



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Webinaire régional « Autorisations sanitaires » - promoteurs

Activité « AMP »

15 avril 2024

1. Rappel générique concernant la réforme du Droit des autorisations

Procédure et modalités concernant la réforme des autorisations sanitaires

Rappel des 21 activités de soins soumises à autorisation – article R6122-25 CSP

- Médecine ;
- Chirurgie ;
- Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ;
- Soins médicaux et de réadaptation ;
- Soins de longue durée ;
- Psychiatrie ;
- Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques ;
- Traitement des grands brûlés ;
- Chirurgie cardiaque ;
- HAD
- Radiologie interventionnelle
- Médecine nucléaire
- Activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie ;
- Neurochirurgie ;
- Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie
- Médecine d'urgence ;
- Soins critiques ;
- Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale
- Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal ;
- Traitement du cancer ;
- Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales

En vert les activités réformées, en rouge les créations

Procédure et modalités concernant la réforme des autorisations sanitaires

Les équipements matériels lourds (EML) soumis à autorisations

- Équipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6 °, 11 °, 13° et 21° de l'article R. 6122 25
 - ✓ a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;
 - ✓ b) Scanographes à utilisation médicale ;
- Caisson hyperbare
- Cyclotron à utilisation médicale

En vert les activités réformées

La réforme des autorisations sanitaires

Réforme – Rappel des procédures applicables

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

Décret n° 2024-268 du 25 mars 2024

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

Activités non réformées

- GO
- SLD
- Greffes
- Grands brûlés
- Insuffisance rénale chronique
- Diagnostic prénatal
- Génétique
- Caissons hyperbare
- Cyclotrons
- Médecine d'urgence (*avec spécificités*)

Rappel activités soumises à autorisations / renouvellements

Décret n° 2024-268 du 25 mars 2024

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
 - ✓ 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

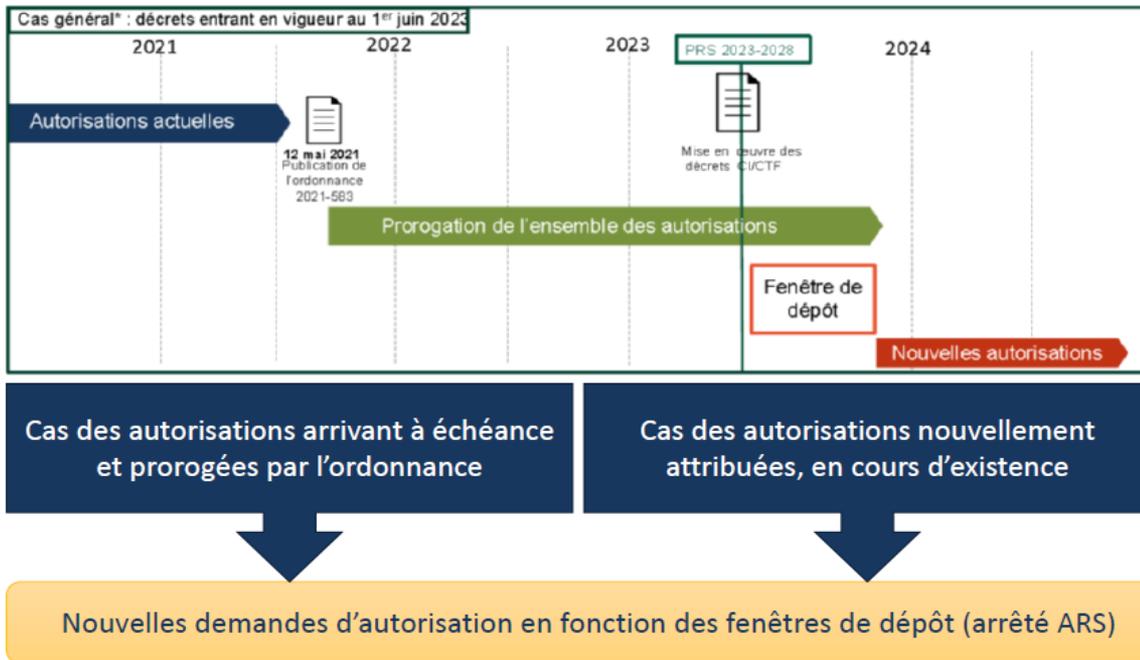
Activités réformées

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 doit faire l'objet d'une demande de renouvellement

La réforme des autorisations sanitaires

Prorogation des autorisations en cours



Calendrier ARS GE – fenêtre de dépôt 2024

1^{er} fév. - 1^{er} avril 2024

- Soins critiques
- Psychiatrie
- Greffes
- Grands brûlés

1^{er} juin – 1^{er} août 2024

- Cardiologie
interventionnelle

1^{er} semestre 2024

Arrêté ARS
GE du
11/01/2024

1^{er} avril – 1^{er} juin 2024

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

Calendrier ARS GE – fenêtre de dépôt 2024/ 1^{er} semestre 2025

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

1^{er} août - 1^{er} oct. 2024

- Neurochirurgie
- Chirurgie cardiaque
- Neuroradiologie interventionnelle

1^{er} nov. – 1^{er} janv. 2025

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

2^{ème} semestre 2024 – début 2025

Arrêté ARS
GE du
11/01/2024

1^{er} sept. - 1^{er} nov. 2024

- SMR
- Médecine nucléaire

1^{er} janv. – 1^{er} mars 2025

- Traitement du cancer
- Radiologie interventionnelle
- HAD

Rappel activités ré-autorisées

- *Pour l'activité de prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (activité clinique)*
 - *Pour les activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (activité biologique)*
- Dépôt des dossiers dans le SI autorisations <https://si-autorisations.sante.gouv.fr/#/login>
 - Les dossiers sont à argumenter de façon détaillée et précise, y compris pour des renouvellements d'autorisation
 - Passé le délai de deux mois et à la fermeture de la fenêtre de dépôt, le promoteur et l'ARS n'ont plus aucune possibilité de modifications ni de dépôt de pièces manquantes → **importance d'anticiper** et de ne pas attendre la fin de la fenêtre pour déposer son dossier, afin de permettre à l'ARS de vérifier la complétude du dossier avant la fermeture de la fenêtre
 - Afin de simplifier, le dépôt des dossiers se fait sur la zone d'implantation (ZI) y compris pour les mentions sollicitées en zone de recours et zone régionale
 - En cas de mention à une pièce jointe dans le remplissage, préciser le numéro de la pièce jointe afférente ou son intitulé

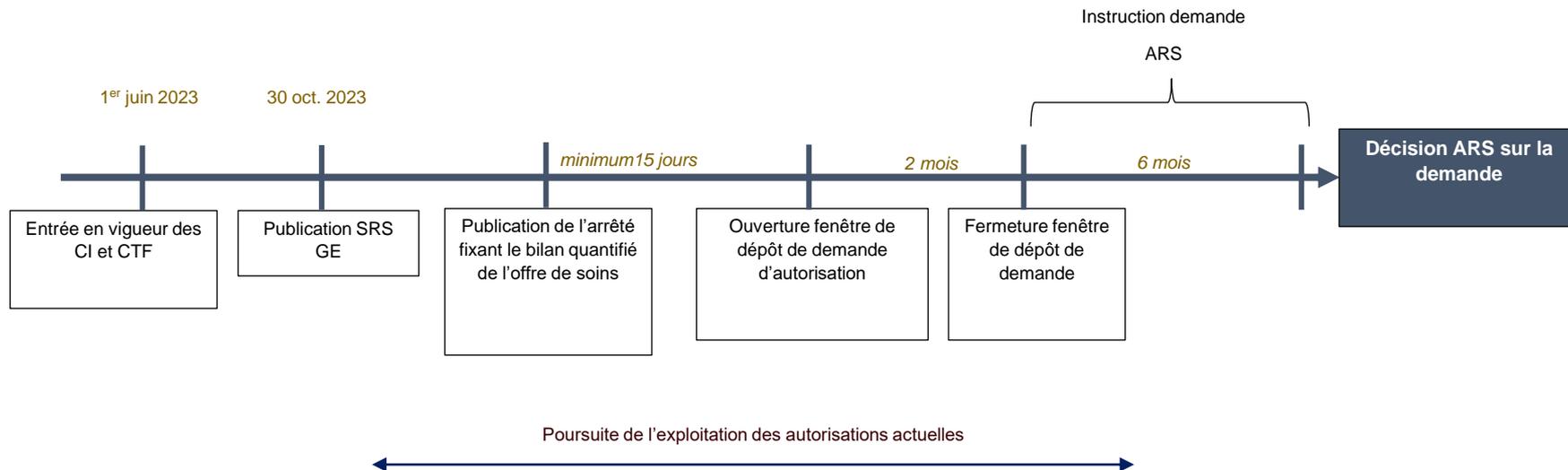
Rappel activités ré-autorisées

- *Pour l'activité de prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (activité clinique)*
 - *Pour les activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (activité biologique)*
-
- En GE, les diplômes ne sont pas à transmettre (sous réserve de production des n° RPPS) sauf les DU/DUI spécifiques nécessaires à l'activité, conformément à la réglementation
 - Les EML sont une activité réformée, toutes les demandes sont de nouvelles autorisations, tous les promoteurs sont donc considérés comme des primo-demandeurs, qu'ils soient antérieurement autorisés ou non
 - Pour les établissements publics, avis du COSTRAT à transmettre
 - Pour les établissements privés, avis de l'organe délibérant + statuts
 - Concernant les éléments financiers, il convient de se reporter à l'*arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds* qui précise :

Les modalités précises de financement du projet, une présentation du compte ou du budget prévisionnel d'exploitation, et, lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé, les éléments du plan global de financement pluriannuel des investissements [...] relatifs à l'opération

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.



Rappel activités réformées mais renouvelées

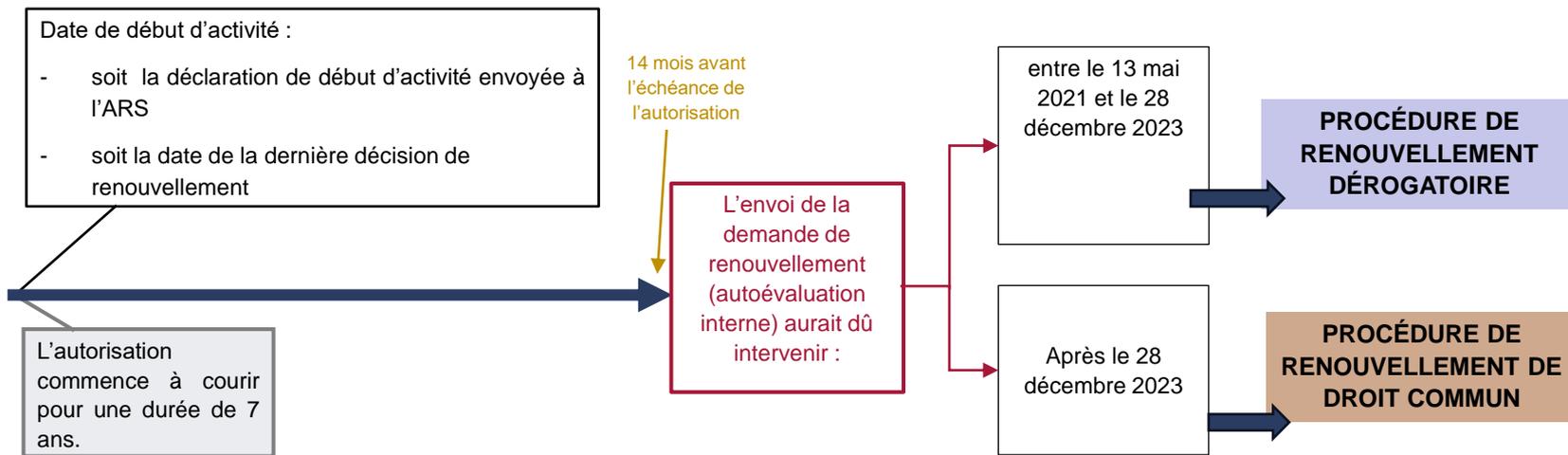
- Pour toutes les autres modalités de l'activité
 - Donc sauf pour l'activité de prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP et pour les activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP
- Les autres activités AMP doivent faire l'objet d'une demande de renouvellement

Suite à la Loi Valletoux, 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

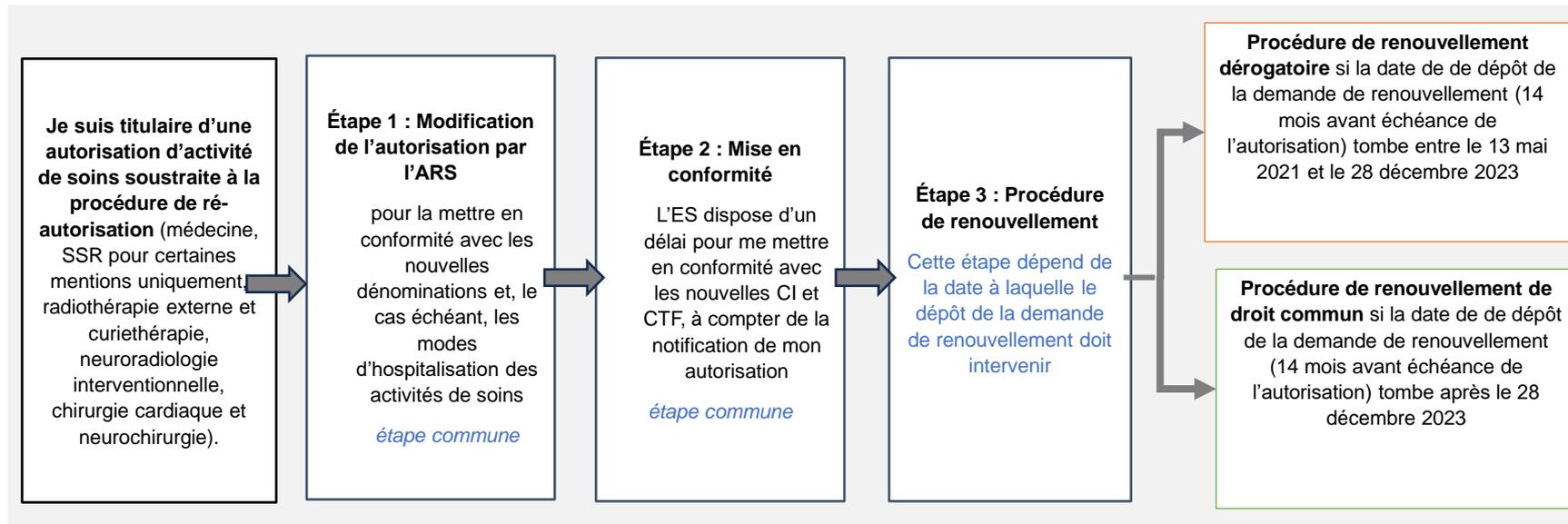
Détermination de la procédure applicable

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^{ème} étape diffère selon la procédure de renouvellement en cause.



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.

Attention au délai de mise en conformité

Date de début d'activité :

- soit la déclaration de début d'activité envoyée à l'ARS
- soit la date de la dernière décision de renouvellement

14 mois avant l'échéance de l'autorisation

Envoi de la demande de renouvellement (autoévaluation interne)

Renouvellement tacite d'autorisation à défaut d'injonction, par le DG ARS, 1 an avant l'échéance de l'autorisation

ou

L'autorisation commence à courir pour une durée de 7 ans.

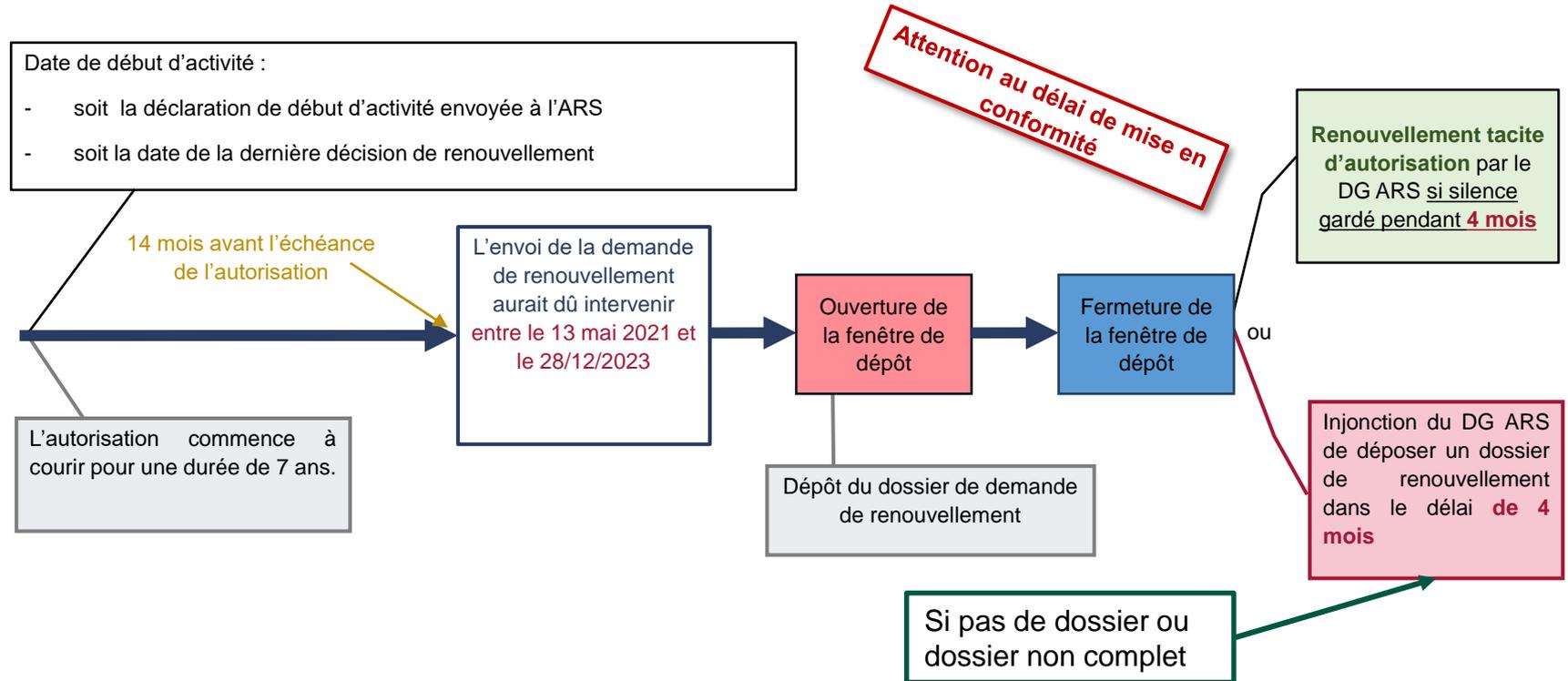
Si pas de dossier ou dossier non complet

Injonction du DG ARS de déposer un dossier de renouvellement au moins 1 an avant la date d'échéance de l'autorisation

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 :**
 - ✓ 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
 - ✓ 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)

La procédure de renouvellement dérogatoire



Outils / contacts

- Listing des autorisations actuellement détenues disponible dans le SI autorisations (sauf les autorisations non mises en œuvre) → **en cas de doute, contacter l'ARS**
- Contacts ARS Grand Est (direction métier, *en sus de la délégation territoriale*)
 - Sur l'utilisation de SI-autorisation

Directement sur la plateforme (via formulaire de contact)

- Sur les conditions d'autorisation

Bal générique : ars-grandest-auto-cpom-coop@ars.sante.fr

Mettre en copie la BAL de la délégation concernée : ARS-GRANDEST-DTXX-DELEGUE@ars.sante.fr

Calendrier prévisionnel

2^{ème} fenêtre – du 01/04 au 01/06/24

	avr-24	mai-24	juin-24	juil-24	août-24	sept-24	oct-24	nov-24
ACTIVITES								
Chirurgie	Fenêtre de dépôt		Recevabilité / complétude DL : 07/06	Instruction DL : 15/09		CSOS FIN SEPTEMBRE	CSOS OCTOBRE	Prise de décisions DL : 30/11
Radiologie diagnostique (dont EML soumis à autorisation)	Fenêtre de dépôt		Recevabilité / complétude DL : 07/06	Instruction DL : 15/09		CSOS FIN SEPTEMBRE	CSOS OCTOBRE	Prise de décisions DL : 30/11
AMP	Fenêtre de dépôt		Recevabilité / complétude DL : 07/06	Instruction DL : 31/08		CSOS MI SEPTEMBRE		Prise de décisions DL : 30/11
IRC	Fenêtre de dépôt		Recevabilité / complétude DL : 07/06	Instruction DL : 31/08		CSOS MI SEPTEMBRE		Prise de décisions DL : 30/11

2. Questions



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Merci de votre attention