

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

Décret n° 2005-434 du 6 mai 2005 relatif à l'organisation et à l'équipement sanitaires et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) et le code de l'action sociale et des familles (deuxième partie : partie Réglementaire)

NOR: SANH0521041D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités, de la santé et de la famille et de la ministre de l'outre-mer,

Vu le code de l'action sociale et des familles ;

Vu le code général des collectivités territoriales ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire ;

Vu l'ordonnance n° [2003-850](#) du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, notamment les articles 6 et 12 ;

Vu l'ordonnance n° 2004-688 du 12 juillet 2004 relative à l'adaptation du droit de la santé publique et de la sécurité sociale à Mayotte, notamment l'article 9 ;

Vu la saisine du conseil général de Mayotte en date du 30 décembre 2004 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

TITRE Ier

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Chapitre 2

Dispositions modifiant le livre VII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

La section 2 du chapitre II du titre Ier du livre VII du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« **Section 2**
« Autorisations

« Sous-section 1
« Evaluation

« Art. R. 712-26. - Le demandeur de l'octroi ou du renouvellement de l'autorisation prend l'engagement de procéder, dans les conditions prévues par la présente section, à l'évaluation mentionnée à l'article L. 6122-5.

« Cette évaluation a pour objet de vérifier la compatibilité des résultats de l'activité de soins ou de l'utilisation de l'équipement matériel lourd faisant l'objet de l'autorisation avec les objectifs du schéma d'organisation sanitaire et de son annexe et, le cas échéant, le respect des conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique en application de l'article L. 6122-7.

« L'évaluation est conduite par référence à des objectifs proposés par le demandeur dans le dossier prévu à l'article R. 712-34 et au moyen d'indicateurs établis par l'agence régionale de l'hospitalisation. Le demandeur peut également proposer des indicateurs supplémentaires.

« Art. R. 712-27. - Le ministre chargé de la santé peut fixer par arrêté des indicateurs propres à certaines catégories d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, qui s'imposent au demandeur de l'autorisation. Dans les mêmes conditions, le ministre peut fixer, pour tout ou partie de ces indicateurs, des valeurs à respecter ou des écarts acceptables.

« Sous-section 2 « Régime des autorisations

« Art. R. 712-28. - Sont soumis à l'autorisation prévue à l'article [L. 6122-1](#) les activités de soins, y compris lorsqu'elles sont exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, et les équipements matériels lourds énumérés ci-après :

« I. - Activités de soins :

« 1. Médecine ;

« 2. Chirurgie ;

« 3. Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ;

« 4. Psychiatrie ;

« 5. Soins de suite ;

« 6. Rééducation et réadaptation fonctionnelles ;

« 7. Soins de longue durée ;

« 8. Transplantations d'organes et greffes de moelle osseuse ;

« 9. Traitement des grands brûlés ;

« 10. Chirurgie cardiaque ;

« 11. Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ;

« 12. Neurochirurgie ;

« 13. Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie ;

« 14. Accueil et traitement des urgences ;

« 15. Réanimation ;

« 16. Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;

« 17. Activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, activités de recueil, traitement, conservation de gamètes et cession de gamètes issus de don, activités de diagnostic prénatal ;

« 18. Traitement du cancer ;

« II. - Equipements matériels lourds :

- « 1. Caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons ;
- « 2. Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique ;
- « 3. Scanographe à utilisation médicale ;
- « 4. Caisson hyperbare ;
- « 5. Cyclotron à utilisation médicale.

« Art. R. 712-29. - L'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-8 est accordée par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation.

« L'injonction faite au titulaire de l'autorisation de déposer un dossier de renouvellement, prévue au troisième alinéa de l'article L. 6122-10, est prononcée par la commission exécutive. Elle est motivée et notifiée dans les formes prévues à l'article R. 712-42. Le renouvellement de l'autorisation, à la suite de l'injonction, est décidé par la commission exécutive.

« Art. R. 712-30. - Les demandes d'autorisation et, le cas échéant, de renouvellement d'autorisation sont adressées au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, par la ou les personnes morales ou physiques qui sollicitent pour leur propre compte la délivrance de l'autorisation. Les demandes de renouvellement sont présentées dans les mêmes conditions par le titulaire de l'autorisation.

« Art. R. 712-31. - Les demandes mentionnées à l'article R. 712-30 ne peuvent être reçues que durant des périodes et selon des calendriers déterminés par arrêtés du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, publiés au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région.

« Ces périodes peuvent varier en fonction de la nature des opérations. Leur durée doit être au moins égale à deux mois, leur nombre ne peut être inférieur à deux ni supérieur à trois au cours d'une même année. Elles font courir, à compter de la date de leur clôture, le délai de six mois prévu au cinquième alinéa de l'article L. 6122-9 sous réserve de ce qui est dit au dernier alinéa de l'article R. 712-34.

« Art. R. 712-32. - Le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par le quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 est établi par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et publié quinze jours au moins avant l'ouverture de chacune des périodes mentionnées à l'article R. 712-31.

« Ce bilan précise, pour chaque activité de soins et équipement matériel lourd mentionnés à l'article R. 712-28, les territoires de santé à l'intérieur desquels existent des besoins non couverts par les autorisations et les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens.

« Il est publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région et affiché au siège de l'agence régionale de l'hospitalisation, de la direction régionale et de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales concernées tant que la période de réception des dossiers n'est pas close.

« Art. R. 712-33. - Lorsque les objectifs quantifiés définis par l'annexe du schéma régional d'organisation sanitaire sont atteints dans un territoire de santé, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut constater, après avis de la commission exécutive et du comité régional de l'organisation sanitaire, qu'il existe des besoins exceptionnels tenant à des situations d'urgence et impérieuse nécessité en matière de santé publique et rendant recevables, en vertu du quatrième alinéa

de l'article L. 6122-9, les demandes d'autorisation ayant pour objet de répondre à ces besoins. Dans ce cas, le bilan mentionné à l'article R. 712-32 fait apparaître la nature et l'étendue de ces besoins, les objectifs quantifiés de l'offre de soins nécessaire pour y satisfaire, par activités de soins et par équipements matériels lourds, ainsi que les lieux où l'implantation est souhaitée.

« Art. R. 712-34. - Les demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation ne peuvent, après transmission du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, être examinées par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation que si elles sont accompagnées d'un dossier justificatif complet.

« Ce dossier, dont la composition est arrêtée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, doit notamment comporter les éléments d'appréciation ci-après :

« 1° Un dossier administratif :

« a) Permettant de connaître l'identité et le statut juridique du demandeur ;

« b) Présentant l'opération envisagée, notamment au regard du schéma d'organisation sanitaire et de son annexe ;

« c) Comportant un engagement du demandeur sur les points suivants :

« - volume d'activité ou dépenses à la charge de l'assurance maladie ;

« - maintien des caractéristiques du projet après l'autorisation ;

« d) Comportant, le cas échéant, les conventions de coopération qu'il a passées avec un ou plusieurs autres établissements ou professionnels de santé ;

« 2° Un dossier relatif aux personnels, faisant apparaître les engagements du demandeur en ce qui concerne les effectifs et la qualification des personnels, notamment médicaux, nécessaires à la mise en oeuvre du projet ;

« 3° Un dossier technique et financier comportant une présentation générale de l'établissement, les modalités de financement du projet et une présentation du compte ou budget prévisionnel d'exploitation ;

« 4° Un dossier relatif à l'évaluation comportant :

« a) L'énoncé des objectifs proposés par le demandeur, qui visent à mettre en oeuvre les objectifs du schéma d'organisation sanitaire, notamment au regard de l'accessibilité des soins et de la continuité et de la globalité de la prise en charge du patient ;

« b) La description des indicateurs et des méthodes prévus pour apprécier la réalisation des objectifs proposés en tenant compte des indicateurs fixés par l'agence régionale de l'hospitalisation ou arrêtés, le cas échéant, par le ministre ;

« c) La description du système de recueil et de traitement des données médicales et administratives nécessaires à la mise en oeuvre de l'évaluation, comprenant :

« - les caractéristiques et l'origine géographique de la clientèle accueillie ;

« - les pathologies prises en charge ;

« - le volume des actes par nature et par degré de complexité ;

« - les données nécessaires à la surveillance des risques iatrogènes et nosocomiaux ;

« d) La description du dispositif d'information et de participation des personnels médicaux et non médicaux impliqués dans la procédure d'évaluation ;

« e) La description des procédures ou des méthodes d'évaluation de la satisfaction des patients.

« Pour établir ce dossier, le demandeur utilise, lorsqu'elles existent, les méthodes publiées par la Haute Autorité de santé, instituée par l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, pour l'activité de soins ou les équipements considérés.

« Lorsqu'il s'agit du dossier de renouvellement prévu au troisième alinéa de l'article L. 6122-10, le

demandeur joint au dossier les rapports d'évaluation et une synthèse faisant état des mesures prises ou qu'il s'engage à prendre pour corriger les éventuels écarts constatés. Les propositions définies aux a et b du 4° du présent article tiennent compte des résultats de l'évaluation correspondant à la période de la précédente autorisation.

« Le dossier est réputé complet si, dans le délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

« Dans le cas où le dossier était incomplet et n'a pas été complété à la date de clôture de la période de réception concernée, le délai de six mois mentionné au cinquième alinéa de l'article L. 6122-9 ne court pas. L'examen de la demande est reporté à la période suivante sous réserve que le dossier ait été complété.

« Art. R. 712-35. - Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition du dossier justificatif qui doit accompagner les demandes d'autorisations de regroupement et de conversion définis à l'article L. 6122-6.

« Art. R. 712-36. - Une décision de refus d'autorisation ou, lorsqu'il est fait application des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6122-10, de refus de renouvellement d'autorisation, ne peut être prise que pour l'un ou plusieurs des motifs suivants :

« 1° Lorsque le demandeur n'est pas au nombre des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article L. 6122-3 ;

« 2° Lorsque les besoins de santé définis par le schéma d'organisation sanitaire sont satisfaits et lorsque les objectifs quantifiés fixés par l'annexe au schéma d'organisation sanitaire sont atteints ;

« 3° Lorsque le projet n'est pas compatible avec les objectifs du schéma d'organisation sanitaire ainsi qu'avec son annexe ;

« 4° Lorsque le projet n'est pas conforme aux conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds prises en application de l'article L. 6123-1 et aux conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 ;

« 5° Lorsque le demandeur n'accepte pas de souscrire aux conditions ou engagements mentionnés aux articles L. 6122-5 et L. 6122-7 ;

« 6° Lorsque les objectifs proposés par le demandeur pour procéder à l'évaluation ne sont pas pertinents au regard de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd pour lequel l'autorisation est sollicitée ou lorsque les indicateurs retenus ne sont pas conformes aux indicateurs établis par l'agence régionale de l'hospitalisation ou le ministre ;

« 7° Lorsqu'il a été constaté un début d'exécution des travaux avant l'octroi de l'autorisation, sauf lorsque la demande tend à obtenir le renouvellement d'une autorisation sans modification ou une autorisation de remplacement d'un équipement matériel lourd.

« Art. R. 712-37. - Dans le cas de cession d'autorisation, y compris lorsque cette cession résulte d'un regroupement, le cessionnaire adresse au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation une demande de confirmation de l'autorisation assortie d'un dossier dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« La commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation statue sur cette demande suivant les modalités prévues pour une demande d'autorisation. Elle ne peut refuser la confirmation de l'autorisation que si le dossier présenté par le cessionnaire fait apparaître des modifications qui seraient de nature à justifier un refus d'autorisation en application des dispositions de l'article R. 712-

36 ou qui seraient incompatibles avec le respect des conditions et engagements auxquels avait été subordonnée l'autorisation cédée.

« Art. R. 712-38. - Les délais mentionnés aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 6122-11 courent du jour de la notification de la décision expresse accordant l'autorisation.

« Art. R. 712-39. - La durée de validité des autorisations mentionnée à l'article L. 6122-8 est fixée à cinq ans.

« Art. R. 712-40. - La durée de validité d'une autorisation est comptée à partir du jour où est constaté le résultat positif de la visite de conformité prévue à l'article L. 6122-4.

« Lorsque l'autorisation est relative à un équipement matériel lourd faisant l'objet d'une exploitation itinérante, la durée de validité de l'autorisation est comptée à partir du jour où est constaté le résultat positif de la visite de conformité dans le premier établissement où l'équipement est mis en service.

« Art. R. 712-41. - Le remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé avant l'échéance de l'autorisation met fin à celle-ci. Il est subordonné à l'octroi d'une nouvelle autorisation, laquelle peut être refusée pour l'un des motifs mentionnés à l'article R. 712-36.

« Sous-section 3

« Notification et publication des décisions d'organisation sanitaire et procédures de recours

« Art. R. 712-42. - Les décisions explicites que prennent, après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et dans les conditions fixées aux articles L. 6122-9, L. 6122-12 et L. 6122-13, la commission exécutive ou le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation doivent être motivées. Elles sont notifiées par lettre recommandée avec avis de réception au demandeur de l'autorisation ou au titulaire de l'autorisation suspendue, modifiée ou retirée.

« La demande par laquelle est sollicitée, en vertu du dernier alinéa de l'article L. 6122-9, la communication des motifs d'une décision implicite de rejet est adressée à l'agence régionale de l'hospitalisation par lettre recommandée avec demande d'avis de réception dans les deux mois à compter de la date à laquelle la décision implicite est née.

« Art. R. 712-43. - Outre la notification prévue à l'article R. 712-42, toute décision expresse d'autorisation, de renouvellement d'autorisation, de rejet, de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation prise par la commission exécutive ou par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation fait l'objet d'une publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région.

« Il est fait mention dans le recueil des actes administratifs de la préfecture de la région des décisions implicites de rejet intervenues en application du dernier alinéa de l'article L. 6122-9 et de la date à laquelle elles sont intervenues, ainsi que des renouvellements tacites d'autorisation intervenus en application du quatrième alinéa de l'article L. 6122-10 et de la date à laquelle ils prennent effet.

« Les décisions expresses ou implicites relatives aux équipements mentionnés à l'article L. 6122-14-1 sont communiquées par l'agence régionale de l'hospitalisation compétente aux agences régionales de l'hospitalisation des régions dans lesquelles l'équipement est exploité.

« Art. R. 712-44. - Le recours hiérarchique prévu à l'article L. 6122-10-1 contre l'arrêté du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation fixant le schéma régional d'organisation sanitaire ou contre les arrêtés portant les schémas interrégionaux prévus aux articles L. 6121-3 et L. 6121-4 est formé dans un délai de deux mois à compter de la publication prévue à l'article R. 712-3.

« Le recours hiérarchique prévu à l'article L. 6122-10-1 contre les décisions de la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation est formé par le demandeur dans un délai de deux mois à partir de la notification de la décision. Lorsque le demandeur a sollicité, en vertu du dernier alinéa de l'article L. 6122-9, la communication des motifs d'une décision implicite de rejet, le délai du recours hiérarchique est prorogé jusqu'à l'expiration de deux mois suivant le jour où les motifs lui auront été communiqués. A l'égard des tiers, ce délai court à compter de la publication de la décision ou de la mention de l'intervention de la décision tacite au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région.

« Le recours est adressé au ministre chargé de la santé par pli recommandé avec demande d'avis de réception.

« Le recours est réputé rejeté à l'expiration d'un délai de six mois à partir de sa réception par le ministre chargé de la santé si aucune décision de sens contraire n'est intervenue dans ce délai.

« Le recours hiérarchique formé par un tiers contre une décision d'autorisation prise par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation est notifié sans délai au bénéficiaire de l'autorisation par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

« La décision expresse du ministre sur le recours doit être motivée. Elle est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'auteur du recours hiérarchique et au bénéficiaire de l'autorisation. »

La section 2 bis du chapitre II du titre Ier du livre VII du même code devient la section 3 de ce chapitre et est ainsi rédigée :

« *Section 3*

« Modification, suspension et retrait des autorisations

« Art. R. 712-45. - Lorsque le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation décide de mettre en oeuvre les dispositions de l'article L. 6122-12, il recueille l'avis de la commission exécutive de l'agence avant de notifier le projet de révision de l'autorisation à son titulaire.

« Le directeur recueille l'avis de la commission exécutive sur les réponses apportées par le titulaire de l'autorisation ainsi que sur les suites qu'elles peuvent recevoir.

« Le directeur tient la commission exécutive informée du déroulement de la procédure contradictoire prévue au troisième alinéa de l'article L. 6122-12. Avant la conclusion par le directeur de l'accord prévu par le même alinéa, celui-ci est soumis à la commission exécutive.

« Si l'accord n'est pas conclu au terme des six mois prévus par le dernier alinéa de l'article L. 6122-12, le directeur en informe la commission exécutive.

« Art. R. 712-46. - Le recours hiérarchique prévu à l'article L. 6122-10-1 exercé soit contre la décision de la commission exécutive prononçant la modification ou le retrait d'une autorisation en application de l'article L. 6122-12, soit contre la décision du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation prononçant la suspension d'une autorisation, le maintien de la suspension, la modification ou le retrait définitif d'une autorisation en application de l'article L. 6122-13, est formé dans le délai et selon les

modalités prévus à l'article R. 712-44.

« La décision est considérée comme confirmée par le ministre à l'expiration du délai de six mois courant du jour de la réception du recours si aucune décision expresse n'est intervenue dans ce délai. »

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale, le ministre des solidarités, de la santé et de la famille et la ministre de l'outre-mer sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 6 mai 2005.

Jean-Pierre Raffarin

Par le Premier ministre :

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille,
Philippe Douste-Blazy

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale,
Jean-Louis Borloo
La ministre de l'outre-mer,
Brigitte Girardin

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

site - <http://www.hosmat.fr>