

Circulaire DHOS/G n° 2004-251 du 3 juin 2004 relative à l'exercice des pouvoirs de contrôle au sein des établissements de santé prévus aux articles L. 6115-1, L. 6116-1 et 2 du code de la santé publique

Date : 03/06/2004
Type : Circulaires / Instructions ministérielles
Rubrique : 01. Organisation hospitalière
Thème(s) : D - Autorisations - A. Textes

Date d'application : immédiate.

Références :

Code de la santé publique, notamment les articles L. 6115-1 et 2 et articles L. 6116-1 et 2 ;
[Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003](#) portant simplification de l'organisation administrative et du fonctionnement du système de santé ainsi que de procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation.

Le ministre de la santé et de la protection sociale à Mesdames et Messieurs les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation ; Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales)

L'[ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003](#) portant simplification de l'organisation administrative 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 a introduit une compétence concurrente du préfet et du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation pour ordonner des contrôles sur le fonctionnement des établissements de santé.

L'article L. 6115-1 du code de la santé publique confie à l'agence régionale de l'hospitalisation le contrôle du fonctionnement des établissements de santé publics et privés. Il découle de l'article L. 6115-3 que cette compétence est exercée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation au nom de l'Etat.

L'article L. 6116-2 précise que le contrôle des lois et règlements se rapportant à la santé publique est effectué à l'intérieur des établissements de santé sur l'initiative du préfet ou du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Pour l'exercice de cette dernière mission, les articles L. 6116-1 et 2 placent sous l'autorité fonctionnelle du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation les corps d'inspection et de contrôle des services déconcentrés de l'Etat.

Il résulte de la combinaison de ces dispositions que les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation

peuvent être conduits à effectuer deux types de contrôle ou d'inspection :

a) les contrôles destinés à vérifier la conformité d'un établissement à la réglementation en vigueur en matière de santé publique ; il s'agit, par exemple, du contrôle d'une installation de stérilisation ou d'un dépôt mortuaire ; aux termes de l'article L. 6116-2, le préfet est également compétent pour ordonner de tels contrôles ou inspections ;

b) les contrôles qui n'ont pas pour objet a priori de vérifier la conformité aux règles de santé publique ; il s'agit, par exemple, d'un contrôle tendant à apprécier le mode d'organisation d'un établissement ou à analyser l'origine de difficultés budgétaires ; ces contrôles relèvent de la seule compétence du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

La présente circulaire a pour objet de préciser les modalités de mise en oeuvre de ces différents contrôles.

I. - LES CONTRÔLES ET INSPECTIONS RÉALISÉS SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE L.6116-1

Les contrôles et inspections mentionnés à l'article L. 6116-1 du code de la santé publique relèvent du préfet ou du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Ils s'analysent comme la mise en oeuvre du pouvoir de police administrative de ces deux autorités et sont exercés exclusivement au nom de l'Etat. Ils ne peuvent être réalisés que par les fonctionnaires et agents de l'Etat désignés à l'article L. 6116-2 dans la limite de leur affectation territoriale.

I.1. Mise en oeuvre du contrôle

Lorsque vous décidez d'effectuer un contrôle, il vous appartient, conformément à l'article L. 6116-2, d'en informer immédiatement l'autre autorité. Vous devez définir avec la plus grande exactitude possible l'objet du contrôle et en préciser les modalités, notamment en fixant son délai de réalisation et, le cas échéant, en s'assurant de l'adéquation de l'équipe d'intervention aux caractéristiques de la mission.

Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, si c'est lui qui a ordonné le contrôle ou l'inspection, peut prévoir que le ou les agents mentionnés à l'article L. 6116-1 (médecin inspecteur de santé publique, pharmacien inspecteur de santé publique, inspecteur de l'action sanitaire et sociale ou autre fonctionnaire de catégorie A ou agent assimilé) sont accompagnés, dans leur mission, par des agents de l'assurance maladie, notamment des médecins ou pharmaciens de l'échelon régional du service médical sur le fondement de l'article L. 6115-2.

En aucun cas, les agents de l'assurance maladie ne peuvent effectuer seuls le contrôle d'un établissement. S'agissant d'une compétence exercée par le préfet ou le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation exclusivement au nom de l'Etat, la présence d'un des agents de l'Etat mentionnés à l'article L. 6116-1 est indispensable, sauf à entraîner l'illégalité du contrôle et, par voie de conséquence, des mesures que vous pourriez être amenés à prendre au titre de vos pouvoirs de police.

Dans l'hypothèse où il n'est pas possible de faire appel à un médecin inspecteur de santé publique ou à pharmacien inspecteur de santé publique pour conduire un contrôle portant sur des aspects très techniques, tels que ceux relatifs au fonctionnement médical, rien légalement n'interdit que celui-ci soit conduit par un inspecteur de l'action sanitaire et sociale ou autre fonctionnaire de catégorie A ou agent assimilé assisté d'un médecin ou d'un pharmacien-conseil. Si le contrôle a été ordonné par le préfet, il convient que ce dernier se rapproche du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation pour que la décision de réaliser le contrôle

soit signée conjointement par les deux autorités afin de pouvoir faire appel aux agents de l'assurance maladie. La mise en oeuvre des dispositions issues de l'[ordonnance du 4 septembre 2003](#) n'implique, de la part du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, aucune formalité particulière autre que la décision écrite de procéder au contrôle. Elle n'est pas, en particulier, subordonnée à l'exigence d'une délégation donnée aux membres des corps d'inspection et de contrôle.

Il est impératif que le rapport établi au terme du contrôle mentionne expressément le ou les agents de l'Etat qui ont dirigé le contrôle et soit signé par ces derniers. Les médecins ou pharmaciens de l'assurance maladie qui ont aidé à la réalisation du contrôle signent le rapport à titre d'expert. Si un procès-verbal relevant des infractions est dressé à l'issue du contrôle, ils n'apparaissent, le cas échéant, sur le procès-verbal qu'à titre d'experts et ne le signent pas.

Conformément à l'article L. 6116-1, deuxième alinéa, le président du conseil d'administration et le directeur de l'établissement sont tenus informés des conclusions de ce contrôle.

I.2. Suites réservées au contrôle

Le dispositif issu de l'[ordonnance du 4 septembre 2003](#) ne modifie par ailleurs aucunement les principes de l'inspection dont le commanditaire, préfet ou directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation désormais, est libre d'apprécier les suites à donner à un rapport mais ne l'est pas, naturellement, d'influencer ni le fond ni les conclusions techniques de celui-ci.

II. - LES CONTRÔLES ET LES INSPECTIONS AUTRES QUE CEUX EFFECTUÉS SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE L.6116-1

S'ils sont également réalisés au nom de l'Etat en application de l'article L. 6115-3, ces contrôles ou ces inspections ont pour finalité le contrôle du fonctionnement des établissements de santé publics ou privés et n'ont pas pour objet, a priori, de vérifier l'exécution des lois et règlements se rapportant à la santé publique au sein des établissements de santé.

II.1. Mise en oeuvre du contrôle

Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation est seul compétent pour ordonner un tel contrôle. Il peut prévoir qu'il est réalisé par des agents de l'Etat qui peuvent, le cas échéant, être accompagnés dans leur mission, par des agents de l'assurance maladie, notamment des médecins ou des pharmaciens de l'échelon régional du service médical. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut également décider de confier ce contrôle ou cette inspection aux seuls agents de l'assurance maladie.

Les agents de l'assurance maladie peuvent, en conséquence, se présenter seuls dans les établissements. Même si rien n'y oblige, il est fortement conseillé d'établir un rapport à l'issue du contrôle, mentionnant les constats et les recommandations de la mission de contrôle, ce rapport pouvant être soumis à la procédure contradictoire, au titre du droit des personnes et des structures contrôlées.

II.2. Suites réservées à ce type de contrôle ou d'inspection

Ces contrôles n'ont pas vocation à constater des manquements à la réglementation applicable en matière de santé publique. Ils ne sont donc pas, en principe, susceptibles de déboucher sur des sanctions judiciaires ou administratives autres que les sanctions stipulées dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens

mentionnés à l'article L. 6114-2.

Les conclusions de ces contrôles peuvent en effet lui permettre la mise en oeuvre des sanctions prévues au contrat d'objectifs et de moyens à raison des manquements constatés. En application de l'article L. 6122-12, lorsque le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation constate que les objectifs quantifiés fixés par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens sont insuffisamment atteints en fonction de critères définis par décret, il peut réviser l'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1.

Toutefois, si un tel contrôle relève des manquements graves à la réglementation applicable en matière de santé publique, il convient de faire procéder sans délai à un contrôle pris en application de l'article L. 6116-1 du code de la santé publique. Si un des agents mentionnés audit article fait partie de la mission de contrôle, l'ordre peut être donné à l'agent par le préfet ou le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation de procéder audit contrôle et d'établir un rapport des faits constatés. Dans le cas contraire, il convient de dépêcher sur place un des agents mentionnés à l'article L. 6116-1 dans des délais compatibles avec la constatation des manquements à la réglementation relevés.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, sous le présent timbre, des difficultés éventuelles d'application de cette circulaire.

Pour le ministre de la santé et de la protection sociale et par délégation :
Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, E. Couty