



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**Webinaire à destination  
des membres de la CRSA et des CTS**

**Le régime des autorisations sanitaires**

DAH

**30 juin 2023 matin**

## L'élaboration du PRS et la délivrance d'autorisations sanitaires participent tous deux du même objectif => la planification sanitaire

- L'autorisation est avant tout un instrument de planification sanitaire dont l'objectif est de permettre une « meilleure adéquation quantitative et qualitative » de l'offre aux besoins.
- L'autorisation est liée à la planification introduite en France avec la création de la carte sanitaire en 1970, superposée au SROS (1991) puis remplacée ensuite par les SROS et leurs objectifs quantifiés opposables (2003), puis les Programmes régionaux de santé –PRS- (2009).
- Elle permet **d'éviter la multiplication des situations de concurrence.**

## II/ Quelles sont les activités soumises à autorisation ?

Elles sont listées aux articles R 6122-25 et 26 du code de la santé publique :

### On compte 21 activités de soins <sup>(1/2)</sup>

- Médecine
  - Chirurgie ;
  - Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ;
  - Psychiatrie ;
  - Soins médicaux et de réadaptation ;
  - Médecine nucléaire ;
  - Soins de longue durée ;
  - Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques
  - Traitement des grands brûlés ;
  - Chirurgie cardiaque ;
  - Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;
  - Neurochirurgie ;
  - Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie ;
  - Médecine d'urgence ;
-

## **On compte 21 activités de soins (2/2)**

- Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- Soins critiques ;
- 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 ;
- Hospitalisation à domicile ;
- Activité de radiologie interventionnelle

## **Et 4 types d'équipements matériels lourds :**

- De radiologie diagnostique : Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale et Scanographes à utilisation médicale
- Caisson hyperbare ;
- Cyclotron à utilisation médicale

**D'autres activités sanitaires sont soumises à autorisation  
mais ne sont pas des activités de soins, ni des équipements matériels lourds.**

**Exemples :**

- Pharmacie à usage intérieur
- Laboratoires
- Dépôts de sang
- Chirurgie esthétique
- Lactariums
- Prélèvements d'organes, tissus et cellules
- Les lieux de recherche
- Les établissements et services médico-sociaux
- Etc..

### 1 – Impérativement prévue par le Programme régional de santé

#### Article L1434-3

#### I.-Le schéma régional de santé :

1° (..)

2° Fixe, pour chaque zone définie au a du 2° de l'article L. 1434-9 :

- a) **Les objectifs quantitatifs et qualitatifs de l'offre de soins (=OQOS), précisés par activité de soins et par équipement matériel lourd, selon des modalités définies par décret ;**
  - b) **Les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;**
  - c) **Les transformations, les regroupements et les coopérations entre les établissements de santé ;**
- (..)

## Quelques exemples d'OQOS :

EQUIPEMENTS MATERIELS LOURDS	RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE																															
	Territoire Finistère - Pen Ar Bed				Territoire Lorient Quimperlé				Territoire Brocéliande - Atlantique				Territoire Haute-Bretagne				Territoire St-Malo Dinan				Territoire d'Armor				Territoire Cœur de Breizh							
	Nbre de sites autorisés	Créations	Suppressions	Recompositions	Schéma cible PRS	Nbre de sites autorisés	Créations	Suppressions	Recompositions	Schéma cible PRS	Nbre de sites autorisés	Créations	Suppressions	Recompositions	Schéma cible PRS	Nbre de sites autorisés	Créations	Suppressions	Recompositions	Schéma cible PRS	Nbre de sites autorisés	Créations	Suppressions	Recompositions	Schéma cible PRS							
N/A (plateau imagerie scanner et/ou IRM)	13*	-			13*	4	-			4	7	-			7	+2			13	5	-			5	5	+1	6	1	-			1

\* Hors HIA dans l'attente de l'actualisation de l'arrêté santé-défense du 9 octobre 2017

Modalités de l'activité de soins		MEDECINE																				
		Territoire Finistère - Pen Ar Bed			Territoire Lorient Quimperlé			Territoire Brocéliande - Atlantique			Territoire Haute-Bretagne			Territoire St-Malo Dinan			Territoire d'Armor			Territoire Cœur de Breizh		
		Nombre de sites autorisés	Créations Suppressions Recompositions	Schéma cible PRS	Nombre de sites autorisés	Créations Suppressions Recompositions	Schéma cible PRS	Nombre de sites autorisés	Créations Suppressions Recompositions	Schéma cible PRS	Nombre de sites autorisés	Créations Suppressions Recompositions	Schéma cible PRS	Nombre de sites autorisés	Créations Suppressions Recompositions	Schéma cible PRS	Nombre de sites autorisés	Créations Suppressions Recompositions	Schéma cible PRS	Nombre de sites autorisés	Créations Suppressions Recompositions	Schéma cible PRS
N/A	N/A	20*	-1**	19	6	+2	8	6	-	6	19	-1***+1	19	5	-	5	8	+1	9	3	-	3

\*\* si transfert Grand Large sur Keraudren

\*\*\* au transfert de l'Hôpital sud

• Hors HIA dans l'attente de l'actualisation de l'arrêté santé-défense du 9 octobre 2017

## SOINS MEDICAUX ET DE READAPTATION

Mentions	Territoire Finistère - Pen Ar Bed			Territoire Lorient Quimperlé			Territoire Brocéliande - Atlantique			Territoire Haute-Bretagne			Territoire St-Malo Dinan			Territoire d'Armor			Territoire Cœur de Breizh			
	Nombre de sites autorisés en SSR	Créations Suppressions Reconstitutions	Schéma cible PRS	Nombre de sites autorisés en SSR	Créations Suppressions Reconstitutions	Schéma cible PRS	Nombre de sites autorisés en SSR	Créations Suppressions Reconstitutions	Schéma cible PRS	Nombre de sites autorisés en SSR	Créations Suppressions Reconstitutions	Schéma cible PRS	Nombre de sites autorisés en SSR	Créations Suppressions Reconstitutions	Schéma cible PRS	Nombre de sites autorisés en SSR	Créations Suppressions Reconstitutions	Schéma cible PRS	Nombre de sites autorisés en SSR	Créations Suppressions Reconstitutions	Schéma cible PRS	
Polyvalent	16*	-1**+2	17	6	-	6	8	-	8	14	-	14	7	-	7	7	-	7	4	-	4	
Gériatrie	3	+2	11	4	+1	5	4	-	4	7	+1	8	4	-	4	5	-	5	1	+1	2	
Locomoteur	6*	-	6	1	-	1	3	-	3	8	-	8	2	-	2	3	-	3	1	-	1	
Système nerveux	4*	-	4	1	-	1	3	-	3	6	-	6	1	-	1	3	-	3	1	-	1	
Cardio-vasculaire	3*	-	3	1	+1	2	1	-	1	1	-	1	1	-	1	1	+1	2	0	+1	1	
Pneumologie	4*	-	4	1	-	1	1	-	1	1	-	1	0	+1	1	1	+1	2	1	0	1	
Système digestif, endocrinologie, diabétologie,	2	+1	3	0	+1	1	1	-	1	1	-	1	0	+1	1	1	-	1	0	+1	1	
Brûlés	0	-	0	1	-	1	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	
Conduites addictives	2	-	2	2	-1***	1	0	+1	1	3	-	3	0	-	0	1	-	1	0	+1	1	
Pédiatrie	Enfants et adolescents (4ans et +)	-	1	1	-	0	1	-	0	2	-	0	0	-	0	2	-	0	0	-	0	
	Jeunes enfants et adolescents (0 à 18 ans)	-	3		-	1		-	1		-	2		+1	1		-	2		-	2	-
Cancer	Oncologie	NC	+7	7	NC	+2	2	NC	+2	2	NC	+4	4	NC	+2	2	NC	+1	1	NC	-	0
	Oncologie et hématologie	2	-1	1	0	+1	1	0	-	0	1	-	1	0	-	0	0	-	0	0	-	0

\*\* projet UGECAM PRC Concarneau

\*\*\* regroupement des SSR addito

\* Hors HIA dans l'attente de l'actualisation de l'arrêté santé-défense du 9 octobre 2017

## 2- L'ouverture d'une fenêtre de dépôt des dossiers

En application de l'article L.6122-9 du CSP,

- **les demandes d'autorisations d'activité de soins ou d'EML** sont reçues au cours de périodes déterminées par voie réglementaires appelées « **fenêtres** » sous peine d'irrecevabilité.

Elles sont examinées sans qu'il soit tenu compte de leur ordre de dépôt.

Seules les demandes répondant à ces zones sont recevables

- **Le calendrier** de ces fenêtres, qui peut être commun à plusieurs AS, **est arrêté par le DGARS et est publié** .
- **Le nombre de fenêtres ne peut être inférieur à 2 et supérieur à 3 par année civile et leur durée est au moins égale à 2 mois.**
- **L'ARS publie 15 jours avant chaque fenêtre un « bilan pré-fenêtre »**

## Un exemple de bilan pré fenêtre :

	Territoire de l'offre hospitalière	Implantations		Nouvelles demandes recevables au titre des implantations
		Besoins fixés dans les OQOS du PRS II	Nombre d'autorisations délivrées	
<b>Soins de suite et de réadaptation cardio-vasculaires</b>	Finistère-Penn Ar Bed	4	4	NON
	Lorient-Quimperlé	1	1	NON
	Brocéliande-Atlantique	1	1	NON
	Haute-Bretagne	1	1	NON
	St Malo-Dinan	1	1	NON
	Armor	1	1	NON
	Cœur de Breizh	1	0	OUI

## Qui peut solliciter une autorisation ?

### Article L6122-3

**1° Un ou plusieurs médecins**, éventuellement associés pour leur exercice professionnel ou pour la mise en commun de moyens nécessaires à cet exercice ;

**2° Un établissement de santé ;**

**3° Une personne morale dont l'objet porte**, notamment, sur l'exploitation d'un établissement de santé, d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd mentionnés à l'article L. 6122-1 ou la pratique des activités propres aux laboratoires de biologie médicale.

(..)

### 3- Le cheminement de la demande

- Un **dossier** (dématérialisé) déposé auprès de l'ARS. Il permet de déterminer si le promoteur satisfait à l'ensemble des **conditions d'implantations (CI) et des conditions techniques de fonctionnement (CTF)** applicables à l'activité/l'équipement;
- **Examen** de la complétude et de la recevabilité;
- **Instruction** par les services ARS (parfois avis ABM);
- Avis de la **Commission spécialisée de l'organisation des soins – CSOS** (nécessaire mais pas conforme)
- **Décision du DGARS**
- Notification /publication

### 6 mois à compter de la fin de la fenêtre

Par dérogation au principe selon lequel le silence vaut acceptation, l'article L. 6122-9 CSP indique que l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

## Les attributions de la CSOS - art. D1432-38 du CSP

Pour rappel: la CSOS est actuellement composée de 90 membres (Titulaires/suppléants)

Ses compétences sont larges: Elle « contribue à la définition et à la mise en œuvre de la politique régionale d'organisation des soins ».

1° Elle prépare un avis sur :

- Le **projet de schéma régional de santé** ;
- Les **zones du schéma régional** (zonage de l'offre hospitalière; zonage de biologie médicale)

2° Elle est consultée par l'ARS sur :

- Les projets de schémas interrégionaux de santé
- les **demandes d'autorisation** d'activité de soins/équipements matériels lourds, les renouvellements des autorisations dérogatoires liés à des circonstances exceptionnelles, les projets de décisions portant révision, maintien de suspension ou retrait d'autorisation
- La **politique en matière d'implantation et de financement de maisons de santé, centres de santé, réseaux de santé et maisons médicales de garde** ;
- Les projets et actions visant au maintien de l'activité et à l'installation de professionnels de santé sur les territoires ;

(..)

3° Elle peut préparer un avis sur les **zonages de professionnels de santé**

## L'autorisation est accordée (art. L 6122-2):

En tenant compte des éléments des **rapports de certification** émis par la Haute Autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision

Lorsque le projet :

- 1° **Répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma** mentionné à l'article L. 1434-2 ou au 2° de l'article L. 1434-6 ;
- 2° **Est compatible** avec les objectifs fixés par ce schéma (**OQOS**)
- 3° Satisfait à des **conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement** (compétence liée)

Toute décision de refus doit être motivée.

Elle doit être fondée sur l'un des motifs suivants tirés de l'art. R6122-34 :

- **Personnalité juridique du demandeur ne lui permettant pas d'obtenir l'autorisation ;**
- **Incompatibilité du projet avec les objectifs du schéma ;**
- **Non-conformité aux CI/CTF ;**
- **Refus du demandeur de souscrire aux conditions prévues à l'art. L 6122-7 ;**
- **Début d'exécution des travaux avant l'octroi de l'autorisation ;**

## 4- La « vie » de l'autorisation :

### Sa mise en œuvre :

Art L 6122-11

Toute autorisation est **réputée caduque** si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un **délai de trois ans**.

L'autorisation est également **réputée caduque** pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un **délai de quatre ans**.

Déclaration de MEO à adresser à l'ARS: date retenue = J+1

Elle fait courir le délai des 7 ans de l'autorisation

Une **visite de conformité** désormais facultative (ordonnance du 3 janvier 2018) et non préalable (depuis HPST 2009) – art R6122-38 I

## **Les « événements » qui peuvent se produire :**

- **Les cessions / les transferts géographiques ;**
- **Les interruptions d'activité ;**
- **Les non-conformité : injonction-suspension-retrait ;**
- **Les renouvellements.**

## Quelques chiffres :

### En Bretagne aujourd'hui :

- **1 540 autorisations d'activités de soins**
- **186 d'équipements matériels lourds**

## Un contexte de réforme en cours :

Décrets parus - Intégration de ces réformes au PRS 2023	Médecine nucléaire
	HAD
	Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie
	Soins médicaux et de réadaptation
	Activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie
	Soins critiques
	Traitement du cancer
	Neurochirurgie
	Chirurgie cardiaque
	Chirurgie
	Psychiatrie
	Médecine
	Aide médicale à la procréation
Radiologie diagnostique et interventionnelle	
	Médecine d'urgence
Décrets non parus - pas d'intégration au PRS 2023 Ajustements d'OQOS dans l'attente	Traitement de l'insuffisance rénale chronique
	Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale
	Greffes d'organes et de cellules souches hématopoïétiques
	Examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales
	Activités biologiques de diagnostic prénatal
	Soins de longue durée
	Traitement des grands brûlés

Pour toute question se [rapportant à cette présentation :](mailto:ars-bretagne-autorisations-sanitaires@ars.sante.fr)

[ars-bretagne-autorisations-sanitaires@ars.sante.fr](mailto:ars-bretagne-autorisations-sanitaires@ars.sante.fr)