

Benoît APOLLIS

Docteur en droit
benoit.apollis@avocats-cba.fr
Avocat associé

Xavier BADIN

Docteur en droit
xavier.badin@avocats-cba.fr
Avocat associé

Maxence CORMIER

DEA droit public interne
DEA Finances publiques et fiscalité
maxence.cormier@avocats-cba.fr
Avocat associé

Jean-Michel de FORGES

Agrégé de droit public
jean-michel.deforges@avocats-cba.fr
Avocat honoraire

Aurélie GAUTRIAUD

M2 Droit public de l'économie
aurelie.gautriaud@avocats-cba.fr
Avocat

Pauline HEINRICH

M2 Management stratégique des
organisations de santé
M2 Droit public général
pauline.heinrich@avocats-cba.fr
Avocat

Adrien MENUDIER

Docteur en droit
adrien.menuhier@avocats-cba.fr
Avocat

Gabrielle de CROZALS

M2 Droit et gouvernance des
établissements de santé
M2 Droit sanitaire et social
gabrielle.decrozals@avocats-cba.fr
Juriste

www.cormierbadinapollis.fr

FHP MCO

Thierry Bechu
Délégué Général
106, rue d'Amsterdam
75009, Paris

Paris, le 23 juin 2025

Par courriel adressé ce jour à : thierry.bechu.mco@fhp.fr

Objet : Analyse juridique de l'arrêté du 25 avril 2025 relatif aux actes associés à la pose d'implants de suspension dans le traitement du prolapsus des organes pelviens

Cher Monsieur le Délégué Général,

Vous m'avez interrogé concernant la légalité de l'arrêté du 25 avril 2025 encadrant des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, paru au *JORF* du 30 avril 2025.

I. Sur l'opportunité de contester l'arrêté du 25 avril 2025

1 – L'article L. 1151-1 du code de la santé publique permet au pouvoir réglementaire (arrêté conjoint des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale), après avis de la Haute Autorité de Santé, de soumettre certaines pratiques à visée diagnostique ou thérapeutique, à des règles spécifiques, dans un objectif de santé publique ou de maîtrise des dépenses.

Ces règles peuvent porter sur :

- la formation et à la qualification des professionnels,
- les conditions techniques de leur réalisation,
- des règles de bonnes pratiques.

L'arrêté du 25 avril 2025 s'inscrit dans ce cadre en encadrant la réalisation des actes précités au respect d'une série de conditions techniques et organisationnelles, définies aux articles 2 à 8 du texte.

2 – D'un point de vue strictement juridique, les dispositions de l'arrêté du 25 avril 2025 ne méconnaissent pas le cadre légal et réglementaire applicable.

En effet, il se réfère explicitement à l'article L. 1151-1 du code de la santé publique et se borne à définir les établissements autorisés à pratiquer ces actes selon des critères de titularité d'autorisations d'activité de soins (art. 2), d'exigences organisationnelles (art. 3 et 4) et de conditions de qualification, de formation initiale et continue pour les professionnels (art. 5).

Enfin, l'article L. 1151-1 permet de limiter l'utilisation de certains actes ou dispositifs à une liste d'établissements. L'arrêté reprend cette logique dans son article 7, en donnant à l'ARS compétence pour dresser une liste d'établissements autorisés selon les critères précités.

Sur la plan juridique, aucun grief d'illégalité ne paraît donc pouvoir utilement être invoqué à l'encontre de l'arrêté. Une éventuelle contestation ne pourrait reposer que sur des arguments d'opportunité, notamment médicaux ou organisationnels.

Dans ces conditions, un recours en excès de pouvoir intenté contre l'arrêté a peu de chance de prospérer et, nous semble, en conséquence peu judicieux.

II. Sur la compétence liée des agences régionales de santé pour inscrire ou non un établissement sur la liste des établissements autorisés à pratiquer les actes encadrés par l'arrêté du 25 avril 2025

Il est essentiel de rappeler que les ARS se trouvent en situation de compétence liée lorsqu'elles décident d'inscrire un établissement sur la liste des structures autorisées à réaliser les actes visés.

Dès lors que l'établissement remplit l'ensemble des conditions fixées par l'arrêté, l'ARS ne dispose d'aucune marge d'appréciation : elle est tenue de l'inscrire sur la liste.

Dans ce cadre, toute décision de refus d'inscription prise par une ARS pourra faire l'objet d'un recours, devant le Tribunal administratif compétent, à savoir celui dans le ressort duquel est implantée la Clinique concernée, notamment si elle repose sur une appréciation erronée du respect des conditions prévues par l'arrêté. Le caractère lié de la compétence de l'ARS renforce la sécurité juridique des établissements demandeurs et ouvre la voie à une contestation effective en cas de rejet injustifié.

La constitution du dossier de demande d'inscription devra donc faire l'objet d'un soin particulier, afin de permettre à l'ARS de constater sans équivoque la conformité de l'établissement à l'ensemble des exigences posées par l'arrêté.

III. Constitution et composition des dossiers de demande d'instruction

La constitution du dossier d'inscription doit faire l'objet d'un soin particulier afin de démontrer sans ambiguïté la conformité de l'établissement aux exigences de l'arrêté. À ce titre, les établissements devront notamment fournir les éléments suivants :

- a) **Justificatifs d'autorisations d'activité de soins (art. 1) :**

- *Si les nouvelles autorisations de chirurgie ont d'ores et déjà été délivrées* : la décision d'autorisation d'activité de soins de chirurgie, pour la modalité « chirurgie de l'adulte », pour la pratique thérapeutique « Chirurgie viscérale et digestive » **ou** pour la pratique thérapeutique « Chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 » **ou** pour la pratique thérapeutique « Chirurgie urologique » (*art. 1^{er}, al. 1^{er}*) ;
- *Si les nouvelles autorisations de chirurgie n'ont pas encore été délivrées* : la décision d'autorisation d'activité de soins de chirurgie permettant d'attester que l'établissement pratique sur le site considéré la chirurgie gynécologique **ou** la chirurgie urologique **ou** la chirurgie viscérale et digestive (*art. 1^{er}, al. 2*).

b) Protocoles organisationnels et médicaux (art. 2 à 4)

- Le protocole interne relatif à l'évaluation clinique et paraclinique initiale et le bilan du prolapsus (*art. 2, 1°*) ;
- Le protocole interne (ou autre document) décrivant l'organisation de la réunion de concertation pluridisciplinaire et sa composition (professionnels internes ou externes amenés à y participer) (*art. 2, 1°*) ;
- Le protocole interne décrivant le suivi post-implantation (*art. 2, 3°*) ;
- Le protocole de gestion des éventuelles complications, à l'exception des complications graves (*art. 2, 3°*) ;
- Le(s) protocole(s) de gestion des complications graves (fistules ou érosions urétrales, vésicales, rectales, des ingestions de matériels et douleurs chroniques et toute autre complication pouvant donner lieu à l'explantation de l'implant de suspension à l'issue de la réunion de concertation pluridisciplinaire) (*art. 2, 3°*) ;
- Le protocole de prise en charge des patients (*art. 4*) ;

c) Qualification des professionnels (art. 5)

- Tous les éléments permettant d'attester de la qualification des médecins qui réaliseront ces actes au sein de l'établissement (*art. 5*), notamment : diplômes de spécialité, formation, la pratique régulière ;

d) Engagements spécifiques (art. 6 et 7)

- Un engagement à remplir le registre de suivi des actes d'implantation et d'explantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales et d'implants de suspension à compter de la mise à disposition de ce registre par les Conseils nationaux professionnels d'urologie et de gynécologie (*art. 6*) ;
- Un document permettant d'attester que le nombre d'actes marqueurs de l'activité de prise en charge du prolapsus réalisés au sein de l'établissement de santé est supérieur ou égal à 25 par an, avec au moins 2 actes marqueurs différents pratiqués chaque année (*art. 7*).

Le contenu des documents transmis devra répondre précisément aux exigences de l'arrêté.

À titre d'exemple, le protocole de RCP devra démontrer la mobilisation d'une équipe de pelvipérinéologie comprenant :

- impérativement, au moins un médecin spécialisé en urologie,
- impérativement, au moins un médecin spécialité en gynécologie-obstétrique,
- impérativement, en cas de troubles recto-anaux invalidants, un médecin spécialisé en gastro-entérologie ou en chirurgie viscérale et digestive,

- en tant que de besoin, un médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation expérimenté en rééducation périnéale ou un masseur-kinésithérapeute spécialiste de la réadaptation des troubles de la statique pelvienne.

Demeurant à votre disposition pour toute information complémentaire que vous jugeriez utile, je vous prie d'agréer, Monsieur le Délégué Général, l'expression de ma meilleure considération.



Maxence Cormier

