



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



Webinaire régionale « Autorisations sanitaires » - promoteurs  
19 janvier 2024

# Ordre du jour

- Rappel de la réforme du Droit des autorisations sanitaires
- Présentation et démonstration du SI autorisations
- Questions éventuelles

# 1. La réforme du Droit des autorisations

# Les objectifs de la réforme des autorisations

**1** Amélioration de la  
qualité et de la  
sécurité des prises en  
charge des patients

Déterminer un **socle minimal** en termes de normes de structure et des seuils d'activité lorsque pertinent

Proposer des règles relatives à la **prise en charge** et au **parcours des patients** (prise en compte de l'amont et de l'aval)

Introduire des dispositions sur la **démarche qualité, les registres, indicateurs de vigilance**

**2** Territorialisation de  
l'offre en lien avec les  
mouvements de  
coopération entre  
acteurs

Encourager le « **faire ensemble** » (toutes les organisations de coopération entre les structures et professionnels de santé), création de filières de soins

Promouvoir une **approche territoriale de l'offre** (notamment par la gradation), garantissant aux patient l'accès à une offre adaptée à ses besoins

**3** Introduction de  
l'innovation en santé  
au service des patients

Encourager les **nouvelles pratiques**, notamment dans le cadre de prises en charge ambulatoires

Faire une place aux nouvelles techniques, technologies, **stratégies thérapeutiques**

# Étapes clés de la réforme des autorisations

2018-2019 : Dans le cadre de « Ma santé 2022 », la réforme des autorisations d'activités de soins porte 3 objectifs principaux : émergence d'une **logique globale de gradation**, de **seuils d'activité** et renforcement de la **qualité et de la pertinence des soins**.

2021 : reprise en vue de la clôture des travaux et publication des décrets

2019

2020

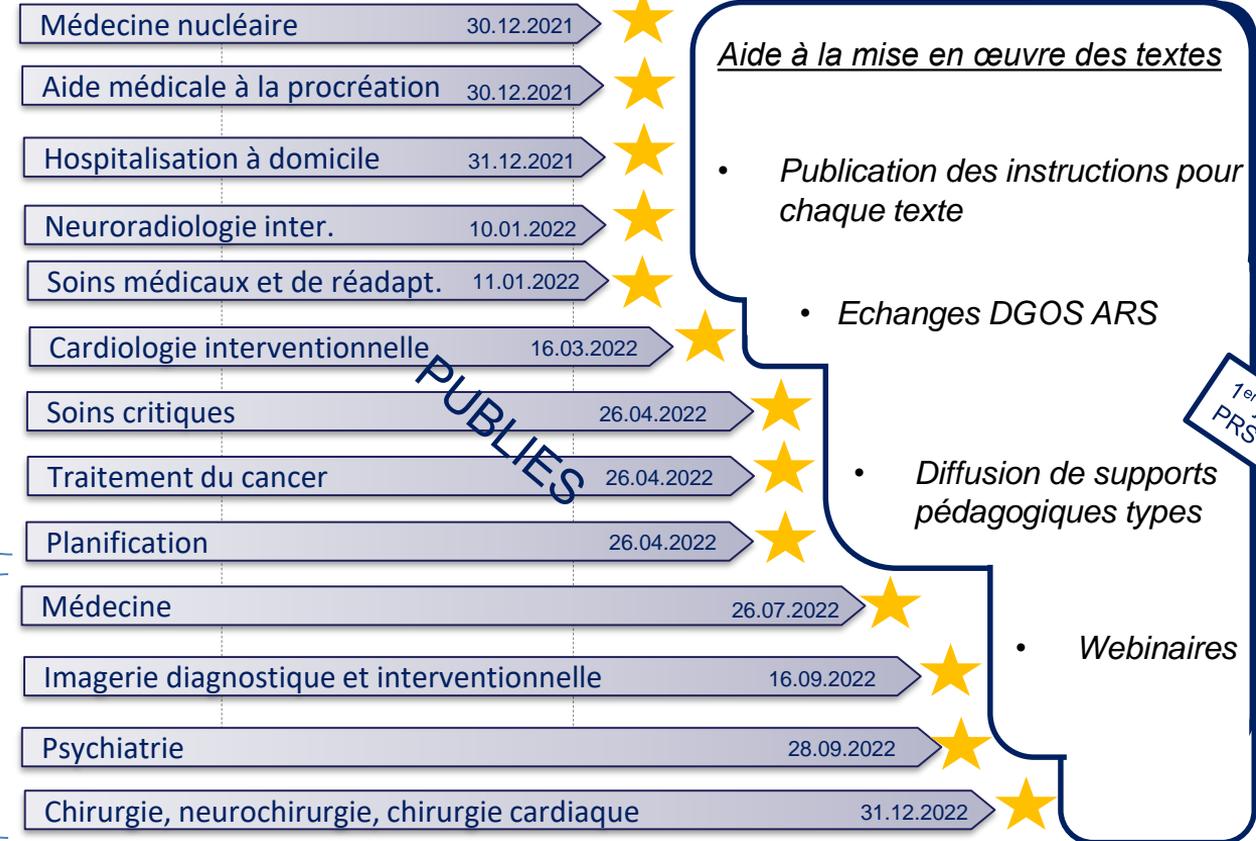
2021

2022

2020 : suspension des travaux dans le contexte de la crise

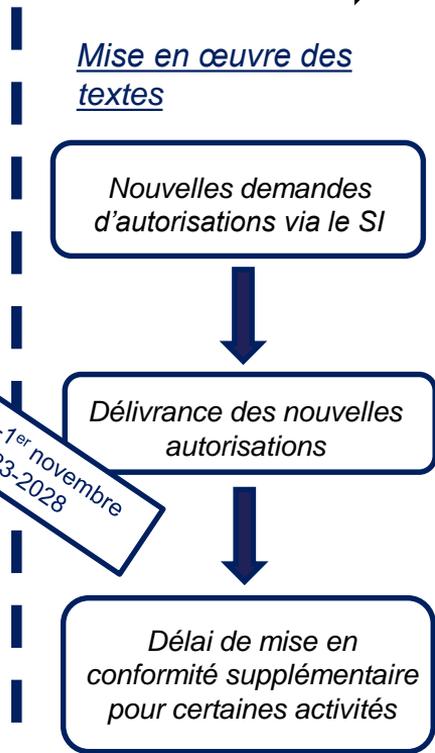
2020 : Ségur de la santé, enjeu de simplification du régime des autorisations pour alléger la charge de travail des établissements et des ARS.

2022 : Publication des décrets



Vague 1  
T4 2021/  
T1 /T2 2022

Vague 2  
T3/T4 2022

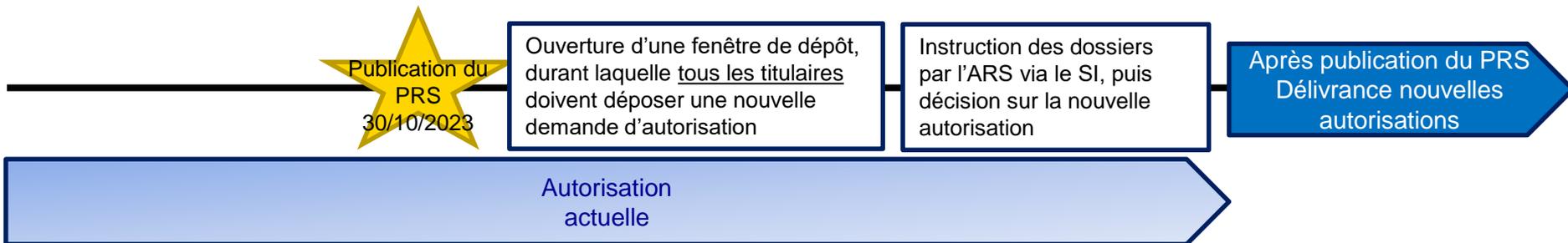


1<sup>er</sup> juin-1<sup>er</sup> novembre  
PRS 2023-2028



# Mise en œuvre de la réforme

## Schéma général de délivrance



### Rappels :

- Assouplissement de l'obligation de 2 fenêtres par an minimum pour 2023 et 2024 : échelonnement possible des ré-autorisations entre 2024 et 2025
- Calendrier d'ouverture des fenêtres à la main du DG ARS

## Mais...

- Force est de constater que le poids de cette réforme pour les agences régionales de santé (ARS) et les établissements et les problématiques rencontrées pour sa mise en œuvre ont progressivement eu raison de cette volonté originelle de « ré-autorisation » générale.
- Le gouvernement, **a décidé de réduire le nombre des autorisations qui feront effectivement l'objet d'une procédure de ré-autorisation**, au travers de l'article 9 de la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels (Loi Valletoux) publié le 28/12/2023

# Simplification de la mise en œuvre

## Mise en œuvre : mesures législatives

LOI VALLETOUX

- 1 Poursuite des autorisations ne faisant pas l'objet de nouveaux textes
- 2 Dispense d'avis CSOS pour certaines autorisations devant être accordées suite à la publication des SRS sur critères d'offre, qualité ou sécurité des soins définis par décret → *en attente de précisions et du Décret*
- 3 Modification du régime des groupements sanitaires (GCS) de moyens (extension du périmètre des activités de soins qui peuvent être détenus par un GCS de moyens – probablement médecine nucléaire et radiologie interventionnelle, en + de l'AMP) → *Attente du Décret*
- 4 **Permet que les autorisations de certaines activités ayant fait l'objet d'un décret et dont la liste serait fixée par DCE, puissent reprendre leur durée de vie initiale** → *attente du Décret*

# La réforme des autorisations sanitaires

## Réforme – rappel procédure – *sous réserve publication des textes*

- 21 activités soumises à autorisations (contre 18 avant, ajout HAD, médecine nucléaire, Radio interventionnelle)
- 3 procédures d'autorisations différentes :

<i>Renouvellement</i>		<i>Ré-autorisation</i>
Autorisations d'activités de soins n'ayant pas fait l'objet de nouvelles CI et CTF	Autorisations d'activités de soins <b>ayant fait l'objet de nouvelles CI et CTF</b> qui intègrent une <u>liste définie par décret</u>	Autorisations d'activités de soins <b>ayant fait l'objet de nouvelles CI et CTF</b> et <u>qui n'intègrent pas la liste définie par décret</u>

## *Sous réserve de publication des textes*

### Activités réformées Soumises à ré-autorisations

- Médecine nucléaire
- HAD
- SMR – en partie\*
- Soins critiques
- Traitement du cancer – en partie\*
- Radiologie diagnostique
- Radiologie interventionnelle
- Cardiologie interventionnelle
- Psychiatrie
- Chirurgie
- AMP – en partie\*

### Activités réformées Soumises à renouvellements

- Neurochirurgie
- Chirurgie cardiaque
- Neuroradiologie interventionnelle
- SMR – en partie\*
- Médecine
- AMP – en partie\*
- Traitement du cancer, pour la modalité Radiothérapie externe, curiethérapie, à l'exception de la mention C relative aux enfants
- Médecine d'urgence – **avec modalités spécifiques**

### Activités non réformées

- GO
- SLD
- Greffes
- Grands brûlés
- Insuffisance rénale chronique
- Diagnostic prénatal
- Génétique
- Caissons hyperbare
- Cyclotrons

## **Sous réserve de publication des textes**

### Activités réformées Soumises à ré-autorisations

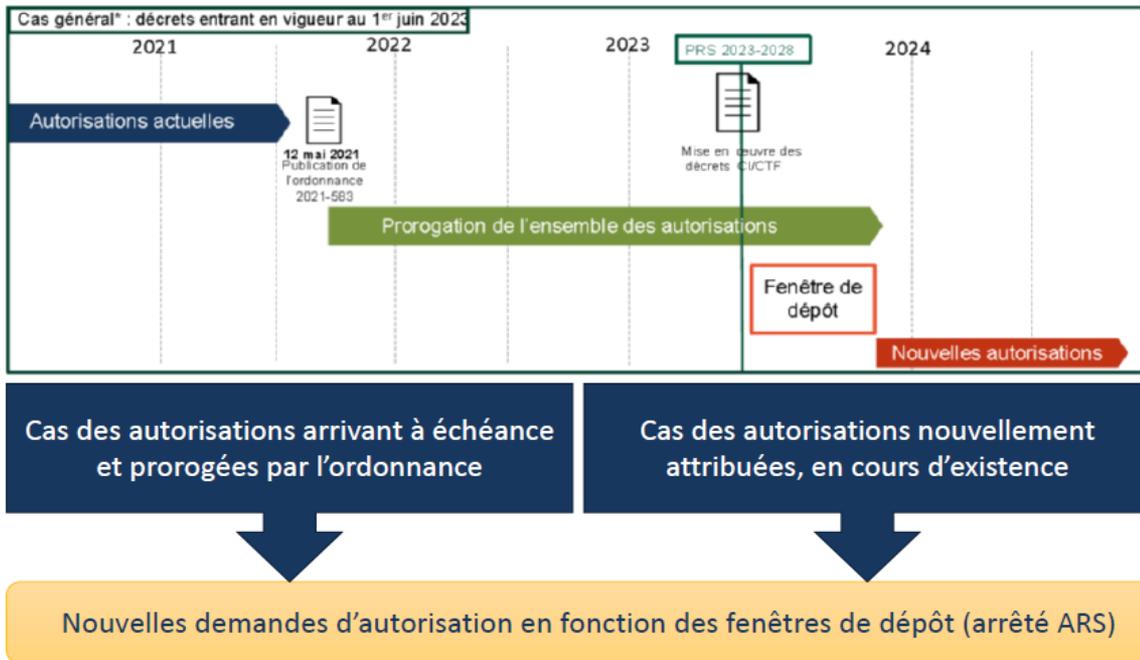
- SMR – en partie\*, pour les mentions suivantes :
  - ✓ Mention polyvalent
  - ✓ Mention gériatrie
  - ✓ Mention système digestif, endocrinologie, diabétologie, nutrition
  - ✓ Modalités pédiatrie pour ses deux mentions (enfants et adolescents / jeunes enfants, enfants et adolescents)
  - ✓ Modalités cancer pour ses deux mentions (oncologie / oncologie et hématologie)
- Traitement du cancer – en partie\*, pour les modalités suivantes :
  - ✓ Chirurgie oncologique
  - ✓ Radiothérapie et curiethérapie chez les patients mineurs (nouvelle mention C de la modalité)
  - ✓ Traitements médicamenteux systémiques du cancer
- AMP – en partie\*, pour l'activité de prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP et pour les activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP qui doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation

### Activités réformées Soumises à renouvellements

- SMR – en partie\*, pour les affections suivantes :
  - ✓ Affections de l'appareil locomoteur (désormais mention locomoteur)
  - ✓ Affections du système nerveux (désormais mention système nerveux)
  - ✓ Affections cardiovasculaires (désormais mention cardiovasculaire)
  - ✓ Affections respiratoires (désormais mention pneumologie)
  - ✓ Affections des brûlés (désormais mention brûlés)
  - ✓ Affections liées aux conduites addictives (désormais mention conduite addictives)
- Traitement du cancer, pour la modalité Radiothérapie externe, curiethérapie, à l'exception de la mention C relative aux enfants
- AMP sauf pour l'activité de prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP et pour les activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP qui doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation

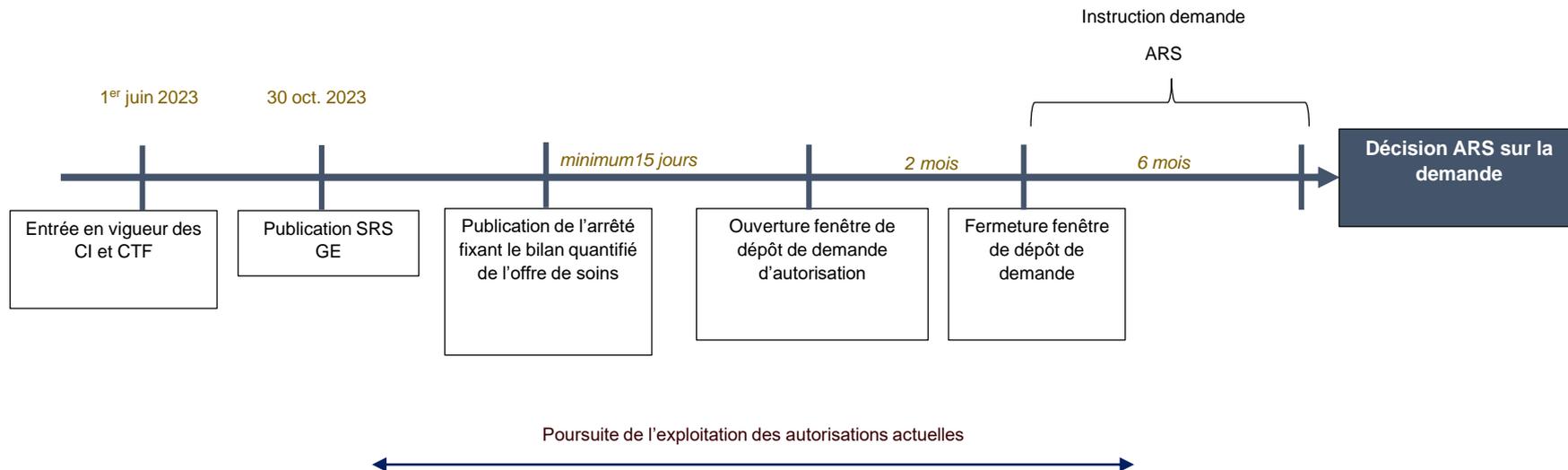
# La réforme des autorisations sanitaires

## Prorogation des autorisations en cours



# Les autorisations soumises à la procédure de ré-autorisation

- Les activités qui ne font pas l'objet d'une procédure de renouvellement doivent impérativement faire l'objet d'une demande d'autorisation (dite de « ré-autorisation »).
- Les dossiers de demande d'autorisation doivent être déposés **lors de la première fenêtre d'autorisation prévue pour l'activité de soins concernée** par l'ARS.
- Les demandeurs peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande.



## Les Renouvellements (et non ré- autorisations)

Le A du I de l'article 9 dispose que :

*Par dérogation au IV de l'article 3 de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds, pour les titulaires d'autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds dont la liste est fixée par décret ou en l'absence de publication au 1<sup>er</sup> juin 2023 des décrets mentionnés au même IV, la prorogation mentionnée audit IV prend fin le lendemain de la publication de la présente loi. Les titulaires sollicitent, le cas échéant, le renouvellement de l'autorisation concernée prévu à l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique.*

### Deux types d'autorisations concernés :

1 - Les autorisations portant sur des activités de soins et d'EML dont les décrets relatifs aux nouvelles conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement n'ont **pas** été publiés au 1<sup>er</sup> juin 2023

2 - Les autorisations portant sur des activités de soins et d'EML dont les décrets relatifs aux nouvelles conditions d'implantations et conditions techniques de fonctionnement ont été publiés mais qui intégreront une liste fixée par décret **qui reste encore à paraître**

# Les deux types de procédures de renouvellement prévues

Le B du I de l'article 9 prévoit que :

*Par dérogation au A du présent I et aux 3<sup>ème</sup> et dernier alinéa de l'article L. 6122-10 du code de la santé publique, les titulaires mentionnés au A du présent I qui auraient dû déposer une demande de renouvellement d'autorisation entre la publication de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 et la publication du SRS, ou de la présente loi si sa promulgation est postérieure audit schéma, sollicitent le renouvellement de leur autorisation lors de la première période mentionnée au 4<sup>ème</sup> alinéa de l'article L. 6122-9 du CSP postérieure à la publication du SRS ou de la présente loi si sa promulgation est postérieure audit schéma. Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce que soit statué sur leur demande. À défaut de dépôt d'une telle demande, l'autorisation prend fin le lendemain de la fin de la période ou à la date d'échéance initiale de l'autorisation.*

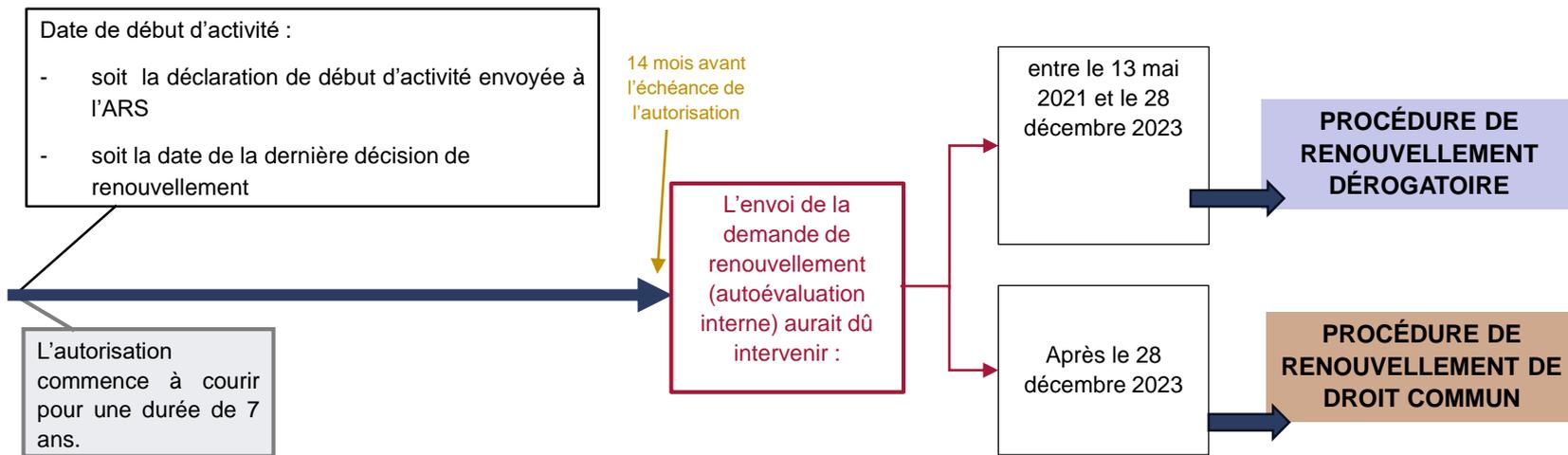
*À défaut d'injonction dans un délai de 4 mois à compter de la fin de la période de dépôt prévue au 1<sup>er</sup> alinéa du présent B, l'autorisation est tacitement renouvelée.*

On a ainsi **2 procédures de renouvellement distinctes** :

- Une procédure dérogatoire pour les titulaires qui auraient dû déposer un dossier de renouvellement entre :
  - ✓ Le 13/05/2021, la date de publication de l'ordonnance n° 2021-583
  - ✓ et, le 28/12/2023, date de la publication de la Loi Valletoux
- Une procédure de droit commun

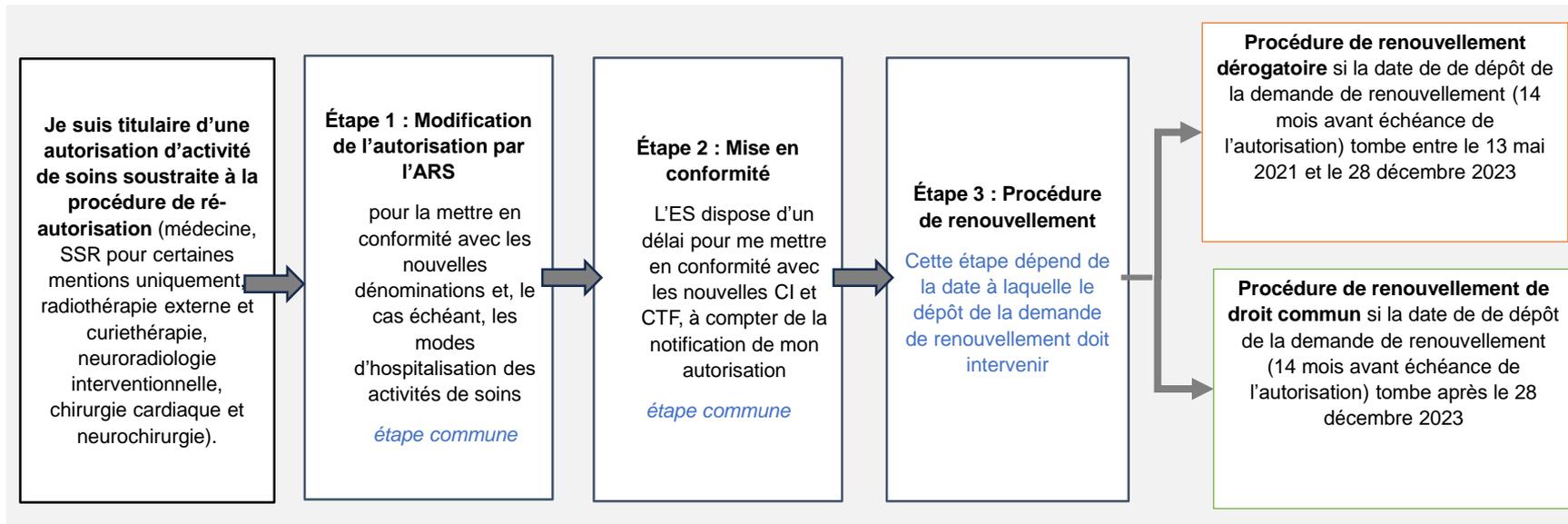
# Détermination de la procédure applicable

Pour déterminer la procédure de renouvellement applicable à une autorisation, il faut calculer la date à laquelle la demande de renouvellement aurait dû intervenir = **14 mois avant échéance de l'autorisation.**



# Déroulement des procédures de renouvellement

L'art. 3 du projet de décret relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations organise **2 étapes communes aux procédures de renouvellement de droit commun et dérogatoire**. Seule la 3<sup>ème</sup> étape diffère selon la procédure de renouvellement en cause.



# Déroulement des procédures de renouvellement

## La modification de l'autorisation initiale

- **Les titulaires des activités de soins soustraites à la procédure de ré-autorisation sont réputés autorisés pour les nouvelles activités de soins correspondantes.**
- En conséquence, l'ARS doit modifier l'autorisation initiale et la notifier au titulaire, et ce, *a priori* de la procédure de renouvellement (de droit commun ou dérogatoire).

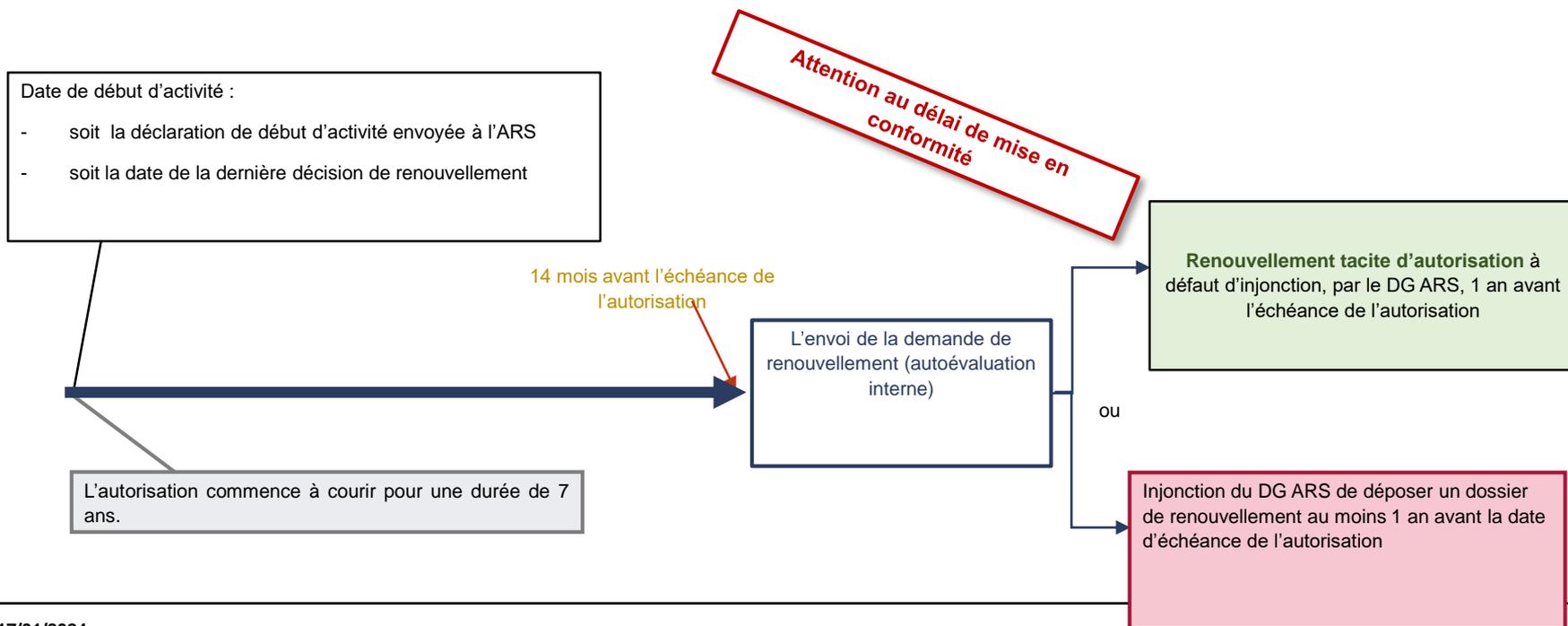
## La mise en conformité

- Le titulaire devra se mettre en conformité avec l'intégralité des nouvelles CI et CTF de l'activité concernée.

Activités	Délai de mise en conformité
Médecine	Si le titulaire ne dispose pas sur le même site des deux formes d'hospitalisation (HC et HTP) → <b>délai de mise en conformité de 2 ans</b> à compter de la notification de la modification de son autorisation
SSR pour les mentions listées	Le titulaire doit se mettre en conformité avec l'intégralité des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement applicables à sa mention → dans un <b>délai de mise en conformité de 1 an</b> à compter de la notification de la modification de son autorisation
Radiothérapie et curiethérapie de l'adulte	Le titulaire doit se mettre en conformité avec l'intégralité des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement applicables à son activité → dans un <b>délai de mise en conformité de 2 ans</b> à compter de la notification de la modification de son autorisation
Neuroradiologie interventionnelle / AMP / chirurgie cardiaque / Neurochirurgie	Aucun délai de mise en conformité n'est prévu

# La procédure de renouvellement de droit commun

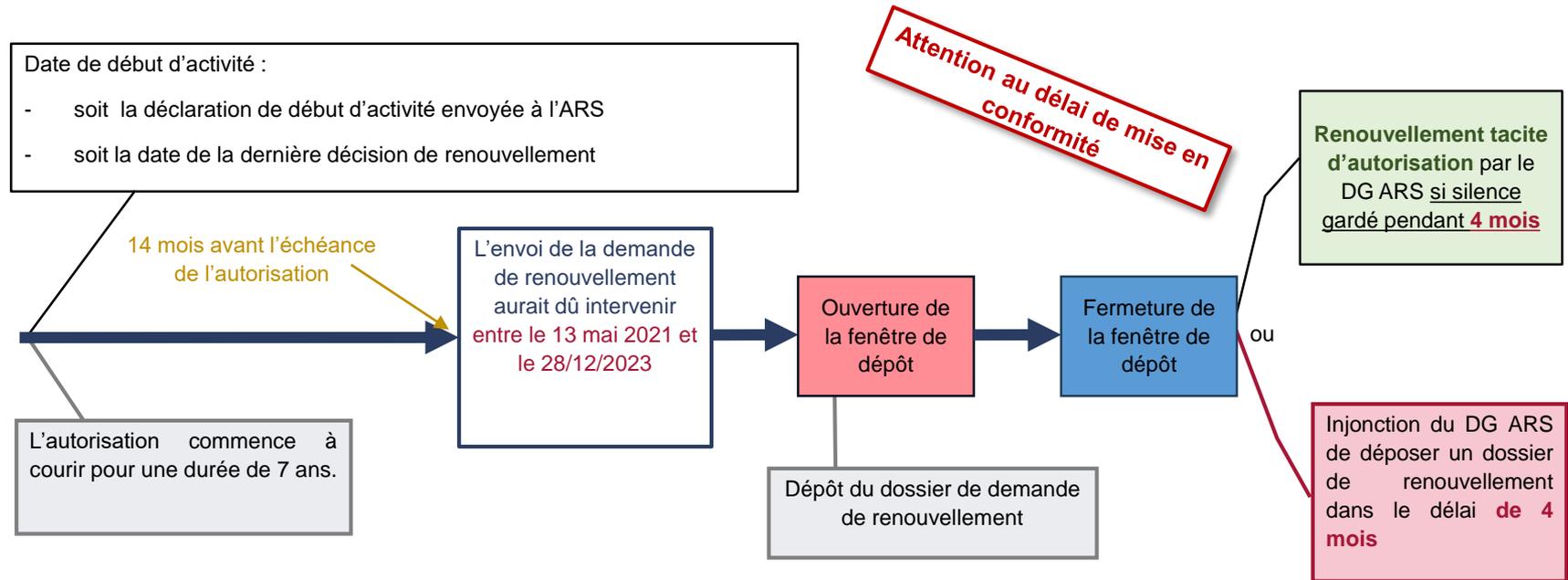
- Cette procédure n'est applicable qu'aux autorisations dont la demande de renouvellement doit intervenir après le 28 décembre 2023
- Les titulaires précités se voient appliquer la procédure classique de renouvellement d'autorisation prévue aux articles L. 6122-10, R. 6122-28 et R. 6122-31-1 du CSP.



# La procédure de renouvellement dérogatoire

- Cette procédure n'est applicable qu'aux autorisations dont la demande de renouvellement doit intervenir entre le 13 mai 2021 (date de publication de l'ordonnance n° 2021-583) et le 28 décembre 2023 (date de publication de la n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels).
  
- **Cette procédure est dérogatoire à deux égards :**
  - ✓ 1° car elle impose aux titulaires de déposer leur demande de renouvellement dans la **fenêtre de dépôt des demandes d'autorisation prévue à cet effet par chaque ARS pour l'activité de soins concernée**. Autrement dit, les demandes de renouvellement des actuels titulaires d'autorisations seront déposés en même temps que les demandes d'autorisation des éventuels *primo*-demandeurs
  - ✓ 2° car à compter de la fermeture de la fenêtre de dépôt, le directeur général de l'ARS disposera **d'un délai de 4 mois pour enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement**. À l'expiration de ce délai, et à défaut d'injonction adressée par l'ARS, l'autorisation est tacitement renouvelée (c'est-à-dire que le silence gardé par l'ARS pendant ce délai de 4 mois vaut renouvellement tacite de l'autorisation).

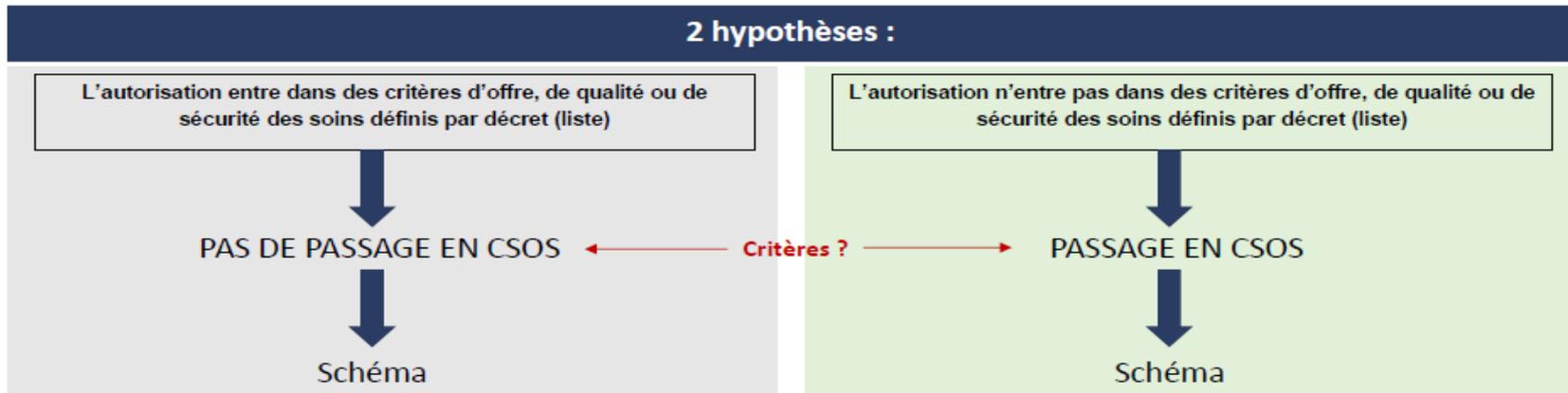
## 3 – Déroulement des procédures de renouvellement



# La réforme des autorisations sanitaires

## Modalités CSOS – *sous réserve de la publication du Décret*

- Toutes les demandes d'autorisations ne feront pas l'objet d'un passage CSOS. Il est ainsi prévu que pour les nouvelles demandes d'autorisations pour lesquelles les textes sont parus et qui ne sont pas exclues dans un Décret à paraître, leurs autorisations pourront être accordées sans passage CSOS, sur critère d'offre, de qualité ou de sécurité des soins définis par Décret en Conseil d'État.



# La réforme des autorisations sanitaires

## Modalités de dépôt des dossiers

- Près de 2 000 dossiers en Grand Est pour les nouvelles autorisations, réformées ou non, et les renouvellements
- Les dossiers devront être déposés par les porteurs via l'outil « SI autorisations », après la date de la clôture de la fenêtre pas de modification possible → anticipation des établissements nécessaires
- Selon une trame type de dossier national → accès aux dossiers types par les promoteurs via le SI autorisations. Seront à disposition sur le site internet ARS
- Un webinaire à destination des promoteurs a été organisé par le ministère
- Un webinaire régional pour les promoteurs est prévu le 19/01/2024 (il est enregistré pour pouvoir être revu)

1<sup>er</sup> fév. - 1<sup>er</sup> avril 2024

- Soins critiques
- Psychiatrie
- Greffes
- Grands brûlés

1<sup>er</sup> juin – 1<sup>er</sup> août 2024

- Cardiologie  
interventionnelle

1<sup>er</sup> semestre 2024

Arrêté ARS  
GE du  
11/01/2024

1<sup>er</sup> avril – 1<sup>er</sup> juin 2024

- Chirurgie
- Radiologie diagnostique (*dont EML  
soumis à autorisations*)
- AMP
- Insuffisance Rénale Chronique (IRC)

## Calendrier ARS GE – fenêtre de dépôt 2024/ 1<sup>er</sup> semestre 2025

A noter : la médecine d'urgence sera ajoutée à ce calendrier en fonction de l'avancée de la révision du SRS

1<sup>er</sup> août - 1<sup>er</sup> oct. 2024

- Neurochirurgie
- Chirurgie cardiaque
- Neuroradiologie interventionnelle

1<sup>er</sup> nov. – 1<sup>er</sup> janv. 2025

- Médecine
- USLD
- Examens des caractéristiques génétiques
- DPN
- Gynécologie-Obstétrique

2<sup>ème</sup> semestre 2024 – début 2025

Arrêté ARS  
GE du  
11/01/2024

1<sup>er</sup> sept. - 1<sup>er</sup> nov. 2024

- SMR
- Médecine nucléaire

1<sup>er</sup> janv. – 1<sup>er</sup> mars 2025

- Traitement du cancer
- Radiologie interventionnelle
- HAD

# Référents thématiques

Dr HELLMANN Romain, conseiller médical DG + Président du collège des professionnels de santé ARS

Activités de soins	Référents
1- Médecine	Dr ZBITOU Asma
2- Chirurgie	Dr PECENY Jana / Dr PAIN Laure (chirurgie bariatrique en soutien)
3- Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale	Dr BOYER Astiana / LEMAITRE-SAILLARD Lucie
4- Psychiatrie	FORTIN Vincent / Réf médical
5- Soins médicaux et de réadaptation	Dr PECENY Jana
6- Activité de médecine nucléaire	DORANGEVILLE Rachel
7- Soins de longue durée	JAC Anne-Sophie
8- Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoiétiques, à l'exception des greffes exceptionnelles soumises au régime d'autorisation complémentaire	Dr SCHOULER Corinne
9- Traitement des grands brûlés	Dr TRICOT Claire
10- Chirurgie cardiaque	Dr SAMAAAN Iskandar
11- Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie	Dr BICHAT Jean-Baptiste
12- Neurochirurgie	Dr PAIN Laure / Dr PECENY Jana
13- Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie	Dr PAIN Laure
14- Médecine d'urgence	ALVAREZ Dara / PFEFFER-VISCA Sandrine
15- Soins critiques	Dr TRICOT Claire
16- Traitement de l'insuffisance rénale chronique par exorption extrarénale	Pas de référent
17- Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal	Dr BOYER Astiana / LEMAITRE-SAILLARD Lucie
18- Traitement du cancer	Dr SCHOULER Corinne / DUHENOIS Benjamin
19- Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales	DAVESNE Séverine
20- Hospitalisation à domicile	LEMAITRE-SAILLARD Lucie / Dr SIEGRIST Sophie
21- Radiologie interventionnelle et diagnostique	DORANGEVILLE Rachel

## 2. Présentation et démonstration du « SI autorisations »

# 3. Questions éventuelles



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**Merci de votre attention**