

# Réforme des autorisations d'activités de soins et équipements matériels lourds

## Récapitulatif des procédures

### Cadre réglementaire distinguant les procédures :

- 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 » ;
- Décret n°2024-268 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins

### A – Activités réformées dont les autorisations font l'objet d'une remise à plat

| Vous détenez une autorisation en :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Procédure à suivre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Médecine nucléaire</li> <li>• Hospitalisation à domicile</li> <li>• Soins médicaux et réadaptation :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- SMR polyvalents</li> <li>- SMR gériatrie</li> <li>- SMR jeunes enfants, enfants et adolescents</li> <li>- SMR onco-hématologie</li> <li>- SMR oncologie</li> <li>- SMR système digestif, endocrinologie, diabétologie, nutrition</li> </ul> </li> <li>• Soins critiques</li> <li>• Traitement du cancer : hors radiothérapie externe adulte et curiethérapie adulte</li> <li>• Equipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique</li> <li>• Radiologie interventionnelle</li> <li>• Activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie</li> <li>• Psychiatrie</li> <li>• Chirurgie</li> <li>• Assistance médicale à la procréation :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 modalités relatives à l'AMP biologique et cliniques à des fins sociétales</li> </ul> </li> </ul> | <div data-bbox="703 566 1256 595" data-label="Text"> <p>Dossiers identifiés dans le SI sous le statut</p> </div> <div data-bbox="1332 551 1505 651" data-label="Text"> <p><b>NOUVELLE<br/>DEMANDE À<br/>DÉPOSER</b></p> </div> <p><b>Dépôt demande d'autorisation</b></p> <p><b><u>Qu'avez-vous à faire ?</u></b><br/>         Le titulaire précédemment autorisé (ré-autorisation) ou le primo-demandeur (création) dépose un dossier lors de la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité.<br/>         ➔ le titulaire précédemment autorisé peut continuer son activité jusqu'à ce que l'ARS notifie sa décision.</p> <p>Si le titulaire précédemment autorisé ne dépose pas de dossier, l'autorisation devient caduque le lendemain de la fermeture de la fenêtre de dépôt (ordonnance 2021-583 article 3 IV).<br/>         ➔ <b>cessation d'activité.</b></p> <p>Conseil : <u>dépôt le plus tôt possible dans la fenêtre pour permettre un éventuel complément de dossier</u> (complément impossible à réaliser une fois la fenêtre close).</p> <p><b><u>Que fait l'ARS ?</u></b><br/>         L'ARS instruit les demandes des promoteurs :         <ul style="list-style-type: none"> <li>- Décision soumise à l'avis de la CSOS</li> <li>- Décision notifiée dans les 6 mois après la fermeture de la fenêtre de dépôt</li> </ul> </p> |

**B – Activités réformées faisant l'objet d'une simplification de procédure en application de la loi Valletoux et de son décret d'application**

| Vous détenez une autorisation en :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Procédure à suivre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie</li> <li>• Soins médicaux et réadaptation : <ul style="list-style-type: none"> <li>- SMR brûlés</li> <li>- SMR cardiovasculaire</li> <li>- SMR conduites addictives</li> <li>- SMR locomoteur</li> <li>- SMR respiratoires</li> <li>- SMR système nerveux</li> </ul> </li> <li>• Médecine</li> <li>• Chirurgie cardiaque</li> <li>• Neurochirurgie</li> <li>• Assistance médicale à la procréation : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les 12 modalités biologiques et cliniques relatives à l'AMP à des fins médicales</li> </ul> </li> <li>• Traitement du cancer : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Radiothérapie externe et curiethérapie adultes</li> </ul> </li> </ul> | <p><b>Principe :</b></p> <p>Par dérogation au IV de l'article 3 de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021, la prorogation de la durée de validité de l'autorisation prend fin à compter du 29 décembre 2023 (lendemain de la publication de la « loi Valletoux »)</p> <p>⇒ <u>Rétablissement de la durée de vie initiale des autorisations.</u></p> <p>[durée de validité (7 ans) ; date limite de renouvellement (-14 mois) ; date d'échéance (7 ans)]</p> <p><b>Courrier préalable de l'ARS :</b></p> <p>L'ARS va adresser un courrier à tous les titulaires d'une autorisation relevant de cette mesure de simplification afin de leur préciser les dates d'échéances de leurs autorisations et les mesures applicables.</p> <p>Pour la médecine et les soins médicaux et de réadaptation, un échange sera nécessaire pour préciser le type de population prise en charge (médecine) et pour ceux ne disposant que d'un mode de prise en charge (HC/HDJ), pour préciser si l'autre mode de prise en charge sera réalisé sur site ou par convention (médecine et SMR).</p> <p><b>Dossiers identifiés dans le SI sous le statut</b> <b>ACTIVE</b></p> <p><b>La date d'échéance de votre autorisation survient au-delà du 28 février 2025</b> (plus de 14 mois après la publication de la loi Valletoux)</p> <p>⇒ <b>Renouvellement de droit commun</b></p> <p><b>Qu'avez-vous à faire ?</b></p> <p>Conformément au droit commun, le titulaire dépose au fil de l'eau et au plus tard 14 mois avant l'échéance de son autorisation, une demande de renouvellement d'autorisation via le SI-Autorisations.</p> <p><b>Que fait l'ARS ?</b></p> <p>Soit l'ARS constate que le fonctionnement est conforme aux décrets régissant l'activité et aux engagements préalablement pris par le titulaire.</p> <p>→ le renouvellement est tacitement accordé pour une durée de 7 ans.</p> <p>Soit l'ARS constate que le fonctionnement de l'établissement de santé n'est pas conforme aux décrets régissant les activités de soins ou ne respecte pas les engagements préalablement pris par le titulaire.</p> <p>→ au moins 12 mois avant l'échéance de l'autorisation, le DG ARS enjoint le titulaire à déposer une demande de renouvellement dans la première fenêtre de dépôt dédiée à l'activité.</p> |
| <p>Dans le cas où le promoteur détient deux formes (HC / HTP) pour la même activité mises en œuvre à des dates différentes, la date à retenir pour le calcul de ce délai est la plus favorable au promoteur (la plus récente).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Dossiers identifiés dans le SI sous le statut</b> <b>PROROGÉE - A RENOUELER</b></p> <p><b>La date d'échéance de votre autorisation est comprise entre le 13 mai 2021 et le 28 février 2025</b> (14 mois après la publication de la loi Valletoux)</p> <p>⇒ <b>Renouvellement dérogatoire</b></p> <p><b>Qu'avez-vous à faire ?</b></p> <p>Le titulaire dépose une demande de renouvellement via le SI-Autorisations dans la première fenêtre de dépôt dédiée à l'activité de soins concernées et il peut continuer son activité jusqu'à ce que l'ARS notifie sa décision.</p> <p>Si le titulaire ne dépose pas de dossier, l'autorisation devient caduque le lendemain de la fermeture de la fenêtre de dépôt ou à la date d'échéance initiale de l'autorisation.</p> <p>→ cessation d'activité</p> <p><b>Que fait l'ARS ?</b></p> <p>Soit l'ARS constate que le fonctionnement est conforme aux décrets régissant l'activité et aux engagements préalablement pris par le titulaire.</p> <p>→ le renouvellement est tacitement accordé pour une durée de 7 ans.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Soit l'ARS constate que le fonctionnement de l'établissement de santé n'est pas conforme aux décrets régissant les activités de soins ou ne respecte pas les engagements préalablement pris par le titulaire.</p> <p>➔ dans les 4 mois suivant la fermeture de la fenêtre de dépôt, l'ARS enjoint le titulaire à redéposer un dossier d'autorisation complet lors de la fenêtre de dépôt suivante dédiée à l'activité.</p> |
|  | <p><b>Création – nouvelle autorisation :</b></p> <p>En cas d'implantations supplémentaires prévues au PRS3, un nouvel opérateur peut déposer une première demande d'autorisation, via le SI-Autorisations, dans une fenêtre de dépôt dédiée.</p>                                                                                                                                                                              |

## C – Activités non réformées au 1<sup>er</sup> juin 2023

| Vous détenez une autorisation en :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Procédure à suivre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale</li> <li>Soins de longue durée</li> <li>Greffes d'organes et de cellules hématopoïétiques</li> <li>Traitement des grands brûlés</li> <li>Médecine d'urgence</li> <li>Traitement de l'insuffisance rénale chronique</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                | <p style="text-align: right;"><b>Dossiers identifiés dans le SI sous le statut</b> <b>A RENOUELER</b></p> <p><b>La date d'échéance de votre autorisation survient après le 28 février 2025</b> soit plus de 14 mois après la publication de la loi Valletoux<br/>⇒ <b>Renouvellement de droit commun</b></p> <p><b>Qu'avez-vous à faire ?</b><br/>Conformément au droit commun, le titulaire dépose au fil de l'eau et au plus tard 14 mois avant l'échéance de son autorisation, une demande de renouvellement d'autorisation via le SI-Autorisations.</p> <p><b>Que fait l'ARS ?</b><br/>Soit l'ARS constate que le fonctionnement est conforme aux décrets régissant l'activité et aux engagements préalablement pris par le titulaire.<br/>→ le renouvellement est tacitement accordé pour une durée de 7 ans.</p> <p>Soit l'ARS constate que le fonctionnement de l'établissement de santé n'est pas conforme aux décrets régissant les activités de soins ou ne respecte pas les engagements préalablement pris par le titulaire.<br/>→ au moins 12 mois avant l'échéance de l'autorisation, le DG ARS enjoint le titulaire à déposer une demande de renouvellement dans la première fenêtre de dépôt dédiée à l'activité.</p> <p style="text-align: right;"><b>Dossiers identifiés dans le SI sous le statut</b> <b>ACTIVE</b></p> <p>(= délai au-delà de 20 mois avant la date d'échéance)<br/>→ pas d'action à engager. NB : la demande pourra être initiée mais pas déposée</p>                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic prénatal</li> <li>Génétique constitutionnelle</li> <li>Caisson hyperbare</li> <li>Cyclotron à utilisation médicale</li> </ul> <div style="border: 1px solid blue; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-top: 20px; background-color: #e6f2ff;"> <p>Dans le cas où le promoteur détient deux formes (HC / HTP) pour la même activité mises en œuvre à des dates différentes, la date à retenir pour le calcul de ce délai est la plus favorable au promoteur (la plus récente).</p> </div> | <p style="text-align: right;"><b>Dossiers identifiés dans le SI sous le statut</b> <b>PROROGÉE - A RENOUELER</b></p> <p><b>La date d'échéance de votre autorisation est comprise entre le 13 mai 2021 et le 28 février 2025</b> (14 mois après la publication de la loi Valletoux)<br/>⇒ <b>Renouvellement dérogatoire</b></p> <p><b>Qu'avez-vous à faire ?</b><br/>Le titulaire dépose une demande de renouvellement via le SI-Autorisations dans la première fenêtre de dépôt dédiée à l'activité de soins concernées et il peut continuer son activité jusqu'à ce que l'ARS notifie sa décision.</p> <p style="color: red;">Si le titulaire ne dépose pas de dossier, l'autorisation devient caduque le lendemain de la fermeture de la fenêtre de dépôt ou à la date d'échéance initiale de l'autorisation<br/>→ <b>cessation d'activité</b></p> <p><b>Que fait l'ARS ?</b><br/>Soit l'ARS constate que le fonctionnement est conforme aux décrets régissant l'activité et aux engagements préalablement pris par le titulaire.<br/>→ le renouvellement est tacitement accordé pour une durée de 7 ans.</p> <p>Soit l'ARS constate que le fonctionnement de l'établissement de santé n'est pas conforme aux décrets régissant les activités de soins ou ne respecte pas les engagements préalablement pris par le titulaire.<br/>→ dans les 4 mois suivant la fermeture de la fenêtre de dépôt, l'ARS enjoint le titulaire à redéposer un dossier d'autorisation complet lors de la fenêtre de dépôt suivante dédiée à l'activité.</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Création – nouvelle autorisation :</b><br/>En cas d'implantations supplémentaires prévues au PRS3, un nouvel opérateur peut déposer une première demande d'autorisation dans une fenêtre de dépôt dédiée à l'activité (sur le fondement de OQOS publié en amont).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |