


**GOUVERNEMENT**

Liberté  
Égalité  
Fraternité

**INSTRUCTION INTERMINISTÉRIELLE N° SGMCAS/Pôle Santé-ARS/2023/100** du 27 juin 2023 relative à la mise en œuvre du décret n° 2023-260 du 7 avril 2023 relatif au droit de dérogation du directeur général de l'agence régionale de santé

Le ministre de la santé et de la prévention  
Le ministre des solidarités, de l'autonomie  
et des personnes handicapées

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux  
des agences régionales de santé

<b>Référence</b>	NOR : SPRZ2316708J (numéro interne : 2023/100)
<b>Date de signature</b>	27/06/2023
<b>Emetteurs</b>	Ministère de la santé et de la prévention Ministère des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales
<b>Objet</b>	Mise en œuvre du décret n° 2023-260 du 7 avril 2023 relatif au droit de dérogation du directeur général de l'agence régionale de santé.
<b>Commande</b>	Organisation des ministères et des agences régionales de santé (ARS) sur le droit de dérogation des directeurs généraux d'ARS.
<b>Action à réaliser</b>	Mettre en œuvre l'organisation décrite dans l'instruction.
<b>Echéance</b>	Mise en œuvre de la présente instruction dès réception.
<b>Contact utile</b>	Pôle Santé-ARS Mél. : <a href="mailto:ars-pilotage-national@sg.social.gouv.fr">ars-pilotage-national@sg.social.gouv.fr</a>
<b>Nombre de pages et annexe</b>	6 pages + 1 annexe (1 page) Annexe - Grille d'analyse des cas de dérogation
<b>Résumé</b>	La présente instruction décrit les conditions de mise en œuvre du droit de dérogation des directeurs généraux des ARS, en application du décret n° 2023-260 du 7 avril 2023 qui introduit dans le Code de la santé publique (CSP) les articles R. 1435-40 à R. 1435-43, ainsi que dans le Code de l'action sociale et des familles (CASF), l'article R. 121-12-19.
<b>Mention Outre-mer</b>	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie, et de Wallis et Futuna.
<b>Mots-clés</b>	Dérogation, ARS, territoires.
<b>Classement thématique</b>	Administration générale

<b>Texte de référence</b>	Décret n° 2023-260 du 7 avril 2023 relatif au droit de dérogation du directeur général de l'agence régionale de santé.
<b>Circulaire / instruction abrogée</b>	Néant
<b>Circulaire / instruction modifiée</b>	Néant
<b>Rediffusion locale</b>	Néant
<b>Validée par le CNP le 9 juin 2023 - Visa CNP 2023-49</b>	
<b>Document opposable</b>	Oui
<b>Déposée sur le site Légifrance</b>	Non
<b>Publiée au BO</b>	Oui
<b>Date d'application</b>	Immédiate

La présente instruction décrit les conditions de mise en œuvre du droit de dérogation des directeurs généraux des ARS en application du décret n° 2023-260 du 7 avril 2023.

Le droit de dérogation est un levier nouveau, important, à la main des directeurs généraux des ARS pour adapter les politiques publiques de santé et médico-sociales aux besoins des territoires et aux situations locales particulières. Ce droit est similaire, dans son esprit et dans sa portée, à celui qui existe depuis 2020 pour les préfets. Il permet désormais aux directeurs généraux des ARS de prendre des décisions dérogeant à des normes réglementaires, dans les matières qui relèvent de leur compétence, si ces décisions répondent à l'intérêt général et à l'existence de circonstances locales, et si elles permettent d'alléger les démarches administratives, de réduire les délais de procédure ou de favoriser l'accès aux aides publiques.

Le droit de dérogation avait déjà été expérimenté par les directeurs généraux des ARS mais sur des matières très limitées. Le décret n° 2017-1862 du 29 décembre 2017 relatif à l'expérimentation territoriale d'un droit de dérogation reconnu au directeur général de l'ARS, avait ainsi permis de lancer six expérimentations : trois ont été généralisées par le décret n° 2019-854 du 20 août 2019 et trois autres sont demeurées en vigueur jusqu'en novembre 2021<sup>1</sup>.

Le bilan positif de ces expérimentations<sup>2</sup>, ainsi que le bilan également positif du droit de dérogation exercé par les préfets, a conduit à décider de généraliser ce droit sur un périmètre beaucoup plus large, afin de renforcer l'adaptation de la réglementation aux besoins des territoires.

## 1/ Principes du droit de dérogation des directeurs généraux des ARS

Le décret n° 2023-260 du 7 avril 2023 relatif au droit de dérogation du directeur général de l'agence régionale de santé autorise les directeurs généraux des ARS à déroger, pour la prise d'une décision relevant de leur compétence, aux normes arrêtées par l'administration de l'État dans les matières énumérées par le décret et dans certaines conditions.

Le droit de dérogation porte sur des décisions individuelles ou sur des procédures aboutissant à l'édiction de décisions individuelles. Il se traduit par une prise de décision au cas par cas.

<sup>1</sup> Elles concernaient les compétences requises des professionnels de santé pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient (ETP) ; la composition du dossier d'agrément des personnes effectuant des transports sanitaires terrestres et le contrôle des véhicules affectés aux transports sanitaires ; et la détermination des zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins.

<sup>2</sup> Voir : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046538707>.

La mise en œuvre du droit de dérogation ne se traduit donc pas par l'édition de nouvelles normes générales permettant de remplacer la réglementation en vigueur dans la région concernée et en toutes circonstances.

Par ailleurs, le droit de dérogation ne saurait porter atteinte au principe d'égalité : à l'échelle de la région sur laquelle le directeur général de l'ARS est compétent, des situations similaires doivent être traitées de manière similaire.

Les « normes arrêtées par l'administration de l'État » mentionnées par le décret sont des normes de niveau réglementaire fixées par l'État. Les ARS ne sont pas autorisées à déroger à une norme relevant de la Loi (notamment les dispositions de la Loi que le règlement reprendrait à l'identique) ou à une norme fixée par d'autres pouvoirs publics que l'État (par exemple par un conseil départemental dans le secteur médico-social).

## **2/ Matières entrant dans le champ d'application du droit de dérogation**

Les matières dans lesquelles il est permis aux directeurs généraux des ARS d'exercer leur droit de dérogation sont larges. Leur énumération, nécessaire à la rédaction du décret, s'inspire de l'article L. 1431-2 du CSP qui fixe leur champ de compétence. Le décret n'en a repris que les éléments principaux, qui couvrent l'ensemble des secteurs d'intervention des ARS (offre de soins, secteur médico-social, santé publique, veille et sécurité sanitaire...).

Il est ainsi permis aux directeurs généraux des ARS de déroger aux dispositions réglementaires rattachables aux matières suivantes :

*1° L'organisation de l'observation de la santé dans la région ainsi que de la veille sanitaire, en particulier du recueil, de la transmission et du traitement des signalements d'événements sanitaires ;*

*2° La définition, le financement et l'évaluation des actions visant à promouvoir la santé, à informer et à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie ;*

*3° L'évaluation et la promotion des formations des professionnels de santé ;*

*4° Les autorisations en matière de création et d'activités des établissements de santé, des installations mentionnées aux articles L. 6322-1 à L. 6322-3, ainsi que des établissements et services médico-sociaux mentionnés à l'article L. 313-3 du CASF ;*

*5° La répartition territoriale de l'offre de prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale ;*

*6° L'accès à la prévention, à la promotion de la santé, aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion ;*

*7° La mise en œuvre d'un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé.*

## **3/ Finalités et conditions de mise en oeuvre du droit de dérogation**

La décision dérogatoire prise par le directeur général de l'ARS doit répondre aux quatre conditions suivantes :

*1° Être justifiée par un motif d'intérêt général et l'existence de circonstances locales ;*

*2° Avoir pour effet d'alléger les démarches administratives, de réduire les délais de procédure ou de favoriser l'accès aux aides publiques et notamment aux financements accordés par l'agence régionale de santé ;*

3° Être compatible avec les engagements européens et internationaux de la France ;

4° Ne pas porter atteinte aux intérêts de la défense ou de la sécurité des personnes et des biens, à la qualité et à la sécurité des prises en charge, ni une atteinte disproportionnée aux objectifs poursuivis par les dispositions auxquelles il est dérogé.

Ces quatre conditions sont identiques à celles qui prévalent pour le droit de dérogation des préfets (sauf la « *qualité et la sécurité des prises en charge* », qui est propre aux ARS). Elles sont cumulatives : une décision dérogatoire doit toutes les respecter.

Les décisions dérogatoires devant être motivées, un soin particulier devra être pris pour vérifier que ces conditions sont bien remplies. La plupart répondent classiquement à des principes généraux du droit ou des intérêts supérieurs (motif d'intérêt général, compatibilité avec les engagements internationaux et européens, absence d'atteinte aux intérêts de la défense et à la sécurité) ; il est néanmoins conseillé aux ARS de s'assurer de manière systématique qu'elles sont bien vérifiées.

Le motif d'intérêt général répond à un ou plusieurs des objectifs de service public des ARS : santé publique, accès aux soins, qualité des soins, sécurité sanitaire...

L'existence de circonstances locales est une condition essentielle du droit de dérogation des directeurs généraux d'ARS : c'est la finalité même de ce droit nouveau, qui vise à répondre à des besoins locaux particuliers, dont l'intérêt général est communément admis (amélioration de l'accès aux soins par exemple), mais auxquels la réglementation générale répond mal.

Les finalités édictées au 2° sont également essentielles : le décret ne désigne pas précisément les normes réglementaires auxquelles il permet de déroger mais il limite les finalités des dérogations aux cas où elles permettent soit d'alléger les démarches administratives, soit de réduire le délai des procédures, soit de favoriser l'accès aux aides financières.

Les engagements européens et internationaux de la France consistent principalement en des directives ou règlements de l'Union européenne. La question n'est pas de savoir si la disposition réglementaire à laquelle l'ARS envisage de déroger est prise en application d'une directive ou d'un règlement européen, mais si la mise en œuvre de la dérogation a pour effet d'entrer en contradiction avec la règle européenne. En cas de doute, l'administration centrale pourra être saisie en vue d'une expertise sur la dérogation envisagée.

Enfin, en matière d'intérêts de la défense et de sécurité des personnes et des biens, c'est la portée de la dérogation qui est ici visée et non la matière : il peut en effet, par exemple, être envisagé qu'une dérogation concerne le champ de la sécurité sanitaire, qui est vaste ; cela est possible à condition de veiller à ce que la décision dérogatoire ne porte pas atteinte à la sécurité des personnes. Les directeurs généraux des ARS pratiquent déjà l'appréciation des risques et des avantages nécessaire dans ces cas de figure.

#### **4/ Procédure de mise en oeuvre du droit de dérogation**

La faculté de déroger à une norme réglementaire relève du pouvoir discrétionnaire du directeur général de l'ARS, dans les conditions encadrées par le décret n° 2023-260 du 7 avril 2023 rappelées ci-dessus. À l'instar du droit de dérogation des préfets, elle ne suppose pas d'autorisation préalable.

##### **4-1. Forme de la décision de dérogation**

Le décret n° 2023-260 du 7 avril 2023 relatif au droit de dérogation du directeur général de l'ARS prévoit que la décision de dérogation prise par le directeur général de l'ARS est motivée et publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région.

La décision de dérogation prend donc la forme d'une décision du directeur général de l'ARS.

Cette décision doit être motivée. À cette fin, il est conseillé :

- 1) qu'elle expose brièvement mais clairement le cas pour lequel elle est prise ;
- 2) qu'elle mentionne le ou les domaines de compétence du directeur général de l'ARS, mentionnés à l'article R. 1435-40 du CSP, auquel elle se rattache ;
- 3) qu'elle mentionne la ou les normes réglementaires auxquelles elle déroge ;
- 4) qu'elle précise en quoi elle remplit chacune des conditions mentionnées à l'article R. 1435-41 du CSP.

La décision de dérogation est publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région, après occultation éventuelle des mentions susceptibles de porter atteinte à la protection de la vie privée, au secret médical, au secret en matière commerciale et industrielle et à d'autres secrets protégés par les articles L. 311-5 et L. 311-6 du Code des relations entre le public et l'administration (CRPA).

#### 4-2. Examen juridique préalable à la décision de dérogation

Pour veiller à la légalité de la décision de dérogation, il appartient au directeur général de l'ARS de procéder à l'analyse juridique préalable. Le tableau figurant en annexe pourra être utilisé pour s'assurer que la dérogation respecte l'ensemble des conditions posées à sa mise en œuvre.

En cas d'interrogation sur la légalité de la décision de dérogation, il est conseillé d'établir un bilan coût / avantage de la mesure de dérogation, de réaliser une estimation des risques juridiques (risque contentieux, risque financier, ...) et d'évaluer ses conséquences en termes de cohérence de l'action publique locale.

En cas de besoin d'un éclairage juridique complémentaire, le secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales (SGMCAS) est à la disposition des ARS. Il est dans ce cas demandé aux ARS de saisir le Pôle Santé-ARS du SGMCAS à l'adresse : [ars-pilotage-national@sg.social.gouv.fr](mailto:ars-pilotage-national@sg.social.gouv.fr), en mettant en copie la Direction des affaires juridiques (DAJ) à l'adresse : [daj-conseil@sg.social.gouv.fr](mailto:daj-conseil@sg.social.gouv.fr). Le Pôle Santé-ARS consulte alors les directions d'administration centrales concernées, en fonction de la nature de la dérogation souhaitée, afin de recueillir leur expertise et leur avis.

### **5/ Information et suivi de la mise en œuvre du droit de dérogation**

Le décret n° 2023-260 du 7 avril 2023 relatif au droit de dérogation du directeur général de l'agence régionale de santé prescrit au directeur général de l'ARS d'informer chaque semestre la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) et le conseil d'administration de l'agence des décisions dérogatoires qu'il a pu prendre.

Par ailleurs, en application du décret, un bilan de la mise en œuvre du droit de dérogation est présenté par le SGMCAS au Conseil national de pilotage (CNP) des ARS au moins une fois par an. À cette fin, les ARS transmettront au SGMCAS (Pôle Santé-ARS et DAJ, aux adresses de messagerie ci-dessus) la liste des décisions de dérogation qu'elles auront pu prendre, ainsi que la liste des contentieux et réclamations éventuellement reçues, au moins une fois par an sur demande du SGMCAS.

Le SGMCAS ouvrira un SharePoint rassemblant l'ensemble des cas de figure analysés, dans le but de construire progressivement une doctrine par thématique de dérogations possibles.

Un premier point sur la mise en œuvre du droit de dérogation sera organisé par le SGMCAS, avec l'ensemble des directions d'administration centrales concernées, au plus tard 3 mois après l'entrée en vigueur du décret. Ce point trimestriel se poursuivra autant que de besoin. Il aura notamment pour objectif d'observer les thèmes et les normes qui font l'objet de dérogations (ou auxquels les directeurs généraux d'ARS auraient souhaité pouvoir déroger), afin d'alimenter les réflexions des directions d'administration centrales concernées sur les évolutions de la réglementation.

Pour les ministres et par délégation :  
Le secrétaire général des ministères  
chargés des affaires sociales,



Pierre PRIBILE

## Annexe

**Grille d'analyse des cas de dérogation**

<b>La disposition en cause relève-t-elle de la compétence du DG ARS ?</b>	Oui / Non
<b>La procédure est-elle uniquement de niveau réglementaire, non encadrée par une disposition supradécrétale ?</b>	Oui / Non
<b>La procédure est-elle rattachable à l'une des matières mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> du décret ?</b>	Oui / Non
<b>La dérogation est-elle prise dans le cadre d'une procédure qui doit aboutir à la prise d'une décision individuelle ?</b>	Oui / Non
<b>La dérogation est-elle justifiée par un motif d'intérêt général ET l'existence de circonstances locales ?</b>	Oui / Non
<b>La dérogation a-t-elle bien pour objet soit d'alléger les démarches administratives, soit de réduire les délais de procédure, soit de favoriser les aides publiques ?</b>	Oui / Non
<b>La mise en œuvre de la dérogation est-elle compatible avec les engagements européens et internationaux de la France ?</b>	Oui / Non
<b>La dérogation ne porte pas atteinte aux intérêts de la défense ?</b>	Oui / Non
<b>La dérogation ne porte pas atteinte à la sécurité des personnes et des biens ?</b>	Oui / Non
<b>La dérogation ne porte pas une atteinte disproportionnée aux objectifs poursuivis par les dispositions auxquelles il est dérogé ?</b>	Oui / Non