

V1 de la Note d'analyse et de suggestions de la FEHAP sur les projets d'ordonnance et de décret relatifs à la modernisation et simplification du régime d'autorisations des activités de soins – 18 octobre 2017

La FEHAP vous remercie de votre consultation sur les projets d'ordonnance et de décret relatifs à la modernisation et à la simplification du régime d'autorisations.

Elle transmet la présente note avec des observations rédigées dans un délai très bref.

Cette note est construite sur la base de remarques générales et de commentaires directement insérés dans le projet de textes afin de faciliter la relecture.

❖ Lien entre la décision d'autorisation et la procédure de certification :

La FEHAP est favorable à la prise en compte des éléments du rapport de certification émis par la HAS lors de l'instruction d'une demande de création ou de renouvellement d'activité de soins par les ARS.

Il est proposé une clarification rédactionnelle pour préciser que la décision de refus d'autorisation, prise en application des dispositions du 1° au 9°, peut être motivée par les éléments du rapport de certification. Il ne s'agit pas d'un motif propre de refus possible d'autorisation.

De plus, ce rapport aurait pu servir de base pour procéder à une éventuelle révision de la décision d'autorisation, notamment en cas de décision de non certification.

❖ Délai de mise en œuvre d'une modification prévue au schéma :

Le FEHAP propose d'indiquer que le délai de mise en œuvre de la modification de l'autorisation ne puisse être supérieur à la durée de validité du schéma concerné. Plutôt qu'un an seulement. En effet, une délocalisation ou un regroupement d'activités de soins sont des opérations lourdes et les ARS comme les opérateurs pourront être bien embarrassés par cette clause de délai de haut niveau juridique.

❖ La suppression du caractère obligatoire des visites de conformité en cas de primo-autorisation :

La suppression du caractère obligatoire de la visite de conformité en cas de décision d'autorisation, notamment de primo-autorisation, peut constituer un risque. Les conditions d'implantation et techniques de fonctionnement de l'activité de soins doivent pouvoir être vérifiées par l'ARS, gage de sécurité et d'assurance pour les usagers et professionnels.

Le choix d'une suppression du caractère automatique de la visite lors d'une première autorisation interroge, alors que la conformité devra être systématiquement vérifiée en cas de modification substantielle des locaux ou des conditions d'exécution de l'autorisation ou en cas de modification non substantielle des conditions d'exécution de l'autorisation en application des dispositions de l'article R6122-38 II.

Plusieurs questions peuvent dès lors se poser :

- La renonciation tacite envisagée emporte elle présomption de conformité ?
- Quelles conséquences en cas de contentieux portant sur la conformité de l'activité ? Notamment du point de vue de la responsabilité civile et du point de vue des assureurs ?
- Egalité de traitement des gestionnaires ?

Enfin, il est proposé d'insérer l'alinéa suivant « *Les dispositions des deux précédents alinéas sont également applicables dans les cas de modification substantielle ou non substantielle des locaux ou des conditions d'exécution de l'autorisation, pour décider si une visite de conformité ou une vérification du maintien de la conformité sera réalisée* » afin d'aligner le régime juridique applicable à la visite de conformité pour l'ensemble des situations, non seulement de primo-autorisation mais aussi de modification substantielle ou non substantielle des modalités de fonctionnement des autorisations d'activité de soins.

❖ Prévention des conflits d'intérêt :

Il est proposé d'insérer un cinquième alinéa à l'article L.6122-3 ainsi rédigé :

« *Une autorisation d'activité de soins ne peut être accordée lorsqu'une personne physique ou morale poursuit un but lucratif en exerçant à titre principal une activité soit de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de produit de santé, ou lorsque ladite personne physique ou morale est sous le contrôle direct ou indirect d'une personne morale exerçant à titre principal une activité soit de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de produit de santé.* »

Conformément aux engagements ministériels pris devant le Parlement, à l'occasion des débats sur la Loi de Modernisation de notre Système de Santé, lors de la discussion parlementaire de l'habilitation à légiférer par ordonnance, il y a lieu de mettre en avant les principes généraux du droit des autorisations d'activités de soins et du droit de la sécurité sanitaire, avec une disposition de prévention des conflits d'intérêt qui résulterait potentiellement de la gestion d'une activité de soins par une personne physique ou morale qui poursuit un but lucratif en exerçant à titre principal une activité soit de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de produit de santé, ou qui se trouverait sous son contrôle direct ou indirect.

La distinction claire des rôles et responsabilités de fabricant et de distributeur d'une part, et de délivrance des produits de santé aux usagers d'autre part, est l'un des fondamentaux organisationnels du droit de la sécurité sanitaire.

Ce sont d'ailleurs les raisons pour lesquelles l'Ordonnance 2017-28 du 12 janvier 2017 a déjà pris soin d'indiquer, concernant les groupements de coopération sanitaire et leur fonctionnement, l'interdiction de participation « d'une personne physique ou morale qui poursuit un but lucratif en exerçant à titre principal une activité soit de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de produit de santé ».

En cohérence, il est proposé de reprendre cette précaution d'évidence dans le cadrage de personnes physiques ou morales pouvant être titulaires d'une autorisation d'activité de soins.

- ❖ Désinscription du schéma régional des conditions de regroupement ou de coopération pour des autorisations d'activité de soins, telle que prévue par le projet d'Ordonnance avec les mots « prévue par le schéma d'organisation des soins » à l'article L6122-8 CSP :

Il est proposé de ne pas supprimer les mots « prévue par le schéma d'organisation des soins » à l'article L6122-8 CSP. Un risque d'insécurité juridique majeure est identifié ici pour tous les gestionnaires, susceptibles de voir survenir à tout moment une clause de coopération ou de regroupement, sans cadrage par le schéma régional. Au surplus, cette suppression ne serait pas conforme aux dispositions du 3° de l'article L.1434-9 CSP qui prévoit que le SROS fixe « les transformations et regroupements d'établissement de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements ».

- ❖ Durée des autorisations :

Il est proposé une durée de validité des autorisations d'activité de soins de dix ans, afin de faire correspondre cette durée à celle du schéma cible des PRS. En tout état de cause, le directeur général de l'ARS a toujours la possibilité de modifier le PRS, par voie d'avenant, dès qu'il le souhaite et par conséquent, de modifier la durée de validité d'une ou plusieurs autorisations qui ne seraient plus en adéquation avec les besoins. Tel est le cas également lorsqu'interviennent des textes réglementaires modifiant les conditions techniques d'implantation et de fonctionnement des autorisations d'activités de soins (par exemple l'an prochain, dans le domaine de la cancérologie, voire sans doute aussi et par ce truchement, dans le domaine de la chirurgie en général).

Par ailleurs, le décret n'a pas prévu d'ajuster la durée en vigueur de 5 ans : sans doute un oubli ?

Commentaires localisés sur le projet d'ordonnance transmis par la DGOS

PROJET D'ORDONNANCE n°2017- du XX/XX/201X relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds

NOR :

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu le code de justice administrative, notamment son article R.123-20 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, notamment son article 204 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du XX/XX/2017 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du

XX/XX/2017 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du XX/XX/2017 ;

Le Conseil d'Etat [(section ...)] entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

ORDONNE :

Article 1er

Le chapitre II du titre II du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 6122-2 est ainsi modifié :

a) Après le 3°, est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'agence régionale de santé peut, en outre, tenir compte de ceux des éléments des rapports de certification émis par la Haute Autorité de Santé qui ont trait au projet pour lequel l'autorisation ou son renouvellement est sollicité dès lors que ces éléments sont encore d'actualité à la date de la décision administrative portant autorisation. » ;

b) Au septième alinéa, les mots « au plus tard un an après la publication de ses dispositions » sont remplacés par les mots « selon la procédure prévue à l'article L.6122-12 » ;

c) Le huitième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« La notification du projet de révision intervient dans les douze mois suivant la publication du schéma concerné. Elle peut conduire au retrait de l'autorisation. Le délai de mise en œuvre de la modification de l'autorisation est fixé par la décision de l'agence régionale de santé prévue au troisième alinéa de l'article L.6122-12. Il ne peut être supérieur à la durée de validité du schéma concerné. » ;

2° Il est inséré un cinquième alinéa à l'article L.6122-3 ainsi rédigé:

« Une autorisation d'activité de soins ne peut être accordée lorsqu'une personne physique ou morale poursuit un but lucratif en exerçant à titre principal une activité soit de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de produit de santé, ou lorsque ladite personne physique ou morale est sous le contrôle direct ou indirect d'une personne morale exerçant à titre principal

Commentaire [FEHAP1]:

Pour éviter toute confusion, la décision de la HAS étant également une décision administrative

Mis en forme : Police :Century Gothic, 12 pt

Mis en forme : Police :Century Gothic, 12 pt

Commentaire [DC2]: Plutôt qu'une année, inadaptée aux opérations lourdes de délocalisations ou de regroupements.

Mis en forme : Police :Century Gothic, 12 pt

Commentaire [FEHAP3]: Conformément aux engagements ministériels pris devant le Parlement, à l'occasion des débats sur la Loi de Modernisation de notre Système de Santé, lors de la discussion parlementaire de l'habilitation à légiférer par ordonnance, il y a lieu de mettre en avant les principes généraux du droit des autorisations d'activités de soins et du droit de la sécurité sanitaire, avec une disposition de prévention des conflits d'intérêt qui résulterait potentiellement de la gestion d'une activité de soins par une personne physique ou morale qui poursuit un but lucratif en exerçant à titre principal une activité soit de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de produit de santé, ou qui se trouve sous son contrôle direct ou indirect.

La distinction claire des rôles et responsabilités de fabricant et de distributeur d'une part, et de délivrance des produits de santé aux usagers d'autre part, est l'un des fondamentaux organisationnels du droit de la sécurité sanitaire.

Ce sont d'ailleurs les raisons pour lesquelles l'Ordonnance 2017-28 du 12 janvier 2017 a déjà pris soin d'indiquer, concernant les groupements de coopération sanitaire et leur fonctionnement, l'interdiction de participation « d'une personne physique ou morale qui poursuit un but lucratif en exerçant à titre principal une activité soit de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de produit de santé ».

En cohérence, il est proposé de reprendre cette précaution d'évidence dans le cadrage de personnes physiques ou morales pouvant être titulaires d'une autorisation d'activité de soins.

Mis en forme : Police :Century Gothic, 12 pt

Mis en forme : Police :Century Gothic, 12 pt

une activité soit de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de produit de santé.»

32° L'article L.6122-4 est ainsi modifié :

a) Le second alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Elle vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve d'une déclaration de commencement d'activité auprès de l'agence régionale de santé et le cas échéant de la réalisation d'une visite de conformité et de son résultat positif et, sauf mention contraire, autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L. 162-21 du code de la sécurité sociale. Le titulaire de l'autorisation s'engage, dans la déclaration de commencement d'activité, au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd.» ;

b) Le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le directeur général de l'agence régionale de santé ~~peut décider~~décide qu'il sera fait une visite de conformité dans les six mois suivant la mise en œuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation ou la mise en service de l'équipement matériel lourd.

Dans cette hypothèse, il notifie sa décision au titulaire de l'autorisation dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité. A défaut de notification dans ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé est réputé renoncer à effectuer cette visite.

Les dispositions des deux précédents alinéas sont également applicables dans les cas de modification substantielle ou non substantielle des locaux ou des conditions d'exécution de l'autorisation, pour décider si une visite de conformité ou une vérification du maintien de la conformité sera réalisée.

~~« La visite de conformité est automatiquement réalisée dans le même délai après toute modification substantielle des locaux ou des conditions d'exécution de l'autorisation.»~~

« Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L.

6122-13 du présent code. Les modalités de visite et de vérification de conformité sont fixées par décret. » ;

34° L'article L.6122-8 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots « cinq ans » sont remplacés par les mots « ~~sept~~dix ans » ;

b) Les deux dernières phrases du premier alinéa sont supprimées ;

~~c) Au troisième alinéa, les mots « prévue par le schéma d'organisation des soins » sont supprimés ;~~

45° L'article L.6122-9 est ainsi modifié :

a) Après le premier alinéa, est inséré l'alinéa suivant :

« L'avis négatif de l'Agence de la biomédecine, lorsqu'il est recueilli au titre de l'article

L.1234-2, s'impose à l'agence régionale de santé. » ;

Commentaire [FEHAP4]:

Visite de conformité optionnelle en cas de primo autorisation alors que visite automatique :

- En cas de modification substantielle des locaux ou conditions d'exécution de l'autorisation (qui nécessite le dépôt d'une demande et une nouvelle décision d'autorisation) : difficulté d'interprétation et de lisibilité
- en cas de modification non substantielle des conditions d'exécution de l'autorisation d'activité (art. R6122-38)

Mis en forme : Police :Century Gothic, 12 pt

Mis en forme : Police :Century Gothic, 12 pt

Commentaire [FEHAP5]: La durée d'autorisation ne peut être supérieure à 10 ans, mais reste fixée à 5 ans par l'article R6122-37 du CSP

Mis en forme : Police :Century Gothic, 12 pt

Mis en forme : Police :Century Gothic, 12 pt

Commentaire [FEHAP6]: Risque d'insécurité juridique majeure

Mis en forme : Police :Century Gothic, 12 pt

Mis en forme : Police :Century Gothic, 12 pt

b) Au quatrième alinéa, après les mots « besoins exceptionnels » sont insérés les mots « préalablement fixés par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé » ;

56° Après l'article L. 6122-9, est inséré un article L. 6122-9-1 ainsi rédigé :
« Article L.6122-9-1-Par dérogation aux dispositions des articles L.6122-2, L.6122-8 et L.6122-9, en cas de menace sanitaire grave constatée par le directeur général de l'agence régionale de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser pour une durée limitée un établissement de santé à exercer une activité de soins.
« Cette implantation n'est pas comptabilisée dans les objectifs quantifiés de l'offre de soins. » ;

67° L'article L.6122-18 est supprimé.

Article 2

Les dispositions du a) du 1° de l'article 1 entrent en vigueur 24 mois après la publication de la présente ordonnance.

Article 3

Le Premier ministre, la ministre des solidarités et de la santé, sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait le

PAR LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE :

LE PREMIER MINISTRE,

La ministre des solidarités et de la santé

Commentaires localisés sur le projet de décret transmis par la DGOS

Décret n°2017- XXX du XX/XX/201X relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds

NOR : [...]

Publics concernés : [texte]

Objet : [texte]

Entrée en vigueur : [texte]

Notice : [texte]

Références : [texte]

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, notamment son article 204 ;

Mis en forme : Police :Century Gothic

Vu l'ordonnance n°XXX du XX/XX/201X relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du XX/XX/2017 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du XX/XX/2017 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du XX/XX/2017 ;

Le Conseil d'Etat (section ...) entendu,

Décrète :

Article 1er

Mis en forme : Police :Century Gothic, 12 pt

Le chapitre II du titre II du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

Mis en forme : Police :Century Gothic

1°A l'article R.6122-28, après les mots « l'agence régionale de santé », sont insérés les mots « par voie électronique ou » ;

2°Au troisième alinéa de l'article R.6122-29, après les mots « la nature de l'opération. » est insérée la phrase suivante :
« Elles peuvent être communes à plusieurs activités de soins; »

3°Après l'article R.6122-31, est inséré un article R.6122-31-2 ainsi rédigé :
« Article R.6122-31-2-I.-En application de l'article L.6122-9-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut accorder l'autorisation à effet immédiat à un ou plusieurs établissements de santé.
« II-La durée de l'autorisation est précisée et ne peut être supérieure à 6 mois, renouvelable une fois.

« Le directeur général de l'agence régionale informe la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire des autorisations exceptionnelles accordées.

« En cas de renouvellement, l'avis de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire est sollicité. » ;

4°Après le premier alinéa de l'article R.6122-32, est inséré l'alinéa suivant :
« En cas de demande de renouvellement d'autorisation, les éléments de la partie administrative ne seront transmis à l'agence régionale de santé qu'en cas d'évolution de la situation du demandeur ou du projet, sauf demande expresse du directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

5°L'article R.6122-34 est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut motiver sa décision, prise en application des dispositions au titre du 1° au 9°, par tout élément issu des rapports de certification émis par la Haute Autorité de Santé qui ont trait au projet pour lequel l'autorisation ou son renouvellement est sollicité dès lors que ces éléments sont encore d'actualité à la date de la décision administrative portant sur l'autorisation. » ;

6°Le premier alinéa de l'article R.6122-35 est complété par la phrase suivante :

« Cette demande peut être déposée en dehors des périodes de dépôts mentionnées à l'article R.6122-28. » ;

7°Le premier alinéa de l'article R6122-37 est ainsi modifié :

« La durée de validité des autorisations mentionnée à l'article L6122-8 est fixée à 10 ans. »

8°Après l'article R.6122-37, est inséré un article R.6122-38 ainsi rédigé :

« Article R.6122-38.-I.-La déclaration prévue à l'article R. 6122-37 est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Le titulaire de l'autorisation s'engage à la conformité de l'activité de soins ou de l'installation de l'équipement matériel lourd à la réglementation en vigueur. Sont joints à cet envoi tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations. Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité ou l'utilisation de l'équipement matériel lourd et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

« Dans le délai de six mois prévu par l'article L. 6122-4, une visite de conformité peut être réalisée par l'agence régionale de santé. ~~Si la visite fait suite à un commencement d'activité, son principe est notifié par le directeur général de l'agence régionale de santé dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité.~~ Le principe de la visite est notifié par le directeur général de l'agence régionale de santé, dans le délai d'un mois suivant la réception de la déclaration prévue à l'article R. 6122-37.

Le principe de la visite est notifié dans le mois suivant la déclaration de commencement ou de modification d'activité (renvoi commentaire sur l'ordonnance)

La visite est programmée par accord entre l'agence régionale de santé et le titulaire.

A défaut de visite au terme de ce délai par le fait du titulaire, le directeur général de l'agence régionale de santé peut suspendre l'autorisation dans les conditions prévues au II de l'article L.

6122-13.

« La visite est effectuée par au moins deux personnes désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les personnes mentionnées aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 et les praticiens-conseils des

Commentaire [FEHAP7]: Les dispositions applicables en matière de visite de conformité doivent être identiques pour toutes les hypothèses

Mis en forme : Police :Century Gothic, 12 pt

Mis en forme : Police :Century Gothic

régimes de base de l'assurance maladie. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut les faire assister par des personnes, notamment des représentants d'administrations ou d'organismes nationaux, ayant une connaissance spécifique de l'activité de soins ou des équipements concernés.

« La visite porte sur l'exécution par le titulaire des conditions d'implantation prévues à l'article L. 6123-1 et des conditions techniques de fonctionnement prévues à l'article L. 6124-1, applicables aux installations visitées, et, le cas échéant, sur l'exécution des conditions particulières ou des engagements dont l'autorisation est assortie ou auxquels elle est subordonnée en vertu de l'article L. 6122-7. Elle porte également sur la réalisation des éléments présentés dans la demande d'autorisation, notamment ceux relatifs aux locaux, aux personnels et aux conventions avec d'autres établissements ou professionnels de santé. Elle s'assure enfin que le titulaire met en œuvre les autres dispositions réglementaires applicables, le cas échéant, à l'exercice de l'activité de soins.

« Lorsque le résultat de la visite est positif, le relevé des observations et des conclusions motivées est transmis au titulaire de l'autorisation dans le délai d'un mois.

« Lorsque les installations ou le fonctionnement ne sont pas conformes aux éléments sur la base desquels l'autorisation a été accordée ou aux conditions auxquelles elle est subordonnée, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur la base du compte rendu établi par les personnes ayant effectué la visite, fait sans délai connaître au titulaire de l'autorisation les constatations faites et les transformations ou les améliorations à réaliser pour assurer la conformité. Il est alors fait application des dispositions de l'article L. 6122-13.

« Dans le cas d'un équipement matériel lourd autorisé en vue d'une exploitation itinérante, pour chaque site d'utilisation mentionné dans l'autorisation, la visite de conformité est le cas échéant décidée et assurée par l'agence régionale de santé territorialement compétente, qui en communique le compte rendu au directeur de l'agence régionale de santé qui a délivré l'autorisation.

« Lorsque le renouvellement d'autorisation est accordé dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 6122-10, le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider qu'il sera fait une visite de conformité dans les six mois suivant le commencement de la durée de validité du renouvellement ; cette visite est réalisée conformément aux dispositions prévues aux six alinéas précédents.

« II.- Lorsque le titulaire de l'autorisation entend modifier les conditions d'exécution de l'autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd, il en informe le directeur général de l'agence régionale de santé en lui transmettant les documents afférents au projet. Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate que la modification n'appelle pas une nouvelle décision d'autorisation nécessitant le dépôt d'une demande, il donne son accord au projet en indiquant qu'il sera procédé, après réalisation, à une vérification du maintien de la conformité des éléments de

l'activité de soins ou de l'utilisation de l'équipement matériel lourd concernés par cette opération. Cette vérification est effectuée selon la procédure prévue au I, après que le titulaire de l'autorisation a déclaré au directeur général de l'agence régionale de santé l'achèvement de l'opération.» ;

89°L'article D.6122-38 est supprimé ;

910°L'article R.6122-39 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé avant l'échéance de l'autorisation est subordonné à la modification de l'autorisation initiale.

« Si le nouvel équipement matériel lourd est de catégorie médico-technique identique à celui précédemment autorisé, la demande peut se faire suivant les dispositions du II de l'article

D.6122-38.

« Les catégories médico-techniques sont définies en fonction de l'utilisation clinique des équipements matériels lourds par arrêté du ministre chargé de la santé. ».

Article 2

La ministre des solidarités et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le .

Par le Premier ministre :

La ministre des solidarités et de la santé,

Agnès BUZYN