

# Introduction

**Maxence CORMIER**

Avocat à la Cour  
Cabinet d'avocats Cormier-Badin-Apollis

Pour qui étudie la notion d'établissement de santé et le régime juridique qui s'y applique depuis sa création en 1991, les évolutions textuelles et jurisprudentielles de ces dernières années ne peuvent que conduire à s'interroger sur leur portée et sur la redéfinition de cette notion.

L'intention du gouvernement en 1990 et du législateur de 1991 avec la création de la notion d'établissement de santé était double.

Il s'agissait d'une part de dépasser le clivage droit public et droit privé en appliquant un régime unique d'encadrement et de régulation de l'offre de soins hospitalière. Comme le soulignait l'exposé des motifs du projet de loi « tous les établissements sont désormais, dans l'intérêt des malades, tenus d'assumer certaines missions, d'adopter des conditions techniques de fonctionnement comparables pour assurer la qualité et la sécurité des soins dispensés, avec ou sans hébergement et de concourir à l'évaluation des soins »<sup>1</sup>. Il s'agissait donc d'unifier les relations des établissements de santé, indifféremment de leurs statuts public ou privé, avec l'administration sanitaire notamment en matière de planification, d'autorisation et de contrôle.

Il s'agissait d'autre part, d'y intégrer les formes de soins alternatives à l'hospitalisation. Comme le relevait le sénateur Claude Huriet dans son rapport sur le projet de loi, la définition des fonctions des établissements de santé permet « de souligner que les soins de courte durée, de suite ou de réadaptation peuvent être assurés sans hébergement. Elle intègre donc les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, qui reçoivent ainsi une consécration législative. Elle a également pour effet d'intégrer ces structures dans le champ de la planification sanitaire (...). Une telle définition embrasse, dans le concept d'établissement de santé, toutes les structures, qu'elles comportent ou non des moyens d'accueil »<sup>2</sup>.

1. Ass. Nat., « Projet de loi portant réforme hospitalière », n° 1876 du 19 déc. 1990, p. 6, et CALMAT (Alain), *Rapport fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi (n° 1876) portant réforme hospitalière*, Ass. Nat., n° 1947, 4 avril 1991, p. 76.
2. HURIET (Claude), *Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi portant réforme hospitalière*, Sénat, n° 337, p. 83.

L'esprit de la loi était donc de faire de l'établissement de santé une notion fédérative en unifiant le régime de régulation, et intégrative en appliquant ce régime aux structures de soins offrant une prise en charge avec ou sans hébergement. Pourtant, la loi n'a jamais défini cette notion d'établissement de santé.

En l'absence de définition de cette notion, la doctrine, la jurisprudence administrative et judiciaire et l'administration ont, unanimement, retenu une approche fonctionnelle et matérielle de cette notion. Certains auteurs ont dès l'origine regretté l'absence de définition législative et dénoncé les flous quant aux contours exacts de l'établissement de santé<sup>3</sup>.

Devait être qualifiée d'établissement de santé, toute « structure matérielle de soins et de prévention qui assure des missions légalement définies aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2 du code de la santé publique et exercées, dans le respect d'un certain nombre de principes fondamentaux, par des personnes publiques ou privées »<sup>4</sup>.

Dans ce cadre, l'exercice d'une activité de soins impliquait une autorisation sanitaire et la qualification préexistante d'établissement de santé. Lorsque la demande d'autorisation d'une activité de soins n'était pas présentée par un établissement de santé préexistant, une demande simultanée de création d'un établissement de santé comme le prévoit l'article L. 6122-1 du code de la santé publique devait être déposée. Ainsi, si un établissement de santé n'avait pas le monopole pour solliciter une autorisation d'activité de soins, seul un établissement de santé pouvait exploiter une telle autorisation.

À partir de 2009, les textes, et spécialement les ordonnances préparées par le ministère de la Santé, sont revenus, volontairement ou non, sur cette approche purement fonctionnelle et matérielle en intégrant progressivement un critère organique pour définir l'établissement de santé<sup>5</sup>. Ces évolutions textuelles qui mêlent l'approche fonctionnelle et organique, ont été prises en compte par le Conseil d'État dans son arrêt du 22 juillet 2020<sup>6</sup> remettant en cause la définition purement fonctionnelle de l'établissement

3. Certains auteurs ont dès l'origine dénoncé « les flous quant aux contours exacts de l'établissement de santé » MOREAU (Jacques) et TRUCHET (Didier), *Droit de la santé publique*, Dalloz, Mémentos, 1997, 4<sup>e</sup> éd., p. 60. V. également LEMOYNE DE FORGES (Jean-Michel), « La réforme hospitalière de 1991 », *RDSS* 1991, p. 530 et TRUCHET (Didier), « La réforme hospitalière », *AJDA* 1992, pp. 132-133.

4. CORMIER (Maxence), *Notion d'établissement de santé*, étude 205, *Lamy Droit de la Santé*, § 205-7.

5. V. en ce sens l'article L. 6122-3 du CSP qui liste les personnes susceptibles de solliciter une autorisation sanitaire en citant expressément « un établissement de santé » ou l'article L. 6114-1 du CSP qui réserve, depuis 2020, la signature d'un CPOM aux seuls établissements de santé.

6. CE, 22 juillet 2020, *Monsieur B.*, n° 423313, *Rec. T.* p. 967 et 1015, *AJDA*, 2020, p. 2538 ; *JCPA*, 2021, 2001, obs. APOLLIS (Benoit) et *RGDM*, n° 81, 2021, p. 357, obs. APOLLIS (Benoit) et CORMIER (Maxence).

de santé, admise jusqu'alors par la juridiction administrative. Pour autant, cette nouvelle approche du Conseil d'État n'a pas été suivie par la chambre criminelle de la Cour de cassation<sup>7</sup>.

Admettre, comme l'a fait le Conseil d'État<sup>8</sup>, qu'un opérateur puisse solliciter et obtenir une autorisation d'activité de soins sans être ou devenir un établissement de santé implique que cet opérateur n'est pas soumis aux droits et obligations applicables à l'ensemble des établissements de santé<sup>9</sup>. Ainsi, une même activité de soins autorisée suivant qu'elle est exploitée par un établissement de santé ou par un autre opérateur n'offrira pas les mêmes garanties de qualité et de sécurité des soins. Cette nouvelle approche pourrait entraîner un désordre dans l'organisation du système de soins et de la garantie de leur qualité et de leur sécurité, qui étaient pourtant au cœur de la réforme hospitalière de 1991.

En définitive, il est légitime de se demander de quoi l'établissement de santé reste le nom.

- 
7. Cass. Crim., 16 févr. 2021, B., n° 19-87.982, publié, *D.*, 2021, p. 353, *D. act.*, 8 mars 2021, obs. MORGANTE (Victoria), *Dr. pénal*, 2021, n° 4, p. 48, obs. ROUSSET (Guillaume) ; *Dr. pénal*, 2021, n° 4, p. 49, obs. ROBERT (Jacques-Henri), *RDS*, 2021, n° 101, p. 425, obs. PY (Bruno), *RTD Com.*, 2021, p. 455, obs. BOULOC (Bernard), *RDSS* 2021, p. 365, obs. CURIER-ROCHE (Pauline).
8. Approche confirmée par le Conseil d'État et reprise par la Cour administrative d'appel de Lyon : CE, 2 août 2022, n° 466117 ; CAA Lyon, 30 juin 2022, *SELARL du Docteur A.*, n° 21LY00539 ; CE, 6 avril 2022, n° 435993 ; CAA Lyon, 1<sup>er</sup> juin 2021, *SAS Optical Center*, n° 20LY01082 et CAA Lyon, 1<sup>er</sup> juin 2021, *SAS Optical Center*, n° 20LY01077, *RGDM*, n° 82, 2022, p. 351, obs. CORMIER (Maxence).
9. Notamment les obligations en termes de permanence des soins, de certification, de CPOM, de circuit du médicament dans le cadre des pharmacies à usage intérieur...

