

Analyse du décret n°2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et la modernisation des régimes d'autorisations des activités de soins et d'équipements matériels lourds

La présente note s'attache à détailler les principaux points à retenir, avancées ou non, issus de ce texte (paru au journal officiel du 21 février) d'application de l'Ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018, notamment au regard du projet de décret qui avait été soumis à la concertation des fédérations.

🚦 Modifications de l'article R6122-34 du CSP (motifs de refus délivrance/renouvellement d'une autorisation sanitaire)

Le principal point à retenir ici (*qui ne figurait pas dans le projet de décret, et n'était pas expressément abordé dans l'ordonnance*) est relatif à **l'ajout d'un motif de refus laissé au DG ARS pour la délivrance ou le renouvellement des autorisations des activités de soins et d'équipements matériels lourds**, sous l'intitulé suivant : « **lorsque le projet présente un défaut de qualité ou de sécurité** ».

Cette disposition qui entrera en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2019, devrait considérablement faire évoluer le droit actuel des autorisations sanitaires.

En effet, et même si les établissements de santé privés font partie de ceux ayant les meilleurs résultats en matière de certification, cette disposition devrait, sans conteste, amener certaines difficultés d'application sur le terrain, au regard de deux éléments :

- D'une part, la notion retenue de « présente un défaut de qualité ou de sécurité » paraissant très large et subjective, et particulièrement s'éloigner de l'unique défaut de certification, prôné par la FHP.
- D'autre part, et comme cela a déjà été relevé dans l'analyse précédemment faite pour l'Ordonnance, le rôle de régulation confié à la HAS, qui ne figure pas au titre de ses missions.

Par ailleurs, le texte prévoit l'ajout d'un II, précisant qu'il « peut être tenu compte de tout élément issu des rapports de certification émis par la HAS relatif au projet pour lequel l'autorisation ou son renouvellement est sollicité et pertinent à la date de la décision ».

Ainsi et au-delà du caractère « experts-visiteurs dépendants » des visites de certification, plusieurs éléments paraissent pouvoir donner lieu à de futures interprétations sur le terrain et notamment la question de savoir qu'elle application, stricte ou large, sera faite du côté « pertinent » ou encore de la notion de « tout élément issu » des rapports ?

D'ores et déjà un double constat paraît pouvoir être soulevé ici : le pouvoir discrétionnaire important laissé, une nouvelle fois, aux DG ARS sur un sujet aussi crucial que le droit des autorisations et le risque de nombreux contentieux engagés par les établissements à l'encontre de leurs futurs rapports de certification ...

🚦 Modifications de l'article D. 6122-38 du CSP (visite de conformité)

- ✓ Tout d'abord, l'article prévoit que « *le titulaire de l'autorisation s'engage à la conformité de l'activité de soins ou de l'installation de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation* ».

Ainsi, et désormais avec les visites de conformité rendues facultatives, **le poids en matière de responsabilité et d'obligations reposera avant tout sur le titulaire de l'autorisation**. En conséquence, la question du contenu et des engagements pris par les promoteurs dans les futurs dossiers d'autorisation sera capitale.

- ✓ Ensuite, on ne peut que regretter que les modifications de l'article D1432-38 du CSP prévues par l'article 2 de ce décret (relatif aux missions des CSOS/CRSA) n'aient pas intégrées a minima une information de ces instances par le DG ARS sur les visites de conformité qui pourront le cas échéant être réalisées (nombre, motifs, résultats ...) ne serait-ce qu'au regard du principe de transparence ...

En effet, il faut rappeler qu'un simple silence du DG ARS vaudra renoncement à réaliser la visite. En conséquence, les établissements n'auront aucun moyen de contester cette décision.

🚦 Instauration d'un nouvel article R. 6122-31-1 du CSP (Menace sanitaire grave et autorisations dérogatoires)

Cet article, en application de l'ordonnance, porte sur les modalités de délivrance par le DG ARS d'autorisations dérogatoires aux établissements de santé, en cas de « menace sanitaire grave ».

Il faut d'abord souligner une véritable avancée intégrée dans la version publiée de l'ordonnance au regard du fait que la « menace sanitaire grave » devra être préalablement constatée par la Ministre de la santé (*dans le projet d'ordonnance soumis à la concertation des fédérations, elle relevait de la compétence du DG ARS*).

Sur cette base, un établissement pourra se voir délivrer par le DG ARS une nouvelle autorisation pour une activité de soins pour laquelle il n'est pas autorisé.

Le point de vigilance de cette mesure tient à la durée maximum et aux modalités fixées par le décret pouvant être octroyée pour ces autorisations, à savoir :

- **une durée de 6 mois, renouvelable pour 6 mois maximum**
- **une simple information de la CSOS pour les 6 premiers mois, puis un avis sollicité lors du renouvellement.**

Il convient de rappeler que :

- Ces autorisations ne seront pas comptabilisées dans les OQOS,
- Certaines questions ne sont pas évoquées par les textes et notamment quid du respect des conditions techniques de fonctionnement touchant au plateau technique, ou encore au personnel ?

- Aucune motivation de la décision n'est requise pour l'autorisation dérogatoire délivrée par le DG ARS

Modification des articles R. 6122-28 et R. 6122- 32-1 du CSP (dossiers d'autorisation)

Deux points positifs de véritable « **allègement des procédures** » pour les gestionnaires de terrain avec :

- D'une part, la **modification de l'article R. 6122-28 du CSP** relatif à la transmission à l'ARS des dossiers d'autorisations et de renouvellement d'autorisations qui pourra désormais se faire par « voie électronique » ;
- D'autre part, la **modification de l'article R. 6122-32-1 du CSP** avec l'ajout d'un II prévoyant que lors de la demande de renouvellement de l'autorisation, la partie administrative ne sera transmise qu'en cas « d'évolution de la situation du demandeur ou du projet » sauf demande du DG ARS.