

Le statut juridique de la dialyse

intervention faite devant la Conférence des présidents et des directeurs d'associations de dialyse

Paris le 12 décembre 2001

La dialyse fait actuellement l'objet de travaux au ministère chargé de la santé afin d'une part, de préparer un projet de décret destiné à créer des conditions techniques de fonctionnement pour la dialyse en centre et la dialyse hors centre et d'autre part, de réformer la tarification de la dialyse marquée aujourd'hui par d'importantes inégalités entre les régions et par l'absence de prise en compte de certaines formes de dialyse. C'est pourquoi, il paraît opportun de faire le point sur le statut juridique actuel de la dialyse.

Le statut juridique de la dialyse en centre et hors centre est peu contraignant : les structures et les activités de dialyse sont tout à la fois soumises au droit (hospitalier) commun (I) et à certaines dispositions législatives et réglementaires spécifiques (II).

I) La soumission des structures et des activités de dialyse au droit commun.

La loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière a créé la notion d'établissement de santé, en conséquence les structures de dialyse se sont vues appliquer les dispositions du code de la santé publique relatives aux établissements de santé. Par ailleurs, la particularité de l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique (IRC) et des appareils d'hémodialyse a été prise en considération dans le droit des autorisations hospitalières.

A) La soumission à l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables aux établissements de santé.

1- Cette soumission s'explique par la définition de la notion d'établissement de santé. En effet, le législateur n'ayant pas défini cette notion. La doctrine, le juge administratif et l'administration sanitaire ont retenu une définition fonctionnelle de cette notion.

Pour la doctrine¹ peut être qualifié d'établissement de santé, la structure matérielle de soins et de prévention qui assure des missions légalement définies (aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2 du CSP) et exercée, dans le respect d'un certain nombre de principes fondamentaux, par des personnes publiques ou privées.

Le juge administratif a confirmé cette définition. Le Conseil d'Etat d'abord dans un avis non publié de sa section sociale du 28 juin 1994 (n° 356.100) dans lequel il a indiqué, à propos des structures de soins alternatives à l'hospitalisation (l'analyse est évidemment transposable aux structures de dialyse), que : « *l'objet des structures de soins alternatives à l'hospitalisation étant de dispenser certains des soins définis par les dispositions susreproduites de l'article L. 711-2 (article L. 6111-2 du nouveau code de la santé publique), ces structures doivent être regardées comme des établissements de santé au sens du titre I^{er} du livre VII du code précité ; elles sont soumises de ce fait à l'ensemble des dispositions de ce titre* ». Les tribunaux administratifs ensuite qui ont eu à statuer sur la qualité d'établissement de santé de certaines structures de soins ont fait la même analyse (TA Pau, 8 février 1996, *Docteurs Lefèvre, Pérez et Héraul*, R.D.S.S. 1998, p. 800, obs. J.-M. de Forges à propos d'un cabinet médical dans lequel sont pratiqués des actes d'anesthésie ambulatoire ; TA Poitiers, 9 avril 1997, *C.H. de La Rochelle c/ Préfet de la région Poitou-Charentes, préfet de la Vienne et autres*, req. n° 941729 à propos d'une structure pratiquant une activité de chimiothérapie ambulatoire ; TA Grenoble, 10 juin 1998, *M. Gilbert Goujon et autres*, req. n° 9500495 à propos d'une structure d'anesthésie et de chirurgie ambulatoire et TA Nice, 20 juillet 1999, *M. c/ Min. de l'emploi et de la solidarité*, R.D.S.S. 2000, p. 770, obs. M. Cormier, à propos d'un cabinet médical dans lequel est pratiquée une activité de chirurgie ambulatoire).

Enfin, le ministère de l'emploi et de la solidarité interrogé sur la qualité des structures de dialyse gérées par une association de dialyse a répondu – de manière un peu maladroitement d'ailleurs dans la mesure où il vise l'association qui gère et pas la structure ou les structures de soins gérées par l'association - que : « *dans la mesure où l'association de dialyse extra-hospitalière que vous présidez assure des missions confiées par le législateur aux établissements de santé à l'article L. 711-2 du code de la santé publique, elle doit être regardée comme étant soumise aux règles et principes qui s'appliquent à un établissement de santé* » (Lett. DH/EO1 du 8 septembre 1999, non publiée ; confirmée par une Lettre DH/EO1 du 11 avril 2000, non publiée).

Il ne fait donc aucun doute que les associations de dialyse lorsqu'elles gèrent des structures de dialyse en centre et hors centre et lorsqu'elles exercent des activités de traitement de l'I.R.C. (il importe néanmoins que la structure de dialyse à domicile comporte une structure matérielle « minimum » c'est-à-dire par exemple une PUI, un service technique, un service administratif, une astreinte médicale 24H/24H ...), elles gèrent effectivement des structures de soins qui assurent certaines des missions de soins définies aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2 du CSP. En conséquence, les centres de dialyse (lourd, ambulatoire ou allégé), les unités d'autodialyse et la structure assurant le traitement de l'IRC à domicile (DP et hémodialyse) doivent être qualifiés d'établissements de santé. Il en résulte une difficulté, celle du nombre d'établissements de santé géré par une association de dialyse. En principe, une association gère autant d'établissements de santé qu'elle gère de structures de dialyse en

¹ V. M. Cormier, La notion d'établissement de santé, in «De l'hôpital à l'établissement public de santé», sous la dir. de M. - L. Moquet-Anger, L'Harmattan, 1998, p. 9. J.-M. de Forges, obs. sous TA Pau, 8 fév. 1996, *Docteur Lefèvre, Pérez et Héraul*, R.D.S.S. 1998, 802 et D. Truchet, Le contrôle de l'activité hospitalière, in «Droit médical et hospitalier», Litec, fasc. 121, n° 3, p. 2.

centre et hors centre. En pratique, cette situation est « ingérable ». En effet, il résulte de cette qualification d'établissements de santé des structures de dialyse en centre et hors centre que l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires contenu dans la sixième partie du nouveau code de la santé publique s'applique à ces structures.

2 - L'application du droit hospitalier aux établissements de santé qui assurent de la dialyse en centre et hors centre. Conséquence de la qualification d'établissement de santé l'application du droit hospitalier aux structures de dialyse gérées par les associations n'est pas sans présenter des difficultés pratiques. En effet, la législation et la réglementation hospitalière n'ont manifestement pas été rédigées pour ce type d'établissements de santé.

Les établissements de santé privés à but non lucratif gérés par les associations de dialyse sont ainsi soumis :

- à la contractualisation, les associations de dialyse doivent ainsi conclure avec l'agence régionale de l'hospitalisation dont elles dépendent un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens visé à l'article L. 6114-3 du CSP ;
- à la planification hospitalière (carte sanitaire, indice de besoins et SROS, sur les SROS voir étude remise lors de la réunion des associations de dialyse qui adhèrent à la FEHAP à Lourdes en juin 2001 jointe, V. : ANNEXE N° 1) ;
- au droit des autorisations hospitalières ;
- à l'obligation de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN, équipes opérationnelles d'hygiène hospitalière, obligation de signalement, ...) ;
- aux vigilances ;
- à l'évaluation et à l'accréditation ;
- au respect des droits des patients (commission de conciliation) ; etc ...

En outre, le code de la santé publique a reconnu certaines spécificités aux équipements et aux activités de traitement de l'IRC. C'est pourquoi, sans créer un régime juridique spécifique, il a pris en considération cette spécificité en soumettant à autorisation la création et le fonctionnement d'appareils de dialyse ainsi que la création et le fonctionnement d'une activité de traitement de l'IRC.

B) La soumission à autorisation des équipements et des activités de dialyse.

C'est en premier lieu l'ordonnance du 23 septembre 1967 qui a soumis pour la première fois les établissements privés à autorisation administrative préalable (en lieu et place d'une déclaration préalable). La loi du 31 décembre 1970 a maintenu ce régime d'autorisation pour le secteur privé en y associant la planification hospitalière quantitative avec la carte sanitaire (un décret de 1973 a créé les indices de besoins). La loi du 31 juillet 1991 est venue compléter le dispositif en instituant la notion d'établissement de santé (public et privé) et en soumettant l'ensemble des établissements de santé à un régime juridique unifié. En outre, cette loi a institué les schémas régionaux d'organisation sanitaire et leurs annexes. Ainsi établissement public de santé et établissement de santé privé sont soumis pour l'essentiel à un régime d'autorisation administrative unique. L'ordonnance du 24 avril 1996 a rendu l'annexe du SROS opposable. Enfin, la loi du 27 juillet 1999 portant création d'une CMU a modifié le contenu du SROS.

Qu'en est-il de l'évolution du régime d'autorisation applicable aux structures et aux activités de dialyse en centre et hors centre ?

La loi du 31 déc. 1970 ne soumettait à autorisation administrative préalable que les « équipements de dialyse installés en centre » (en ce sens circulaire DGS/SQ/DH/OE n°20 du 3 juin 1993, relative aux équipements matériels lourds et avant elle la circulaire DH/4B/ n° 85.75 du 4 février 1985 et CE, 29 juillet 1998, *Ass. des Flandres maritimes pour l'autodialyse et l'hémodialyse à domicile*, req. n° 171540).

Un décret n° 84-247 du 5 avril 1984 fixant la liste des équipements matériels lourds prévue par l'article 46 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 modifiée portant réforme hospitalière visait ainsi dans son article 1^{er}-5 les appareils d'hémodialyse.

Un arrêté du 9 avril 1984 fixant l'indice des besoins pour le traitement par l'hémodialyse en centre de l'IRC des adultes prévoyait un indice de 40 à 45 appareils par million d'habitants (y compris les postes d'entraînement).

La loi du 31 juillet 1991 et le décret du 31 décembre 1991 ont soumis à autorisation non seulement les appareils d'hémodialyse mais également les activités de « traitement de l'insuffisance rénale chronique ». (R 712-II-3° et R 712 III-10° du CSP). Un décret du 2 février 1998 est venu préciser que sont soumis à autorisation : « les appareils de dialyse, à l'exception de ceux utilisés pour la dialyse péritonéale ».

Enfin, l'arrêté du 27 juillet 1999 est venu relever l'indice de besoins applicable aux appareils de dialyse installés en centre de traitement de l'IRC des adultes (hors appareils d'entraînement) en prévoyant :

25 à 45 appareils par million d'habitants de 15 à 59 ans
140 à 230 appareils par million d'habitants _ à 60 ans.

Il est donc clair que depuis 1991 sont soumis à autorisation administrative préalable tant les appareils de dialyse que l'activité de traitement de l'IRC (soulignons que le code de la santé publique ne distingue pas suivant que les appareils de dialyse sont installés en centre ou hors centre. D'ailleurs, il n'existe aucune définition juridique du centre de dialyse). Le régime d'autorisation est le même pour les activités et les structures de dialyse en centre et hors centre. L'unique différence concerne la soumission à l'indice de besoins de 1999 des appareils de dialyse en centre (à l'exception des appareils d'entraînement à la dialyse) dont le ministre délégué à la santé a annoncé, le 22 septembre dernier, la disparition prochaine (mais il ne s'agit que d'une annonce).

De quel type de structures de dialyse parlons-nous ?

- de la dialyse à domicile (DP ou Hémodialyse) ;
- de l'autodialyse ;
- et des « centres » de dialyse (lourd, ambulatoire, allégé, d'entraînement).

Ce qu'il faut retenir c'est d'une part, que l'hémodialyse à domicile, l'autodialyse, l'entraînement à l'hémodialyse, et la dialyse en centre exigent la délivrance préalable d'une autorisation portant sur les appareils de dialyse et d'une autorisation portant sur l'activité de traitement de l'IRC et d'autre part, que la dialyse péritonéale et l'activité de formation à la DP sont seulement soumises à une autorisation portant sur l'activité de traitement de l'IRC.

Examinons maintenant la procédure d'autorisation.

1- La soumission à la procédure classique d'autorisation hospitalière. Cette procédure est précisément détaillée dans le code de la santé publique. Elle est identique pour les demandes d'autorisation de création et pour les demandes de renouvellement d'autorisation (je vous rappelle qu'en matière de dialyse les autorisations sont valables pour une durée de 7 ans).

- Il faut d'abord que le promoteur établisse un dossier de demande d'autorisation conforme au dossier justificatif prévu à l'article R.712-40 du CSP et à l'arrêté du 11 février 1993 (quelques éléments spécifiques à la dialyse) qui doit comporter quatre parties :

- A) dossier administratif ;
- B) dossier relatif au personnel ;
- C) dossier technique et financier ;
- D) dossier relatif à l'évaluation (qui est la grande nouveauté de 1997).

- Ce dossier ne peut être présenté à l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétente que pendant une période de réception communément appelée « fenêtre d'autorisation » (R.712-39 du CSP). L'agence régionale de l'hospitalisation doit en ouvrir au minimum 2 par an et au maximum 3 par an d'une durée minimum de 2 mois. Soulignons, que l'agence régionale de l'hospitalisation est tenue, au terme de l'article L. 6122-9 du CSP, de publier un bilan de la carte sanitaire (pour les appareils de dialyse en centre) qui doit faire apparaître les zones sanitaires dans lesquelles les besoins de la population ne sont pas satisfaits.

- L'administration reçoit et examine la demande et dispose d'un mois pour déclarer le dossier complet ou non. Si le dossier est déclaré incomplet et qu'il n'est pas complété avant le terme de la période de réception (CE, 31 juillet 1996, *Clinique du Vert Galant*, req. n° 130210), l'examen de la demande est reporté à la fenêtre suivante (R.712-40 du CSP), d'où l'intérêt de déposer la demande en début de période de dépôt afin de disposer d'un délai suffisant pour compléter la demande avant la fermeture de la « fenêtre d'autorisation ».

- La demande fait ensuite l'objet d'un rapport au CROSS présenté par un représentant de l'Etat ou par un représentant de l'assurance maladie.

- Le CROSS est obligatoirement consulté sur la demande d'autorisation (article R. 712-41 du CSP).

- La commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation a 6 mois, à compter de la date de clôture de la fenêtre d'autorisation (article R. 712-39 du CSP), pour répondre et pour vérifier que la demande respecte les conditions d'autorisation fixées par le code de la santé publique (le silence de l'agence valant rejet). Soulignons que les décisions d'autorisation ou de rejet d'autorisation doivent être motivées en droit et en fait par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation (article R. 712-41 du CSP ; CE, 20 nov. 1996, *S.A. Clinique médico-chirurgicale Lambert*, req. n° 165571 et CE, 7 juillet 1995, *S.A. Clinique Médico-chirurgicale Lambert*, req. n° 132.17). A défaut de motivation, la délibération de la commission exécutive est susceptible d'être annulée par le ministre ou par le juge administratif.

- En cas de rejet de la demande d'autorisation, le promoteur dispose d'un délai de 2 mois à compter de la notification de la délibération de la commission exécutive de l'agence rejetant

sa demande ou du silence gardée par cette commission exécutive pendant plus de six mois pour faire un recours hiérarchique auprès du ministre (au surplus, si les conditions posées à l'article L. 521-1 du code de justice administrative – à savoir l'urgence et un moyen propre à créer un doute sérieux quant à la légalité de la décision attaquée – sont remplies, il peut saisir le juge des référés d'une demande de suspension de la décision attaquée et cela même si le ministre n'a pas encore statué sur le recours hiérarchique dont il a été saisi. V. en ce sens : CE, 12 octobre 2001, *Soc. Produits Roche*, req. n° 237.376). Nous sommes ici dans une hypothèse de recours hiérarchique obligatoire (articles L. 6122-10 et R. 712-44 du CSP). Cela signifie que tout recours pour excès de pouvoir présenté directement au juge administratif est considéré comme irrecevable.

□

le ministre dispose alors de 6 mois pour répondre (article R. 712-44 alinéa 2 du CSP) :

- rapporteur au CNOSS
- avis obligatoire du CNOSS

- En cas de refus, implicite ou explicite, le promoteur peut faire un recours pour excès de pouvoir devant le juge administratif dans un délai de deux mois. Il peut également faire un recours accessoire au recours en annulation en déposant un référé suspension dans les conditions posées par l'article L. 521-1 du code de justice administrative (pour une illustration, CE, ord., 26 avril 2001, *Fondation Lenval*, R.D.S.S. 2001, p. 752, obs. M. Cormier).

Quelles sont les conditions d'autorisation ou de refus ? C'est ce que je vous propose d'aborder dans le second point.

2-Les « conditions » d'octroi ou de refus des autorisations de fonctionnement des appareils et activités de dialyse hors centre. Il s'agit des conditions suivantes. Au terme de l'art. L.6122-2 du CSP :

« L'autorisation mentionnée à l'article L.6122-1 est accordée, selon les modalités fixées par l'article L.6122-10, lorsque le projet :

1° Répond, dans la zone sanitaire considérée, aux besoins de la population tels qu'ils sont définis par la carte sanitaire ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par le schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article L.6121-3 ainsi qu'avec l'annexe mentionnée à l'article L.6121-4 ;

3° Satisfait à des conditions techniques de fonctionnement fixées par décret.

Des autorisations dérogeant aux 1° et 2° du présent article peuvent être accordées à titre exceptionnel et dans l'intérêt de la santé publique après avis du comité de l'organisation sanitaire et sociale compétent ».

L'administration a une compétence liée pour refuser les autorisations lorsque l'une de ces conditions n'est pas remplie (CE, 27 mai 1998, *Soc. l'Alligot et Min. délégué à la santé*, req. n° 168723 et 168759 ; CE, 31 juillet 1996, *Min. de la santé publique et de l'action humanitaire c/ Centre azuréen d'hémodialyse*, req. n° 138666).

Il faut préciser que la demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation ne peut être refusée pour aucun autre motif que le non respect de l'une des cinq conditions visées à l'article R. 712-42 du CSP. Tout autre motif de refus est illégal. L'article R.712-42 du CSP dispose ainsi que :

« I. — Une décision de refus d'autorisation ne peut être prise pour l'un ou plusieurs des motifs suivants :

- 1° Lorsque les besoins de la population définis par la carte sanitaire sont satisfaits ;
 - 2° Lorsque le projet n'est pas compatible avec les objectifs du schéma d'organisation sanitaire ou avec son annexe ;
 - 3° Lorsque le projet n'est pas conforme aux conditions techniques de fonctionnement mentionnées au 3° du premier alinéa de l'article L. 712-9 (L.6122-2) ;
 - 4° Lorsque le demandeur n'accepte pas de souscrire aux conditions ou engagements mentionnés aux articles L.712-12-1 et L.712-13 (L.6122-5 et L.6122-7) ;
- II. — Une décision de refus de renouvellement d'autorisation ne peut être prise que pour l'un ou plusieurs des motifs suivants :
- 1° Lorsque l'opération faisant l'objet de la demande de renouvellement ne satisfait pas aux conditions techniques de fonctionnement ;
 - 2° Lorsque les conditions et engagements mentionnés aux articles L. 712-12-1 et L.712-13 (L.6122-5 et L.6122-7) n'ont pas été respectés ;
 - 3° Lorsque les résultats de l'évaluation, appréciés selon les modalités définies par l'arrêté mentionné à l'article L.712-14 (L.6122-8), ne sont pas jugés satisfaisants ;
 - 4° Lorsque le demandeur du renouvellement n'accepte pas de souscrire aux conditions et engagements mentionnés à l'article L.712-12-1 (L.6122-5) ;
 - 5° Lorsque le projet n'est pas compatible avec les objectifs du schéma d'organisation sanitaire ou avec son annexe ».

L'administration est donc tenue de rejeter une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation si celle-ci ne respecte pas l'une de ces conditions.

Prenons l'exemple pratique d'un refus d'autorisation. L'agence régionale de l'hospitalisation ou le ministre (ou le juge administratif en cas de recours contentieux) va donc examiner successivement les cinq conditions posées dans le code de la santé publique :

La commission exécutive de l'agence va en premier lieu vérifier que la demande est conforme aux besoins de la population :

- Comme il n'existe pas d'indice de besoins pour les appareils de dialyse hors centre il n'existe pas de carte sanitaire (CE, 25 janvier 1989, *Min. des affaires sociales c/ Soc. civile de gestion médicale*, Rec. T. p. 946 et R.D.S.S. 1989. 219, obs. J.-M. de Forges). La jurisprudence administrative considère qu'en l'absence d'indice l'administration doit se livrer à une appréciation qualitative et quantitative des besoins fondée sur l'ensemble des circonstances de l'espèce (CE, 10 mars 1995, *Maison de Saint-Gatien, M. Alfandari*, req. n° 123.395 ; CE, Sect. 5 mars 1982, *UHP*, Rec. p : 99 et CE, 6 févr. 1995, *Min. des affaires sociales c/SCM Centre d'imagerie médicale*, RDSS 1995, p. 530, obs. J.-M. de Forges). On voit que la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation dispose d'un large pouvoir d'appréciation (notamment lorsqu'il n'existe pas, comme en matière de dialyse, de données épidémiologiques récentes).
- Pour les appareils de dialyse en centre, la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation examinera si le bilan de la carte sanitaire montre des besoins non satisfaits dans la région sanitaire. (là l'administration a une compétence liée pour refuser l'autorisation. Dans la situation d'une carte sanitaire saturée, seule une autorisation dérogatoire peut être sollicitée : CE, 11 déc. 1998, *Centre d'hémodialyse du littoral ouest*, req. n° 161898 ; CE, 19 nov. 1997, *Min. délégué à la santé*, req. n° 153838 ; CE, 9 nov. 1994, *Soc. Clinique du Bois d'Amour*, req.n° 90.546 et CE, 18 novembre 1988, *S.A. Clinique des Hauts de Seine*, req. n° 78.666).

L'agence va en deuxième lieu vérifier la compatibilité de la demande avec les objectifs du SROS et avec son annexe (articles L. 6121-1 et L. 6121-2 du CSP. Pour une illustration qui ne porte pas sur des appareils de dialyse, V. : TA Paris, 28 mars 2000, *Clinique de la Porte de Paris*, RDSS 2001, p. 71, obs. M. Cormier).

L'agence va en troisième lieu contrôler la conformité de la demande « aux conditions techniques de fonctionnement fixées par décret ». Or, en matière de dialyse il n'en existe aucune. Soulignons que le seul texte réglementaire en matière de conditions techniques de fonctionnement d'une structure de dialyse est l'annexe C de l'arrêté du 29 juin 1978, modifiant un précédent arrêté relatif aux critères et aux procédures du classement applicables aux établissements privés mentionnés à l'article L. 275 du CSS et prévu par l'article 2 du décret n° 73-183 du 22 février 1973 relatives aux critères applicables aux établissements d'hospitalisation pratiquant l'hémodialyse². Or, il ne s'agit pas de conditions techniques définies par décret. En conséquence, une demande d'autorisation ne peut donc pas être refusée au motif que le projet de création d'un centre de dialyse n'est pas conforme aux conditions prévues dans cette annexe C.

Au surplus, il n'existe aucun autre texte réglementaire fixant des conditions techniques de fonctionnement. Il n'existe que des circulaires interprétatives qui ne sont pas opposables aux associations de dialyse (par exemple : la circulaire DGS/186/PR 2 du 25 mai 1973 relative à la création de services d'hémodialyse dans les établissements publics pour les centres lourds dans les établissements publics de santé ; la circulaire DGS/SQ/DH/EO n° 20 du 3 juin 1993 pour les centres allégés ; la circulaire du 25 octobre 1983 pour l'autodialyse ...). Il faut enfin rappeler que les conditions techniques de fonctionnement des structures alternatives à l'hospitalisation ne sont pas applicables aux structures de dialyse (article R. 712-2-2 du CSP).

L'agence régionale de l'hospitalisation vérifie en quatrième lieu le respect des conditions d'engagements dépenses et volume d'activité (lorsqu'elles existent) : en pratique, aujourd'hui, elles sont absentes (article L. 6122-5 du CSP. A noter que le tribunal administratif de Rennes a précisé les conditions de soumission à ces conditions. TA de Rennes, 19 avril 2000, *Soc. Civile de Moyens « Centre d'Imagerie médicale de l'Iroise »*, R.D.S.S. 2001, p. 747, obs. M. Cormier) et les conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique (article 6122-7 du CSP. On pourrait envisager comme condition particulière imposée dans l'intérêt de la santé publique un appareil de dialyse dédié pour les patients HIV et HVC)

Enfin, en cinquième lieu l'agence contrôlera que le promoteur n'a pas commencé à exécuter son projet.

Il est évident que la condition la plus « dangereuse », pour les associations de dialyse qui sollicitent la délivrance d'une autorisation hospitalière, est la compatibilité de la demande avec les objectifs du SROS et avec son annexe (mais encore faut-il que ce S.R.O.S. et son annexe soient légaux). ⊃

Si les structures et les activités de dialyse gérées par des associations sont pour l'essentiel soumises au droit commun, ces structures et ces activités sont également soumises à des dispositions qui leur sont propres.

² BOMES n° 78/29, p. 15175.

II) La soumission des structures et des activités de dialyse à des dispositions législatives et réglementaires spécifiques.

Il s'agit d'examiner les cas dans lesquels les textes prévoient un régime juridique spécifique pour les structures ou les activités de dialyse et en particulier pour celles qui sont gérées ou assurées par des associations de dialyse extra-hospitalière. Nous aborderons ainsi successivement les pharmacies à usage intérieur et la tarification de la dialyse.

A) La spécificité imposée : le cas des pharmacies à usage intérieur

Le cas des pharmacies à usage intérieur gérées par des associations de dialyse est intéressant car il est une parfaite illustration de l'absence de prise en compte par le ministère chargé de la santé de la réforme hospitalière du 31 juillet 1991.

Le Conseil d'Etat ayant considéré dans un arrêt du 12 octobre 1990, *Chambre syndicale des pharmaciens du Doubs* (Rec. Lebon, p. 274), qu'une association de dialyse ne pouvait « être regardée comme un établissement où sont traités les malades au sens de l'article L. 577 » et en conséquence qu'elle ne pouvait pas être autorisée à créer « une officine de pharmacie réservée à son usage particulier », le législateur est intervenu en 1992 (article 8 de la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament ; article L. 595-8 de l'ancien CSP devenu l'article L. 5126-8 du CSP) afin de permettre aux « organismes à but non lucratif dont l'objet est de gérer un service de dialyse à domicile » d'être autorisés à ouvrir et à faire fonctionner une pharmacie à usage intérieur. Or, si cette disposition législative était indispensable après l'arrêt du Conseil d'Etat du 12 octobre 1990, elle était devenue inutile à compter de la publication de la loi du 31 juillet 1991 instituant la notion d'établissement de santé. En effet, les structures de dialyse gérées par les associations de dialyse ayant la qualité d'établissements de santé (en ce sens à propos des pharmacies à usage intérieur des services d'hospitalisation à domicile, Lett. DH :EO 3 n° 820 du 29 septembre 1994 relative à la création d'une pharmacie à usage intérieur par l'association Santé-service³) il n'était plus nécessaire de prendre une disposition particulière reconnaissant expressément aux associations la faculté de créer et de gérer une pharmacie à usage intérieur. Sauf, bien entendu, à vouloir limiter l'activité de ces associations à la seule dialyse et à maintenir artificiellement un régime juridique propre aux pharmacies d'associations de dialyse (rendant ainsi plus difficile la diversification de leurs activités⁴) ou bien encore à vouloir aménager les conditions techniques de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur des structures de dialyse (mais alors pourquoi s'être limité aux pharmacies des associations et avoir « oublié » celles du secteur lucratif). En 1992, l'article L. 595-8 de l'ancien CSP (article L. 5126-8 du CSP) était donc devenu inutile. Le législateur n'ayant pas relevé l'inutilité de cette disposition depuis 1992, le gouvernement a publié le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur⁵ en maintenant et en détaillant le statut juridique spécifique des pharmacies à usage intérieur des « organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile » (articles R. 5104-83 à R. 5104-94 du CSP).

³ BOMES n° 94/43, p. 133.

⁴ En effet, aux termes du second alinéa de l'article L. 5126-8 du CSP les organismes à but non lucratif dont l'objet est de gérer un service de dialyse à domicile «*ne peuvent dispenser que des médicaments, objets ou produits directement liés à la dialyse*».

⁵ JO du 30 décembre 2000, p. 20954 et BOMES n° 2000/52, p. 187.

L'application de ce nouveau statut propre aux pharmacies des associations de dialyse et distinct de celui des pharmacies des établissements de santé conduit à s'interroger sur plusieurs points. La pharmacie à usage intérieur d'une association de dialyse relève-t-elle nécessairement de ce statut spécifique ou peut-elle (voire doit-elle) relever du statut des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé privés ? La réponse à cette question n'a pas seulement un intérêt théorique. En effet, une pharmacie qualifiée de pharmacie gérée par un organisme à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile ne peut, en théorie⁶, détenir que des médicaments, objets ou produits directement liés à la dialyse (article L. 5126-8 et R. 5104-84 du CSP). Par ailleurs, comment peut-on expliquer que les pharmacies gérées par des associations ont un statut différent de celles gérées par des personnes morales ayant un but lucratif (une société commerciale par exemple) alors qu'en pratique ces deux catégories de pharmacies ont exactement la même activité ? On peut également s'interroger sur la question de savoir si toutes les activités et les structures de dialyse doivent être livrées par une pharmacie à usage intérieur ayant le statut de pharmacie d'organisme à but non lucratif ... ou par une pharmacie d'un établissement de santé privé ? En effet, il est difficile de savoir avec certitude si la notion de « *service de dialyse à domicile* » englobe la dialyse en centre (qui n'est certainement pas « à domicile ») et toute la dialyse hors centre (on pense notamment à l'autodialyse dont on nous dit qu'elle est un substitut du domicile sans que l'on sache ce que cela signifie) dans la mesure où le législateur comme le pouvoir réglementaire n'ont jamais défini cette notion.

Il est donc clair que le maintien, délibérée ou non, d'un statut juridique propre à certaines pharmacies à usage intérieur gérées par des associations de dialyse pose de sérieuses difficultés. Ce statut mérite d'importants éclaircissements de la part du ministère chargé de la santé. La publication d'une circulaire interprétative paraît ainsi particulièrement opportune. Il est même possible d'envisager une intervention du législateur qui supprimerait l'article L. 5126-8 du CSP ou bien encore une nouvelle intervention du pouvoir réglementaire qui soumettrait explicitement les pharmacies gérées par des associations de dialyse au droit commun des pharmacies des établissements de santé.

B) La spécificité recherchée : la tarification des activités de dialyse

Sur la tarification de la dialyse qui a été largement réformée en 1996 et en 1999 je vous renvoie à l'intervention du professeur J.-M. Lemoyne de Forges.

Conclusion : le statut juridique actuel de la dialyse est peu contraignant. Il laisse une grande liberté aux acteurs de soins et en premier lieu aux associations de dialyse. Il est à craindre que les réformes qui se préparent actuellement conduisent paradoxalement, si les associations de dialyse ne sont pas suffisamment vigilantes, d'une part, à faciliter l'ouverture de structures en exacerbant la concurrence (avec la suppression de l'indice de besoins des appareils de dialyse en centre. Indice de besoins qui favorise les structures en place) et d'autre part, à rendre plus difficile l'ouverture de structures de dialyse (avec des conditions techniques de fonctionnement coûteuses et défavorables au maintien d'une dialyse de proximité).

Maxence Cormier

Directeur juridique de l'A.U.B.

Maître de conférences associés en droit public à l'Institut d'études politiques de Rennes

⁶ En théorie seulement dans la mesure où il n'existe, à l'heure actuelle, aucune liste de ces médicaments, objets ou produits « *directement liés à la dialyse* ».