

## **Circulaire GS/DH/QS/AF n° 97-36 du 21 janvier 1997 relative à l'organisation du contrôle de la sécurité sanitaire dans les établissements de santé et à la coordination entre les représentants de l'Etat dans la région et le département et les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation**

21/01/1997

Le bon exercice des responsabilités et des missions de l'Etat et des agences à l'égard des patients et des établissements de santé nécessite que les rôles respectifs du préfet, représentant l'Etat dans le département ou la région et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, agissant au nom de l'Etat, soient les plus clairs possibles. Il est également indispensable que ces deux autorités coordonnent leur action, en particulier dans le domaine de la sécurité sanitaire, où la clarté et la bonne connaissance des règles applicables est indispensable eu égard à l'enjeu pour la santé et la sécurité de nos concitoyens.

Dans l'attente d'une révision des dispositions, législatives et réglementaires, relatives à la sécurité sanitaire et à la protection de la santé publique, il est d'ores et déjà indispensable pour la sécurité des patients et pour une bonne administration de la santé de rappeler et de mettre de la clarté dans les rôles du représentant de l'Etat et du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Pour ce faire, il appartient à ces deux autorités de coordonner la programmation, l'organisation et la commande des missions de contrôle de la sécurité sanitaire, de s'informer mutuellement des conclusions des missions et d'en tirer des conséquences convergentes.

La présente circulaire a pour objet de rappeler les pouvoirs respectifs du préfet et du directeur d'agence à l'égard des établissements de santé dans le domaine de la sécurité sanitaire et de préciser l'organisation coordonnée des contrôles et la prise en compte de leurs conclusions par les deux autorités.

### **I. - COMPETENCES RESPECTIVES DES PREFETS ET DU DIRECTEUR DE L'AGENCE EN MATIERE DE SECURITE SANITAIRE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

L'article 12 de l'**ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996** portant réforme de l'hospitalisation publique et privée confie désormais au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation le pouvoir de retirer ou de suspendre l'autorisation de fonctionner d'une installation ou d'une activité de soins :

1° En cas d'urgence tenant à la sécurité des malades ;

2° Lorsque les conditions techniques de fonctionnement prévues au 3 de l'article L. 712-9 ne sont pas respectées ou lorsque sont constatées dans un établissement de santé et du fait de celui-ci des infractions aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique entraînant la responsabilité civile de l'établissement ou la responsabilité pénale de ses dirigeants. (nouvelle rédaction du premier alinéa de l'article L. 712-18).

On notera que, lorsque le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation se prononce à titre définitif sur le retrait d'autorisation ou sur la modification de son contenu, en vertu du quatrième alinéa du même article, il prend l'avis de la commission exécutive.

En revanche, l'ordonnance n'a pas changé les agents responsables de l'exécution des contrôles, qui restent prévus par l'article 10 de la loi n° 79-1140 du 29 décembre 1979 relative aux équipements sanitaires et modifiant certaines dispositions de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière : "L'exécution des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique est contrôlée, à l'intérieur des établissements sanitaires et sociaux, par les médecins inspecteurs de la santé, les pharmaciens inspecteurs, les fonctionnaires de catégorie A ou agents assimilés de services extérieurs des affaires sanitaires et sociales et les membres de l'inspection générale des affaires sociales."

Or, le directeur de l'agence n'exerce d'autorité sur les services déconcentrés de l'Etat que dans le cadre des missions qui sont confiées au directeur et à la commission exécutive de l'agence par le titre 1er du livre VII du code de la santé publique, ainsi que par la section 5 du chapitre 2 du livre VI et le chapitre 4 du titre VII du livre 1er du code de la sécurité sociale. Ces missions sont la définition et la mise en oeuvre de la politique régionale d'offre de soins hospitaliers, l'analyse et la coordination de l'activité des établissements de santé publics et privés et la détermination de leurs ressources. Les autres tâches exercées par les agents des directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales (médecins inspecteurs, pharmaciens inspecteurs, inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, membres de corps techniques...) vis-à-vis des établissements de santé le sont pour le compte du préfet et sous son autorité, en particulier les

missions de contrôle de la sécurité sanitaire.

Il appartient donc au préfet, qui exerce son autorité sur les agents exerçant le contrôle de la sécurité sanitaire dans les établissements de santé, d'organiser et d'être responsable de ces missions. Ceci est conforme à la mission constitutionnelle de police générale et de garant de l'ordre public qui est confiée au préfet, représentant de l'Etat dans le département et la région, par les décrets du 10 mai 1982.

En outre, le préfet détient, en vertu de diverses dispositions du code de la santé publique et du code de la famille et de l'aide sociale, des pouvoirs de police sanitaire qui peuvent, le cas échéant, s'exercer à l'encontre d'un établissement de santé. Ces pouvoirs sont les suivants :

1. Agrément et fermeture des dispensaires anti-vénériens : articles L. 296 à L. 298 et L. 300 ; désignation des services de vénérologie et fixation du nombre de lits : article L. 306 ; désignation ou agrément des médecins des dispensaires anti-vénériens : article L. 307 ;
2. Habilitation d'un établissement de santé à soigner des personnes atteintes de troubles mentaux : article L. 331 ;
3. Agrément d'établissements autorisés à désintoxiquer ou traiter des toxicomanes : articles L. 355-16 et L. 355-17 ;
4. Autorisation de consultations de dépistage anonyme et gratuit du sida : article L. 355-23 ;
5. Saisine du conseil régional de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes dans le cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession : article L. 460 ; même compétence à l'égard des pharmaciens : article R. 5013 bis ;
6. Autorisation, suspension et retrait d'autorisation des pharmacies d'usage intérieur : articles L. 595-3, L. 595-4 et L. 595-11 ; autorisation d'approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur, autorisation de vente au détail en cas de nécessité : article L. 595-7 ;
7. Contrôle des banques de tissus, d'organes et des activités de greffe : article L. 672-14 ;
8. Autorisation et contrôle des laboratoires d'analyses médicales : articles L. 757 et L. 761-13 ;
9. Fermeture de structures médico-sociales (établissements hébergeant des personnes âgées, des adultes infirmes, des indigents valides et des personnes accueillies en vue de leur réadaptation sociale) : article 210 du code de la famille et de l'aide sociale.

## **II. - LES PREFETS ET LE DIRECTEUR DE L'AGENCE SONT TENUS DE COORDONNER LEURS INTERVENTIONS AU TITRE DE LA SECURITE SANITAIRE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

### **2.1. Programmation des missions de contrôle**

Le préfet de région arrête, après étude en commission administrative régionale, un plan régional de contrôle de la sécurité sanitaire, qui porte à la fois sur les établissements de santé et sur les autres activités sanitaires qui relèvent du contrôle des services de l'Etat. Pour l'élaboration de ce plan, il est tenu compte des propositions de l'agence régionale de l'hospitalisation, et en particulier de ses demandes de contrôle des conditions techniques de fonctionnement et du respect des lois et règlements, prévues en application de l'article L. 712-18 du code de la santé publique. Ce plan est soumis à l'avis de la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation et du comité technique régional et interdépartemental.

L'agence régionale de l'hospitalisation, pour sa part, arrête dans son programme de travail un plan de contrôle et d'analyse de l'activité des établissements de santé. Ce plan n'a pas pour objet la sécurité sanitaire mais doit être établi en tenant compte du plan régional arrêté par le préfet de région après avis de la commission administrative régionale, afin de rendre aussi cohérente que possible l'action des services à l'égard des établissements de santé, en permettant notamment des missions conjointes de contrôle.

Il appartient dès lors au directeur régional des affaires sanitaires et sociales, auquel les directeurs départementaux apportent leur concours, d'élaborer le plan de contrôle de l'Etat et de s'assurer, préalablement à leur examen par les organes compétents, de la compatibilité entre ce plan et celui de l'agence. Le directeur régional est, dans ces conditions, en mesure de coordonner l'action des deux autorités en la matière et de leur rendre compte, au fur et à mesure et pour ce qui le concerne, de l'exécution des différents plans.

## **2.2. Engagement des contrôles**

Le représentant de l'Etat informe le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation des missions de contrôle qu'il ordonne dans les établissements de santé. Entre autres, il tient le directeur informé des visites de conformité des installations de soins avant leur mise en service qu'il ordonne en vertu de l'article D. 712-14 du code de la santé publique. Le directeur de l'agence peut demander au représentant de l'Etat l'exécution d'une mission de contrôle de la sécurité sanitaire dans un établissement relevant de sa compétence qui se révélerait indispensable et qui n'aurait pas été prévue dans le plan.

En cas d'urgence, et notamment de risque grave et immédiat pour la sécurité des patients hospitalisés, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut adresser directement ses instructions aux fonctionnaires de catégorie A et aux agents assimilés des services déconcentrés de l'Etat. Il peut également, dans des conditions arrêtées conjointement avec le directeur de chaque organisme d'assurance maladie et le médecin-conseil régional du régime général, en application de l'article 15 de la convention constitutive, adresser ses instructions aux agents des organismes d'assurance maladie membres de l'agence habilités à procéder au contrôle de la sécurité sanitaire dans les établissements de santé. Le directeur de l'agence en tient immédiatement averti le représentant de l'Etat compétent, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales, ainsi, le cas échéant, que le directeur de l'organisme d'assurance maladie concerné ou le médecin-conseil régional du régime général.

Réciproquement, en cas de risque grave et immédiat pour la sécurité des patients hospitalisés, tout fonctionnaire de catégorie A ou agent assimilé, habilité à procéder au contrôle de la sécurité sanitaire dans les établissements de santé, en avise sans délai le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation sous le couvert du représentant de l'Etat compétent, ainsi que le directeur régional des affaires sanitaires et sociales. Il en va de même pour tout praticien-conseil de la sécurité sociale qui, à l'occasion d'un contrôle ou d'une enquête dans un établissement de santé, constaterait une telle situation de risque.

## **2.3. Conséquences tirées des contrôles**

Hormis les situations d'urgence, les conclusions des missions de contrôle et les suites à y donner sont évoquées en commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation, afin que les services de l'Etat et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation soient mutuellement informés de ces conclusions et se concertent sur les suites à y donner.

Le représentant de l'Etat et le directeur de l'agence en tirent les conséquences, chacun pour ce qui le concerne. En particulier, le directeur de l'agence prend, dans l'exercice de ses compétences, les mesures nécessaires pour satisfaire aux avis et demandes du représentant de l'Etat, notamment et s'il y a lieu, en mettant en demeure l'établissement de prendre les mesures de redressement nécessaires, ou en exerçant son pouvoir de suspension et de retrait provisoire d'autorisation prévu à l'article L. 712-18 du code de la santé publique.

Le représentant de l'Etat et le directeur de l'agence se tiennent mutuellement informés des décisions qu'ils prennent, faisant suite aux conclusions des missions de contrôle dans les établissements de santé.

Les directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales doivent d'ores et déjà se préparer à l'application de la présente circulaire et oeuvrer notamment à l'élaboration du plan régional de contrôle de la sécurité sanitaire de l'Etat, ainsi qu'au plan de contrôle et d'analyse de l'activité des établissements de santé de l'agence régionale de l'hospitalisation, prévus au 2. de la présente circulaire.

Des plans de formation des agents chargés du contrôle de la sécurité sanitaire seront élaborés par la direction générale de la santé et la direction des hôpitaux.

Vous voudrez bien me tenir informé dans les meilleurs délais des difficultés rencontrées dans l'application de cette circulaire. Je vous rappelle que l'organisation qu'elle dispose est destinée à préserver et l'efficacité du contrôle des services de l'Etat au sein des établissements de santé et, partant, la sécurité des patients hospitalisés, dans l'attente d'une

révision des dispositions législatives et réglementaires relatives à la sécurité sanitaire et à la protection de la santé publique. Cette organisation transitoire donnera ainsi lieu à une évaluation d'ici la fin de l'année.

Références : articles L. 296 à L. 298 et L. 300, L. 306 et L. 307, L. 331, L. 355-16 et L. 355-17, L. 355-23, L. 460, L. 595-3, L. 595-4, L. 595-7 et L. 595-11, L. 672-14, L. 712-18, L. 757 et L. 761-13 du code de la santé publique, article 210 du code de la famille et de l'aide sociale, **décret n° 96-1039 du 29 novembre 1996** relatif aux agences régionales de l'hospitalisation fixant la convention constitutive type de ces agences et modifiant le code de la santé publique.

425.

Le ministre du travail et des affaires sociales, le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale, Direction générale de la santé, Direction des hôpitaux.

Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires [ pour mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation [pour mise en oeuvre] ; Mesdames et messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]).

Texte non paru au Journal officiel.

Source : Bulletin Officiel du ministère des affaires sociales, de la ville et de l'intégration n° 7 du 23 mars 1997.