

ASCHENBRENNER, Valérie

De: ARS-BOURGOGNE-PEPS
Envoyé: mercredi 1 février 2012 10:54
À: ASCHENBRENNER, Valérie
Objet: TR: [ARS 2012-03] Autorisation ouverture PUI : avis sur un risque de recours de la section H

Pièces jointes: rep_dhos_25 MARS 2002_ PUI gestionnaire unique.pdf

Bonjour,
Cette réponse peut t'intéresser pour ta page GCS.
Amicalement.

Marie-Odile MAIRE
Pharmacien inspecteur
03 80 41 99 03

De : COLS, Alexandre
Envoyé : mardi 31 janvier 2012 17:27
À : ARS-BOURGOGNE-PEPS; BARDET, Emmanuelle
Objet : TR: [ARS 2012-03] Autorisation ouverture PUI : avis sur un risque de recours de la section H

Bonjour,

Pour information veuillez trouver ci-dessous un avis juridique du bureau PF2 relatif à l'interprétation de la notion de "même gestionnaire" mentionnant à l'art. R. 5126-3 du CSP.

Cette interprétation stricte du gestionnaire, remet en cause le courrier DHOS du 25 mars 2002 reproduit ci-dessous (je croyais que ce courrier était sur le PEPS, ce n'est pas le cas et c'est mieux ainsi).

A noter néanmoins, que dans ce dossier, ma direction a néanmoins décidé d'autoriser cette PUI logistique. Il se peut donc que l'ordre des pharmaciens fasse un recours.

Bien à vous,



rep_dhos_25 MARS
2002_ PUI ges...

Alexandre COLS – Pharmacien inspecteur de santé publique
Direction de l'Offre de Soins

Mission pharmaceutique et biologique

● ● Agence Régionale de Santé (ARS) Aquitaine
103 bis rue Belleville | CS 91704 | 33063 Bordeaux Cedex
Tél. : 05 57 01 44 82 - Fax : 05 57 01 44 39
Secrétariat : 05 57 01 44 73
alexandre.cols@ars.sante.fr
<http://www.ars.aquitaine.sante.fr>

De : MATEUS, Cécilia
Envoyé : vendredi 20 janvier 2012 08:59

À : COLS, Alexandre
Cc : SALOMON, Valérie; KUJAS, Paule; RICHARD, Patrice; ACCARY, Catherine; 'Bertrice Louliere'; SANCHEZ-LARGEOIS, Marie-Pierre; ARS-AQUITAINE-DS-JURIDIQUE
Objet : [ARS 2012-03] Autorisation ouverture PUI : avis sur un risque de recours de la section H

Bonjour,

Le contexte réglementaire a évolué depuis le courrier de la DHOS que vous mentionnez.

En effet, si le juge n'a toujours pas défini ce qui était entendu par « gestionnaire », il semble que ce terme doive être entendu strictement c'est-à-dire gestionnaire de l'établissement ou du groupement.

C'est ainsi que l'article R. 5126-5 du CSP prévoit expressément :

« Par dérogation aux [articles R. 5126-2 et R. 5126-3](#), il peut être implanté une pharmacie à usage intérieur en tout lieu dépendant d'un établissement, d'un groupement ou d'un syndicat mentionné à l'article R. 5126-2 en vue, exclusivement : 1° D'approvisionner les autres pharmacies à usage intérieur de cet établissement ou des membres de ce syndicat ou groupement ;[...] »

Par conséquent, il ne me paraît pas possible de considérer qu'un groupe, gérant plusieurs établissements de santé soit lui-même un établissement de santé autorisé à gérer une PUI. Au regard du code de la santé publique, chaque établissement dispose de sa propre personnalité juridique.

Je partage ainsi l'avis du CNOP qui propose la constitution d'un GCS de moyens autorisée à gérer une PUI. Cette proposition me paraît juridiquement plus sûre.

Bien cordialement

Cécilia MATEUS

Bureau de la qualité et de la sécurité des soins (PF2)

Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Direction Générale de l'Offre de Soins

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

Tél : 01.40.56.44.72

Courriel : cecilia.mateus@sante.gouv.fr

De : COLS, Alexandre

Envoyé : mardi 17 janvier 2012 10:55

À : MATEUS, Cécilia

Cc : SALOMON, Valérie; KUJAS, Paule; RICHARD, Patrice; ACCARY, Catherine; 'Bertrice Louliere'; SANCHEZ-LARGEOIS, Marie-Pierre; ARS-AQUITAINE-DS-JURIDIQUE

Objet : Autorisation ouverture PUI : avis sur un risque de recours de la section H

Importance : Haute

Bonsoir,

Nous sollicitons votre avis de juriste sur un dossier d'ouverture d'une PUI pour lequel l'ordre des pharmaciens section H déclare que le dossier n'est pas recevable (cf. courrier section H du 12 janvier 2012 ci-dessous).

<< Fichier: section H GBNA avis du 12 janvier 2012.pdf >>

Ce dossier relatif à une ouverture d'une PUI a été présenté par Monsieur Yves NOËL, Directeur Général du groupe Bordeaux Nord. Ce groupe gère 8 établissements de santé privés en Gironde. Chaque établissement de santé dispose d'une structure juridique propre, néanmoins Monsieur NOËL au titre de Directeur Général du Groupe, assure la gestion administrative de l'ensemble des établissements.

Le dossier consiste à une demande d'ouverture d'une PUI qui sera rattachée à un des établissements (la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine), mais installée sur un site géographique distinct en périphérie de Bordeaux sur la commune de Blanquefort. Cette PUI a vocation logistique ne se substitue nullement aux PUI des établissements, mais rationalise l'approvisionnement des gros volumes et de certains dispositifs médicaux stériles.

Compte tenu que le groupe Bordeaux Nord Aquitaine bénéficie d'un gestionnaire unique, nous avons estimé que les

dispositions de l'article R. 5126-3 du code de la santé publique permettent que cette future PUI logistique approvisionne l'ensemble des PUI des établissements de santé du groupe, mais l'ordre des pharmaciens ne partage pas cette analyse.

Mon analyse s'appuie notamment sur le courrier DHOS ci-dessous en date du 25 mars 2002, qui semble offrir cette possibilité aux établissements privés qui disposent d'un gestionnaire unique.

<< Fichier: rep_dhos_25 MARS 2002_ PUI gestionnaire unique.pdf >>

Vous trouverez le rapport d'inspection et avis technique apporté à ce dossier. Je tiens à préciser que globalement le temps pharmaceutique et préparateur au sein du groupe augmente, car il y a eu recrutement et non transfert d'un pharmacien d'une PUI existante. De plus les moyens mis en œuvre en termes de locaux (condition de stockage, sécurité) et de traçabilité informatique sont très satisfaisants. Par ailleurs, ce type de plate forme médico-logistique est mis en avant dans le rapport IGAS relatif au circuit du médicament à l'hôpital (§ 4.2.2.2).

<< Fichier: RAPPORT et AVIS ouverture PUI logistique groupe Bordeaux Nord Aquitaine.pdf >>

Pour finir ci-joint le projet de décision d'autorisation d'ouverture, qui sera mis à la signature de notre directrice générale, après votre avis.

<< Fichier: projet décision ouverture PUI GBNA logistic.pdf >>
En vous remerciant par avance pour votre réponse, si possible rapide.

Bien cordialement,

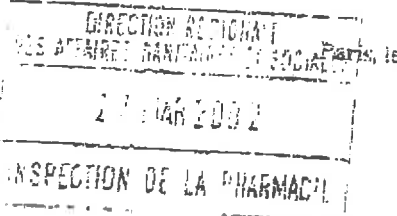
Alexandre COLS – Pharmacien inspecteur de santé publique
Direction de l'Offre de Soins

Mission pharmaceutique et biologique

● ● Agence Régionale de Santé (ARS) Aquitaine
103 bis rue Belleville | CS 91704 | 33063 Bordeaux Cedex
Tél. : 05 57 01 44 82 - Fax : 05 57 01 44 39
Secrétariat : 05 57 01 44 73
alexandre.cols@ars.sante.fr
<http://www.ars.aquitaine.sante.fr>



MINISTÈRE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITÉ



10/04/07 17:11 Pg: 2

25 MAR 2002

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS
Sous-direction de la qualité et du
fonctionnement des établissements de santé
Bureau Droits des usagers et Fonctionnement
général des établissements de santé (E1)

LA MINISTRE DE L'EMPLOI ET DE LA
SOLIDARITÉ
LE MINISTRE DELEGUE A LA SANTE

DHOS/ENJFO n° 317

Personne chargée du dossier :
Jean-François CABON
Tél : 01.40.56.46.57
Fax : 01.40.56.41.70

MONSIEUR LE DIRECTEUR REGIONAL
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES
D'ILE FRANCE
Inspection régionale de la Pharmacie
58-62, rue de Mouzaïa
75935 PARIS CEDEX 19

A l'attention de : M. MINVIELLE

OBJET : Pharmacie à usage intérieur (PUI). Desserte de plusieurs établissements relevant
d'un même gestionnaire privé.

V. REF. : Courrier PMV02/PUI du 12 février 2002

Par courrier visé en référence, vous m'indiquez que l'Association pour la
création d'équipements pilotes pour personnes âgées gère, à une centaine de mètres l'un de
l'autre sur un même site géographique, d'une part, un établissement de santé disposant d'une
PUI et, d'autre part, une maison d'accueil pour personnes âgées dépendantes (MAPAD)
comportant 30 lits de section de cure médicale. Vous me précisez que l'autorisation du 26
octobre 2000, délivrée par le préfet de Seine-et-Marne à ladite PUI, indique qu'elle « ne peut
servir que pour les besoins de l'établissement de santé », qui est seul mentionné dans l'arrêté.

Vous me demandez à quelles conditions la PUI de l'établissement de santé peut
desservir la MAPAD. Vous notez en effet que l'article L. 5126-1 du code de la santé publique
(CSP) indique que l'activité de ces pharmacies est limitée « à l'usage particulier des malades
dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ».

S'agissant des établissements de santé ou médico-sociaux publics, il n'est pas
douteux que ces personnes morales de droit public ne se distinguent pas des différentes activités
et installations qu'elles sont autorisées à gérer.

En revanche, la question est plus embarrassante lorsque le gestionnaire est une personne privée. En effet, les personnes de droit privé exploitant les autorisations afférentes aux activités susvisées ne constituent pas elles-mêmes des établissements de santé ou médico-sociaux. Dans ces conditions, un même gestionnaire privé peut, compte tenu de l'organisation et des statuts qu'il adopte, gérer plusieurs établissements de santé ou médico-sociaux différents, y compris sur un même site géographique.

Cependant, sous réserve de l'appréciation souveraine du juge administratif, il me semble que, du moins au sens des dispositions de l'article L. 5126-1 CSP, les différentes activités sanitaires ou médico-sociales relevant d'un même gestionnaire privé constituent un même établissement de santé ou médico-social.

En effet, en limitant, dans l'article susvisé, l'activité de ces pharmacies « à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées », le législateur n'a pas entendu poser des restrictions plus importantes à l'égard des pharmacies gérées par une personne de droit privé qu'à l'égard de celles qui le sont par une personne morale de droit public. Il en résulte que le périmètre d'activité de toute PUI relevant d'un même gestionnaire, public ou privé, est celui de « l'usage particulier » de l'ensemble des malades dont ledit gestionnaire est responsable.

En outre, l'article L. 6111-3 CSP prévoit que : « les établissements de santé publics et privés peuvent créer et gérer les services et établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales et à l'article 46 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 d'orientation en faveur des personnes handicapées », ce qui est bien le cas dans la présente affaire, puisque votre courrier précise que les deux établissements considérés ont le même directeur.

En conséquence, la PUI de l'établissement de santé que vous évoquez peut légalement desservir la MAPAD gérée par la même association. Toutefois, comme l'autorisation délivrée le 26 octobre 2000 ne mentionne formellement que la desserte des 120 lits de l'établissement de santé, l'extension de l'activité de la PUI au secteur de la MAPAD s'analyse comme une modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale. Il revient donc à l'association gestionnaire de solliciter l'autorisation préalable prévue, à cet effet, par l'article R. 5104-25 CSP.

Pour le Ministre et le Ministre délégué

[Signature]
 Directeur de l'hospitalisation
 Dr. Jean Saint-
 [illegible]

Jean DEBEAUPUIS