

Note de synthèse des principales dispositions de l'Ordonnance dite de simplification et de modernisation des autorisations sanitaires – 4 janvier 2018

La présente note s'attache à détailler les principaux points à retenir, avancées ou non, issus de l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et de modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, publiée au JO du 4 janvier 2018, contenant certaines modifications par rapport au projet soumis aux Fédérations pour concertation.

✚ Modification article L6122-2 CSP (= modalités de délivrance par le DG ARS des autorisations sanitaires)

Un premier élément fort à noter est relatif à la prise en compte des rapports de certification de la HAS pour cette délivrance de l'autorisation.

Le projet le prévoyait déjà mais de manière moins lourde, désormais le texte a une portée bien plus forte en ce qu'il intègre cette prise en compte dès le premier alinéa de l'article faisant référence de manière globale au fait que l'autorisation est accordée « en tenant compte des éléments des rapports de certification »

En effet, le projet ne faisait référence qu'au fait que le DG ARS « peut, en outre, tenir compte », désormais l'autorisation sera censée en tenir compte d'office.

Par ailleurs, c'est désormais la notion de rapports « pertinents à la date de la décision » qui a été retenue, en remplacement de celle « encore d'actualité » contenue dans le projet.

Cette notion de « pertinents », relativement subjective devra donner lieu à une grande vigilance lors des futures délivrances et renouvellements d'autorisation sur le terrain ...

Enfin, concernant la notification du projet de révision, celle-ci doit intervenir désormais dans les 6 mois suivants la publication du schéma applicable, contre 12 mois prévus dans le projet. Cela paraît être plutôt une avancée d'être sur des délais courts, plus lisibles pour les établissements concernés, mais également plus difficiles à respecter par les ARS, ce qui pourra toujours être utilisé en cas de procédure contentieuse.

Synthèse :

Un grand pouvoir discrétionnaire sera laissé ici au DG ARS pour les délivrances et renouvellements d'autorisation sanitaire, qui ne pourra qu'impacter de manière conséquente les règles actuelles applicables en la matière.

Si les établissements privés de santé peuvent se féliciter d'obtenir de bons résultats de certification, le risque consiste principalement ici à confier un rôle de « régulation » à une démarche de certification dont ce n'est ni l'objet, ni la mission.

Modification article L6122-4 CSP (visite de conformité)

La non obligation de la réalisation de la visite de conformité, laissée à la seule appréciation du DG ARS est ici confirmée.

Le texte final allant plus loin que le projet en ce qu'il prévoit **la même procédure** dans le cas « de modification des locaux ou des conditions d'exécution de l'autorisation ».

Ainsi et contrairement à ce que prévoyait le projet où dans le cas d'une modification substantielle de l'autorisation, la visite de conformité était automatique, désormais le DG ARS aura seul compétence pour décider de la réalisation ou non de cette visite, sans obligation de motivation de la décision.

Ce point est très important pour la suite, car selon les régions, les établissements pourront mettre en œuvre leur autorisation, ou la modification de cette dernière, sans réalisation de la moindre visite sur place des représentants de l'ARS, avec tous les risques et dérives possibles que cela peut comporter, mais également l'absence de garantie en terme de « responsabilité conjointe » que ces visites engendraient pour l'exercice des activités de soins dans nos structures ...

A noter, en outre que le texte ne prévoit pas en l'état de contestation pour les établissements, qui souhaiteraient la voir réaliser pour quelque raison que ce soit, puisqu'un simple silence à l'issue d'un délai de 6 mois suivant notamment la réception de la déclaration de commencement d'activité, suffit à considérer que le DG ARS renonce à diligenter cette visite.

Synthèse :

Une nouvelle fois, un grand pouvoir discrétionnaire est laissé ici au DG ARS, seul compétent et sans aucune obligation de motivation, pour décider de la réalisation ou non d'une visite de conformité dans un établissement de santé.

Modification article L6122-8 CSP (durée des autorisations et révision des schémas)

La durée des autorisations est confirmée à 7 ans maximum.

Un autre point plutôt positif est également à noter ici concernant les éléments suivants :

Dans le cadre d'une opération de coopération, conversion, cession, changement de lieu d'implantation, fermeture, regroupement prévue par le schéma d'organisation des soins et pour assurer la continuité des soins, l'agence régionale de santé peut modifier la durée de validité d'une autorisation restant à courir ou fixer pour la nouvelle autorisation une durée de validité inférieure à celle prévue par voie réglementaire, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

Le texte prévoit, en effet, désormais « prévue le cas échéant par le schéma d'organisation des soins » alors que le projet supprimait toute référence et lien avec ce schéma.

Cela devrait ainsi permettre une meilleure visibilité des opérations réalisées et plus de garanties quant à la transparence des actions entreprises par les uns et par les autres ...

Synthèse :

Deux éléments positifs ici, l'allongement de la durée des autorisations sanitaires et le maintien dans le texte final de l'Ordonnance du lien entre opérations de restructuration et schéma d'organisation des soins.

 **Modification article L6122-9 CSP**

Pas de grande modification ici par rapport au projet transmis, à noter néanmoins en ce qui nous concerne que les besoins exceptionnels devront désormais être définis par un arrêté du DG ARS.

Synthèse :

Les besoins exceptionnels, jusqu'à présent intégrés dans les bilans OQOS, seront désormais définis par un arrêté spécifique du DG ARS. Cela devrait permettre d'offrir plus de transparence aux acteurs de terrain et une simplification de la démarche en cas de contentieux envisagé.

 **Nouvel article L6122-9-1 CSP (menace sanitaire grave)**

Un point positif là encore, désormais la notion de « menace sanitaire grave » qui pourra donner lieu par le DG ARS à des octrois d'autorisation pour une durée limitée à des activités autres que celle pour lequel l'établissement a été autorisé devra finalement être « constatée par le Ministre chargé de la santé », ce qui n'était pas prévu par le projet.

Cela devrait ainsi ajouter un « garde-fou juridique » dans la délivrance de ces autorisations dérogatoires, dont l'implantation pour rappel ne sera pas comptabilisée dans les OQOS.

Il nous faudra encore attendre ici la publication du décret d'application, le projet prévoyant la possibilité de délivrance d'une durée initiale de 6 mois, renouvelable 1 fois.

Le risque étant, en l'absence de définition claire de cette notion (susceptible de couvrir des enjeux très variés comme un syndrome grippal par exemple) de voir, certains établissements et notamment membres des GHT tentés de se doter d'autorisation SSR par exemple pendant une durée pouvant finalement être assez conséquente, et justifier ensuite de répondre à un besoin et demander à se voir délivrer une activité de SSR, cette fois selon les modalités de droit commun.

Synthèse :

Sur ce point, il est important d'attendre le décret d'application afin de connaître les modalités de mise en œuvre de cette « menace sanitaire grave ». L'objectif sera d'être vigilant sur le terrain pour ne pas aboutir à voir délivrer de nouvelles autorisations, dérogatoires de droit commun.

Elles ne devront conserver qu'un caractère exceptionnel.

 **Article 3 et délais de mise en œuvre des dispositions de l'ordonnance**

Un délai est à retenir principalement, celui des dispositions relatives aux autorisations ou renouvellement en ce qui concerne le lien autorisation/rapports de certification, qui seront applicables à compter d'une date définie par décret, laquelle ne pourra être postérieure au 1^{er} janvier 2019 (pour

info le projet faisait référence à la notion de 24 mois, qui a été réduite de moitié, suite à échange avec le Conseil d'Etat).

Il convient ainsi désormais d'attendre la publication du décret, qui devrait intervenir, d'ici quelques jours, pour affiner cette première analyse.