

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

9 février 2009

## RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 1210)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 1158

présenté par  
M. Bur-----  
**ARTICLE 2**

Après l'alinéa 14, insérer les dix alinéas suivants :

« *V bis.* – Le premier alinéa de l'article L. 6122-1 du même code est complété par les mots : « ainsi que la modification importante des conditions d'exécution des autorisations précédemment accordées ».

« *V ter.* – L'article L. 6122-4 du même code est ainsi modifié :

« a) Au deuxième alinéa, les mots : «, sous réserve du résultat positif d'une visite de conformité dont les modalités sont fixées par décret » sont supprimés.

« b) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Elle est subordonnée au résultat positif d'une visite de conformité, réalisée au plus tard un an après la mise en œuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation ou la mise en service de l'équipement matériel lourd, ainsi qu'au maintien de la conformité, qui peut être vérifié notamment après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation. Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L. 6122-13. Les modalités de visite et de vérification de conformité sont fixées par décret.

« *V quater.* – Le premier alinéa de l'article L. 6122-8 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« La durée de validité des autorisations d'activités de soins en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2010 et délivrées pour une durée indéterminée prend fin à compter de cette même date, au terme de la durée applicable en vertu du présent article. Les titulaires d'autorisation devront obtenir le renouvellement de leur autorisation dans les conditions prévues à l'article L. 6122-10.

---

« *V quinquies*. – L'article L. 6122-12 du même code est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Le retrait de l'autorisation prend effet à compter de la réception de la notification par le titulaire.

« La modification d'autorisation donne lieu à la révision, totale ou partielle, du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. Les dispositions du second alinéa de l'article L. 6122-8 sont applicables à l'autorisation modifiée. ».

### EXPOSÉ SOMMAIRE

V bis. - Il s'agit de procéder à une extension du champ des autorisations de façon à le rendre plus cohérent. En effet, actuellement, une modification importante des conditions d'exécution d'une autorisation ne donne pas lieu à une nouvelle procédure, alors qu'elle peut remettre profondément en cause les garanties qui avaient donné lieu à la délivrance de la première autorisation et, ainsi, créer des risques pour la sécurité des patients.

V ter. - En application de l'art. L. 6122-4 du code de la santé publique, l'installation d'un équipement matériel lourd ou la mise en œuvre des activités de soins sont autorisées à la suite d'une visite de conformité. Cette visite chargée d'assurer la conformité à l'autorisation accordée est nécessaire afin d'obtenir le « droit de fonctionner ». De ce fait, doit être mise en œuvre une procédure de visite avec un délai très court, afin de ne pas retarder le commencement d'exploitation de l'équipement ou de l'établissement.

Ce dispositif représente une charge pour les services chargés d'organiser ces visites de conformité. Ceux-ci ne parviennent pas toujours à assurer une disponibilité des inspecteurs aussi rapidement que les promoteurs le souhaiteraient. Par ailleurs est contesté le caractère formaliste et techniquement peu probant de la visite préalable à l'ouverture, alors que la plupart des éléments qu'elle entend contrôler ne peuvent être appréciés qu'en situation de marche de l'établissement.

L'amendement situe cette visite à une période postérieure à l'entrée en service sans dépasser un délai raisonnable. Il propose que la date de la visite de conformité soit fixée, en prenant en compte les charges de travail des services, à un moment où le fonctionnement réel est expertisable.

Les dispositions réglementaires (décret) seront amendées en conséquence, et le seront aussi ce qui concerne la composition de l'équipe de visiteurs, en vue de permettre l'appel à des personnes expertes, au besoin.

Par ailleurs, une visite peut – et parfois doit – être faite, après décision de renouvellement, notamment quand les conditions techniques en vigueur ne sont plus celles de l'époque ancienne, ou après certaines modifications substantielles d'autorisation (confirmation). En outre, des modifications peuvent survenir dans l'établissement, appelant une vérification du maintien de la conformité.

Il convient donc, à côté de la procédure de visite de conformité proprement dite, de prévoir le principe d'une vérification, après une opération ou un changement importants dans le fonctionnement. Cette vérification pourra être faite sur pièces (plans, diplômes des professionnels) ou sur place, selon les cas appréciés par l'ARS.

V quater. - Certaines autorisations avaient été données pour une durée illimitée au titre de l'article L. 6122-8 qui en prévoyait la possibilité pour certaines activités de soins. Rien ne justifie que toutes les autorisations n'obéissent pas au même régime d'octroi temporaire.

V quinquies. - L'autorisation accordée à un établissement peut être retirée sans que soit prévu par la loi qu'en conséquence son contrat d'objectifs et de moyens soit corrigé. Cette disposition établit cette mesure de cohérence.