

Circulaire DHOS/E 1 n° 2002-158 du 19 mars 2002 relative aux conditions d'application de l'article 85 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

19/03/2002

Références :

Code de la santé publique, notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-3, L. 5126-5, L. 5126-7, R. 5104-22, R. 5104-23, R. 5104-25, R. 5104-26, R. 5104-61, R. 5104-62, R. 5104-75, R. 5104-76, R. 5104-86 et R. 5104-87 ;

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, article 85 ;

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur, article 3.

La ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre délégué à la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour attribution et diffusion]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation [pour information])

L'article 85 de loi susvisée du 4 mars 2002 (JO du 5 mars) indique : « Le délai accordé aux instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens pour fournir, après visite des pharmacies à usage intérieur concernées, leur avis sur les demandes déposées avant le 1er janvier 2002 au titre de l'application de l'article L. 5126-7 du code de la santé publique, est prorogé jusqu'au 31 décembre 2002. »

Ces dispositions ont pour principal effet d'amener les préfets de département à surseoir à statuer sur les demandes d'autorisation considérée jusqu'à réception de l'avis que la section D ou la section E de l'ordre national des pharmaciens doit fournir au plus tard pour le 31 décembre 2002. La présente circulaire apporte des précisions quant à la définition du champ d'application de la mesure (I) et à ses conséquences sur les procédures d'autorisation qu'elle concerne (II).

1. Le champ d'application de la mesure

Les dispositions précitées de l'article 85 ne concernent que les procédures d'autorisation visées à l'article L. 5126-7 du code de la santé publique (CSP). En sont donc exclues les procédures de suspension ou de retrait d'autorisation prévues à l'article L. 5126-10 du même code.

1.1. Les autorisations et la date de leur dépôt

L'article 85 vise les autorisations prévues à l'article L. 5126-7 CSP. Sont donc concernées aussi bien les demandes d'autorisation s'inscrivant dans les procédures de droit commun (cf. infra § 1.1.1.) que celles s'inscrivant dans la procédure transitoire prévue à l'article 3 du décret susvisé du 26 décembre 2000 (cf. infra § 1.1.2.), sous réserve que ces demandes aient été déposées avant le 1er janvier 2002 (cf. infra § 1.1.3.).

En revanche, ne sont pas concernées par les dispositions de l'article 85 les procédures d'autorisation, prévues à l'article L. 5126-3, en vue de permettre à la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier d'assurer tout ou partie de la stérilisation des dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement. En effet, par dérogation aux dispositions de l'article L. 5126-7, l'article L. 5126-3 ne prévoit pas la consultation de l'ordre national des pharmaciens mais seulement celle de l'inspection régionale de la pharmacie.

1.1.1. Les procédures d'autorisation de droit commun

Il s'agit des demandes d'autorisation relatives à la création ou au transfert d'une telle pharmacie à usage intérieur (PUI) ou à la modification des éléments figurant dans son autorisation initiale ou à la suppression d'une PUI au sein d'un établissement de santé, autre qu'une structure d'hospitalisation à domicile, d'un établissement médico-social ou d'un syndicat interhospitalier, dans les conditions respectivement prévues aux articles R. 5104-21 à R. 5104-25 du code la santé publique.

Sont également concernées les mêmes demandes d'autorisation en tant qu'elles ont été formulées par une structure d'hospitalisation à domicile (art. R. 5104-61 et R. 5104-62), un service départemental d'incendie et de secours (art. R. 5104-75 et R. 5104-76) ou un service de dialyse à domicile géré par un organisme à but non lucratif (art. R. 5104-86 et R. 5104-87).

1.1.2. La procédure transitoire

Cette procédure, définie par le troisième alinéa de l'article 3 du décret susvisé du 26 décembre 2000, faisait obligation aux établissements qui assuraient, à la date de publication dudit décret (J.O. du 30 décembre), les activités prévues au deuxième alinéa de l'article R. 5104-15 (stérilisation des dispositifs médicaux et préparations hospitalières, notamment) de solliciter de nouvelles autorisations au titre des activités considérées, au plus tard pour le 30 juin 2001.

1.1.3. Les demandes doivent avoir déposées avant le 1er janvier 2002

Les délais accordés à l'ordre national des pharmaciens pour émettre son avis concernent les demandes d'autorisation de PUI « déposées avant le 1er janvier 2002 ». Les demandes s'inscrivant dans la procédure transitoire (cf. § 1.1.2. supra) en font donc nécessairement partie. En revanche, pour s'inscrire dans cette procédure, les demandes de droit commun (cf. § 1.1.1. supra) doivent avoir été réceptionnées par les services de la préfecture, au plus tard, le 31 décembre 2001.

1.2. Les conditions tenant à l'état d'instruction des demandes

Toutefois, pour être concernées par le dispositif de l'article 85, les demandes d'autorisation définies au § 11 doivent être encore en cours d'instruction lors de l'entrée en vigueur de la loi. En effet, les dispositions précitées de l'article 85 n'ont ni pour objet ni pour effet de remettre en cause les décisions régulièrement intervenues avant la date d'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 (c'est-à-dire le 7 mars 2002 à 0 heure), au seul motif que lesdites décisions auraient été prises sans que l'ordre national des pharmaciens n'ait émis son avis dans le délai prévu par l'article R. 5104-22 CSP.

1.2.1. L'exclusion des demandes ayant donné lieu à décision avant le 7 mars 2002

Sont donc exclues du dispositif toutes les demandes d'autorisation qui ont donné lieu, avant cette date, à des décisions tacites ou expresse.

1. Les autorisations tacitement accordées avant l'entrée en vigueur de la loi.

Sont en dehors du champ de l'article 85 les demandes d'autorisation pour lesquelles le défaut de réponse du préfet dans les délais impartis aura généré une autorisation tacite intervenue avant le 7 mars 2002.

Il convient à cet égard de rappeler que :

a) S'agissant des procédures d'autorisation de droit commun mentionnées au § 1.1.1. supra, l'article R. 5104-23 précise que « le silence gardé par le préfet à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande tendant à obtenir l'autorisation mentionnée à l'article L. 5126-7, vaut autorisation tacite pour les activités qui en font l'objet ».

Concrètement, il s'agit de toutes les demandes considérées, réceptionnées avant le 7 novembre 2001.

b) S'agissant de la procédure transitoire mentionnée au § 1.1.2. supra, il résulte du troisième alinéa de l'article 3 du décret susvisé du 26 décembre 2000 que le silence conservé par le préfet à l'expiration d'un délai de douze mois à compter de la réception de la demande d'autorisation, vaut autorisation tacite.

En conséquence, les demandes considérées, réceptionnées avant le 7 mars 2001, sont nécessairement en dehors du champ de l'article 85. On peut néanmoins penser qu'elles sont peu nombreuses puisque les établissements pouvaient solliciter lesdites autorisations jusqu'au 30 juin 2001.

2. Les décisions expresse prises avant l'entrée en vigueur de la loi :

Sont également en dehors du dispositif de l'article 85, les demandes d'autorisation ayant donné lieu à une décision d'acceptation ou de rejet prise avant l'expiration du délai de quatre mois prévu pour la procédure de droit commun ou du délai de douze mois défini pour la procédure transitoire, dès lors que lesdites décisions auront été notifiées aux demandeurs avant le 7 mars 2002, le cachet de la poste faisant foi.

1.2.2. Les demandes d'autorisation concernées

Il résulte de ce qui précède que sont exclusivement concernées par le dispositif de l'article 85 de la loi du 4 mars 2002, pour autant qu'elles n'ont pas fait l'objet de décision expresse notifiée au demandeur avant le 7 mars 2002 :

1. Les demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur sollicitées dans le cadre de la procédure de droit commun (cf. supra § 1.1.1.), réceptionnées par les services des préfectures à compter du 7 novembre 2001 et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2001.

Les demandes d'autorisation sollicitées dans le cadre de la procédure transitoire (cf. supra 1.1.2.), réceptionnées par les services de la préfecture à compter du 7 mars 2001 (et au plus tard dans les premiers jours de juillet, pour celles d'entre elles qui auront été adressées au préfet le 30 juin 2001).

II. - LES CONSÉQUENCES SUR LES PROCÉDURES D'AUTORISATION CONCERNÉES

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dhose-1-n-2002-158-du-19-mars-2002-relative-aux-conditions-dapplication-d-e-l'article-85-de-la-loi-n-2002-303-du-4-mars-2002-relative-aux-droits-des-malades-et-a-la-qualite-d/>

Pour les demandes d'autorisation définies au § 1.2.2, les dispositions de l'article 85 de la loi du 4 mars 2002 modifient les conditions de procédure applicables à la consultation de l'ordre national des pharmaciens, comme celles relatives à la prise de décision par l'autorité préfectorale.

2.1. En ce qui concerne la consultation de l'ordre des pharmaciens

2.1.1. Les délais accordés à l'ordre pour rendre son avis

Pour l'ensemble des demandes d'autorisation mentionnées au § 1.2.2. ci-dessus, les instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens (section D ou E selon les cas) peuvent rendre leurs avis jusqu'au 31 décembre 2002. Il n'est donc pas possible de leur opposer les dispositions de l'article R. 5104-22 du code de la santé publique dont le deuxième alinéa précise que « si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de la signature de l'accusé de réception du dossier par l'ordre, le préfet peut statuer ».

2.1.2. La visite préalable des établissements demandeurs

L'article 85 précité indique que les instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens émettent leur avis, « après visite des pharmacies à usage intérieur concernées ». Il s'ensuit que, pour les demandes d'autorisation définies au § 1.2.2 ci-dessus, ladite visite est une formalité substantielle de la procédure de consultation de l'ordre dont le non-respect entache la légalité de la décision prise à l'issue de ladite procédure.

Sur les modalités selon lesquelles il revient à l'ordre national des pharmaciens de diligenter les visites considérées, voir ma circulaire DHOS/E4/2002/91 du 13 février 2002.

2.2. Les délais impartis au préfet pour prendre sa décision

Les dispositions précitées de l'article 85 ne précisent pas les délais impartis à l'autorité préfectorale pour prendre sa décision sur les demandes d'autorisation pour lesquelles l'ordre des pharmaciens peut émettre son avis jusqu'au 31 décembre 2002.

Des dispositions réglementaires seront prises dès que possible pour préciser cet aspect de la procédure.

Dans l'attente de leur publication, la présente circulaire se bornera à fournir les indications et recommandations nécessaires à garantir la plus grande transparence possible de la procédure, notamment à l'égard des demandeurs.

Il résulte implicitement mais nécessairement des dispositions de l'article 85 que le préfet devra attendre la réception de l'avis de l'ordre des pharmaciens qui doit être réceptionnée au plus tard au 31 décembre 2002 par ses services pour statuer sur les demandes considérées. Toutefois, la situation à laquelle il est confronté diffère selon que l'avis de l'ordre lui parvient ou non dans les limites dont il dispose lui-même, pour se prononcer, aux termes de la réglementation actuelle.

2.2.1. Si l'avis de l'ordre parvient dans les délais impartis au préfet pour statuer

Si le préfet reçoit l'avis de l'ordre national des pharmaciens à l'intérieur des délais de quatre ou de douze mois mentionnés au § 1.2.1 ci-dessus, son absence de décision avant l'expiration des mêmes délais fait naître une autorisation tacite.

2.2.2. Si l'avis de l'ordre parvient après ces délais

Si l'avis de l'ordre national des pharmaciens n'est pas parvenu au préfet dans les délais susmentionnés, il revient à ce dernier de prévenir le demandeur concerné que lesdits délais doivent être considérés comme prorogés jusqu'à réception de cet avis, dans les conditions prévues à l'article 85 de la loi du 4 mars 2002.

Dès que le préfet reçoit l'avis de l'ordre, il informe le demandeur de cette réception et lui indique sous quels délais une absence de réponse de sa part vaudra autorisation tacite. Dans la mesure où le préfet reçoit cet avis après les délais susmentionnés de quatre ou de douze mois qui lui sont normalement impartis pour statuer, il lui revient de prendre sa décision dans les plus brefs délais requis par la prise en compte du contenu de l'avis (de quelques jours à une semaine au plus).

Toutefois, une contrariété entre l'avis de l'ordre national des pharmaciens et l'avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, peut justifier des délais plus importants qui ne sauraient cependant excéder un mois.

Vous voudrez bien me faire connaître toutes difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente circulaire.

Pour la ministre et le ministre délégué et par délégation :

Par empêchement du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins :

Le chef de service, J. Debeaupuis