RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE
DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS
Sous-direction de l'organisation du système de soins

Bureau O4

Tél : 01.40.56.45.69

La ministre de l'emploi et de la solidarité
Le ministre délégué à la santé

à

Mesdames et Messieurs les directrices et directeurs des agences régionales de l' hospitalisation
(pour mise en œuvre)

Madame et Messieurs les préfets de régions
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

CIRCULAIRE N°DHOS/SDO/O4/2002/08 du 8 janvier 2002 relative à la déconcentration de la compétence en matière de la planification et d'autorisation de certains équipements matériels lourds.
Date d'application : immédiate
NOR : MESH0230024C (non paru au journal officiel)
Grille de classement : SP 3 323

Résumé :

Mots-clés : Carte sanitaire. Equipements matériels lourds. Déconcentration. Schéma régional d'organisation sanitaire.

Textes de référence : - Décret n°2001-1015 du 5 novembre 2001 relatif à l'établissement de la carte sanitaire et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)
- Décret n°2001-1002 du 2 novembre 2001 relatif à l a liste des équipements et activités soumis à autorisation ministérielle et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets)

Textes abrogés ou modifiés :

Annexes : Les annexes de cette circulaire sont à consulter auprès de la DHOS - Bureau 04.
Vos contacts au Bureau 04

Le décret n°2001-1015 du 5 novembre 2001 relatif à l'établissement de la carte sanitaire et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) et le décret n°2001-1002 du 2 novembre 20 01 relatif à la liste des équipements et activités soumis à autorisation ministérielle et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets), parus au **Journal officiel** les 7 et 4 novembre 2001, ont déconcentré au profit des agences régionales de l'hospitalisation les compétences relatives à la planification et à l'autorisation pour les activités de soins et les équipements matériels lourds suivants :

- Traitement des affections cancéreuses par rayonnements ionisants de haute énergie ;
- Appareils de radiothérapie oncologique (télégammathérapie et accélérateurs de particules) ;
- Utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;
- Caméras à scintillation non munies de détecteur d'émission de positons en coïncidence ;
- Appareils d'imagerie et de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire ;
- Appareils de destruction transpariétale des calculs (lithotripteurs).

Cette nouvelle rédaction du code de la santé publique supprime l'activité de soins d'utilisation **diagnostique** de radioéléments en sources non scellées, qui se confond dans la pratique avec l'emploi des caméras à scintillation ou caméras à positons, soumises elles-mêmes à une autorisation d'installation.

Par ailleurs, une distinction est désormais introduite au sein des équipements de médecine nucléaire : les caméras ne procédant que par «scintillation » des radiotraceurs, quel que soit le nombre de détecteurs (têtes), font l'objet de la mesure de déconcentration, tandis que les caméras à scintillation pouvant utiliser la technique de détection d'une désintégration avec émission de particules en coïncidence, demeurent soumis à la planification nationale et à l'autorisation ministérielle.

Enfin, il n'est pas distingué entre les équipements concernés par cette déconcentration selon qu'ils sont fixes ou mobiles (cas possible de l'IRM et du lithotripteur).

I - Objectifs de la déconcentration

Le principal objectif visé par cette déconcentration est la mise en cohérence du principe de l'organisation sanitaire au niveau régional, à travers le SROS, avec la maîtrise de certains moyens techniques essentiels, en imagerie notamment. Il en va de même en matière de lutte contre les pathologies cancéreuses, via le renforcement des centres de radiothérapie existants et la consolidation des réseaux de soins, notamment.

Dans ce contexte, les A.R.H. peuvent désormais, plus efficacement, mettre en place des stratégies de développement de l'offre d'imagerie, en lien avec les objectifs d'organisation des soins. Dans cette perspective, il importe de coordonner les plateaux techniques de scanographie, d'imagerie par résonance magnétique, d'imagerie par médecine nucléaire, et d'inciter à la complémentarité.

Des instructions complémentaires vous seront données au début de l'année 2002, issues des travaux du comité national sur l'imagerie portant notamment sur les indications des examens et les substitutions possibles entre techniques.

La mise en œuvre de cette déconcentration exige des A.R.H. une transcription en termes de planification, simultanément dans la carte sanitaire et dans le schéma régional, selon un calendrier permettant la délivrance d'autorisations à un terme aussi rapproché que possible, compte tenu des besoins d'ores et déjà identifiés et des délais constatés pour la mise en œuvre après autorisation.

II - Révision des cartes sanitaires

Les cartes sanitaires nationales en vigueur jusqu'à présent dans les matières aujourd'hui déconcentrées perdent désormais leur validité aussi bien juridique que technique, puisqu'elles sont incompatibles avec la fixation d'une carte propre à la région, élaborée au niveau régional.

Conformément aux dispositions de l'article R. 712-7 du code de la santé publique, de nouveaux indices nationaux de besoins comportant un maximum et un minimum (fourchettes) viennent d'être publiés :
- arrêté du 18 décembre 2001 fixant l'indice de besoins afférents aux appareils de diagnostic utilisant l'émission de radioéléments artificiels (caméra à scintillation non munie de détecteur d'émission de positons en coïncidence) au **Journal officiel** du 22 décembre 2001,
- arrêtés du 21 décembre 2001 fixant, respectivement, l'indice de besoins national relatif aux appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique, l'indice de besoins national relatif aux scanographes à utilisation médicale, et l'indice de besoins national relatif à certains appareils de radiothérapie oncologique **Journal officiel** du 27 décembre 2001).

L'indice de besoins national relatif aux appareils de destruction transpariétale des calculs sera établi et publié prochainement.

Ces indices nationaux doivent servir de limites aux indices que vous fixerez en fonction des besoins régionaux.

Il est rappelé que l'établissement de la carte sanitaire doit être précédé d'un bilan quantitatif et qualitatif des installations, équipements et activités existants ou autorisés dans la zone sanitaire considérée, ainsi que du réseau de transport sanitaire d'urgence. Ce bilan tient compte également des projets d'établissement approuvés. L'avis du CROSS est requis sur ce document (cf art. R.712-3 et R.712-11).

Le projet de carte sanitaire régionale devant être soumis pour avis successivement aux conférences sanitaires de secteur, puis au CROSS, il importe de saisir au plus tôt les conférences sanitaires de secteur. A cet égard, il est rappelé que la conférence est réputée consultée si elle n'a pas communiqué ses observations au directeur de l'ARH dans un délai de 45 jours à compter de la saisine (art. R.713-1-10 du CSP).

La carte sanitaire sera arrêtée par le directeur de l'A.R.H., après avis des préfets de département, et publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région et des préfectures des départements concernés. Elle est susceptible d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé qui se prononce après avis du CNOSS.

J'insiste ici sur le fait que la révision de la carte peut être décidée à tout moment, et qu'en conséquence, l'ouverture peut en être programmée en plusieurs étapes, étant entendu que la première ouverture doit être immédiate.

Simultanément à cette fixation des cartes, la révision des SROS sera lancée pour intégrer ou développer ses volets imagerie et cancérologie sur la base des références d'orientation générale qui vous seront données début 2002. Il vous est demandé de ne pas attendre que les SROS soient effectivement révisés avant de délivrer les premières autorisations sur des dossiers de qualité et répondant à des besoins prioritaires.

III - Nouvelles périodes de dépôt des dossiers

La mise en œuvre de la déconcentration a également pour effet de rendre caduques les périodes de dépôt des demandes d'autorisation dans les matières concernées, qui avaient été fixées par le ministre (arrêté du 7 janvier 1993 complété par l'arrêté du 4 octobre 1995).

Il vous appartient donc d'arrêter – dès à présent - de nouvelles périodes conformément aux dispositions du code de la santé publique (L.6122-9, R.712-39 du code de la santé publique).

J'insiste sur le fait qu'il n'y a pas lieu d'attendre que la fixation de la carte sanitaire et la révision du SROS soient achevées pour arrêter et publier ces «fenêtres».

En effet, l'article R. 712-39 prévoit au minimum deux périodes par an, ce qui invite à en ouvrir une par semestre, et il est nécessaire que les promoteurs sachent suffisamment à l'avance quand ils doivent prévoir l'envoi des dossiers, notamment ceux de renouvellement pour lesquels existent des contraintes de date de dépôt. Par ailleurs, il est indispensable que les établissements puissent déposer, en cas de nécessité, les demandes de modification ou de remplacement d'équipement, qui peuvent présenter un caractère d'urgence technique.

Il apparaît indiqué de fixer au début de 2002 une période au moins réservée aux demandes de cette nature.

Comme vous le savez, les décisions en matière d'équipement sanitaire étant prises en considération de la situation de droit et de fait au jour où il est statué [C.E. 18.11.1988 – S.A Clinique des Hauts de Seine ; C.E. 9-11-1994 – Société Clinique du Bois d'Amour], rien n'empêchera de faire application de la carte sanitaire nouvelle et du SROS révisés, publiés postérieurement à l'enregistrement des demandes nouvelles déposées au premier semestre.

En outre, si au jour de statuer la carte régionale n'était pas encore établie, les indices nationaux en vigueur seraient applicables, dans toute leur amplitude, aux demandes en cause [C.E. 18-1-1980 S.A Clinique du Pont-de-Chaume].

Des dispositions du code de la santé publique et de cette jurisprudence, il découle que, pour la première «fenêtre», si la carte régionale n'a pu être fixée dans un délai permettant de publier au plus tard 15 jours avant le début de la période le bilan résultant de cette carte (articles L.6122-9 et R. 712-39-1), vous devrez publier un bilan « en fourchette » établi par rapprochement entre les autorisations existantes et les besoins théoriques calculés par application des indices nationaux à la population de la région.

A ce propos, j'insiste sur la nécessité juridique et pratique d'assurer la publicité légale des bilans, dans les conditions de délai figurant aux articles L. 6122-9 et R. 712-39-1 par voie d'affichage avant le début de la période et par publication, au plus tard quinze jours avant la période, au recueil des actes administratifs, au besoin sous forme d'une édition spéciale.

Enfin, je rappelle que la confirmation d'autorisation après cession n'étant pas une nouvelle autorisation [C.E. 16-11-1984-Hoarau], les demandes tendant à obtenir cette confirmation, sans connexité avec une autre demande, ne sont pas soumises au dépôt dans les périodes prévues à l'article L. 6122-9, bien qu'il soit ensuite statué sur ces demandes selon la procédure prévue pour les demandes d'autorisation.

IV - Basculement

Les décrets ne comportent pas de mesures de transition et sont en vigueur du fait de leur publication au **Journal officiel**.

Le ministre se trouve dessaisi des demandes en cours d'instruction sur lesquelles il n'a pas pris de décision. Ces dossiers relèvent désormais de la compétence de l'agence régionale. Il vous appartiendra de consulter le CROSS devenu compétent avant que la commission exécutive ne délibère sur ces demandes.

Comme vous le savez, le délai de six mois pour statuer prévu à l'article L. 6122-10 est compté à partir de la clôture de la période de dépôt des dossiers. En conséquence, pour les demandes en cours qui vous sont transmises (caméras à scintillation et IRM), la décision devra être notifiée respectivement avant le 31 décembre 2001 (caméras à scintillation) et avant le 28 février 2002 (IRM), sur la base de la carte sanitaire résultant de l'application des indices nationaux comme indiqué ci-dessus, au cas où la carte régionale ne serait pas encore établie, et compte tenu de l'inventaire régional de ces appareils (n'incluant, pour les caméras à scintillation, que les caméras «conventionnelles»).

V - Cas des appareils mobiles intéressant plusieurs régions

Les appareils mobiles, notamment en imagerie par résonance magnétique nucléaire et en lithotripsie, peuvent poser un problème juridique lorsqu'ils circulent dans plusieurs régions sanitaires. En effet, la compétence d'autorisation des commissions exécutives des A.R.H. est bornée **ratione loci**. Dès lors, leurs décisions ne sauraient être délivrées à des établissements hors de la région ni, par conséquent, être opposées aux caisses d'assurance maladie par des établissements non situés dans la région où l'autorisation a été délibérée, ni inscrites aux inventaires des cartes sanitaires de l'espèce dans d'autres régions.

Les décisions, ministérielles, déjà acquises ne sont évidemment pas remises en cause dans l'étendue des droits qu'elles ont créés. Ces autorisations ont été inscrites, à l'inventaire national actuel, dans la région où le promoteur autorisé avait son siège social. Il n'y aura pas lieu de les faire figurer à l'inventaire de la carte sanitaire régionale dans chacune des régions intéressées par ces appareils mobiles, au moins tant que cette carte ne présentera pas de place disponible. L'existence d'équipements mobiles et leur activité seront cependant prises en considération pour l'élaboration de la carte sanitaire.

Il appartiendra à l'A.R.H. de se prononcer sur les demandes d'inscription de nouveaux sites devant recevoir l'appareil mobile déjà autorisé, concernant des établissements situés dans la région. Dans ce cas, la carte sanitaire ne sera pas opposée. Chaque A.R.H. sera de même compétente pour accorder le renouvellement de l'autorisation à son échéance, en ce qui concerne les établissements de la région et au vu des évaluations qui y auront été faites. En revanche, dans un souci de simplification administrative, les demandes tendant à l'autorisation de remplacer un appareil ancien ou dégradé, sans autre modification des conditions de fonctionnement, pourront être traitées par l'A.R.H. de la région où le promoteur a son siège social.

Enfin, dans chaque région, l'A.R.H statuera sur les demandes entièrement nouvelles, reçues si le bilan de la carte sanitaire le permet dans la région. Il revient aux promoteurs de s'informer de l'état de la carte dans les diverses régions où ils envisagent de faire fonctionner l'équipement mobile, et de modeler leur projet en conséquence. Ces autorisations nouvelles seront inscrites à l'inventaire régional, chaque appareil comptant pour une installation quel que soit le nombre de sites intéressés. Le bilan prévu à l'article R. 712-39-1 inclura cette installation.

Afin de permettre une concomitance entre les demandes de renouvellement des autorisations anciennes ainsi qu'entre les demandes relatives à un même projet traversant plusieurs régions, **il apparaît particulièrement souhaitable que les périodes de dépôt des dossiers soient harmonisées entre toutes les régions sanitaires, au moins pour ce qui concerne les lithotripteurs.**

Lorsqu'un promoteur déposera un dossier en signalant qu'il fait une demande concordante dans les régions voisines, l'examen du dossier dans chaque région devra donner lieu à une coordination entre les rapporteurs pour la présentation devant chaque C.R.O.S.S.

VI - Possibilité de consultation des dossiers conservés à la DHOS

Les demandes de modification d'une autorisation antérieure ainsi que les demandes de renouvellement d'autorisation, qui sont expressément soumises à l'évaluation de l'activité réalisée et du respect des conditions de l'autorisation initiale, peuvent vous amener à vous reporter à un dossier ancien.

En règle générale, lors du dépôt auprès des services déconcentrés ou de l'A.R.H. de demandes adressées au ministre, un exemplaire au moins en était conservé à l'échelon régional ou à l'échelon départemental. Toutefois,

dans l'hypothèse où cet exemplaire ne serait pas retrouvé, il vous est possible de venir compulser le dossier classé à la D.H.O.S., en attendant le versement progressif en archives dans les années prochaines.

VII - Transmission de bilans annuels à la DHOS

Je vous saurais gré de me transmettre au moins deux fois par an un état des autorisations délivrées et des équipements réellement installés dans votre région, tant pour les équipements nouvellement déconcentrés que pour les autres équipements matériels lourds.

Cet inventaire sera accompagné d'informations et commentaires mettant en relation les indices applicables et les besoins constatés dans chaque région, intégrant par exemple le nombre des demandes non satisfaites.

Ces données sont en effet indispensables pour évaluer la mise en œuvre des orientations nationales, le cas échéant, l'ajustement des indices en fourchette. Des bilans réguliers seront, en outre portés à la connaissance des membres du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

Je vous remercie de me tenir informé des difficultés que vous pourriez rencontrer dans la mise en œuvre des dispositions de la présente circulaire. Le bureau O4 se tient à votre disposition pour toutes précisions complémentaires.

Pour la ministre et le ministre délégué
et par délégation
Le directeur de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins

Edouard COUTY

Vos contacts au Bureau O4 :

Luc CHARRIÉ
Chef du Bureau O4
01-40-56-45-69
luc.charrie@sante.gouv.fr

Radiothérapie ; lithotripteurs :

Bernard LAURENT
01-40-56-52-76
bernard.laurent@sante.gouv.fr

Scanners ; IRM :

Delphine CARON
01-40-56-57-08
delphine.caron@sante.gouv.fr

Caméras à scintillation :

Josée LEROYER
01-40-56-53-65
josee.leroyer@sante.gouv.fr