

# LA RÉFORME DES AUTORISATIONS SANITAIRES : CE QUI CHANGE EN 5 POINTS CLÉS

➤ Pour **réaliser une activité de soins ou installer un Équipement matériel lourd (EML)**, les établissements de santé, les médecins et les personnes morales intervenant dans le champ de la santé de la région, doivent soumettre à l'ARS **une demande d'autorisation**.

Le régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds a été modifié. **Les différents décrets publiés sont entrés en vigueur au 1er juin 2023**. Les autorisations délivrées avant cette date sont prorogées jusqu'à la délivrance des nouvelles autorisations, **après publication du schéma régional de santé au plus tard le 1er novembre 2023**. **L'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire se mobilise en lien avec ses partenaires pour préparer et anticiper les impacts de cette réforme, et ainsi vous accompagner dans les meilleures conditions.**

## Ce qui change !

- Une réforme des autorisations articulée **avec le futur schéma régional de santé**.
- Un **cadre national de révision des autorisations sanitaires** qui se déroulera **sur les exercices 2024-2025**.
- Une réforme qui concerne **les titulaires d'autorisations actuels ainsi que les nouveaux promoteurs**.
- **Un calendrier spécifique régional de fenêtres de dépôt par groupe d'activités de soins et EML**.
- **Un nouveau système d'information (SI) dédié aux autorisations sanitaires**.

01

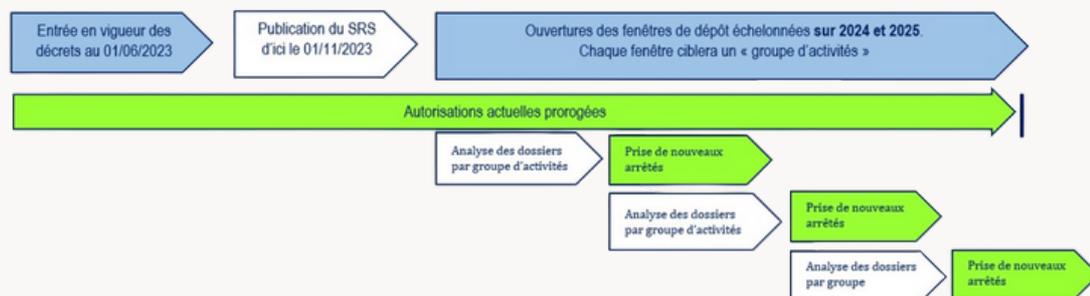
Le futur Schéma régional de santé (SRS) 2023-2028 s'articulera avec la réforme des autorisations dont les grandes orientations sont de :

- **Agir sur l'accessibilité territoriale des soins et les inégalités** en portant des organisations innovantes et en s'appuyant sur les coopérations entre les acteurs de santé (conventions, dispositifs spécifiques régionaux, mutualisations, ...)
- **Promouvoir la qualité, la sécurité et la pertinence des soins**
- **Garantir et conforter la continuité et la permanence des soins sur les territoires** en développant les liens ville/hôpital, les collaborations au sein des GHT et entre GHT ainsi que celles publiques/privées, les mutualisations
- **Développer l'offre de proximité** en renforçant la médecine de ville et sa complémentarité avec l'hôpital
- **Poursuivre le développement des alternatives à l'hospitalisation** pour répondre en proximité aux attentes des patients en privilégiant la transformation de l'offre
- **Conforter l'innovation en santé** au service des patients (nouvelles pratiques, nouvelles techniques/technologies)

Cette ambition régionale se décline au sein des objectifs propres à chacune des activités de soins et équipements matériels lourds, soumis à autorisation (R 6122-25 et R 6122-26 du Code de la santé publique) portant tout à la fois sur **des exigences qualitatives** (coopération, innovation, continuité des soins, permanence des soins...) attendues mais aussi sur **des objectifs quantitatifs de l'offre de soins** en terme d'implantations par département.

02

Le calendrier général de mise en œuvre de la réforme des autorisations



03

**Les fenêtres de dépôt ne seront ouvertes qu'après publication du schéma régional de santé (SRS) dont la date d'effet sera au plus tard le 1er novembre 2023.** Ainsi, bien que les décrets soient entrés en vigueur au 1er juin 2023, les nouvelles demandes d'autorisation ne pourront être déposées qu'à l'ouverture des fenêtres de dépôt. Dans l'attente, les autorisations délivrées sous la réglementation antérieure au 1er juin 2023 perdurent.

**Tous les titulaires d'autorisation devront déposer une nouvelle demande, de même que les nouveaux promoteurs. Ils devront se conformer aux nouvelles conditions d'implantations et techniques de fonctionnement** (ex : gradation, niveau d'actes, seuils d'activité, composition et qualification des équipes, locaux...)

Les titulaires d'autorisation qui ne déposeraient pas de dossier lors de la première fenêtre de dépôt dédiée à l'activité **perdront leur autorisation actuelle.**

À la différence des fenêtres antérieures, les fenêtres ouvertes courant 2024 et 2025 cibleront des « groupes d'activités ». Seuls les dossiers concernant ces groupes d'activités pourront être déposés.

**L'ARS informera les promoteurs sur les attendus des dossiers d'autorisation pour les activités de soins et EML et des différentes dates de fenêtres de dépôt dès que celles-ci seront arrêtées au second semestre 2023.**

04

**La mise en place d'une procédure plus simple et dématérialisée**

La mise en place d'un système d'information (SI) dédié aux autorisations sanitaires vient simplifier et alléger les procédures avec une dématérialisation des demandes d'autorisation.

Des modèles de dossiers de demande par autorisations de soins et EML coordonnés par le ministère de la Santé et de la Prévention seront intégrés au nouveau SI. Il est fortement recommandé de se saisir de cet outil, pour lequel des formations seront proposées au dernier trimestre 2023.

05

Il est à noter que la réforme introduit **3 nouvelles activités de soins** avec des conditions d'implantation et de fonctionnement propres :

- l'hospitalisation à domicile,
- la radiologie interventionnelle,
- la médecine nucléaire.

Pour ces deux dernières activités de soins, une attention particulière est à porter sur la forme juridique des futures structures porteuses.

Nous encourageons vivement les promoteurs, dès à présent, à interroger leurs organisations au regard :

- des nouvelles dispositions réglementaires applicables aux autorisations de soins et EML,
- des objectifs qualitatifs propres à chaque activité de soins,
- des conventions nécessaires. En effet, certains établissements devront passer des conventions avec d'autres structures pour répondre aux nouvelles conditions techniques de fonctionnement.

*Les activités non réformées au 1er juin 2023*

Certaines activités n'ont pas été réformées :

- gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale,
- soins de longue durée,
- greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques (...),
- traitement des grands brûlés,
- médecine d'urgence,
- 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,
- examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales.

Les titulaires d'autorisations d'activités non réformées seront informés dès que les modalités de renouvellement seront connues.

*Votre ARS vous accompagne dans cette réforme*

Au 4<sup>ème</sup> trimestre 2023, **votre page internet dédiée aux autorisations** évoluera pour vous guider pas à pas dans la mise en œuvre de la réforme et présenter les dispositions réglementaires.

Des sessions d'informations seront programmées à cet effet.

*En savoir plus*

- [Consultez les documents du projet régional de santé 2023-2028](#)

*Vos Contacts*

Département du Cher :  
[ars-cvl-DD18-unite-hospitaliere@ars.sante.fr](mailto:ars-cvl-DD18-unite-hospitaliere@ars.sante.fr)  
Département de l'Eure-et-Loir :  
[ars-cvl-DD28-unite-hospitaliere@ars.sante.fr](mailto:ars-cvl-DD28-unite-hospitaliere@ars.sante.fr)  
Département de l'Indre :  
[ars-cvl-DD36-unite-offre-soins@ars.sante.fr](mailto:ars-cvl-DD36-unite-offre-soins@ars.sante.fr)

Département de l'Indre-et-Loire :  
[ars-cvl-DD37-unite-offre-soins@ars.sante.fr](mailto:ars-cvl-DD37-unite-offre-soins@ars.sante.fr)  
Département de Loir-et-Cher :  
[ars-cvl-DD41-unite-hospitaliere@ars.sante.fr](mailto:ars-cvl-DD41-unite-hospitaliere@ars.sante.fr)  
Département du Loiret :  
[ars-cvl-DD45-unite-offre-soins@ars.sante.fr](mailto:ars-cvl-DD45-unite-offre-soins@ars.sante.fr)  
Unité autorisations de l'ARS :  
[ars-cvl-unite-autorisations@ars.sante.fr](mailto:ars-cvl-unite-autorisations@ars.sante.fr)