

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction de la régulation de l'offre
de soins

Bureau « Plateaux techniques et
prises en charges hospitalières
aigües » (DGOS/R3)

Personnes chargées du dossier :

Hélène BARET

tél. : 01 40 56 48 07

mél. : helene.baret@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames les directrices générales
et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGOS/R3/2014/229 du 22 juillet 2014 relative à l'application des articles L. 6122-2, L. 6123-1, L. 6124-1 et R. 6122-34 relatifs aux autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds.

NOR : AFSH1417850J

Validée par le CNP le 5 juin 2014 - Visa CNP 2014-102

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : La présente instruction a pour objectif de rappeler les dispositions législatives et réglementaires relatives aux autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds.

Mots clés : autorisations, conditions d'implantation, conditions techniques de fonctionnement
--

Textes de référence : Code de la santé publique (articles L. 6122-2, L. 6123-1, L. 6124-1 et R. 6122-34)

Les activités sanitaires qualifiées d' « activités de soins » au sens de l'article L. 6122-1 du code de la santé publique, énumérées par l'article R. 6122-25 de ce code, et les équipements matériels lourds, définis par l'article L. 6122-14 et énumérés par l'article R. 6122-26 du même code, sont soumis à autorisation délivrée par l'agence régionale de santé. Toute décision de refus d'autorisation doit être motivée, les motifs étant limitativement énoncés par l'article R. 6122-34 du code de la santé publique.

Des difficultés d'interprétation des textes réglementaires et d'application des conditions auxquelles les autorisations sont soumises ont été signalées. La présente instruction a donc pour objet d'explicitier certains aspects de la réglementation.

I- LA REGLEMENTATION EN VIGUEUR

Le régime d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds est encadré par un dispositif législatif et réglementaire spécifique.

Les motifs d'autorisation et de refus d'autorisation sont ainsi respectivement précisés à l'article L. 6122-2 et à l'article R. 6122-34 du code de la santé publique.

Toute décision d'autorisation ne peut trouver sa motivation que dans les éléments cumulatifs suivants :

- la réponse aux besoins de santé identifiés par le SROS ou le SIOS ;
- la compatibilité du projet avec les objectifs de ces schémas ;
- la satisfaction, au moins au vu des pièces du dossier, aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement.

Il revient à l'autorité d'apprécier si ces conditions sont remplies, mais il ne lui appartient pas d'en substituer ni d'en ajouter, pour motiver la délivrance d'une autorisation.

Toute décision de refus d'autorisation doit être fondée par au moins un des motifs suivants :

- personnalité juridique du demandeur ne lui permettant pas l'obtention d'une autorisation (liste à l'article L. 6122-3 du code de la santé publique) ;
- satisfaction déjà assurée des besoins de santé définis par le schéma d'organisation des soins ;
- incompatibilité du projet avec les objectifs du schéma d'organisation des soins ;
- non-conformité du projet aux conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds et aux conditions techniques de fonctionnement ;
- refus du demandeur de souscrire aux conditions ou engagements mentionnés aux articles L. 6122-5 et L. 6122-7 ;
- en cas de demande de renouvellement, non respect des engagements mentionnés à l'article L. 6122-5, ou des conditions particulières ou engagements dont l'autorisation était assortie ou auxquels elle était subordonnée ;
- non réalisation par le demandeur de l'évaluation prévue par l'article L. 6122-5 ou défaut d'utilisation des indicateurs prévue à l'article R. 6122-24 ;
- non réalisation des objectifs quantifiés ou non satisfaction aux conditions de mise en œuvre de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd fixées par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, révélées par les résultats de l'évaluation ;
- début d'exécution des travaux avant l'octroi de l'autorisation.

Toute décision fondée sur un quelconque autre motif est susceptible d'être censurée par les juridictions administratives.

Je vous engage donc à veiller à ce que chacune de vos décisions comporte, de façon précise et étayée en fait, au moins un des motifs prévus par les articles mentionnés ci-dessus.

II- LE CAS SPECIFIQUE DE L'APPRECIATION DES CONDITIONS D'IMPLANTATION ET DES CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT

Les conditions d'implantation sont fixées par décret en Conseil d'Etat (art. L 6123-1 du code de la santé publique) et les conditions techniques de fonctionnement sont quant à elles fixées par décret simple (art. L 6124-1 du code de la santé publique). Elles définissent des normes de mise en œuvre, d'organisation, de sécurité et de qualité pour les installations autorisées et sont propres à chaque activité de soins. Le non respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement doit conduire au refus des demandes d'autorisations ou de renouvellement d'autorisation, l'administration ayant compétence liée pour prononcer ce refus dès lors que ce non respect est constaté (Conseil d'Etat, 24 juillet 2009, *SA Clinique Durieux*).

Seules ces normes techniques peuvent être opposées aux établissements de santé ou autres demandeurs lors de l'examen de leur demande d'autorisation.

Aucune norme ou « critères » régionaux opposables complémentaires ne peuvent être créés à votre niveau y compris pour les activités de soins ne faisant pas l'objet de conditions d'implantation ou de conditions techniques de fonctionnement.

A ce titre, les éventuelles préconisations de qualité relatives aux activités de soins ou équipements matériels lourds figurant dans le SROS doivent être regardées comme incitatives, et en aucun cas opposables (CE, 15 fév. 1999, *URHP Nord-Est* : les cahiers de prescriptions particulières annexées au corps du schéma avaient été censurés pour incompétence de leur auteur). De même, des « cahiers des charges », inspirés d'analyses locales ou de travaux de sociétés savantes par exemple non prévus par la réglementation en vigueur, ne peuvent être édictés pour être opposés aux demandeurs afin de départager des demandes concurrentes, et motiver des décisions, tant favorables que défavorables.

III- LES CONDITIONS ET ENGAGEMENTS PREVUS AUX ARTICLES L. 6122-5 ET L. 6122-7 DU CSP

Les autorisations peuvent être assorties d'obligations d'engagement portant sur les dépenses, ou sur le volume d'activité (art. L. 6122-5), ainsi que de conditions fixées « dans l'intérêt de la santé publique » (art. L. 6122-7).

Les « engagements » proposés par l'agence au titulaire, pour la fixation desquels il n'y a pas de procédure réglementaire, peuvent être énoncés dans l'autorisation, à titre substantiel, mais ils impliquent un accord du titulaire au moins tacite, ne fût-ce que du fait de la mise en œuvre de l'autorisation. Lorsqu'un échange explicite a lieu entre le titulaire et l'agence, le refus du demandeur de souscrire aux engagements est un motif possible de refus de l'autorisation ou de son renouvellement. Dès lors, ils s'imposent au titulaire de la nouvelle autorisation ou du renouvellement d'autorisation où ils figurent.

Mais ils ne constituent pas par eux-mêmes un critère de sélection entre plusieurs candidats à l'autorisation.

Les conditions intéressant la santé publique peuvent être fixées unilatéralement par l'agence (TA Grenoble, 22 fév. 2008, *M. Di Salvo*). Elles doivent viser un intérêt de la santé publique, au sens strict, par exemple, l'amélioration de la coordination locale des soins, ou les coopérations, dont la jurisprudence a exclu les exigences d'ordre seulement financier (CAA Douai, 30 mai 2000, *Bully-les-Mines*),

Lorsque ces diverses obligations et conditions sont imposées dans une autorisation accordée, à laquelle elles sont alors consubstantielles, elles doivent être précisément circonstanciées, justifiées et proportionnées au résultat attendu, ainsi qu'aux capacités de l'établissement à les accomplir. Elles ne peuvent donc relever d'une démarche systématique plaquée sur l'intéressé. Même ayant le caractère juridique d'unilatéralité, un échange préalable avec le titulaire potentiel est à privilégier afin d'effectuer avec lui une évaluation de leur faisabilité.

Enfin, il convient de souligner que ces conditions demeurent sous le contrôle du juge administratif, qui peut examiner aussi bien la validité de leur motivation, particulièrement lorsqu'est invoqué un « intérêt de la santé publique » qu'il convient de démontrer, que leurs conséquences sur l'effectivité de l'autorisation en cause.

Le respect de cette procédure est un gage de l'efficacité des politiques d'autorisation assorties de conditions de mise en œuvre, qui sont un élément important de l'adéquation de la réponse aux besoins des patients dans un cadre de maîtrise des dépenses des établissements de santé.

Je vous remercie de me signaler toute difficulté qui pourrait survenir dans l'application de la présente instruction.

Pour la ministre et par délégation

signé

Jean DEBEAUPUIS
Directeur général de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

signé

Natacha LEMAIRE
chef de service du pôle santé/SNS/ARS
Pour le Secrétaire général adjoint
Secrétaire général par intérim des ministères chargés
des affaires sociales