attestation, reconnaissant la compétence du laboratoire. Ainsi, « jusqu'au 31 octobre 2020, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité, au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. »

Cette loi devra encore être précisée par différents décrets d'application.

2. LA PRISE EN COMPTE DU « SUNSHINE ACT » À LA FRANÇAISE DANS LES RÈGLES D'ACCÈS AUX DONNÉES DU RPPS

Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme

— **Dans un contexte de promotion de la transparence, le décret du 21 mai 2013 a été pris en application de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.**

Communément appelé « Sunshine Act », ce décret a soumis les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé et cosmétiques, à l'obligation de rendre publics les avantages octroyés aux personnes ou structures en lien avec la santé.

L'article R1453-3 du code de la santé publique, créé par ce décret, énumère les catégories de données permettant d'identifier les professionnels de santé en exercice et les étudiants bénéficiant d'avantages offerts par les entreprises visées.

En pratique, la liste de ces informations correspond à certaines données contenues dans le Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) créé par l'arrêté du 6 février 2009.

Afin de faciliter la mise en œuvre par ces entreprises de leur nouvelle obligation de transparence et d'éviter les erreurs dans l'identification des personnes concernées, l'arrêté RPPS a été mis à jour par un arrêté du 2 octobre 2013, pour autoriser ces entreprises à accéder à ces données.

Rappelons que le RPPS, dont l'ASIP Santé est le gestionnaire, en collaboration avec les autorités d'enregistrement, a notamment pour objectif d'identifier et de suivre l'exercice des professionnels de santé et de permettre la délivrance et mise à jour des cartes de professionnel de santé.

3. L'ÉCHANGE DE DONNÉES DE SANTÉ À CARACTÈRE PERSONNEL VIA LA MSSANTÉ DANS LE CADRE DE L'EXPÉRIMENTATION PAERPA

Décret n° 2013-1090 du 2 décembre 2013 relatif à la transmission d'informations entre les professionnels participant à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et sociale des personnes âgées en risque de perte d'autonomie

— Inscrite dans l'article 48 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2013, l'expérimentation PAERPA (personnes âgées en risque de perte d'autonomie) vise à améliorer la prise en charge des personnes âgées dans une logique de parcours. L'expérimentation PAERPA autorise à titre dérogatoire l'échange de données de santé à caractère personnel par des non professionnels de santé.

Le décret n° 2013-1090 du 2 décembre 2013 fixe la liste des professionnels concernés et les informations susceptibles d'être échangées en fonction de chaque profil, sous réserve du consentement exprès de la personne âgée en risque de perte d'autonomie. Lorsque la transmission de ces informations s'effectue par voie électronique, elle est réalisée, notamment par messagerie sécurisée, dans des conditions permettant l'identification certaine de l'émetteur et du destinataire.

L'ASIP Santé apporte sa contribution en déployant le service MSSanté qu'elle opère, auprès des acteurs des territoires pilotes qui ne disposeraient pas de messagerie sécurisée conforme à la réglementation.

4. RECONNAISSANCE DES PRESCRIPTIONS MÉDICALES DES AUTRES ÉTATS MEMBRES

Décret n° 2013-1216 du 23 décembre 2013 relatif à la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre de l'Union européenne

— Ce décret vise à mettre en œuvre l'article 11 de la Directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers, qui posait le principe de reconnaissance mutuelle des prescriptions médi-

cales, et de la directive d'exécution 2012/52/UE du 20 décembre 2012 qui délimitait les éléments à mentionner sur les prescriptions.

L'objectif de cette reconnaissance mutuelle des prescriptions est de sécuriser les soins de santé transfrontaliers en permettant la vérification de l'authenticité des prescriptions et en s'assurant que son auteur est bien un professionnel de la santé habilité à prescrire.

Ainsi, les prescriptions établies par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité en France sont reconnues dans toute l'Union européenne et, inversement, tout médicament prescrit dans un autre État membre peut être délivré sur le territoire national.

L'une des conséquences de cette harmonisation des prescriptions devrait être le développement de l'interopérabilité des prescriptions électroniques des États membres.

5. MARCHÉS PUBLICS

Décret n° 2013-269 du 29 mars 2013 relatif à la lutte contre les retards de paiement dans les contrats de la commande publique

— Le décret a étendu l'application du délai maximum de paiement de 30 jours, à l'ensemble des contrats de la commande publique. Seuls les contrats conclus par les établissements publics de santé et les entreprises publiques échappent à ce nouveau délai.

Décret n° 2013-1259 du 27 décembre 2013 modifiant les seuils applicables aux marchés publics et autres contrats de la commande publique

— Les nouveaux seuils ont été fixés par le décret. En matière de fournitures et de services, les nouveaux montants sont de 134 000 € HT et de 207 000 € HT, et en matière de travaux, le montant est de 518 600 € HT.

Proposition de directive de la Commission européenne - IP/13/608 du 26 juin 2013

— Cette proposition de directive relative à la facturation électronique dans le cadre des ►►

►►► marchés publics est la première étape vers la dématérialisation complète de la procédure de passation des marchés publics.

Conseil d'État, 2 octobre 2013, département de l'Oise / Sté Itslearning France, n° 368846

— Par cet arrêt, le Conseil d'État a validé la possibilité de passer un marché négocié sans publicité ni mise en concurrence préalables, lorsque celui-ci ne peut être confié « qu'à un prestataire déterminé pour des raisons techniques, artistiques ou tenant à la protection de droits d'exclusivité. » [Article 35-II-8° du code des marchés publics.]

Le recours à un marché négocié était justifié, en l'espèce, par le fait qu'il portait sur la maintenance et l'exploitation d'un logiciel sur lequel une société possédait des droits exclusifs.

6. ENCADREMENT DE LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

— La vente en ligne des médicaments d'automédication (c'est-à-dire librement accessibles, sans ordonnance) est possible depuis la transposition en 2012 de la directive n° 2011/62/UE du 8 juin 2011 visant à renforcer le contrôle de la totalité de la chaîne d'approvisionnement du médicament, (cf. Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 et son décret d'application du 31 décembre 2012). Les patients peuvent acheter les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire, en se connectant au site Internet d'une pharmacie.

Les textes de transposition prévoyaient l'obligation

pour les pharmaciens vendant en ligne leurs produits de respecter un code de bonnes pratiques.

Ce code de bonnes pratiques a finalement été publié en annexe de l'arrêté du 20 juin 2013. Il précise les conditions de vente en ligne de médicaments au travers de règles relatives à l'identification administrative du site et de l'officine, de règles techniques et de règles relatives à la protection de la vie privée et confidentialité. À ce titre, il est rappelé la nécessité de recourir à un hébergeur agréé (articles L.1111-8 et R.1111-9 et suivants du code de la santé publique), la liste de ces hébergeurs est disponible sur le site de l'ASIP Santé.

7. LA MSSANTÉ, GARANTIE DE LA CONFIDENTIALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES ÉCHANGES DE DONNÉES DE SANTÉ ENTRE PROFESSIONNELS

Délibération 2013-096 du 25 avril 2013 autorisant la mise en œuvre à titre expérimental du service national de « Messagerie Sécurisée de Santé » par l'ASIP Santé

— La mise en œuvre du système de Messagerie Sécurisée de Santé (MSSanté) par l'ASIP Santé a été autorisée par la CNIL le 25 avril 2013. Cette autorisation est la première délivrée par la CNIL pour un service de messagerie sécurisée utilisée à des fins d'échanges de données de santé entre professionnels de santé.

L'espace de confiance mis en place par la MSSanté, permet d'encadrer et de sécuriser les échanges entre professionnels de santé et, plus généralement, entre tous les professionnels habilités par la loi à échanger des données de santé. ■