RÉPUBLIQUE ET CANTON DE GENÈVE

POST TENEBRAS LUX

POUVOIR JUDICIAIRE

A/3464/2020 **ATAS/190/2025**

ARRET

DU TRIBUNAL ARBITRAL DES ASSURANCES

du 25 mars 2025

En la cause

HELSANA ASSURANCES SA demanderesse

contre

CLINIQUE A_____ SA défenderesse
représentée par Me Sébastien VOEGELI, avocat

Siégeant : Doris GALEAZZI, présidente suppléante ; Marie-Luce VON SIEBENTHAL et Nicolas FRÖLICHER, arbitres.

EN FAIT

A. La Clinique A_____ SA (ci-après : la Clinique), dont la direction hospitalière est gérée par le docteur B_____, administrateur-président, est enregistrée auprès de la SASIS comme hôpital spécialisé en chirurgie et porte le numéro de registre des codes créanciers (ci-après : RCC) C 1_____, lequel l'autorise à facturer à charge de la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994.

B. **a.** Le 9 février 2007, la Clinique a rempli les formulaires d'auto-déclaration pour la reconnaissance des unités fonctionnelles pour ses trois salles d'opération. Elle a déclaré le 10 avril 2007 adhérer en tant que membre des Hôpitaux de Suisse - H+ à la convention-cadre TARMED signée le 5 juin 2002.

b. H+ ont confirmé, lors d'un échange intervenu en 2017, par courriel du 4 octobre 2017, qu'ils avaient retrouvé un dossier contenant ces formulaires et divers autres documents qu'ils ont transmis à la défenderesse.

c. Ayant été « récemment » informée de ce qu'une seule de ses unités fonctionnelles (la salle OP III) était enregistrée auprès de la commission paritaire pour la valeur intrinsèque et les unités fonctionnelles (ci-après : la PaKoDig), la Clinique s'en est inquiétée auprès de H+ le 9 septembre 2020. Il lui a été répondu, le même jour, que les documents d'auto-déclaration couvraient les trois salles, et non uniquement la salle OP III. Le 16 septembre 2020 toutefois, il lui a été indiqué qu'elles n'étaient pas enregistrées dans la base de données des unités fonctionnelles des hôpitaux, étant précisé, d'une part, que « nous avons bien votre dossier (papier) dans nos classeurs, mais votre clinique n'a jamais été enregistrée » et, d'autre part, qu'« il est possible que vos médecins soient enregistrés dans la base de données des unités fonctionnelles de la FMH ».

d. Par courrier du 17 septembre 2020, la Clinique a demandé à H+ de procéder sans délai à l'enregistrement de ses trois salles auprès de la PaKoDig, et ceci de manière rétroactive à la date de réception des formulaires d'auto-déclaration.

e. Le 22 septembre 2020, H+ ont reconnu que la Clinique leur avait fait parvenir une auto-déclaration en avril 2007, mais ont constaté que celle-ci ne permettait pas de savoir clairement si la Clinique était active en tant que prestataire de services au sens de la LAMal ou en tant que prestataire de services mettant l'infrastructure à disposition de médecins affiliés. H+ ont expliqué qu'en octobre 2007, deux délégués H+ de la PaKoDig avaient effectué une inspection des locaux et avaient informé les responsables de la Clinique sur la procédure et la marche à suivre pour soumettre une demande à la PaKoDig. Or, aucune demande d'inscription ou de traitement de la base de données de la PaKoDig n'avait été présentée par la suite. Aussi la Clinique n'avait-elle pas été inscrite comme prestataire de services hospitaliers dans la banque de données des unités fonctionnelles. H+ ont supposé que les informations avaient été données aux responsables de la Clinique, au moment de l'inspection, verbalement seulement, et

en ont conclu que le fait que ce n'ait pas été consigné par écrit devait être jugé rétrospectivement comme une omission de leur part, ce qu'ils regrettaient.

Le 22 octobre 2020, H+ a souligné qu'elle n'était pas responsable du non-suivi de la demande d'enregistrement formulée par la Clinique en 2007, considérant qu'il incombait à cette dernière de s'assurer que sa demande avait été traitée et approuvée par la PaKoDig et que les unités fonctionnelles avaient été reconnues et introduites dans la banque de données. H+ a toutefois assuré à la Clinique qu'elle soutiendrait la demande de reconnaissance des prestations en salles d'opération que celle-ci s'apprêtait à déposer auprès de la PaKoDig, sous réserve qu'elle soit conforme aux exigences légales. Elle a ajouté qu'« il appartient *in fine* à la commission paritaire pour la valeur intrinsèque et les unités fonctionnelles de décider de la date d'entrée en vigueur de la reconnaissance des unités fonctionnelles demandée ».

f. Par courrier du 12 novembre 2020, la Clinique a sollicité de la Fédération des médecins suisses - FMH, division médecine et tarif ambulatoire, qu'il soit statué sur la demande qu'elle avait déposée en 2007 en vue de l'inscription de ses unités fonctionnelles avec effet au 1er avril 2007.

g. Par courriel du 14 décembre 2020, la FMH a informé la Clinique que la PaKoDig avait accepté la demande pour les deux salles d'opération I et II à partir du 1er octobre 2020, et qu'une « décision officielle » allait lui parvenir le plus rapidement possible. Elle a prié la Clinique de lui transmettre des documents complémentaires « afin que la question d'une reconnaissance dès 2007 puisse être examinée ».

La Clinique a transmis les documents demandés le 27 janvier 2021.

h. Par décision du 9 décembre 2020, reçue le 1er février 2021, la PaKoDig a admis « la demande déposée par la défenderesse, pour la reconnaissance de l'unité fonctionnelle "OP II" (salles OP I et OP II) conformément au concept des unités fonctionnelles TARMED. L'unité fonctionnelle sera inscrite dans la banque de données des unités fonctionnelles TARMED au 1er octobre 2020 ».

Elle a motivé sa décision comme suit :

« Les indications de l'auto-déclaration correspondent à la situation sur le terrain et aux critères du concept des unités fonctionnelles, elle peut donc reconnaitre l'unité fonctionnelle "OP II" ».

i. Le 23 février 2021, la Clinique a formé opposition à ladite décision. Elle conclut à ce que l'inscription dans la banque de données des unités fonctionnelles intervienne avec effet au 1er avril 2007.

j. La FMH a communiqué à la Clinique, le 19 avril 2021, une nouvelle « décision » de la PaKoDig, intitulée « votre demande de reconnaissance rétroactive pour les deux unités fonctionnelles opératoires "OP II" du 1er octobre 2020 au 1er avril 2007 », datée du 31 mars 2021. La PaKoDig a confirmé sa

décision du 9 décembre 2020, selon laquelle les deux unités fonctionnelles « OP II » (salle OP I et salle OP II) sont reconnues à partir du 1er octobre 2020. Elle a par ailleurs ajouté, s'agissant de l'unité fonctionnelle « OPCab » (salle OP III), que celle-ci, en application de « la décision 2011 », était reconnue depuis cette date, raison pour laquelle elle n'avait pas été incluse dans la discussion, ni dans la décision.

k. La Clinique et le Dr B_____, représentés par Me C_____, ont saisi le 19 mai 2021 le Tribunal de céans d'un « recours » contre la « décision » du 31 mars 2021 de la PaKoDig. Ils concluent à la constatation de la nullité de ladite « décision », et à sa réformation, en ce sens que les salles d'opération OP I et OP II soient inscrites dans la base de données des unités fonctionnelles de la PaKoDig avec effet au 1er avril 2007 sous la catégorie OP II. La cause a été enregistrée sous le no A/1753/2021.

l. Par arrêt du 8 avril 2022 (ATAS/347/2022), le Tribunal de céans a déclaré ce recours irrecevable, au motif que la PaKoDig n'était ni un fournisseur de prestations, ni un assureur. Il a renvoyé la cause à la Commission paritaire de confiance (CPC), sur la base de l'art. 8 de l'annexe II de l'accord conclu par H+, FMH, CURAFUTURA, SANTÉSUISSE, la CTM, l'assurance invalidité et l'assurance militaire, et entré en vigueur le 1er janvier 2019, c/o PaKoDig, la CPC n'ayant pas encore été créée dans le canton de Genève au moment de la notification de son arrêt.

Cet arrêt a fait l'objet d'un appel au Tribunal fédéral déposé par SANTÉSUISSE. Celle-ci a demandé la réforme des ch. 3 et 4 du dispositif de l'arrêt, en ce sens que les frais de la procédure arbitrale (CHF 5'597.50) et l'émolument de justice (CHF 2'500.-) soient entièrement mis à la charge de la Clinique et du médecin et que ces derniers soient condamnés à lui verser une indemnité de dépens de CHF 1'500.- pour cette instance.

Dans son arrêt du 20 septembre 2022 (9C_323/2022), le Tribunal fédéral a considéré que SANTÉSUISSE n'était pas fondée à critiquer le mode de répartition des dépens fixés par la juridiction arbitrale, puisqu'elle n'était pas partie à ce procès, et a déclaré le recours irrecevable.

m. Également saisi d'une action dirigée par la Clinique contre la PaKoDig, parallèlement au « recours » du 19 mai 2021 interjeté auprès du Tribunal de céans, le Tribunal administratif fédéral, après avoir suspendu la cause jusqu'à droit jugé par ce dernier, a rendu son arrêt le 30 janvier 2024 (C-2373/2021). Il a rappelé que la PaKoDig était une commission paritaire instituée et régie par un contrat de société simple conclu entre les partenaires tarifaires n'ayant pas la compétence de prendre des décisions contraignantes et souveraines, de sorte que le recours interjeté contre la décision du 31 mars 2021 de la PaKoDig était irrecevable. Il a considéré, à l'instar du Tribunal de céans, que la CPC était

compétente pour trancher le litige, et lui a, partant, transmis la cause avec pour adresse celle de la PaKoDig.

C. **a.** Le 28 octobre 2020, HELSANA ASSURANCES SA et PROGRES ASSURANCES SA, représentées par HELSANA ASSURANCES SA, ont déposé auprès du Tribunal de céans une demande visant à la restitution par la défenderesse de la somme de CHF 2'402'311.61, avec intérêts à 5% « dès la notification de la présente », somme calculée à partir de novembre 2015 et à répartir entre HELSANA ASSURANCES SA et PROGRES ASSURANCES SA, à raison de CHF 2'267'718.24 pour la première et de CHF 134'593.37 pour la seconde, au motif que des prestations avaient été surfacturées par la défenderesse ou facturées en l'absence d'accréditation de ses salles OP I / OP II depuis novembre 2015**.** La cause a été enregistrée sous le n° A/3464/2020. Les demanderesses ont toutefois précisé que des pourparlers étaient en cours et en ont, partant, sollicité la suspension de la procédure.

b. Le Tribunal de céans a ordonné la suspension de la cause A/3464/2020 le 5 janvier 2021 en application de l'art. 78 let. a LPA.

c. L'instance a été reprise le 27 février 2023 et les parties ont été invitées à se déterminer.

Le 7 mars 2023, la demanderesse s'est référée à l'arrêt rendu le 8 avril 2022 par le Tribunal de céans dans la cause opposant la Clinique à la PaKoDig (ATAS/347/2022) et pris note que, selon le mandataire de la défenderesse, la CPC-PaKoDig ne lui avait notifié aucune décision, ce, « malgré de nombreuses relances ». Elle a dès lors conclu à la suspension à nouveau de la présente instance.

Le 24 mars 2023, la défenderesse a confirmé qu'elle avait dû adresser plusieurs rappels à la PaKoDig, avant de recevoir, enfin, le 21 mars 2023, un courrier de cette commission, aux termes duquel :

« *Le 8 avril 2022, le Tribunal arbitral des assurances de la République et canton de Genève a rendu un arrêt déclarant irrecevable le recours de Clinique A_____ SA et Dr B_____ déposé contre la décision du 31 mars 2021 de la commission PaKoDig.*

Le Tribunal arbitral des assurances a considéré que l'autorité compétente pour traiter du recours serait "la CPC".

Le Tribunal arbitral des assurances a cependant relevé "qu'aucune CPC n'a, semble-t-il, encore été créée dans le canton de Genève". Néanmoins, le Tribunal arbitral a tout de même indiqué dans son arrêt qu'il entendait transmettre la cause "à la CPC c/o PaKoDig".

Le 31 octobre 2022, la Clinique et Dr B_____ ont, par votre intermédiaire, adressé une lettre "p.a. PAKODIG TARMED – FMH", à l'attention de la "Commission paritaire de confiance CPC", aux termes de laquelle ils

demandaient à cette dernière de donner suite à l'"injonction" du Tribunal arbitral des assurances.

Par souci de clarification, nous vous confirmons par la présente qu'à la connaissance des représentants des partenaires tarifaires membres de la commission PaKoDig, aucune commission paritaire de confiance n'a été créée dans le canton de Genève. A fortiori, nous vous confirmons qu'aucune "Commission paritaire de confiance CPC" n'est domiciliée auprès du secrétariat de la commission PaKoDig.

En tant que commission instituée par un Contrat relatif aux travaux de commission de la Commission paritaire d'interprétation (CPI) et de la Commission paritaire pour la valeur intrinsèque et les unités fonctionnelles (PaKoDig) et par l'annexe 2 à ce Contrat, la commission PaKoDig dispose d'attributions exhaustives que les partenaires tarifaires parties au Contrat ont décidé de lui confier. La commission PaKoDig ne dispose pas d'attributions qui lui permettraient de traiter votre demande.

Nous vous retournons par conséquent votre lettre du 31 octobre 2022, tout en attirant votre attention sur l'art. 8 de l'annexe 2 au Contrat sur les travaux de la PIC et de la PaKoDig ».

d. Par courrier du 26 avril 2023, suivi d'un rappel le 5 juin 2023, la présidente du Tribunal de céans a prié la PaKoDig de lui confirmer s'il fallait comprendre des observations qu'elle avait adressées à la défenderesse le 21 mars 2023 que ses décisions ne pouvaient en l'état être contestées, dès lors que, selon ses propres termes :

« Les partenaires susceptibles d'intervenir pour créer à Genève une commission paritaire de confiance compétente pour statuer sur opposition aux décisions de PaKoDig, selon l'article 8 de l'accord, entré en vigueur le 1er janvier 2019, conclu par H+, FMH, CURAFUTURA, SANTE SUISSE, la CTM, l'assurance-invalidité et l'assurance militaire, ne souhaitent pas se réunir pour en discuter et mener à terme les travaux nécessaires ».

Le 6 juin 2023, la PaKoDig a répondu comme suit :

« En premier lieu, nous nous permettons respectueusement d'exprimer que nous ne saisissons pas en quelle qualité la PaKoDig TARMED est interpellée dans le cadre de la procédure susmentionnée.

Cela étant, nous vous confirmons par la présente le contenu du courrier adressé à Me Sébastien Voegeli le 21 mars 2023.

Pour le surplus, nous tenons à rappeler que les partenaires tarifaires membres de la PaKoDig sont des entités indépendantes. La PaKoDig ne représente pas les partenaires tarifaires et ne peut donc pas s'exprimer sur les autres éléments énoncés dans votre lettre du 26 mars 2023 (recte 26 avril 2023) ».

e. Les parties ont été convoquées à une audience de conciliation le 5 juillet 2023.

La demanderesse a préalablement informé la présidente du Tribunal de céans que PROGRES ASSURANCES SA avait fusionné avec HELSANA ASSURANCES SA, laquelle en avait repris les actifs et passifs.

Elle a indiqué qu'elle entendait déposer de nouvelles conclusions, en ce sens qu'elle ne retiendrait dorénavant que le poste concernant l'absence d'accréditation des salles OP I et OP II. Le montant dont elle réclame à la défenderesse la restitution correspond ainsi aux traitements facturés en salles OP I et OP II de novembre 2015 au 30 septembre 2020 et est ramené à CHF 2'088'359.21.

À l'issue de l'audience, la demanderesse a sollicité l'octroi d'un délai au 7 août 2023 pour soumettre une éventuelle proposition de conciliation.

f. Par courrier du 7 septembre 2023, la demanderesse a proposé que la défenderesse lui verse pour solde de tout compte concernant le défaut d'accréditation des salles OP I et OP II jusqu'au 1er octobre 2020 et pour autant que celle-ci détienne les autorisations cantonales afférentes pour toute la période considérée, un montant de CHF 629'451.- correspondant aux 85% du montant total calculé (CHF 740'531.-). Elle a expliqué tous les calculs qu'elle avait effectués pour parvenir à ce montant.

Le 14 septembre 2023, la défenderesse a informé le Tribunal de céans qu'elle refusait l'offre de la demanderesse et a sollicité, le 28 septembre 2023, la reprise de l'instruction.

D. **a.** La demanderesse a déposé le 27 novembre 2023 un « mémoire-demande ampliatif » au vu de ce refus.

Elle a rappelé que le 24 juillet 2023, ayant appris qu'il y aurait eu des critiques en relation avec le risque opératoire et l'architecture lors d'une inspection des blocs opératoires de la Clinique intervenue le 17 octobre 2017, elle avait demandé au service du médecin-cantonal de pouvoir prendre connaissance du rapport d'inspection correspondant, et à la PaKoDig copie de la décision reconnaissant l'OPCab à partir du 1er mars 2010. Le 19 septembre 2023, elle avait déposé la même requête auprès de la Clinique.

Le 6 septembre 2023, le service du médecin cantonal lui avait indiqué que sa dernière inspection dans cette clinique datait de plus de cinq ans et qu'il ne disposait actuellement d'aucune information, à part le fait que des travaux avaient été réalisés depuis.

La demanderesse a ajouté qu'elle avait requis de la FMH-TARMED en juillet 2023 la liste des types de blocs opératoires du canton afin de pouvoir assurer une surveillance utile, que toutefois la PaKoDig lui avait répondu qu'il ne lui était pas possible de lui transmettre ces informations pour des raisons de protection des données.

Le 11 octobre 2023, la PaKoDig avait également refusé de lui communiquer la décision reconnaissant l'OPCab, tout en précisant que les personnes elles-mêmes sont toujours informées lorsqu'elles sont inscrites dans la banque de données.

La demanderesse a ainsi requis, à titre de mesures d'instruction, qu'il soit ordonné au service du médecin cantonal de produire tous ses rapports d'inspection concernant les salles de consultation/opération de la défenderesse, et à la PaKoDig de produire la décision reconnaissant l'OPCab.

Elle a conclu, au fond, à la restitution de CHF 506'560.-, principalement, et de CHF 2'088'359.21, subsidiairement, « sous déduction du montant versé qui a été retenu dans la transaction au titre des traitements en OP I et OP II ». Elle a à cet égard ajouté que le calcul du dommage figurant dans son courrier du 7 septembre 2023 comportait des erreurs de calcul - qu'elle avait corrigées - dues au fait qu'elle avait inclus dans le montant à restituer des factures qui n'avaient pas été remboursées.

b. Le 14 mars 2024, la défenderesse s'est déterminée (réponse). Elle a conclu à ce qu'il plaise au Tribunal de céans, principalement, de déclarer irrecevable la demande en paiement du 28 octobre 2020, la demanderesse ne produisant aucun document justifiant les chiffres sur la base desquels elle fondait son action, subsidiairement, de la rejeter, et en tout état, de condamner les demanderesses, conjointement et solidairement, aux frais et dépens de la cause.

Elle allègue que la demande est périmée.

Elle souligne qu'elle a de tout temps disposé de toutes les autorisations nécessaires pour exploiter un établissement hospitalier dans le canton de Genève.

Elle considère qu'elle a parfaitement respecté la procédure prévue par la convention sur la reconnaissance des unités fonctionnelles du TARMED en adressant à H+, son association faîtière, les formulaires d'auto-déclaration, et fait ainsi valoir que l'accréditation dans la base de données de la PaKoDig ne constituait pas une condition pour la facturation à charge de l'assurance obligatoire des soins.

Elle ajoute que SANTÉSUISSE lui a attribué un code RCC, ce qui impliquait que celle-ci avait considéré que les conditions du droit de facturation étaient réunies.

Enfin, elle fait valoir qu'« à supposer qu'elle doive être effectuée, la pesée des intérêts penche indubitablement en faveur de la protection de sa bonne foi face à une demande chicanière de l'assureur ».

c. Dans sa réplique du 2 mai 2024, la demanderesse a repris les conclusions qu'elle avait déjà formulées dans son « mémoire-demande ampliatif » du 27 novembre 2023.

Répondant au reproche de la Clinique suivant lequel sa demande serait « confuse et laconique », la demanderesse a rétorqué que les parties avaient pu se mettre

d'accord sur une partie des montants, ce qui semble plutôt curieux si la Clinique n'avait effectivement pas compris l'objet du litige. Elle apporte, ce nonobstant, des explications complémentaires quant aux montants dont elle demande la restitution.

Elle conteste le fait que sa demande puisse être considérée comme périmée, dès lors que le délai ne court qu'à compter du 20 août 2020, date à laquelle elle s'est rendue compte de son erreur.

S'agissant du code RCC, elle indique que le fait de détenir un tel code n'implique pas qu'il y ait eu un contrôle de l'accréditation des unités fonctionnelles.

Elle relève que les autorisations de police d'exploiter, dont la Clinique fait état, peuvent être retirées suite à des inspections et constate à cet égard que la Clinique n'a pas prouvé avoir été au bénéfice d'une autorisation d'exploiter sans suspension depuis 2007, respectivement pendant la période litigieuse (novembre 2015 à octobre 2020).

Il n'est ensuite pas raisonnable de soutenir que l'inscription comme unité fonctionnelle ne serait pas une condition du droit de facturer à charge de l'assurance obligatoire des soins. En effet, une simple auto-déclaration ne saurait suffire.

Enfin, la Clinique ne saurait invoquer valablement le principe de la bonne foi en sa faveur, dans la mesure où aucune décision ne lui a été notifiée après l'inspection des salles OP I et OP II, alors qu'elle en a reçu une pour l'accréditation de la salle OPCab. De plus, la réglementation a changé entre les premiers remboursements pour les salles OP I et OP II, le TARMED étant dorénavant inclus dans une ordonnance fédérale. Ainsi, deux des conditions cumulatives pour pouvoir bénéficier de la protection de la bonne foi ne sont pas réalisées.

d. Dans sa duplique du 15 juillet 2024, la défenderesse a contesté la pertinence des courriels caviardés produits par HELSANA pour fixer la date de « connaissance » du prétendu défaut d'accréditation et demande à ce qu'il soit exigé de la demanderesse de produire l'ensemble des échanges de courriels non caviardés. Elle relève qu'elle a apporté par pièces la preuve de son autorisation à exploiter depuis 2007. Elle ne peut en revanche pas démontrer « avoir été au bénéfice d'une telle autorisation sans suspension depuis 2007 », s'agissant d'un fait négatif. Elle constate que l'inscription dans la base de données de la PaKoDig ne constitue ni une condition légale, ni réglementaire, ni contractuelle de facturation à charge de l'assurance obligatoire des soins et ajoute que la PaKoDig semble du reste n'avoir aucune existence concrète. Celle-ci n'a en effet toujours pas réagi à la suite des arrêts du Tribunal arbitral et du Tribunal administratif fédéral lui renvoyant le recours de la Clinique contre la prétendue « décision » de la PaKoDig, pour transmission à la CPC.

e. Par écriture spontanée du 30 juillet 2024, la demanderesse, considérant que la question des unités fonctionnelles non-déclarées était analogue à celle des valeurs

intrinsèques obtenues dans l'UE/AELE, se réfère à un arrêt rendu par le Tribunal fédéral le 29 mai 2024 (9C_115/2023), selon lequel, pour pouvoir facturer une position nécessitant une valeur intrinsèque, il faut, soit avoir obtenu le titre suite à une formation poursuivie en Suisse, soit avoir fait reconnaître sa formation réalisée à l'étranger.

E. **a.** Par courrier du 3 juillet 2024, la présidente du Tribunal de céans a prié la PaKoDig de lui communiquer copie de la « décision » reconnaissant l'OPCab, qui aurait été rendue en 2010 ou 2011, et de lui préciser la date de sa notification à la défenderesse.

b. Le 9 juillet 2024, la présidente PaKoDig a déclaré qu'elle refusait de transmettre la décision au Tribunal, au motif que « pour des raisons de protection des données, nous ne sommes pas autorisés à transmettre les décisions individuelles à des tiers ». Elle n'a communiqué ni la date à laquelle cette décision avait été rendue, ni la date à laquelle elle avait été notifiée à la Clinique. Elle s'est contentée d'indiquer que « sur la base des explications ci-avant, vous pouvez partir du principe que les personnes à l'origine d'une demande sont toujours informées de la reconnaissance de leur unité fonctionnelle, et donc de leur inscription dans la banque de données, de manière appropriée (par le passé, décision écrite, aujourd'hui, extrait de la banque de données) ».

c. La présidente du Tribunal de céans, par courrier du 22 juillet 2024, s'est étonnée de cette réponse, a rappelé les dispositions légales applicables et a réitéré sa demande d'informations.

d. Par courrier du 12 août 2024, la présidente de la PaKoDig a enfin répondu. Elle a déclaré que la décision « OPCab » avait été rendue par la PaKoDig le 4 mars 2010, mais qu'elle ignorait la date à laquelle elle avait été notifiée à la Clinique, précisant à nouveau que « de manière générale, toutes les personnes à l'origine d'une demande – et donc aussi la personne à l'origine de la demande dont il est question ici – sont informées de la reconnaissance de leur unité fonctionnelle , et donc de leur inscription dans la banque de données, au plus tard une semaine après la décision de la commission, de manière appropriée (par le passé, décision écrite, aujourd'hui, extrait de la bande de données) ».

Elle a joint à son courrier, notamment, copie de la décision de la PaKoDig du 4 mars 2010.

F. **a.** La défenderesse a désigné son arbitre le 2 avril 2024, soit Nicolas FRÖLICHER.

b. Les deux arbitres retenus par la demanderesse, soit D_____, le 2 avril 2024, puis E_____, le 16 avril 2024, se sont en revanche récusés, respectivement le 10 avril 2024 et le 6 mai 2024. La demanderesse a finalement désigné F_____ le 23 mai 2024.

Par courrier du 10 juin 2024, la présidente du Tribunal de céans, constatant qu'au moment de l'entrée en vigueur des modifications apportées à la LaLAMal, le 11 mai 2024, aucun arbitre n'avait été désigné valablement par la demanderesse, lui a demandé d'y procéder conformément à l'art. 43 LaLAMal, nouvelle teneur. La demanderesse a alors porté son choix sur Marie-Luce VON SIEBENTHAL le 17 juin 2024.

Le 11 juillet 2024, la défenderesse a prié le Tribunal de céans de rétracter son courrier du 10 juin 2024, considérant que F_____ avait valablement été désigné comme arbitre.

Le 22 juillet 2024, la présidente du Tribunal de céans a rejeté cette requête, rappelant que l'art. 43 LaLAMal, nouvelle teneur, était applicable, conformément à la disposition transitoire.

Le 20 août 2024, la défenderesse a tenu à faire savoir à la présidente du Tribunal de céans qu'elle ne partageait pas son avis. Elle a également demandé à ce qu'un délai lui soit imparti afin qu'elle puisse désigner un nouvel arbitre, « pour d'évidents motifs de composition régulière du Tribunal et d'égalité des armes ».

Cette demande a été rejetée le 28 août 2024, Nicolas FRÖLICHER ayant été désigné comme arbitre par la Clinique le 2 avril 2024 déjà, soit avant l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions de la LaLAMal.

c. Sur ce, la cause a été gardée à juger.

EN DROIT

1.

1.1 Selon l'art. 89 al. 1 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal), les litiges entre assureurs et fournisseurs sont jugés par le Tribunal arbitral. Est compétent le Tribunal arbitral du canton dont le tarif est appliqué ou dans lequel le fournisseur de prestations est installé à titre permanent (art. 89 al. 2 LAMal). Le Tribunal arbitral est aussi compétent si le débiteur de la rémunération est l'assuré (système du tiers garant, art. 42 al. 1 LAMal) ; en pareil cas, l'assureur représente, à ses frais, l'assuré au procès (art. 89 al. 3 LAMal). La procédure est régie par le droit cantonal (art. 89 al. 5 LAMal).

1.2 En l'espèce, la qualité de fournisseur de prestations au sens des art. 35ss LAMal et 38ss de l'ordonnance sur l'assurance-maladie du 27 juin 1995 (OAMal) de la défenderesse n'est pas contestée. Elle est un établissement hospitalier au sens de l'art. 39 LAMal. Elle fait partie de l'association des cliniques privées suisses de Genève et est membre des Hôpitaux de Suisse - H+ (*cf.* pce 6 chargé dem. du 27 novembre 2023). Quant à la demanderesse, elle entre dans la catégorie des assureurs au sens de la LAMal. La compétence du Tribunal arbitral du canton de Genève est ainsi acquise *ratione materiae*.

Elle l'est également *ratione loci*, dans la mesure où la défenderesse est une clinique médicale installée à Genève à titre permanent.

1.3 La demanderesse a déposé à l'encontre de la défenderesse une demande en paiement auprès du Tribunal arbitral le 28 octobre 2020, demande enregistrée sous le numéro de cause A/3464/2020.

Les parties ont été convoquées pour une tentative de conciliation le 5 juillet 2023. À l'issue de l'audience, la demanderesse a sollicité l'octroi d'un délai au 7 août pour soumettre à la défenderesse une éventuelle proposition de conciliation.

Elle a formulé une proposition le 7 septembre 2023. La défenderesse l'a toutefois refusée le 14 septembre 2023. La présidente soussignée a alors constaté l'échec de la tentative de conciliation. Des arbitres ont été désignés et le Tribunal de céans constitué.

1.4 Sa compétence pour juger du cas d'espèce est ainsi établie.

2. Dans le cadre des exigences posées par le droit fédéral, la procédure devant le Tribunal arbitral (art. 89 LAMal) est régie par les cantons (art. 89 al. 5 LAMal). Elle n'est par conséquent pas soumise à la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA), entrée en vigueur le 1er janvier 2003 (*cf.* art. 1 al. 2 let. e LAMal). Toutefois dans le contexte de la demande de restitution de prestations indûment versées entre assureurs-maladie et fournisseurs de prestations, l'art. 25 LPGA s'applique par analogie (arrêt du Tribunal fédéral 9C_525/2018 consid. 3 ; ATF 133 V 579 consid. 3.4).

3.

3.1 La Clinique a critiqué le fait que la demanderesse n'avait produit aucune pièce comptable ou autre document probant à l'appui des chiffres sur la base desquels elle avait calculé les montants dont elle lui réclame la restitution et a conclu à l'irrecevabilité de la demande pour ce motif.

3.2 Il est vrai que HELSANA n'a pas détaillé, au moment du dépôt de la demande du 28 octobre 2020, les montants litigieux.

Elle a toutefois expliqué, dans sa réplique du 2 mai 2024, la façon dont elle avait procédé et versé au dossier les pièces comptables sous forme d'une clé USB contenant les tableaux Excel y relatifs.

3.3 Elle a ainsi réparé l'irrégularité en cause, étant à cet égard rappelé qu'il suffit, pour l'assureur, de déposer une demande, par laquelle il fait valoir de manière appropriée sa créance en restitution des prestations contre le fournisseur de prestations, devant l'autorité de conciliation prévue par le droit cantonal ou les conventions tarifaires ou devant le Tribunal arbitral cantonal au sens de l'art. 89 al. 1 LAMal, pour préserver le délai, et de compléter sa demande ultérieurement (arrêt du Tribunal fédéral 9C_778/2016, consid. 5.3 ; ATF 133 V 579).

4. La demande du 28 octobre 2020 respecte les conditions de forme prescrites par les art. 64 al. 1 et 65 de la loi cantonale sur la procédure administrative du 12 septembre 1985 (LPA), de sorte qu'elle est recevable.

5. Le litige porte, selon ladite demande, sur la question de savoir si HELSANA est en droit de réclamer à la défenderesse la restitution d'un montant de CHF 2'088'359.21, portant sur des traitements dispensés du 7 novembre 2015 pour l'OP I et du 23 décembre 2015 pour l'OP II au 30 septembre 2020 et dont elle estime qu'elle les lui a remboursés à tort en raison du manque d'accréditation des salles d'opération OP I et OP II.

Il convient à cet égard de relever que la Clinique est en principe en droit de facturer ses prestations à la charge de l'assurance obligatoire. Il s'agit en l'espèce de déterminer si tel est également le cas pour les prestations en lien avec l'accréditation des salles OP I et OP II.

Le Tribunal de céans a pris acte de ce que la demanderesse avait renoncé, lors de l'audience de conciliation du 5 juillet 2023, au paiement de la somme de CHF 313'952,40 (2'402'311.60 – 2'088'359.20) relative à des traitements qui auraient été surfacturés**.** Ainsi, seul le poste concernant l'absence d'accréditation des salles OP I et OP II demeure litigieux.

Il importe d'ajouter que, dans son « mémoire-demande ampliatif » du 27 novembre 2023, la demanderesse a en particulier réduit le montant réclamé à CHF 506'560.- (soit CHF 136'456.- pour l'OP I et CHF 370'104.- pour l'OP II), pour autant que les salles remplissent les exigences en matière de salubrité ou de qualité. Si tel n'était pas le cas, le montant resterait fixé à CHF 2'088'359.20, sur la base de l'art. 59 al. 1 let. b LAMal, à titre de sanction.

6.

6.1 Aux termes de l'art. 56 al. 1 et 2 LAMal, le fournisseur de prestations doit limiter ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement. La rémunération des prestations qui dépasse cette limite peut être refusée et le fournisseur de prestations tenu de restituer les sommes reçues à tort au sens de cette loi.

L'art. 56 al. 2 2e phrase LAMal n'est pas applicable uniquement aux cas de restitution à raison d'un traitement non économique, mais également par analogie aux autres situations où des prestations ont été touchées de manière indue (ATF 130 V 377 ; arrêts du Tribunal fédéral 9C_571/2019 du 23 juillet 2020 consid. 2.2 ; 9C_258/2010 du 30 novembre 2011, consid. 5.4 ; K 174/05 du 24 mai 2006 consid. 3.1 ; ATAS/638/2019).

Un cas de polypragmasie est ainsi également réalisé lorsque le fournisseur de prestations facture des montants qui excèdent ceux des traitements plus économiques qu'il aurait pu dispenser, ou que des positions tarifaires sont elles-mêmes cumulées de façon prohibée, car les prestations ne sont ainsi plus limitées

à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement (arrêts du Tribunal fédéral 9C_21/2016 du 17 novembre 2016 consid. 6.2 ; K 116/03 du 23 novembre 2004, consid. 4.2 avec réf. à Gebhard EUGSTER, *Wirtschaftlichkeitskontrolle ambulanter ärztlicher Leistungen mit statistischen Methoden*, 2003, p. 86 ch. 211).

6.2 L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles (art. 25 al. 1 LAMal). Ces prestations comprennent notamment les examens, traitements et soins dispensés sous forme ambulatoire au domicile du patient, en milieu hospitalier ou semi-hospitalier ou dans un établissement médico-social par des médecins, des chiropraticiens et des personnes fournissant des prestations sur prescription ou sur mandat médical (*cf.* art 25 al 2 let. a LAMal).

Selon l'art. 35 al. 1 LAMal, les fournisseurs de prestations qui remplissent les conditions des art. 36 à 40 LAMal sont admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Il s'agit notamment des médecins, des hôpitaux, des établissements médico-sociaux et des institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins (art. 35 al. 2 let. a, h, k et n LAMal).

Sont considérés comme des hôpitaux les établissements et celles de leurs divisions qui servent au traitement hospitalier de maladies aiguës ou à l'exécution, en milieu hospitalier, de mesures médicales de réadaptation (art. 39 al. 1 LAMal). Leur admission à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins en qualité de fournisseurs de prestations présuppose notamment qu'ils correspondent à la planification établie par un canton ou, conjointement, par plusieurs cantons afin de couvrir les besoins en soins hospitaliers, et figurent sur la liste cantonale fixant les catégories d'hôpitaux en fonction de leur mandat, les organismes privés devant être pris en considération de manière adéquate (art. 39 al. 1 let. d et e LAMal).

6.3 L'art. 43 LAMal prévoit que les fournisseurs de prestations établissent leurs factures sur la base de tarifs ou de prix (al. 1) qui peuvent notamment se fonder sur le temps consacré à la prestation (tarif au temps consacré; al. 2 let. a). Ils sont fixés par convention entre les assureurs et les fournisseurs de prestations (convention tarifaire) ou, dans les cas prévus par la loi, par l'autorité compétente (al. 4). Les tarifs à la prestation sont fondés sur une structure tarifaire uniforme, fixée par convention sur le plan suisse (al. 5). L'art. 44 LAMal exige que les fournisseurs de prestations respectent les tarifs et les prix fixés par convention ou par l'autorité compétente et ne demandent pas de rémunération plus élevée pour des prestations fournies en application de la LAMal (protection tarifaire).

Conformément à ce qui précède, la Fédération des médecins suisses et SANTÉSUISSE ont adopté le 5 juin 2002 la Convention-cadre TARMED, qui introduit une structure tarifaire unifiée en matière de soins ambulatoires pour l'ensemble de la Suisse (ci-après : structure tarifaire TARMED), pour les prestations des médecins exerçant en pratique privée et ceux fournissant des

prestations selon les formes d'assurance particulières (HMO, modèle de médecin de premier recours, etc. ; art. 1 et 2 de la Convention-cadre TARMED). En raison de différends entre les partenaires tarifaires sur l'adaptation de la convention, le Conseil fédéral a édicté, le 20 juin 2014, l'Ordonnance sur la fixation et l'adaptation de structures tarifaires dans l'assurance-maladie (RS 832.102.5), qu'il a par la suite adaptée régulièrement. Cette ordonnance définit la Convention-cadre TARMED, avec les adaptations apportées par le Conseil fédéral, selon son annexe 1, comme structure tarifaire uniforme sur le plan suisse (art. 2 de l'ordonnance).

La facturation des médecins est ainsi fondée sur un tarif à la prestation et repose sur une structure tarifaire uniforme, le TARMED.

Le TARMED prévoit à son interprétation générale (IG) 10 que les prestations ne peuvent être facturées que par les spécialistes répondant aux exigences de valeur intrinsèque qualitative liées à ces prestations (exigences de formation post-graduée et continue, notamment titre de spécialiste et formations approfondies, attestations de formation complémentaire et certificats d'aptitude technique).

L'art. 7 al. 1 de la Convention-cadre TARMED (CCT) du 5 juin 2002 stipule que les parties conviennent que le concept pour la reconnaissance des unités fonctionnelles et le concept « valeur intrinsèque » TARMED 9.0 (ci-après : Concept, version 9) servent de base pour la reconnaissance des infrastructures et des valeurs intrinsèques.

Tout médecin adhérant à ladite convention, qu'il soit membre ou non de la FMH, doit satisfaire aux critères de reconnaissance. Le respect de ces critères est une condition pour obtenir l'autorisation de facturation (art. 7 al. 2 CCT).

7. Le Tribunal établit les faits d'office et apprécie librement les preuves (art. 45 al. 3 LaLAMal). L'autorité peut aussi inviter les parties à la renseigner, notamment à se prononcer sur les faits constatés ou allégués, selon l'art. 24 al. 1 LPA. La maxime d'office n'implique ainsi pas que l'autorité saisie doive établir seule les faits. L'instruction repose aussi sur la coopération des parties, lesquelles sont tenues, de leur côté, conformément à leur devoir de collaborer, de produire tout document se trouvant en leur possession en lien avec des faits déterminants pour la décision (arrêt du Tribunal fédéral K 148/2004 du 2 décembre 2005, consid. 5.4.2).

Selon la maxime inquisitoire qui régit la procédure devant le tribunal arbitral des assurances, il appartient au tribunal arbitral d'établir les faits déterminants pour la solution du litige et d'administrer, le cas échéant, les preuves nécessaires (art. 89 al. 5 LAMal). Cette maxime doit être relativisée par son corollaire, soit le devoir de collaborer des parties, lequel comprend l'obligation d'apporter, dans la mesure où cela est raisonnablement exigible, les preuves commandées par la nature du litige et des faits invoqués, autrement dit d'étayer leurs propres thèses en

renseignant le juge sur les faits de la cause et en lui indiquant les moyens de preuve disponibles, spécialement lorsqu'il s'agit d'élucider des faits qu'elles sont le mieux à même de connaître. Si le principe inquisitoire dispense les parties de l'obligation de prouver, il ne les libère pas du fardeau de la preuve, dans la mesure où, en cas d'absence de preuve, c'est à la partie qui voulait en déduire un droit d'en supporter les conséquences, sauf si l'impossibilité de prouver un fait peut être imputée à la partie adverse. Cette règle ne s'applique toutefois que s'il se révèle impossible, dans le cadre de la maxime inquisitoire et en application du principe de la libre appréciation des preuves, d'établir un état de fait qui correspond, au degré de la vraisemblance prépondérante, à la réalité (ATF 139 V 176 consid. 5.2).

Le degré de preuve dans les actions selon la LAMal, en particulier celle pour polypragmasie, est celui de la vraisemblance prépondérante. Ce standard est plus élevé que la simple vraisemblance, mais nettement moins élevé que la preuve exigée en matière civile et a fortiori pénale (Valérie JUNOD, Polypragmasie : Analyse d'une procédure controversée, Cahiers genevois et romands de sécurité sociale 2008, n. 40, p. 33).

Le droit d'être entendu garanti par l'art. 29 al. 2 Cst. comprend notamment le droit pour l'intéressé de produire des preuves pertinentes, d'obtenir qu'il soit donné suite à ses offres de preuves pertinentes et de participer à l'administration des preuves essentielles ou à tout le moins de s'exprimer sur son résultat, lorsque cela est de nature à influer sur la décision à rendre (ATF 143 V 71 consid. 4.1).

8. Il convient en tout premier lieu d'examiner si la demanderesse peut valablement agir contre la Clinique.

8.1 Le point de savoir si une partie a la qualité pour agir (ou légitimation active) ou la qualité pour défendre (légitimation passive) - question qui est examinée d'office (ATF 110 V 347 consid. 1; arrêt du Tribunal fédéral non publié 9C_40/2009 du 27 janvier 2010, consid. 3.2.1) - se détermine selon le droit applicable au fond, également pour la procédure de l'action soumise au droit public. En principe, c'est le titulaire du droit en cause qui est autorisé à faire valoir une prétention en justice de ce chef, en son propre nom, tandis que la qualité pour défendre appartient à celui qui est l'obligé du droit et contre qui est dirigée l'action du demandeur (RSAS 2006 p. 46 ; *cf.* ATF 125 III 82 consid. 1a). La qualité pour agir et pour défendre ne sont pas des conditions de procédure, dont dépendrait la recevabilité de la demande, mais constituent des conditions de fond du droit exercé. Leur défaut conduit au rejet de l'action, qui intervient indépendamment de la réalisation des éléments objectifs de la prétention du demandeur, et non pas à l'irrecevabilité de la demande (SVR 2006 BVG n. 34 p. 131 ; *cf.* ATF 126 III 59 consid. 1 et 125 III 82 consid. 1a).

Selon l’art. 56 al. 2 let. a LAMal, a qualité pour demander la restitution, l'assuré ou l'assureur dans le système du tiers garant. Le Tribunal arbitral est en effet

également compétent si le débiteur de la rémunération est l'assuré. En pareil cas, l'assureur représente l'assuré au procès à ses frais (art. 89 al. LAMal). Ont également qualité pour demander la restitution les assureurs dans le système du tiers-payant (art. 56 al. 2 let. b LAMal). Selon la jurisprudence en la matière, a qualité pour agir l'assureur qui a effectivement pris en charge la facture. L'art. 42 al.2 LAMal précise que les assureurs et les fournisseurs de prestations peuvent convenir que l'assureur est le débiteur de la rémunération (système du tiers payant). En cas de traitement hospitalier, l'assureur est le débiteur de sa part de rémunération.

8.2 Par ailleurs, les assureurs, représentés le cas échéant par leur fédération, sont habilités à introduire une action collective à l'encontre du fournisseur de prestations, sans spécifier pour chaque assureur les montants remboursés (ATF 127 V 286 consid. 5d).

Néanmoins, la prétention en remboursement appartient à chaque assureur-maladie, raison pour laquelle il doit être mentionné dans la demande, ainsi que dans l'arrêt (RAMA 2003, p. 221). Lorsqu'un groupe d'assureurs introduit une demande collective, il ne peut dès lors réclamer que le montant que les membres de ce groupe ont payé. Il n'est pas habilité à exiger le remboursement d'un montant que d'autres assureurs, non représentés par ce groupe, ont pris en charge.

8.3 La demanderesse a produit le 29 octobre 2020 les procurations utiles et les extraits de l'Office du registre du commerce du canton de Zürich (pces 1, 2a et 2b) et le 2 mai 2024 des tableaux Excel, lesquels décomposent les montants pris en charge pour les périodes en cause (clés USB). Il résulte de ces documents que tant HELSANA que PROGRES ont remboursé des coûts directs.

En l'occurrence, l'action en justice a été déposée le 28 octobre 2020 par HELSANA, agissant pour elle-même et pour PROGRES qu'elle représente. HELSANA a toutefois informé le Tribunal de céans le 5 juillet 2023 que les deux assureurs avaient fusionné et qu'elle avait repris les actifs et les passifs de PROGRES.

8.4 La qualité pour agir de HELSANA est en conséquence admise.

9. La Clinique fait valoir que la demande du 28 octobre 2020 est périmée, dès lors qu'elle a été déposée plus de 13 ans après 2007, date à laquelle ses salles d'opération auraient dû être inscrites dans la base de données de la PaKoDig, mais ne l'ont pas été selon la demanderesse.

La demanderesse souligne au contraire qu'elle a saisi le Tribunal de céans avant même que le délai ne commence à courir. Elle explique à cet égard qu'elle était en pourparlers avec la Clinique à propos de l'absence d'accréditation des salles d'opération OP I et OP II, et précise que le résultat de leur dernière rencontre du 15 octobre 2020 devait alors encore être finalisé. Elle conteste ainsi le fait que sa demande du 28 octobre 2020 puisse être considérée comme périmée, affirmant au surplus qu'elle ne s'est rendu compte de son erreur que le 20 août 2020, lors d'un

contrôle relatif à l'économicité des prestations. Elle produit pour preuve des courriels échangés du 5 au 20 août 2020 avec CURAFUTURA et H+ (*cf.* pce 1 chargé dem. du 2 mai 2024).

9.1 Aux termes de l'art. 25 al. 2 LPGA, dans sa teneur en vigueur jusqu'au 31 décembre 2020, le droit de demander la restitution s'éteint un an après le moment où l'institution d'assurance a eu connaissance du fait, mais au plus tard cinq ans après le versement de la prestation. Le même délai s'applique aux prétentions en restitution fondées sur l'art. 56 al. 2 LAMal (ATF 133 V 579 consid. 4.1).

À noter que depuis le 1er janvier 2021, le délai de péremption a été porté à trois ans (art. 25 al. 2 LPGA). L'application du nouveau délai de péremption aux créances déjà nées et devenues exigibles sous l'empire de l'ancien droit est admise, dans la mesure où la péremption était déjà prévue sous l'ancien droit et que les créances ne sont pas encore périmées au moment de l'entrée en vigueur du nouveau droit (ATF 134 V 353 consid. 3.2 ; arrêt du Tribunal fédéral 1C_540/2014 du 5 janvier 2015, consid. 3.1). Si, au moment de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi, le délai de péremption relative ou absolue en vertu de l'ancien art. 25 al. 2 LPGA a déjà expiré et que la créance est déjà périmée, celle-ci le reste.

La question de la péremption doit être examinée d'office par le juge saisi d'une demande de restitution (ATF 140 V 521 consid. 2.1). Avant l'entrée en vigueur de la LPGA en date du 1er janvier 2003, l'art. 47 al. 2 de la loi fédérale sur l'assurance-vieillesse et survivants du 20 décembre 1946 (ci-après : LAVS) était applicable par analogie pour ce qui concerne la prescription des prétentions en restitution, selon la jurisprudence (ATF 103 V 153, consid. 3). Cette disposition avait la même teneur que l'art. 25 al. 2 LPGA, de sorte que l'ancienne jurisprudence concernant la prescription reste valable.

Malgré la terminologie légale, il s'agit de délais (relatif ou absolu) de péremption et non de prescription (ATF 142 V 20 consid. 3.2.2). Ces délais ne peuvent par conséquent être interrompus (*cf.* ATF 136 II 187 consid. 6), ni suspendus et ne laissent pas subsister d'obligation naturelle (ATF 119 V 431 consid. 3a). Le délai de péremption absolu de cinq ans prévu par l'art. 25 al. 2 LPGA signifie que si le délai d'une année a été respecté, la restitution ne peut porter que sur des paiements effectués dans les cinq ans précédant la demande de restitution (ATF 112 V 180 consid. 4a).

Pour préserver le délai, il suffit de déposer une demande devant l'autorité de conciliation prévue par le droit cantonal ou les conventions tarifaires ou devant le Tribunal arbitral cantonal au sens de l'art. 89 al. 1 LAMal. Là où il n'existe pas de procédure de conciliation obligatoire et où, par conséquent, une demande doit être déposée directement devant un tribunal, le délai de péremption est sauvegardé par un acte préalable par lequel l'assureur-maladie fait valoir de manière appropriée sa

créance en restitution des prestations contre le fournisseur de prestations (ATF 133 V 579 consid. 4.3.4 et 4.3.5). Si l'acte conservateur a été accompli, le délai se trouve sauvegardé, cela une fois pour toutes (arrêt du Tribunal fédéral 9C_778/2016 précité consid. 5.1).

L'administration doit disposer de tous les éléments qui sont décisifs dans le cas concret et dont la connaissance fonde - quant à son principe et à son étendue - la créance en restitution à l'encontre de la personne tenue à restitution (ATF 111 V 14 consid. 3). Si l'administration dispose d'indices laissant supposer l'existence d'une créance en restitution, mais que les éléments disponibles ne suffisent pas encore à en établir le bien-fondé, elle doit procéder, dans un délai raisonnable, aux investigations nécessaires. À défaut, le début du délai de péremption doit être fixé au moment où elle aurait été en mesure de rendre une décision de restitution si elle avait fait preuve de l'attention que l'on pouvait raisonnablement exiger d'elle (ATF 122 V 270 consid. 5a). Dans tous les cas, le délai de péremption commence à courir immédiatement s'il s'avère que les prestations en question étaient clairement indues (arrêt du Tribunal fédéral 9C_454/2012 du 18 mars 2013 consid. 4 non publié *in* ATF 139 V 106). Cependant, lorsque la restitution est imputable à une faute de l'administration, on ne saurait considérer comme point de départ du délai d'une année le moment où l'erreur a été commise par l'administration, mais le moment auquel celle-ci aurait dû, dans un deuxième temps (par exemple à l'occasion d'un contrôle), se rendre compte de son erreur en faisant preuve de l'attention requise. En effet, si l'on plaçait le moment de la connaissance du dommage à la date du versement indu, cela rendrait souvent illusoire la possibilité pour l'administration de réclamer le remboursement de prestations allouées à tort en cas de faute de sa part (ATF 124 V 380 consid. 1).

Cette jurisprudence vise un double but, à savoir obliger l'administration à faire preuve de diligence, d'une part, et protéger l'assuré au cas où celle-ci manquerait à ce devoir de diligence, d'autre part (ATF 122 V 270 consid. 5a).

Lorsque le début du délai de péremption dépend de la connaissance de certains faits, il incombe au défendeur d'établir que le délai de péremption n'est pas respecté (arrêt du Tribunal fédéral 5C.215/1999 du 9 mars 2000 consid. 6, non publié in ATF 126 III 278).

9.2

9.2.1 On peut en l'espèce constater, au vu de son courriel du 5 août 2020 adressé à la FMH, que la demanderesse s'est inquiétée de savoir, à cette date, si les salles d'opération de la Clinique étaient dûment inscrites dans le registre des données. Ce courriel est libellé comme suit :

« Le fournisseur de prestations Clinique figure plusieurs fois dans la banque de données actuelle des secteurs d'activité. Dans le domaine opératoire, le cabinet OP est mentionné dans toutes les entrées. Des contrôles internes ont cependant montré que des interventions sont facturées avec la salle d'opération I. Nous nous

sommes donc renseignés auprès du fournisseur de prestations et il nous a fait parvenir l'auto-déclaration de 2007 pour la salle d'opération I.

Pouvez-vous nous dire pourquoi la base de données contient une autorisation pour la salle d'opération du cabinet et ce qui peut être considéré comme correct ? » (traduction libre)

Dans sa réponse du 20 août 2020, H+ a confirmé que la Clinique lui avait fait parvenir sa demande en avril 2007 et que deux de ses représentants avaient organisé une visite des locaux en octobre 2007. Elle a ajouté qu'à sa connaissance, il n'y avait pas eu ensuite de demande d'inscription dans la banque de données des disciplines (pce 1 du chargé dem. du 2 mai 2024).

Partant, il y aurait lieu de considérer que le délai de péremption court à compter du 20 août 2020, de sorte que la demande de restitution, déposée auprès du Tribunal de céans le 28 octobre 2020, respecte le délai de péremption d'une année.

Le délai de cinq ans après le versement du montant dont la restitution est réclamée a également été respecté, dès lors qu'il porte uniquement sur des traitements dispensés depuis novembre 2015.

9.2.2 Cela étant, on peut toutefois s'étonner que la demanderesse, à qui il incombe de vérifier le caractère économique des prestations dont la Clinique lui demande le remboursement, n'ait pas effectué de contrôle plus tôt.

9.2.2.1 Le point de savoir quelles sont les limites du devoir de vérification des caisses-maladie dans le cadre de l'assurance de base a déjà été abordé par la jurisprudence. Il a ainsi été considéré que si la LAMal impose aux assureurs d'examiner les factures qui leur sont soumises pour déterminer en particulier l'économicité des traitements, ce devoir de vérification n'est pas illimité. Il est en effet extrêmement délicat pour les caisses-maladie de vérifier et encore plus de contester la pertinence de la facturation de chacune des consultations (ATAS/863/2021). Ce devoir doit quoi qu'il en soit s'exercer dans les limites du principe de la proportionnalité (ATF 127 V 43 consid. 3 i. f) et selon le principe de la confiance (art. 33 al. 1 LAMal ; ATF 135 V 237).

Il convient toutefois de relever qu'il ne devrait pas être aussi compliqué pour une caisse-maladie de vérifier si la salle d'opération utilisée par un établissement hospitalier est ou non dûment accréditée. La caisse-maladie peut à cet égard, en tout temps, consulter la base de données des inscriptions des unités fonctionnelles et procéder aux contrôles nécessaires.

On rappellera enfin que le délai de péremption ne débute pas au moment de l'erreur de l'assureur ; il ne commence à courir que dès le moment où celui-ci aurait dû se rendre compte de son erreur en faisant preuve de l'attention que les circonstances permettaient raisonnablement d'exiger d'elle.

9.2.2.2 On peut retenir de ce qui précède que la demanderesse a l'obligation de vérifier l'économicité de la pratique du fournisseur de prestations. Il lui suffisait

en l'occurrence de consulter la base de données des inscriptions des unités fonctionnelles. Elle n'a toutefois pas à vérifier si les salles d'opération sont accréditées à chaque fois que la Clinique lui adresse des factures. Il n'y a pas en l'espèce d'examen périodique de la situation intervenant tous les quatre ans, comme il en existe par exemple en matière de prestations complémentaires (ATF 139 V 570 c. 3.1). Il s'agit dès lors de déterminer le moment à partir duquel elle aurait dû se rendre compte de son erreur, et comprendre que les conditions d'une demande de restitution étaient réunies (arrêt du Tribunal fédéral 9C_877/2010 du 28 mars 2011 consid. 4.2.1), étant rappelé que le délai de péremption relatif d'un an commence à courir dès que le droit à la restitution est établi dans son principe et quant à son montant.

9.2.2.3 On devrait à cet égard notamment se poser la question de savoir si la demanderesse ne pouvait se rendre compte de son erreur en 2017 déjà, dès lors que H+ a adressé à la Clinique un courriel le 4 octobre 2017, selon lequel elle avait retrouvé un dossier contenant les auto-déclarations et divers documents (pce 8 chargé déf. du 14 mars 2024). On ignore en effet si et à quelle date HELSANA a eu connaissance de ce courriel et quelles informations elle aurait pu apprendre à ce moment-là déjà qui lui auraient permis de réaliser que les auto-déclarations n'avaient peut-être pas été confirmées. Certes pourrait-on lui reprocher de n'avoir pas interrogé la FMH, la PaKoDig et la Clinique plus tôt. Il semblerait qu'elle ne s'en soit préoccupée qu'en juillet 2023.

HELSANA a expliqué dans son « mémoire-demande ampliatif » du 27 novembre 2023 que, le 24 juillet 2023, ayant appris qu'il y aurait eu des critiques en relation avec le risque opératoire et l'architecture lors de l'inspection des blocs opératoires de la Clinique le 17 octobre 2017, par le service du médecin cantonal, elle avait demandé à celui-ci de pouvoir prendre connaissance du rapport d'inspection. En vain. Elle avait également requis de la PaKoDig copie de la décision reconnaissant l'OPCab à partir du 1er mars 2010. La PaKoDig avait toutefois refusé de lui communiquer ces informations « pour des raisons de protection des données ».

9.2.2.4 Il s'avère toutefois inutile de tenter de résoudre ces divers points, dans la mesure où finalement, et au vu de ce qui suit (*cf.* consid. *infra* 13), la question de savoir si la demande du 28 octobre 2020 est ou non périmée au sens de l'art. 25 al. 2 LPGA, peut être laissée ouverte.

10. HELSANA a réclamé à la Clinique la restitution des montants dont elle estime qu'ils ont été indûment versés, en l'absence d'accréditation des salles OP I et OP II, depuis novembre 2015.

Elle lui a plus particulièrement reproché d'avoir facturé les positions TARMED 35.0030 (prestation de base technique pour salle d'opération I reconnue) et 35.004 (prestation de base technique pour salle d'opération II reconnue) sans être au bénéfice de la reconnaissance OP I et OP II.

La Clinique conteste le bien-fondé de la demande de HELSANA. Elle considère que le dépôt des auto-déclarations suffisait et, partant, que l'inscription des unités fonctionnelles dans la base de données de la PaKoDig ne constituait pas une condition au droit de facturation à charge de l'assurance obligatoire des soins.

10.1 En l'occurrence, la Clinique, enregistrée dans un premier temps sous l'appellation Clinique du Mail, fait partie de l'association des cliniques privées suisses de Genève et est membre des Hôpitaux de Suisse - H+ (*cf.* pces 1 et 2 chargé déf. du 14 mars 2024). Le 10 avril 2007, elle a déclaré adhérer, en tant que membre H+, à la convention-cadre TARMED signée le 5 juin 2002.

10.2 Des conventions prévoyant le Concept sur la Reconnaissance des unités fonctionnelles TARMED ont été signées (*cf.* pce 6 chargé dem. du 27 novembre 2023).

Selon l'art. 1 al 2 du Concept sur la Reconnaissance des unités fonctionnelles TARMED (ci-après Concept), dans sa version 2.8 en vigueur depuis le 19 mars 2018, ce concept « doit garantir que certaines prestations ne puissent être facturées au taux de tarification correspondant à l'unité fonctionnelle que si ce prestataire de soins satisfait aux exigences des critères infrastructurels à la base du modèle de calcul en matière de personnel, de locaux et d'infrastructures techniques ».

Certaines prestations TARMED exigent la reconnaissance d'une unité fonctionnelle pour pouvoir être facturées à la charge des assurances sociales. Les critères de reconnaissance dans le concept des unités fonctionnelles sont élaborés par la PaKoDig et actualisés régulièrement.

Des critères de délimitation doivent être établis par le TARMED pour les unités fonctionnelles suivantes, soit notamment :

- Salles d'opération de cabinet médical OP I, OP II et OP III

- Psychologie ou psychothérapeutique ambulatoire non-médicale (Chap. 02.04)

(art. 3 al. 1 Concept)

L'art. 3 al. 2 Concept précise que « les critères de reconnaissance, ainsi que les procédures de reconnaissance correspondantes de ces unités fonctionnelles, se trouvent dans les annexes de cette convention ».

Sous le titre marginal « auto-déclaration et banque de données », l'art. 5 al. 1 Concept stipule que « Les formulaires d'auto-déclaration contiennent les critères établis ensemble se trouvant en annexe. Ces formulaires seront mis à disposition de tous les établissements hospitaliers et institutions qui factureront avec TARMED. Ces données devront être conservées de façon à permettre le contrôle et la poursuite en cas de fausse-déclaration ».

L'annexe A du Concept traite de la reconnaissance de la salle d'opération en cabinet OP I, OP II, et OP III, et décrit plus particulièrement les critères de reconnaissance au chiffre 1.

Le ch. 4 al. 2 de l'annexe A exige que les critères de reconnaissance soient remplis afin d'obtenir le droit à la facturation. Ils doivent figurer sur les formulaires d'auto-déclaration (ch. 5 de l'annexe A).

Aux termes du chiffre 6 al. 1 de l'annexe A, dont le titre marginal est « procédure de reconnaissance », « tous les prestataires de soins qui ont soussigné aux contrats-cadre TARMED conclus entre partenaires prestataires et assureurs et qui désirent facturer des prestations des unités fonctionnelles salles OP en cabinet OP I, OP II et OP III sont invités à livrer les données concernant leurs infrastructures au moyen des formulaires d'auto-déclaration. Le droit à la facturation sera donné dès que le prestataire trouve les paramètres dans la banque de données relative à la reconnaissance des infrastructures ».

Le chiffre 6 al. 4 de l'annexe A précise que « la dénomination des salles OP (selon 3), comme aussi les autres unités fonctionnelles à reconnaître, sera mise dans la banque de données par l'institution responsable et pourra pour des raisons de contrôle être consultée par les assureurs. Les prestataires reconnus apposeront le numéro interne de la salle d'OP dans chaque rapport d'opération ou protocole d'anesthésie. L'assureur peut consulter auprès de l'institution ces rapports et protocoles en cas de litiges ».

Aux termes de l'art. 6 al. 3 CCT 2002, convention dont les parties sont SANTÉSUISSE et H+, « tous les hôpitaux, membres et non-membres de H+, qui sont soumis à cette convention-cadre, doivent remplir les critères de reconnaissance et de valeurs intrinsèques définis en commun par les parties à la convention-cadre. Le respect des critères est déterminant pour le droit des prestataires de soins à facturer ».

L'art. 7 CCT, convention à laquelle SANTÉSUISSE et la FMH ont adhéré, ajoute que :

« [1] Les parties conviennent que le concept pour la reconnaissance des unités fonctionnelles selon TARMED et le concept « valeur intrinsèque » TARMED 9.0, tous deux adoptés par la direction du projet TARMED, servent de base pour la reconnaissance des infrastructures et des valeurs intrinsèques.

Tout médecin adhérant à la présente convention, qu'il soit membre ou non de la FMH, doit satisfaire aux critères de reconnaissance. Le respect de ces critères est une condition pour obtenir l'autorisation de facturation ».

10.3 HELSANA considère quant à elle qu'une simple auto-déclaration ne suffit pas. Elle en veut pour preuve un arrêt rendu par le Tribunal fédéral le 29 mai 2024 (9C_115/2023).

10.3.1 Dans cet arrêt, le litige porte sur le droit d'un médecin, spécialiste FMH en gynécologie, autorisé à facturer ses prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins, d'en faire de même pour ses prestations d'échographies de grossesse, ce alors qu'il n'était pas encore titulaire d'une attestation de la formation

complémentaire y relative. Le Tribunal fédéral a jugé que ce médecin ne pouvait facturer la position TARMED concernée, la valeur intrinsèque qualitative lui faisant défaut, jusqu'à la date à laquelle l'attestation lui serait délivrée (art. 43 al. 2 let. d LAMal ; art. 7 al. 1 de la convention-cadre TARMED du 5 juin 2002 en relation avec le concept de valeur intrinsèque TARMED, version 9.0). Ce n'est que dès l'obtention de l'attestation que le droit de facturer ses prestations d'échographies de grossesse à charge de l'assurance obligatoire des soins est donné.

10.3.2 Il convient de rappeler que les valeurs intrinsèques qualitatives permettent de déterminer les prestations que les médecins peuvent facturer à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Pour facturer leurs prestations ambulatoires à la charge des assurances sociales avec le TARMED, les médecins doivent posséder des valeurs intrinsèques qualitatives. On entend par là la qualification professionnelle, concrètement les titres de spécialistes, formations approfondies et attestations de formation complémentaire inscrits dans la Réglementation pour la formation post-graduée.

Force est ainsi de constater qu'aucune auto-déclaration n'a été déposée par ce médecin-gynécologue, - il n'avait du reste pas à le faire - de sorte que cet arrêt n'est pas pertinent pour juger du cas d'espèce.

10.4 La Clinique s'est référée à un arrêt du Tribunal arbitral du 15 décembre 2020 (ATAS/1227/2020 consid. 13c et 14), selon lequel la reconnaissance n'est pas une condition pour la facturation à charge de l'assurance obligatoire des soins. Elle fait ainsi valoir

10.4.1 Il a traité cette question dans le cadre de la facturation de prestations du chapitre 02.04 du TARMED, soit de « prestations psychiatriques ambulatoires et non médicales, dans le cadre d'institutions et de divisions hospitalières reconnues », en l'occurrence dispensées par un établissement médical privé, non hospitalier, offrant une prise en charge d'enfants, d'adolescents et de leurs familles ayant des difficultés d'ordre médico-psycho-social et/ou des troubles psychiques et a admis que la reconnaissance comme unité fonctionnelle et son inscription dans la banque de données correspondante ne constituaient pas des conditions pour facturer à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Le Tribunal arbitral a jugé dans le cas de cet établissement que le but du Concept n'était pas de régler une procédure de reconnaissance formelle d'unités fonctionnelles, mais d'élaborer des critères auxquels doivent satisfaire les différentes unités afin de facturer leurs prestations au tarif correspondant à leur unité. Une certification formelle de toutes les unités n'était pas prévue et pas non plus exigée par le TARMED. Le Tribunal arbitral en a déduit qu'il suffisait de remplir les critères, comme il l'est expliqué au chiffre 2 alinéa 2 du Concept sur la « reconnaissance » des unités fonctionnelles susmentionné, pour pouvoir facturer le tarif de l'unité correspondante, ajoutant que cela expliquait également pourquoi la convention sur la reconnaissance des

unités fonctionnelles du TARMED employait le terme « concept » et non pas « procédure » pour la reconnaissance des unités fonctionnelles.

Cet arrêt cantonal se réfère au ch. 2 Concept, et plus particulièrement à son alinéa 2.

Selon cette disposition,

« [1] Actuellement les exigences pour une certification, par exemple en soins intensifs, sont définies dans un catalogue de critères complet qui garantissent les conditions structurelles d'un centre de prestation et son admission qualitative comme prestataire de soins dans une liste positive.

[2] Une telle certification doit se baser sur une nécessité contractuelle ou légale et donc ne concerne pas TARMED et son application.

[3] En outre, si TARMED visait une certification au sens mentionné, toutes les unités fonctionnelles définies dans TARMED devraient logiquement être certifiées. Il serait alors aléatoire de sélectionner uniquement quelques unités fonctionnelles.

[4] C'est dans ce sens que TARMED choisit la reconnaissance sur la base d'une auto-déclaration ».

10.4.2 Dans le cas visé par l'ATAS/1227/2020 précité, ainsi que dans la présente procédure, des formulaires d'auto-déclarations doivent être remplis et déposés auprès de la FMH ou de H+. Les modalités concrètes pour la reconnaissance des unités fonctionnelles sont les mêmes. Dans cet arrêt cependant, il est souligné que le but du Concept est d'élaborer des critères auxquels doivent satisfaire les différentes unités afin de facturer leurs prestations au tarif correspondant à leur unité. Une certification formelle de toutes les unités n'est ni prévue, ni exigée par le TARMED**,** de sorte qu'il suffit de remplir les critères (ATAS/1227/2020, consid. 13c ; arrêt du Tribunal administratif fédéral du 30 janvier 2024 précité).

10.4.3 Il convient toutefois de relever que selon le ch. 3 al. 2 Concept, les annexes A à K exposent, d'une part, les critères de reconnaissance et, d'autre part, les procédures de reconnaissance. Le ch. 4 de l'annexe A (« Fondement de la reconnaissance ») précise que « le droit de facturation sera donné si les infrastructures répondent aux critères énoncés plus haut », et le ch. 6 al. 1 de l'annexe A (« Procédure de reconnaissance »), « que le droit à la facturation sera donné dès le moment où le prestataire trouve les paramètres dans la banque de données relative à la reconnaissance des infrastructures ».

Il est du reste intéressant de relever que le ch. 3 al. 2 de l'annexe F concernant la « reconnaissance » de la psychologie ou psychothérapeutique ambulatoire non-médicale (chap. 02.04) appliquée dans l'ATAS/1227/2020, qui a pour titre « procédure de la reconnaissance », se borne à indiquer que « la reconnaissance se fait par la Commission PaKoDig à l'aide de l'auto-déclaration mise à disposition par H+ ou FMH ».

Le ch. 6 de l'annexe A, applicable en l'espèce, donne en revanche davantage d'instructions pour régler la procédure de reconnaissance, et surtout, précise que « le droit à la facturation sera donné dès le moment où le prestataire trouve les paramètres dans la banque de données relative à la reconnaissance des infrastructures ».

10.5 Il résulte des dispositions susmentionnées, et plus particulièrement du chiffre 6 de l'annexe A, qui traite de la procédure de reconnaissance, que le dépôt des auto-déclarations doit être suivi d'une inscription dans la banque de données relative à la reconnaissance des infrastructures pour qu'il y ait accréditation, et que c'est à ce moment-là seulement que le droit de facturer, des prestations pour lesquelles les unités fonctionnelles sont obligatoires, à charge de l'assurance obligatoire des soins, est donné. Chaque demande de reconnaissance d'une unité fonctionnelle doit être soumise pour approbation à la Commission paritaire pour la valeur intrinsèque et les unités fonctionnelles (PaKoDig) dûment remplie et accompagnée des annexes requises. On pourrait en déduire que l'accréditation n'est pas automatique. Du reste, on peut rappeler qu'en l'occurrence, le dépôt des auto-déclarations n'est pas demeuré sans effet, puisqu'il a été suivi d'une enquête menée sur place par une délégation de H+ émanant de la PaKoDig. Aucune inscription dans la banque de données n'a en revanche été effectuée, pour des raisons restées peu claires, bien que le droit de facturer les prestations en question ne soit accordé qu'après l'inscription dans la banque de données.

Il serait toutefois également possible de considérer que le chiffre 6 de l'Annexe A n'a qu'une portée constitutive, et conclure en se fondant sur l'arrêt du Tribunal arbitral précité - selon lequel le seul fait de déposer des formulaires d'auto-déclaration suffit pour avoir le droit de facturer - que l'inscription d'une unité fonctionnelle dans la base de données de la PaKoDig n'a qu'un effet déclaratif et ne constitue, partant, pas une condition au droit de facturation à charge de l'assurance obligatoire des soins.

Il apparaît ainsi que les deux versions pourraient être envisageables.

La question de savoir si les salles d'opération OP I et OP II de la Clinique doivent être reconnues pour que les prestations TARMED dispensées dans l'unité fonctionnelle correspondante puissent être remboursées sur la base de l'assurance obligatoire des soins, ou si le dépôt des auto-déclarations suffit pour que les unités fonctionnelles soient accréditées, peut toutefois être laissée ouverte. Quelle que soit la solution retenue en effet, la demande de HELSANA en restitution des montants qu'elle considère avoir versés à tort à la Clinique devra être rejetée (*cf.* consid. *infra* 13).

11. En l'espèce, la PaKoDig a, par décision du 9 décembre 2020, reconnu les deux unités fonctionnelles « OP II » (salles OP1 et OP2) de la Clinique depuis le 1er octobre 2020. Elle a ainsi refusé de les reconnaitre rétroactivement, soit du 1er octobre 2020 au 1er avril 2007.

Sur recours de la Clinique, le Tribunal de céans a, par arrêt du 8 avril 2022, renvoyé la cause à la CPC, avec pour adresse la PaKoDig. Également saisi par la Clinique, le Tribunal administratif fédéral en a fait de même dans son arrêt du 30 janvier 2024 précité. Force est ainsi de constater qu'en l'état, tant qu'aucune CPC n'est mise en place à Genève, les décisions rendues par la PaKoDig ne peuvent être contestées. Qui plus est, lorsque celle-ci est interrogée par la présidente du Tribunal de céans quant à la suite qu'elle entendait donner à l'arrêt du 8 avril 2022, elle en vient même à s'en étonner et à ne pas comprendre la question, déclarant que « nous ne saisissons pas en quelle qualité la PaKoDig TARMED est interpellée dans le cadre de la procédure susmentionnée ».

En tout état de cause et vu le refus de la PaKoDig de reconnaitre rétroactivement les unités fonctionnelles, HELSANA a, le 28 octobre 2020, réclamé à la Clinique la restitution de la somme de CHF 2'088'359.21, facturées en l'absence d'accréditation de ses salles OP I et OP II, depuis novembre 2015, étant rappelé que la question de la surfacturation avait été retirée de la procédure.

12. Dans son "mémoire ampliatif" du 27 novembre 2023, HELSANA a modifié ces conclusions. Elle a, principalement, réduit sa prétention, fondée sur l'art. 56 al. 2 LAMal, à CHF 506'560.- et, subsidiairement, réclamé le paiement de la somme de CHF 2'088'359.21, à titre de sanction en application de l'art. 59 al. 1 lit. b LAMal, si les salles d'opération ne remplissaient pas « les exigences en matière de salubrité ou de qualité ».

12.1

12.1.1 La question de la modification d'une demande initiale n'est pas réglée par la procédure cantonale ni par les dispositions de la procédure fédérale. Partant, il sied d'appliquer par analogie l'art. 227 al. 1 du code de procédure civile du 19 décembre 2008 (CPC - RS 272), selon lequel la demande peut être modifiée si la prétention nouvelle ou modifiée relève de la même procédure et que la prétention nouvelle ou modifiée présente un lien de connexité avec la dernière prétention (let. a) ou que la partie adverse consent à la modification de la demande (let. b ; ATAS/567/2023 ; ATAS/1155/2022 ; ATAS/638/2019).

L’art. 230 al. 1 CPC prescrit que la demande ne peut être modifiée aux débats principaux que si les conditions fixées à l’art. 227 al. 1 CPC sont remplies (let. a) et que la modification repose sur des faits ou moyens de preuve nouveaux (let. b). Il existe ainsi deux paliers : la modification libre de l’art. 227 CPC, tolérée sous réserve de connexité ou d’admission par l’adversaire, avant les premières plaidoiries, et celle qui est conditionnée par l’apparition des faits ou de moyens de preuve objectivement ou subjectivement nouveaux (Daniel WILLISEGGER, Commentaire bâlois, 3e éd. n. 3 ad art. 227 CPC). Dans le second cas, la modification des conclusions doit donc, d’une part, satisfaire aux exigences alternatives de l'art. 227 al. 1 CPC et, d’autre part, être la conséquence de faits ou de moyens de preuves nouveaux (arrêt du Tribunal fédéral 5A_16/2016 du 26 mai

2016 consid. 5.1). Il y a modification de la demande au sens des art. 227 et 230 CPC, soit lorsqu'une prétention jusqu'alors invoquée est modifiée, soit lorsqu'une nouvelle prétention est invoquée ; le contenu d'une prétention ressort des conclusions et de l'ensemble des allégués de fait sur lesquels elles sont fondées (ATF 139 III 126 consid. 3.2.3). Pour examiner le lien de connexité entre la conclusion nouvelle et la demande initiale, le contenu de la prétention juridique se détermine au regard de l'action ouverte, des conclusions de la demande et des faits invoqués à l'appui de celle-ci, autrement dit par le complexe de faits sur lequel les conclusions se fondent (ATF 139 III 126 consid.3.2.2). Les faits et moyens de preuve nouveaux ne sont admis aux débats principaux que s'ils sont invoqués sans retard et s'ils sont postérieurs à l'échange d'écritures ou à la dernière audience d'instruction (nova proprement dits ; art. 229 al. 1 let. a CPC) ou s'ils existaient avant la clôture de l'échange d'écritures ou la dernière audience d'instruction mais ne pouvaient être invoqués antérieurement bien que la partie qui s'en prévaut ait fait preuve de la diligence requise (novas improprement dits ; art. 229 al. 1 let. b CPC).

12.1.2 En l'occurrence, un lien de connexité entre la prétention initiale et la nouvelle peut être admis, puisque celles-ci sont fondées sur le même complexe de faits, à savoir la demande de restitution des montants facturés par la Clinique à charge de l'assurance obligatoire des soins pour des prestations considérées par HELSANA comme étant non économiques.

12.1.3 Aussi HELSANA est-elle en droit de modifier ses conclusions, en y ajoutant une demande de sanction fondée sur l'art. 59 al. 1 lit. b LAMal, étant donné qu'elle n'a pas pu faire valoir cette prétention avant le 27 novembre 2023 (*cf.* consid *infra* 12.2.2).

12.2 La question du délai de péremption pour ces nouvelles conclusions en relation avec la sanction doit à ce stade être examinée, étant rappelé que celle portant sur l'application de l'art. 56 LAMal a déjà fait l'objet du considérant *supra* 7.

12.2.1 Selon l'art. 25 al. 2 LPGA, dans sa teneur en vigueur au 31 décembre 2020 et cité au considérant *supra* 7, le délai de prescription est d'un an après la connaissance du fait, mais au plus tard cinq ans après le versement de la prestation.

12.2.2 HELSANA a expliqué qu'elle avait découvert qu'il y aurait eu des critiques en relation avec le risque opératoire et l'architecture lors d'une inspection des blocs opératoires de la Clinique, à laquelle le service du médecin cantonal avait procédé le 17 octobre 2017. Elle avait alors demandé à celui-ci de pouvoir prendre connaissance du rapport d'inspection le 24 juillet 2023 (*cf.* pce 1 chargé dem. du 27 novembre 2023). Dans sa réponse du 6 septembre 2023, le médecin cantonal, la Docteure Aglaé TARDIN, rappelant que la dernière inspection datait de plus de 5 ans, a indiqué qu'elle ne disposait plus d'aucune information. Elle savait en

revanche que des travaux avaient été réalisés depuis. Elle a au surplus informé HELSANA que « notre canton a interpellé la Confédération au sujet de la surveillance des blocs opératoires en mai dernier. Monsieur Alain BERSET a répondu que nous avions la possibilité de nous adresser aux assureurs-maladie afin d'attirer leur attention sur le fait que certaines conditions nécessaires à la facturation de prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins ne sont pas respectées. Les assureurs-maladie peuvent ainsi prendre des mesures à l'encontre du ou des fournisseurs de prestations fautifs en vertu de l'art. 59 LAMal » (*cf.* pce 3 chargé dem. du 27 novembre 2023).

On ne sait quand précisément HELSANA a appris qu'il y avait eu cette inspection du 17 octobre 2017. Il est toutefois vraisemblable, au degré requis par la jurisprudence, qu'elle n'a été en mesure de comprendre l'importance de cette inspection sur le droit de la Clinique de facturer ses prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins, qu'à réception du courrier du médecin cantonal du 6 septembre 2023. Celle-ci n'a du reste apparemment pas estimé qu'il y avait matière à « prendre des mesures à l'encontre des fournisseurs de prestations fautifs en vertu de l'art. 59 LAMal » (*cf.* consid. *infra* 14.2.3.7)

12.2.3 Aussi peut-on considérer qu'en complétant, le 27 novembre 2023, sa demande du 28 octobre 2020, elle a agi en temps utile.

12.3 Il convient de retenir, au vu de ce qui précède, la recevabilité des nouvelles conclusions.

13. HELSANA a ainsi réduit, dans son mémoire ampliatif du 27 novembre 2023, le montant dont elle réclame la restitution, à CHF 506'560.-. Il était de CHF 2'402'311.60 dans sa demande du 28 octobre 2020, comprenant une surfacturation de divers traitements, puis ramené à CHF 2'088'359.21 en raison de l'absence d'accréditation des salles OP I et OP II uniquement, lors de l'audience de conciliation le 5 juillet 2023.

13.1 La défenderesse conteste le bien-fondé des prétentions de HELSANA et allègue que « la pesée des intérêts penche indubitablement en faveur de la protection de sa bonne foi face à une demande chicanière de l'assureur ». En effet, déterminer si la demanderesse est en droit de réclamer à la Clinique, pour défaut d'accréditation des salles d'opération, la restitution des montants qu'elle lui a versés sur la base de l'assurance obligatoire des soins, dépend en l'espèce et en premier lieu de savoir si la défenderesse peut se prévaloir du principe de bonne foi.

13.2 L'art. 56 al. 2 LAMal règle l'obligation de restitution du fournisseur de prestations, tandis que l'art. 25 LPGA a trait à l'obligation de restitution de l'assuré ou d'un tiers (Gebhard EUGSTER, *Krankenversicherung, in : Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], soziale Sicherheit*, 2016, ch. 919 p. 686). Selon cette dernière disposition, les prestations indûment touchées doivent être

restituées, à moins que l'intéressé ait été de bonne foi et que la restitution le mettrait dans une situation difficile.

Dans un arrêt du 23 juillet 2020, le Tribunal fédéral a confirmé que la base légale pour la restitution des prestations indûment perçues par des fournisseurs de prestations était l'art. 56 al. 2 LAMal, même si l'économicité de la pratique médicale n'était pas en cause (9C_571/2019 consid. 2.2). Il a ajouté que l'obligation de restitution était toutefois limitée par la protection de la bonne foi (arrêt précité consid. 5.5). C'est ainsi que, constatant que les assureurs-maladie avaient accepté pendant des années de prendre en charge des prestations facturées par la société mise en cause, au sein de laquelle plusieurs médecins travaillaient sous le numéro RCC du médecin répondant, il a considéré que cette société pouvait croire, de bonne foi, que ces médecins n'avaient pas besoin d'une autorisation individuelle de pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins (9C_571/2019).

Découlant directement de l'art. 9 Cst. et valant pour l'ensemble de l'activité étatique, le principe de la bonne foi protège le citoyen dans la confiance légitime qu'il met dans les assurances reçues des autorités, lorsqu'il a réglé sa conduite d'après des décisions, des déclarations ou un comportement déterminé de l'administration (ATF 129 I 161 consid. 4.1 ; 128 II 112 consid. 10b/aa ; 126 II 377 consid. 3a et les arrêts cités). De la même façon, le droit à la protection de la bonne foi peut aussi être invoqué en présence d'un comportement de l'administration susceptible d'éveiller chez l'administré une attente ou une espérance légitime (ATF 129 II 381 consid. 7.1 et les nombreuses références citées), ainsi qu'à l'encontre des assureurs (arrêts du Tribunal fédéral 9C_571/2019 ; 9C_528/2016).

Selon la jurisprudence, le droit à la protection de la bonne foi est soumis à la réalisation de cinq conditions cumulatives. Un renseignement ou une décision erronés de l'administration peuvent obliger celle-ci à consentir à un administré un avantage contraire à la réglementation en vigueur, à condition que : a) l'autorité ait donné un renseignement sans aucune réserve ; b) le renseignement se réfère à une situation concrète touchant l'administré personnellement ; c) l'autorité ait agi dans les limites de ses compétences ou l'administré eût des raisons suffisantes de la tenir pour compétente ; d) l'administré n'ait pas pu se rendre compte immédiatement de l'inexactitude du renseignement obtenu ; e) l'administré se soit fondé sur les assurances ou le comportement dont il se prévaut pour prendre des dispositions auxquelles il ne saurait renoncer sans subir de préjudice ; f) la réglementation n'ait pas changé depuis le moment où l'assurance a été donnée ; g) l'intérêt au respect du droit objectif n'est pas prépondérant par rapport à la protection de la bonne foi (ATF 143 V 95 consid. 3.6.2 ; 137 I 69 consid. 2.5.1 ; arrêt du Tribunal fédéral 8D_2/2021 du 15 mars 2022 consid. 6.2)). Une autorité ne peut toutefois pas valablement promettre le fait d'une autre autorité (arrêt du Tribunal fédéral K 7/04 du 27 janvier 2005 consid. 3.1).

13.3 En l'espèce, la demanderesse a pris en charge, sur la base de l'assurance obligatoire des soins, les prestations de la défenderesse exerçant comme hôpital spécialisé en chirurgie et enregistrée en tant que telle auprès de la SASIS, depuis 2007. Elle a ainsi signalé à la défenderesse, par son comportement, que les conditions pour une facturation à charge de l'assurance obligatoire des soins étaient réalisées. Elle n'a jamais émis de réserve pour procéder aux remboursements en relation avec les salles d'opération (*cf.* consid. *supra* 13.2, lettre a).

13.4 Les prestations ont été remboursées dans des situations concrètes, sur la base de notes d'honoraires mentionnant le n° RCC de la défenderesse et s'agissant d'interventions médicales pratiquées dans les salles d'opération de celle-ci (*cf.* consid. *supra* 13.2, lettre b).

13.5 La demanderesse est compétente pour rembourser les frais médicaux de ses assurés aux fournisseurs de prestations (*cf.* consid. *supra* 13.2 , lettre c).

Dans l'arrêt susmentionné rendu par le Tribunal fédéral (arrêt 9C_571/2019), l'assureur avait allégué que le paiement des factures par elle-même ne constituait pas une assurance, dès lors qu'une caisse-maladie ne peut pas valablement promettre « le fait du service du médecin cantonal », compétent en matière de surveillance et de contrôle de l'application de la clause du besoin.

En l'occurrence, le cas est semblable. Il s'agit en effet de savoir si HELSANA peut ou non valablement promettre « le fait d'un tiers », soit de la PaKoDig, dès lors qu'elle dépend très étroitement de ce qu'a décidé la PaKoDig s'agissant de l'accréditation des salles d'opération, lorsqu'elle rembourse à la Clinique les prestations que celle-ci lui a facturées.

Or, le Tribunal fédéral a considéré qu'il était incontestable que l'assureur était compétent pour rembourser les frais médicaux de ses assurés aux fournisseurs de prestations et qu'en conséquence, il lui appartenait de contrôler les factures établies par le fournisseur de prestations en question afin de vérifier qu'elles émanaient de médecins autorisés à facturer à la charge des caisses-maladies (arrêt 9C_252/2022, consid. 7.5).

Il y a, partant, lieu d'admettre que la condition figurant à la lettre c est réalisée.

13.6 Il s'agit à présent d'examiner si la quatrième condition de la protection de la bonne foi est également réalisée, à savoir si la Clinique ne pouvait se rendre compte immédiatement que la demanderesse lui remboursait à tort les prestations qu'elle lui facturait (*cf.* consid. *supra* 13.2, lettre d).

13.6.1 En avril 2007, soit dès son affiliation au TARMED, la défenderesse allègue avoir déposé auprès de H+, des formulaires d'auto-déclarations visant à obtenir l'accréditation de ses salles d'opération.

H+ a confirmé, le 22 septembre 2020, avoir reçu ces formulaires en 2007 (*cf.* pce 10 chargé déf. du 14 mars 2024), et a reconnu, par courriel du 16 septembre 2020,

qu'elle ne comprenait pas pour quelle raison les salles n'avaient pas été enregistrées. Elle a toutefois tenu à souligner, le 22 octobre 2020, qu'elle n'était pas responsable du non-suivi de la demande d'enregistrement formulée par la Clinique en 2007, tout en assurant à celle-ci qu'elle soutiendrait la demande de reconnaissance des prestations en salles d'opération que celle-ci s'apprêtait à déposer auprès de la PaKoDig, sous réserve qu'elle soit conforme aux exigences.

Il sied ainsi de retenir que la Clinique a déposé les auto-déclarations auprès de l'autorité compétente, dès son affiliation au TARMED, conformément à la procédure mise en place par le « Concept sur la Reconnaissance des unités fonctionnelles TARMED » (*cf.* consid. *supra* 10.2).

13.6.2 H+ a également rappelé, le 22 septembre 2020, qu'en octobre 2007, deux délégués H+ de PaKoDig avaient effectué une inspection des locaux. Elle a supposé, faute de trace écrite, que les délégués avaient donné aux responsables de la défenderesse, verbalement seulement, les informations utiles quant à la procédure à suivre ensuite (*cf.* pce 10 chargé déf. du 14 mars 2024).

On ne sait dans ces conditions pas quelles informations ont été données, ni si elles ont été effectivement données, de sorte qu'on peut retenir, au degré de vraisemblance requis par la jurisprudence, que la Clinique n'a pas su si elle avait à suivre une procédure particulière, ou n'a du moins pas su quelle était cette procédure. Il est tout à fait plausible qu'elle ait cru que le dépôt des formulaires d'auto-déclarations, suivi de l'instruction menée sur place par les délégués H+, émanant de la PaKoDig qui plus est, suffisaient. Du reste, lorsque la demanderesse s'est renseignée auprès de la défenderesse quant à l'accréditation des salles d'opération, celle-ci s'est bornée à lui transmettre le formulaire de l'auto-déclaration de 2007 (*cf.* courriel du 5 août 2020 de HELSANA à FMH : pce 1 chargé dem du 2 mai 2024).

H+, admettant eux-mêmes que « le fait que ce n'ait pas été consigné par écrit devait être jugé rétrospectivement comme une omission de leur part, ce qu'ils regrettaient », expliquent par cette omission qu'aucune demande d'inscription ou de traitement de la base de données de la PaKoDig n'a été présentée par la suite, raison pour laquelle la Clinique n'a pas été inscrite comme prestataire de services hospitaliers dans la banque de données des unités fonctionnelles (*cf.* pce 10 *op. cit*).

13.6.3 H+ ont toutefois relevé que « l'auto-déclaration reçue ne permettait pas de savoir clairement si la Clinique est active en tant que prestataire de services au sens de la LAMal ou en tant que prestataire de services mettant l'infrastructure à disposition de médecins affilié ».

On s'étonne à cet égard que la visite des locaux n'ait pas permis aux délégués H+ de comprendre ce qu'il en était, ou que si tel n'avait pas été le cas, ils n'aient pas pensé à reprendre immédiatement contact avec la Clinique pour lui poser la question. On s'étonne encore davantage que cette question ne se pose

apparemment plus lorsque la PaKoDig a admis la reconnaissance des deux unités fonctionnelles « OP II » (salles OP I et OP II) le 9 décembre 2020.

13.6.4 La demanderesse, dans sa réplique du 2 mai 2024, considère que « s'il s'agissait d'une simple auto-déclaration, une délégation de H+ ne se serait pas rendue sur place pour étudier les salles de la Clinique. De plus, en ne transmettant pas la demande de la Clinique à PaKoDig, H+ ont implicitement établi que l'auto-déclaration ne remplissait pas les critères pour obtenir l'accréditation ».

Une telle explication ne change cependant rien, bien au contraire, à la constatation que la défenderesse ne pouvait pas se rendre compte, au vu du comportement de H+, puis de celui de la demanderesse, que cette dernière lui remboursait à tort les prestations qu'elle lui facturait. Il appartenait à H+ le cas échéant d'en informer expressément la défenderesse.

On peut d'ailleurs se demander si la suite de la procédure n'incombait pas à H+ qui devaient transmettre à la PaKoDig les formulaires déposés par la défenderesse, comme du reste indiqué par la demanderesse dans ses écritures du 2 mai 2024.

13.6.5 La Clinique souligne que SANTÉSUISSE lui a attribué un code RCC, ce qui implique que celle-ci a considéré que les conditions du droit de facturation étaient réunies.

Le système du code RCC vise à décharger les assureurs-maladie de l'examen étendu des conditions d'admission dans le cas particulier. L'assureur-maladie peut ainsi présumer que le fournisseur de prestations qui dispose d'un code RCC et lui soumet une facture satisfait aux conditions d'admission pour effectuer ses activités à la charge de l'assurance obligatoire des soins (ATF 135 V 237 consid. 2 ; 132 V 303 consid. 4.4.2 ; arrêt du Tribunal fédéral 9C_214/2017).

Le but visé par le système du code RCC n'empêche pas cependant la Clinique, mise au bénéfice d'un n° RCC, d'être confortée, grâce à ce système, dans l'idée qu'elle était en droit de facturer ses prestations à la demanderesse, ce quand bien même, ainsi que le relève HELSANA, le fait de détenir un tel code n'implique pas nécessairement qu'il y ait eu un contrôle de l'accréditation des unités fonctionnelles.

13.6.7 Il y a en conséquence lieu de considérer que la défenderesse ne pouvait pas réaliser, au vu du comportement de H+, puis de celui de la demanderesse, que cette dernière lui remboursait à tort les prestations qu'elle lui facturait (consid. *supra* 13.2, lettre d).

13.7 Cela dit, dans sa décision du 31 mars 2021, confirmant celle du 9 décembre 2020, la PaKoDig a indiqué que l'unité fonctionnelle « OPCab » (salle OP III) avait été reconnue par une « décision 2011 » depuis cette année-là.

HELSANA fait à cet égard valoir que lorsque la Clinique a été informée de l'accréditation d'OPCab, elle n'a pu manquer de réaliser qu'elle n'avait au contraire

reçu aucune décision s'agissant des salles OP I et OP II, de sorte qu'elle ne pouvait plus quoi qu'il en soit continuer à être de bonne foi dès ce moment-là.

13.7.1 La bonne foi doit être niée dès le moment où le prestataire est informé de l'absence du droit de facturer à charge de l'assurance obligatoire des soins. Le Tribunal fédéral a plus particulièrement considéré que les conditions de la bonne foi ne sont plus remplies par le fournisseur de prestations vis-à-vis de l'assureur dès le moment où il reçoit l'information d'une tierce personne qu'il n'est plus en droit de lui facturer ses prestations. Aussi a-t-il admis que le remboursement par la caisse-maladie des prestations facturées par un centre médical sous le n° RCC de son médecin répondant permettait à celle-ci de croire de bonne foi que ses médecins salariés n'avaient pas besoin d'une autorisation individuelle de pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins, ce jusqu'à la date à laquelle le médecin cantonal avait adressé à la société un courriel indiquant que le médecins salariés en cause n'étaient pas en droit de pratiquer à la charge de l'assurance-maladie obligatoire. La bonne foi de la société devait donc être niée dès la date de la réponse du médecin cantonal (arrêt du Tribunal fédéral 9C_252/2022 ; ATAS/786/2023).

13.7.2 On ignore en l'espèce à quelle date la décision reconnaissant l'OPCab a été rendue. La PaKoDid, dans sa décision du 9 décembre 2020, ne la mentionne pas. Dans celle du 31 mars 2021, en revanche, elle fait état d'une « décision 2011 », mais sans autre précision.

Il s'agit, au vu de cette confusion, de déterminer si cette décision a été effectivement rendue, à quelle date et à quel moment la Clinique en a eu connaissance.

13.7.2.1 Invitée le 24 juillet 2023 par HELSANA à lui confirmer qu'une décision reconnaissant l'OPCab « avait bel et bien été envoyée à la Clinique », la PaKoDig s'est bornée à déclarer, par courrier du 11 octobre 2023, qu'elle n'était pas autorisée à transmettre à des tiers la copie de ses décisions, et qu'« en 2010, les décisions positives étaient communiquées par courrier recommandé ». À noter qu'elle n'a pas confirmé qu'une décision reconnaissant l'OPCab avait été rendue (pces 2 et 5 chargé dem du 27 novembre 2023).

Le même type de réponse a été adressé à la présidente du Tribunal de céans le 9 juillet 2024. Celle-ci, par courrier du 22 juillet 2024, s'en est étonnée, a rappelé à la PaKoDig les dispositions légales applicables et a réitéré sa demande d'informations.

Le 12 août 2024, la PaKoDig a finalement indiqué que la décision OPCab avait été rendue le 4 mars 2010.

13.7.2.2 Elle a ajouté qu'elle ignorait la date à laquelle elle avait été notifiée à la Clinique, mais précisé que « de manière générale, toutes les personnes à l'origine d'une demande – et donc aussi la personne à l'origine de la demande dont il est question ici – sont informées de la reconnaissance de leur unité fonctionnelle, et

donc de leur inscription dans la banque de données, au plus tard une semaine après la décision de la commission, de manière appropriée (par le passé, décision écrite, aujourd'hui, extrait de la bande de données) ».

Or, le Tribunal de céans relève que les décisions de la PaKoDig des 9 décembre 2020 et 31 mars 2021 ont respectivement été adressées à la Clinique les 1er février 2021 (soit sept semaines après) et 19 avril 2021 (soit trois semaines après) et non pas « une semaine après » comme l'affirme la PaKoDig.

Il constate par ailleurs que la décision du 31 mars 2021 a été communiquée à la Clinique par un courriel de la FMH (*cf.* pce 18 chargé déf du 14 mars 2024), et non pas directement par un courrier postal recommandé.

Il s'étonne que selon cette décision du 31 mars 2021, « l'unité fonctionnelle OPCab est reconnue en application de "la décision 2011", depuis cette date ». En effet, non seulement la date précise de « la décision 2011 » n'est pas donnée – on ignore ainsi depuis quand l'OPCab est reconnue -, mais elle a en réalité été établie l'année précédente, soit le 4 mars 2010.

Enfin, alors que dans son courrier du 11 octobre 2023, la PaKoDig a précisé que qu'« en 2010, les décisions positives étaient communiquées par courrier recommandé », force est de constater que tel n'a pas été le cas de la décision du 4 mars 2010, qui a été reçue sous pli simple, tout comme celle du 9 décembre 2020 du reste.

13.7.2.3 On ne peut dans ces conditions déterminer si la décision du 4 mars 2010 a été notifiée à la Clinique et à quelle date.

13.7.2.4 La Clinique, par courriel du 9 septembre 2020, s'est inquiétée auprès de H+ de ce que « nous avons été récemment informés que seule notre salle 3 est enregistrée auprès de PaKoDig. Cela nous surprend, car mon prédécesseur, Monsieur G_____, avait eu confirmation en octobre 2017, lors d'un échange de courriels avec vous, qu'H+ était bien en possession des auto-déclarations fournies par la Clinique en 2007. Dès lors, comment se fait-il qu'une seule unité fonctionnelle soit présente dans les registres de la PaKoDig ? Pourquoi les documents qui concernent les autres salles n'ont-ils pas été enregistrés? Pourquoi n'en avons-nous jamais été informés ? » (*cf.* pce 8 chargé déf. 14 mars 2024).

La Clinique s'est ainsi déclarée surprise d'avoir appris "récemment" qu'une seule de ses salles était enregistrée auprès de la PaKoDig. Elle ne mentionne pas avoir reçu de décision. Les explications de la PaKoDig, quant à elle, ne permettent pas de savoir, ni la date de la notification, ni même si une notification a eu lieu (*cf.* consid. *supra* 12.7.2).

13.7.2.5 Il y a à ce stade lieu de rappeler que selon la jurisprudence, le fardeau de la preuve de la notification d'un acte et de sa date incombe en principe à l'autorité qui entend en tirer une conséquence juridique. En ce qui concerne plus particulièrement la notification d'une décision ou d'une

communication de l'administration, elle doit au moins être établie au degré de la vraisemblance prépondérante requis en matière d'assurance sociale (ATF 121 V 5 consid. 3b p. 6). L'autorité supporte donc les conséquences de l'absence de preuve (ou de vraisemblance prépondérante) en ce sens que si la notification ou sa date sont contestées et qu'il existe effectivement un doute à ce sujet, il y a lieu de se fonder sur les déclarations du destinataire de l'envoi (ATF 129 I 8 consid. 2.2 ; 124 V 400 consid. 2a ; ATAS/33/2024).

13.7.2.6 Il résulte de cette jurisprudence que la PaKoDig doit supporter les conséquences de l'absence de preuve quant à la notification de sa décision.

13.7.2.7 La demanderesse reproche à la Clinique de n'avoir à aucun moment cherché des informations, ce jusqu'en 2020.

Il paraît toutefois aller de soi qu'elle n'avait précisément pas à se renseigner de quelque manière que ce soit, tant qu'elle n'avait aucun doute.

Force du reste est de constater que la Clinique a écrit à H+ un courrier le 9 septembre 2020, aux termes duquel elle s'inquiète, et fait part de sa surprise, d'avoir appris « récemment » que seule la salle 3 était enregistrée auprès de la PaKoDig. Cette réaction vient précisément confirmer qu'il est vraisemblable, au degré requis par la jurisprudence, qu'elle ne s'était pas rendue compte, jusque-là, que la demanderesse lui remboursait à tort les prestations facturées *(cf.* pce 8 chargé déf. 14 mars 2024).

Par ailleurs, le 17 septembre 2020 déjà, la Clinique a prié H+ de procéder à l'enregistrement de ses trois salles auprès de la PaKoDig, sans délai et rétroactivement à la date de réception des formulaires d'auto-déclaration. On ne saurait ainsi lui reprocher une quelconque négligence.

13.7.2.8 Il s'avère, qui plus est, que la PaKoDig a joint à son courrier du 12 août 2024 des « pièces y relatives », soit :

- lettre d'accompagnement de la demande avec annexes du 18 décembre 2009 avec la demande (formulaire « Reconnaissance des unités fonctionnelles OP/OP I selon le TARMED – Questionnaire pour le cabinet médical », signé le 18 décembre 2009) et deux documents de plan en annexe à la demande ;
- décision de la PaKoDig du 4 mars 2010 ;
- lettre du 12 février 2010.

Or, on peut déduire de ces pièces annexées que la Clinique a déposé le 18 décembre 2009 auprès de la FMH une demande de reconnaissance d'une salle d'opération de cabinet médical OP et transmis le 12 février 2010 à celle-ci les documents nécessaires concernant cette salle.

La décision du 4 mars 2010 porterait en conséquence sur la reconnaissance de cette salle, et non pas sur celle d'une salle concernée par l'auto-déclaration déposée en 2007. Avoir connaissance de cette décision ne changerait dès lors rien

pour la Clinique. Même si elle en avait eu connaissance, les conditions de la bonne foi ne seraient pas interrompues à ce moment-là.

13.8 La défenderesse doit en outre avoir pris des dispositions auxquelles elle ne peut plus renoncer sans subir de préjudice, en se fondant sur les assurances de la demanderesse (*cf.* consid. *supra* 13.2, lettre e).

Cette condition est réalisée en l'espèce. En effet, du fait que la demanderesse a pris en charge les factures de la défenderesse sans réserve, celle-ci n'a pas modifié sa pratique, a utilisé ses salles d'opération à la charge de l'assurance obligatoire des soins, alors qu'elles n'étaient pas accréditées, et a continué à lui adresser ses factures. Il va de soi qu'elle aurait demandé à H+ comment régulariser sa situation, - ce qu'elle n'a du reste pas manqué de faire, par courriel du 9 septembre 2020 -, dès qu'elle a été informée qu'une seule de ses salles d'opération était inscrite dans les registres de PaKoDig.

13.9

13.9.1 HELSANA fait valoir que « la réglementation a manifestement changé entre les premiers remboursements pour l'OP I et l'OP II, puisque le TARMED est dorénavant inclus dans une ordonnance fédérale » (*cf.* consid. *supra* 13.2, lettre f).

13.9.2 Une ordonnance fédérale sur l'adaptation de structures tarifaires dans l'assurance-maladie du 20 juin 2014, réglant l'adaptation de structures tarifaires au sens de l'art. 43, al. 5, 1re phrase, LAMal qui ont été approuvées conformément à l'art. 46, al. 4, LAMal, est en effet entrée en vigueur le 1er octobre 2014. Selon son art. 2, dont le titre marginal est la structure tarifaire pour les prestations médicales, « les adaptations énumérées dans l'annexe sont apportées à la structure tarifaire pour les prestations médicales (TARMED), version 1.08, approuvée le 15 juin 2012 par le Conseil fédéral ».

L'annexe dont il est question prévoit l'insertion des positions tarifaires dans la structure tarifaire TARMED.

Il y a également lieu de noter que la Convention-cadre TARMED, signée le 5 juin 2002 par les Hôpitaux de Suisse - H+ et SANTÉSUISSE, et à laquelle la Clinique a adhéré le 10 avril 2007, a été résiliée le 23 mars 2017 et les commissions prévues par cette convention ont été dissoutes. H+, FMH, CURAFUTURA, SANTÉSUISSE, la CTM, l'assurance-invalidité et l'assurance militaire ont toutefois conclu un nouvel accord, entré en vigueur le 1er janvier 2019.

13.9.3 Ainsi, certes l'ordonnance sur l'adaptation de structures tarifaires dans l'assurance-maladie du 20 juin 2014, ainsi que le nouvel accord conclu, ont-ils apporté des changements entre les premiers remboursements pour l'OP I et l'OP II et 2020. Force est toutefois de constater qu'aucun de ces changements n'a d'influence sur la question litigieuse du remboursement par la demanderesse des prestations facturées par la défenderesse en l'absence d'accréditation de ses salles OP I et OP II. Il reste exigé, nonobstant les modifications intervenues, que les

salles soient accréditées, pour que les prestations y relatives puissent être remboursées par les assureurs. L'application des nouvelles dispositions ne peut quoi qu'il en soit pas être considérée comme prépondérante par rapport à la protection de la bonne foi dans le cas d'espèce.

13.10 Il sied enfin de relever que l'intérêt public à respecter les dispositions du TARMED, du concept et de son règlement, afin de réduire les frais médicaux à la charge des assurés, ne paraît pas prépondérant par rapport à la protection de la bonne foi. La demanderesse avait en tout temps la possibilité de contrôler les factures de la défenderesse, ainsi que la base de données de la PaKoDig, puis de saisir le cas échéant le Tribunal arbitral (9C_252/2022 ; ATAS 283/2022).

13.11 Il résulte de ce qui précède que les conditions cumulatives auxquelles est soumis le droit à la protection de la bonne foi sont réalisées. La défenderesse peut valablement invoquer ce droit, de sorte que la demande en restitution de la somme de CHF 506'560.-, est rejetée, nonobstant l'absence de reconnaissance des deux unités fonctionnelles « OP II » jusqu'au 1er octobre 2020.

14. HELSANA a conclu, subsidiairement, au prononcé d'une sanction de CHF 2'088'359.20 en application de l'art. 59 LAMal.

14.1 Selon l'art. 56 LAMal, le fournisseur de prestations doit limiter ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement (al. 1). La rémunération des prestations qui dépassent cette limite peut être refusée. Le fournisseur de prestations peut être tenu de restituer les sommes reçues à tort au sens de la LAMal (al. 2).

En vertu de l'art. 59 al. 1 LAMal, les fournisseurs de prestations qui ne respectent pas les exigences relatives au caractère économique et à la garantie de la qualité des prestations qui sont prévues dans la loi (art. 58 LAMal, dans sa teneur jusqu'au 31 mars 2021 et art. 58 h LAMal dans sa teneur en vigueur depuis le 1er avril 2021) en lien avec l'application de tarifs (art. 43 et 44 LAMal) et l'adoption de la Structure tarifaire unifiée en matière de soins ambulatoires pour l'ensemble de la Suisse (Structure tarifaire TARMED ; ordonnance du 20 juin 2014 sur la fixation et l'adaptation de structures tarifaires dans l'assurance-maladie [RS 832.102.5]) dans le cadre de laquelle le concept de valeur intrinsèque qualitative a été développé (arrêt du Tribunal fédéral 9C_467/2023).

La sanction prévue à l'art. 59 al. 1 let. b LAMal est la restitution de tout ou partie des honoraires touchés pour des prestations fournies de manière inappropriée.

Le Tribunal arbitral au sens de l'art. 89 LAMal prononce la sanction appropriée sur proposition d'un assureur ou d'une fédération d'assureurs (art. 59 al. 2 LAMal ; ATAS/567/2023 ; arrêt du Tribunal fédéral K 10/05 ; voir aussi EUGSTER, *Krankenversicherung, in : Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht* [SBVR], *Soziale Sicherheit*, ch. 258). Il sied en effet de rappeler que les assureurs-maladie sont tenus, de par la loi, à veiller eux-mêmes à ce que les prestations allouées soient efficaces, appropriées et économiques (*cf.* François-X. DESCHENAUX, Le

précepte de l'économie du traitement dans l'assurance-maladie sociale, en particulier en ce qui concerne le médecin, *in* : Mélanges pour le 75e anniversaire du Tribunal fédéral des assurances, Berne 1992, p. 537). S'agissant de la mesure de la sanction, il convient d'appliquer le principe de proportionnalité (ATF 120 V 481 consid. 4 ; 106 V 43 consid. 5c).

Il importe de rappeler que le législateur n'avait pas l'intention de modifier ou de restreindre fondamentalement la possibilité de demander la restitution, mais partait du principe que la pratique juridique actuelle serait poursuivie pour l'essentiel. On ne peut donc pas dire que le terme « sanctions » de l'art. 59 al. 1 LAMal - du moins en ce qui concerne la let. b - englobe automatiquement une faute. Au contraire, la jurisprudence relative à l'art. 56, al. 2 LAMal reste applicable sous le régime de l'art. 59, al. 1, let. b LAMal, ce qui signifie qu'aucune faute du fournisseur de prestations n'est exigée lors de la demande de remboursement (ATF 141 V 25, consid. 8.3 ; arrêt du Tribunal fédéral 9C_570/2015, du 6 juin 2016, consid. 8.4). Ainsi, bien qu'elle soit désignée sous le terme de « sanction » (art. 59 al. 1 let. b LAMal), l'obligation de restitution des honoraires touchés pour des prestations fournies de manière inappropriée ne présuppose aucune faute de la part du fournisseur de prestation (ATF 141 V 25 consid. 8.4).

L'obligation de restitution fondée sur l'art. 59 al. 1 let. b LAMal ne peut englober que les coûts directement liés à la pratique du médecin (y compris les médicaments délivrés par lui ; ATF 137 V 43 consid. 2.5). L'exclusion des coûts indirects de l'obligation de restitution n'enlève rien au fait que l'examen du caractère économique de la pratique médicale doit se faire - dans un premier temps - sur la base d'une appréciation globale de la situation. Ne constitue pas par exemple une pratique médicale contraire au principe de l'économicité la pratique qui, tout en étant à l'origine d'importants coûts directs, engendre des coûts indirects limités et des coûts globaux (directs et indirects) dans la moyenne, voire inférieurs à celle-ci - parce que le médecin concerné conduit personnellement de nombreux traitements qu'un autre médecin aurait délégués en principe à des tiers (ATF 137 V 43 consid. 2.5.6). Autrement dit, si l'indice des coûts globaux (directs et indirects) se situe dans la marge de tolérance, le principe d'économicité n'est pas violé. Dans le cas contraire, il convient d'examiner - dans un second temps - si les coûts directs dépassent la marge de tolérance. Si tel n'est pas le cas, il n'existe aucune obligation de restitution malgré l'existence d'une pratique médicale non économique (ATF 137 V 43 consid. 3.1). Des sanctions au sens de l'art. 59 al. 1 let. a, c ou d LAMal peuvent néanmoins s'imposer (ATF 137 V 43 consid. 2.5.4 ; arrêts du Tribunal fédéral 9C_570/2015 consid. 3.5 ; 9C_110/2012 consid. 4.1 ; ATAS/567/2023).

Le Tribunal fédéral a notamment confirmé le prononcé d'une sanction au sens de l'art. 59 al. 1 let. b LAMal, considérant que « la restitution des honoraires touchés par le recourant pour des prestations fournies de manière inappropriée apparaissait

comme la seule sanction proportionnée aux circonstances, étant rappelé les avertissements adressés par SANTÉSUISSE au recourant les années précédentes » (arrêt du Tribunal fédéral 9C_122/23, consid. 11.3).

Dans un arrêt du 17 mars 2021 (ATAS/235/21), SANTÉSUISSE avait fait valoir que le médecin, qui n'avait pas retourné le formulaire d'adhésion à la Convention-cadre TARMED, était exclu de celle-ci ; il ne remplissait ainsi pas les conditions lui permettant de facturer à la charge de l'assurance obligatoire des soins, et devait, partant, restituer les honoraires touchés pour ses prestations aux assureurs-maladie respectifs en application de l'art. 59 al. 1 let. b LAMal.

14.2 HELSANA soutient en l'occurrence que si la Clinique ne remplit pas les exigences en matière de salubrité ou de qualité, une sanction se justifie alors en application de l'art. 59 al. 1 let. b LAMal. Elle considère, en d'autres termes, que si les salles ne sont pas exploitables selon les règles cantonales, les traitements qui y ont été fournis ne peuvent pas être qualifiés d'adéquats, efficaces et économiques et ont été facturés à tort. Aussi a-t-elle conclu ses écritures du 27 novembre 2023 comme suit : « Si les mesures d'instruction démontrent que les salles ne peuvent être exploitées selon les règles d'hygiène, de sécurité ou pour des raisons sanitaires comme salles d'opération, l'entier des montants facturés sont réclamés en restitution selon l'art. 59 al.1 let. b LAMal, soit CHF 2'088'359.20, sous déduction du montant versé retenu dans la transaction au titre des traitements en OP I et OP II ».

14.2.1 Selon l'art. 35 let. h LAMal, les hôpitaux sont des fournisseurs de prestations, lesquels, s'ils remplissent les conditions de l'art. 39 LAMal, sont admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins.

À noter que les art. 36 et 36a LAMal fixent les conditions auxquelles sont soumis les médecins qui exercent au sein d'institutions. Ils ne concernent pas la lettre h de la disposition précitée.

L'art. 39 al. 1 LAMal prévoit que

« Les établissements et celles de leurs divisions qui servent au traitement hospitalier de maladies aiguës ou à l'exécution, en milieu hospitalier, de mesures médicales de réadaptation (hôpitaux) sont admis s'ils :

a. garantissent une assistance médicale suffisante ;

b. disposent du personnel qualifié nécessaire ;

c. disposent d'équipements médicaux adéquats et garantissent la fourniture adéquate des médicaments ;

d. correspondent à la planification établie par un canton ou, conjointement, par plusieurs cantons afin de couvrir les besoins en soins hospitaliers, les organismes privés devant être pris en considération de manière adéquate ;

e. figurent sur la liste cantonale fixant les catégories d'hôpitaux en fonction de leurs mandats ;

f. s'affilient à une communauté ou à une communauté de référence certifiées au sens de l'art. 11, let. a LDEP ».

La LAMal et ses normes d'application régissent uniquement l'admission des médecins à exercer à charge de l'assurance obligatoire des soins, et non pas leur autorisation de pratiquer. Le droit des institutions de santé de facturer leurs prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins, d'une part, et l'autorisation d'exploiter, d'autre part, font également l'objet de réglementations différentes. Si le fournisseur de prestations doit être admis à facturer ses prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins, il est également soumis à une autorisation d'exploiter s'il s'agit d'une institution de santé ou à une autorisation de pratiquer s'il s'agit d'un médecin.

L'autorisation de facturer à charge de l'assurance obligatoire des soins, régie par le droit des assurances sociales, vise à maîtriser les coûts de la santé. Elle poursuit un but économique (arrêt du Tribunal fédéral 9C_571/2019, du 23 juillet 2020, consid. 2.1 et 2.2).

L'autorisation de pratiquer quant à elle relève de la police sanitaire. Les conditions sont du ressort des cantons et sont prévues par la législation sanitaire cantonale (arrêt 2P.231/2006, du 10 janvier 2007, consid. 5.4), soit, à Genève, par la loi sur la santé du 7 avril 2006 (LS - K 1 03) et le règlement sur les institutions de santé (RI Santé – K 2 05.06). Il s'agit de protéger la santé des patients et de la population et de garantir des soins appropriés de qualité (art. 101 al. 1 LS). L'objectif est de santé publique.

On peut en conséquence parfaitement avoir un fournisseur de prestations au bénéfice d'une autorisation d'exploiter ou de pratiquer, alors qu'il n'est pas admis à facturer à charge de l'assurance obligatoire des soins. À l'inverse en revanche, l'admission à facturer à charge de l'assurance obligatoire des soins présuppose que le fournisseur de prestations ait obtenu une autorisation de pratiquer ou d'exploiter (ATAS/235/2021 du 7 mars 2021 ; arrêt de la Cour de droit administratif et public du Tribunal cantonal vaudois du 4 mai 2020 dans la cause GE.2019.0107).

14.2.2 Sur le plan cantonal, l'autorisation d'exploiter est régie par les art. 101 et ss LS, ainsi que par les art. 1 ss RI Santé.

Aux termes de l'art. 101 al. 2 LS,

« L'autorisation d'exploitation est délivrée par le département lorsque l'institution, compte tenu de sa mission :

a) est dirigée par une ou des personnes responsables qui possèdent la formation ou les titres nécessaires ;
b) est dotée d'une organisation adéquate ;

c) dispose du personnel qualifié nécessaire ayant reçu une formation professionnelle adéquate ;

d) dispose des locaux et de l'équipement nécessaires répondant aux exigences d'hygiène et de sécurité des patients ;

e) participe à l'établissement des statistiques et des autres moyens de mesures nécessaires à la réalisation et à l'évaluation de la planification sanitaire cantonale ;

f) garantit, s'il y a lieu, la fourniture adéquate en médicaments. »

14.2.3 La Clinique s'oppose à ce qu'une sanction, fondée sur le fait allégué par HELSANA qu'elle ne disposerait pas d'une autorisation d'exploiter, lui soit infligée.

14.2.3.1 Elle affirme qu'au contraire, elle a de tout temps disposé de toutes les autorisations nécessaires pour exploiter un établissement hospitalier dans le canton de Genève. Elle produit pour preuves deux arrêtés l'autorisant à exploiter un établissement médical privé, délivrés, le premier, le 9 novembre 2005 par le Conseil d'État, et le second, le 20 février 2008 par la Direction générale de la santé (GE) (pces 6 et 7 chargé déf. du 14 mars 2024).

14.2.3.2 HELSANA fait toutefois valoir qu'on ignore si la Clinique disposait d'une autorisation d'exploiter depuis 2007 sans interruption, dès lors qu'une autorisation peut être retirée suite à des inspections. Elle doute que la Clinique ait été mise au bénéfice de l'autorisation d'exploiter durant toutes ces années - plus particulièrement de novembre 2015 au 28 octobre 2020 (date de la litispendance), respectivement au 30 septembre 2020 (date de l'obtention de l'accréditation).

Au surplus, HELSANA relève que « même si l'autorisation de police d'exploiter des salles d'opération n'était pas retirée suite à des inspections, les rapports d'inspection peuvent engendrer que les fournisseurs de prestations qui ne respectent pas les exigences relatives à la garantie de la qualité des prestations qui sont prévues dans la loi peuvent faire l'objet d'une restitution de tout ou partie des honoraires touchés pour des prestations fournies de manière inappropriée ».

14.2.3.3 En l'espèce, deux arrêtés autorisant l'exploitation de la Clinique ont été rendus les 9 novembre 2005 et 20 février 2008. Ces autorisations sont en principe accordées pour une durée indéterminée (art. 103 LS), étant précisé que le second arrêté, annulant et remplaçant le premier, a été établi suite au changement du médecin répondant de la Clinique, qui a d'abord été le Dr H_____, puis le Dr B_____. Dans les deux arrêtés, il est fait référence au préavis favorable dûment émis par le médecin cantonal (art. 6 al. 2 RISanté).

On peut a priori en conclure que l'autorisation délivrée selon l'arrêté du 20 février 2008 est restée valable, puisqu'accordée pour une durée indéterminée.

14.2.3.4 Il y a toutefois lieu de constater que ledit arrêté prévoit, conformément à l'art. 5 al. 2 RISanté, que la conformité des locaux et des installations aux législations fédérales et cantonales relatives au travail, à la sécurité et à la salubrité des constructions, ainsi qu'à la lutte contre l'incendie, est réservée. Du reste, selon l'art. 105 LS, le département doit s'assurer que les conditions d'octroi de l'autorisation d'exploitation d'une institution de santé sont respectées, en effectuant ou en faisant effectuer les contrôles nécessaires (*cf.* aussi art. 12 RISanté).

L'art. 130 LS précise encore, sous le titre marginal « Sanctions administratives – Limitation ou retrait de l'autorisation d'exploitation », que

« [1] L'autorisation d'exploiter une institution de santé peut être limitée ou retirée :

a) si l'une des conditions d'octroi n'est plus remplie ;

b) si la ou les personnes responsables ne s'acquittent pas, de manière grave ou répétée, de leurs devoirs découlant de la présente loi ;

c) en cas de manquements graves ou répétés dans l'organisation de l'institution, qui en compromettent la mission;

d) en cas de manquements graves ou répétés dans la qualité des soins.

[2] Si l'institution ne remédie pas à la situation aux conditions et dans les délais fixés par le département, l'autorisation est retirée.

[3] Lorsque le retrait de l'autorisation entraîne le transfert de patients dans d'autres institutions, le département peut en assurer l'organisation, les frais étant en principe à la charge de l'institution responsable.

[4] Le retrait de l'autorisation fait l'objet d'une publication dans la Feuille d'avis officielle. »

14.2.3.5 L'autorisation devrait dès lors être retirée si les conclusions d'une inspection l'exigeaient (art. 105 LS).

Or, une inspection dans les locaux de la Clinique serait intervenue le 17 octobre 2017.

Interrogé par HELSANA, le service du médecin cantonal a confirmé, dans son courrier du 6 septembre 2023, qu'une inspection avait eu lieu cinq ans auparavant, tout en précisant qu'aucune information n'était à ce jour disponible, en dehors du fait que des travaux avaient été réalisés depuis. Il a par ailleurs assuré à HELSANA que si une nouvelle inspection devait avoir lieu, il ne manquerait pas de l'en informer (*cf.* pce 3 chargé dem. 27 novembre 2023).

On ignore les résultats de cette inspection qui s'est déroulée « cinq ans auparavant ».

Il va toutefois de soi que si les constatations faites lors de l'inspection avaient dû impliquer un retrait de l'autorisation d'exploitation, la Clinique aurait été invitée à remédier à la situation (art. 130 al. 2 LS). Il est vrai que, selon le service du médecin cantonal, des travaux ont bel et bien été effectués depuis l'inspection. Si

toutefois ces travaux n'avaient pas permis de rendre les locaux de la Clinique conformes aux exigences, ce service aurait immanquablement émis un préavis défavorable et l'autorisation d'exploiter aurait été retirée. Or, tel n'a pas été le cas selon ce qui ressort de son courrier du 6 septembre 2023.

14.2.3.6 Il sied d'ajouter que les décisions prononçant le retrait d'une autorisation d'exploitation sont rendues par le département de la santé publique, en application de la loi sur la santé. Elles peuvent faire l'objet d'un recours dans les 30 jours auprès de la chambre administrative de la Cour de justice (art. 135 LS). Or, aucun recours interjeté par la Clinique n'a été enregistré auprès de la chambre administrative.

14.2.3.7 Dans son courrier du 6 septembre 2023, le service du médecin cantonal a en outre expliqué que la Confédération, qu'elle avait interpellée en mai 2023 au sujet de la surveillance des blocs opératoires, lui avait répondu que le département de la santé publique avait la possibilité de s'adresser aux assureurs-maladie afin d'attirer leur attention sur le fait que certaines conditions nécessaires à la facturation de prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins n'étaient pas respectées, de sorte que ceux-ci « pouvaient prendre des mesures à l'encontre des fournisseurs de prestations fautifs en vertu de l'art. 59 LAMal ».

HELSANA s'est ainsi conformée au conseil donné par la Confédération au service du médecin cantonal lorsqu'elle précise, dans ses écritures du 30 juillet 2024, qu'elle ne vient réclamer à la Clinique le paiement de la somme de CHF 2'088'359.20, sur la base de l'art. 59 al. 1 let. b LAMal, qu'en cas de manquements au niveau de la qualité des blocs opératoires.

14.2.3.8 Il y a lieu de rappeler qu'il appartient au département de santé publique / service du médecin cantonal de s'assurer que les conditions d'octroi de l'autorisation d'exploitation d'une institution de santé sont respectées, en effectuant ou en faisant effectuer les contrôles nécessaires (art. 105 LS). Or, d'une manière générale, force est de constater qu'en l'état, d'éventuels manquements qui auraient été commis par des institutions de santé à Genève n'ont pu être établis. En effet, le service du médecin cantonal a à cet égard expliqué à HELSANA dans sa lettre du 6 septembre 2023 qu'il ne pouvait assurer aucune surveillance utile sur les blocs opératoires du canton – il aurait plus particulièrement souhaité croiser les données avec les auto-déclarations des institutions de santé -, la PaKoDig ayant refusé de lui transmettre la liste de ces blocs pour des raisons de protection des données.

14.2.3.9 On peut en conséquence admettre, au degré de vraisemblance requis par la jurisprudence, que la Clinique était au bénéfice d'une autorisation d'exploitation depuis le 9 novembre 2005, date du premier arrêté, et ce, sans interruption, et plus particulièrement durant la période allant de 2015 à 2020.

Aussi aucune sanction fondée sur l'art. 59 al. 1 let b LAMal ne saurait-elle être prononcée à l'encontre de la Clinique.

15. HELSANA avait préalablement conclu à la production par la Clinique de tous les rapports d'inspection du service médecin cantonal concernant les salles de consultation/d'opération de celle-ci ou par la DGS du dossier entier, considérant que ces documents permettraient d'écarter le doute sur la qualité des infrastructures. Elle fait valoir qu'il appartient à la Clinique de produire ces documents (arrêt du Tribunal fédéral 9C_135/2022).

Certes les assureurs-maladie restent-ils en principe chargés de la preuve après la constatation d'une structure de coûts anormale, notamment en ce qui concerne les conséquences d'une éventuelle absence de preuve (ce que l'on appelle la charge matérielle de la preuve), conformément à la règle générale selon l'art. 8 CC. Le fournisseur de prestations concerné est toutefois tenu de collaborer en ce qui concerne les particularités de pratique invoquées, dans la mesure où il dispose des données nécessaires à l'interprétation des données statistiques (*cf.* arrêt du Tribunal fédéral 9C_259/2023 du 18 septembre 2023 consid. 5.6.2 ; V. JUNOD, *op. cit.,* n. 40 p. 148).

Cela étant, il est également vrai que la Clinique, alléguant n'avoir reçu aucun nouvel arrêté après celui du 20 février 2008, n'en a pas apporté la preuve. Il s'agit-là toutefois d'un fait négatif, dont la preuve est difficile, voire impossible, à apporter. On ne saurait ainsi l'exiger d'une partie (arrêt du Tribunal fédéral 9C_768/2016). Il en est de même pour le rapport d'inspection, étant précisé que le service du médecin cantonal a indiqué qu'il ne disposait pas d'un tel document, ce qui viendrait plutôt confirmer qu'il n'a pas été établi.

Enfin, l'autorité peut renoncer à procéder à des mesures d'instruction lorsque les preuves administrées lui ont permis de former sa conviction et que, procédant d'une manière non arbitraire à une appréciation anticipée des preuves qui lui sont encore proposées, elle a la certitude que ces dernières ne pourraient l'amener à modifier son opinion (ATF 145 I 167 consid. 4.1 ; arrêt du Tribunal fédéral 9C_122/2023).

En tout état de cause et au vu des conclusions retenues par le Tribunal de céans au considérant *supra* 14, la requête de HELSANA visant à cette instruction complémentaire ne peut qu'être écartée.

16. Il y a, au vu de ce qui précède, lieu de rejeter la demande du 28 octobre 2020, complétée le 27 mars 2023, visant au paiement de la somme de CHF 506'560.- en raison de l'absence d'accréditation des salles OP I et OP II de 2015 à 2010, les conditions auquel est soumis le droit à la protection de la bonne foi étant réalisées, et d'une sanction de CHF 2'088'359.20 pour défaut de l'autorisation d'exploiter, étant admis que la défenderesse était en réalité au bénéfice de cette autorisation depuis 2005, sans interruption.

17. La procédure par-devant le Tribunal arbitral n'est pas gratuite. Conformément à l'art. 46 al. 1 LaLAMal, les frais du tribunal et de son greffe sont à la charge des

parties. Ils comprennent les débours divers (notamment indemnités de témoins, frais d'expertise, port, émoluments d'écriture), ainsi qu'un émolument global n'excédant pas CHF 15'000.-. Le tribunal fixe le montant des frais et décide quelle partie doit les supporter (*cf.* art. 46 al. 2 LaLAMal).

Au vu de l'issue de la procédure, les frais du Tribunal, de CHF 16'253.75, et l'émolument de justice, fixé à CHF 2’000.-, seront mis à la charge de la demanderesse.

La défenderesse obtenant gain de cause, une indemnité de CHF 3'000.- lui est octroyée à titre de dépens.

PAR CES MOTIFS,
LE TRIBUNAL ARBITRAL DES ASSURANCES :

Statuant

À la forme :

1. Déclare la demande du 28 octobre 2020 et son complément du 27 mars 2023 recevables.

Au fond :

2. Les rejette.
3. Condamne la demanderesse au paiement des frais du Tribunal arbitral, à raison de CHF 16'253.75, et à un émolument de CHF 2'000.-.
4. Condamne la demanderesse à verser à la défenderesse une indemnité de CHF 3'000.- à titre de dépens.
5. Informe les parties de ce qu'elles peuvent former recours contre le présent arrêt dans un délai de 30 jours dès sa notification auprès du Tribunal fédéral (Schweizerhofquai 6, 6004 LUCERNE), par la voie du recours en matière de droit public, conformément aux art. 82 ss de la loi fédérale sur le Tribunal fédéral du 17 juin 2005 (LTF) ; le mémoire de recours doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant ou de son mandataire ; il doit être adressé au Tribunal fédéral par voie postale ou par voie électronique aux conditions de l'art. 42 LTF. Le présent arrêt et les pièces en possession du recourant, invoquées comme moyens de preuve, doivent être joints à l'envoi.

La greffière	La présidente
Adriana MALANGA	Doris GALEAZZI

Une copie conforme du présent arrêt est notifiée aux parties ainsi qu'à l'Office fédéral de la santé publique par le greffe le