

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds

NOR : SSAH1729747D

Publics concernés : établissements de santé et autres titulaires d'autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds.

Objet : simplification et modernisation du régime des autorisations.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret tire les conséquences, au niveau réglementaire, des mesures de simplification résultant de l'ordonnance du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds. Ce texte a notamment supprimé le caractère systématique des visites de conformité des établissements et lié la décision d'autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé aux conclusions du rapport de certification de la Haute Autorité de santé.

Références : le décret est pris pour l'application de l'ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (www.legifrance.gouv.fr).

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-4 et L. 6122-8 ;

Vu l'ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, notamment le II de son article 3 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 8 novembre 2017 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 30 octobre 2017 ;

Vu la saisine du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 30 octobre 2017 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

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 dernier alinéa de l'article R. 6122-29 :

a) Après les mots : « Elles peuvent », sont insérés les mots : « être communes à plusieurs activités de soins et » ;

b) Le mot : « cinquième » est remplacé par le mot : « dernier » ;

3° Au premier alinéa de l'article R. 6122-30 et à l'article R. 6122-31, le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « cinquième » ;

4° Après l'article R. 6122-31, il est inséré un article R. 6122-31-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 6122-31-1.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut accorder l'autorisation dérogatoire prévue à l'article L. 6122-9-1 à un ou plusieurs établissements de santé, avec effet immédiat et pour une durée qui ne peut être supérieure à six mois.

« Il informe la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire de l'autorisation ainsi accordée.

« L'autorisation peut être renouvelée, pour six mois au plus, après avis de la même commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire. » ;

5° Au dernier alinéa de l'article R. 6122-32, le mot : « cinquième » est remplacé par le mot : « dernier » ;

6° A l'article R. 6122-32-1 :

a) Les vingt-trois alinéas de l'article constituent un I ;

b) Il est ajouté un II ainsi rédigé :

« II. – En cas de demande de renouvellement d'autorisation, la partie administrative mentionnée au 1° du I n'est transmise à l'agence régionale de santé qu'en cas d'évolution de la situation du demandeur ou du projet, sauf demande du directeur général de l'agence régionale de santé formulée conformément aux dispositions des deuxième et dernier alinéas de l'article R. 6122-32. » ;

7° A l'article R. 6122-34 :

a) Les dix alinéas, qui constituent un I, sont complétés par un 10° ainsi rédigé :

« 10° Lorsque le projet présente un défaut de qualité ou de sécurité. » ;

b) Il est ajouté un II ainsi rédigé :

« II. – Pour l'application du I, il peut être tenu compte de tout élément issu des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé, relatif au projet pour lequel l'autorisation ou son renouvellement est sollicité et pertinent à la date de la décision. » ;

8° A l'article R. 6122-35 :

a) Le premier alinéa est complété par la phrase suivante :

« Cette demande peut être déposée en dehors des périodes mentionnées à l'article R. 6122-29. » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « de l'article R. 6122-32-1 » et les mots : « de cet article » sont précédés des mots : « du I » ;

9° Au I de l'article R. 6122-37, le mot : « cinq » est remplacé par le mot : « sept » ;

10° A l'article D. 6122-38 :

a) Au premier alinéa du I, après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Le titulaire de l'autorisation s'engage à la conformité de l'activité de soins ou de l'installation de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation. » ;

b) La première phrase du deuxième alinéa du I est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

« 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 et programmée par accord entre l'agence et le titulaire. 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. »

c) Au septième alinéa du I, après les mots : « la visite de conformité est », sont insérés les mots : « , le cas échéant, décidée et » ;

d) Au II, après les mots : « entend modifier », sont insérés les mots : « les locaux ou » et les mots : « qu'il sera » sont remplacés par les mots : « qu'il pourra être » ;

11° L'article R. 6122-39 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 6122-39. – 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 appartient à l'une des catégories énumérées aux 1° à 5° de l'article R. 6122-26 et s'il est d'une nature et d'une utilisation clinique identiques à celles de l'équipement précédemment autorisé, la demande de modification peut se faire conformément aux dispositions du II de l'article D. 6122-38. »

Art. 2. – L'article D. 1432-38 du même code est ainsi modifié :

1° Au deuxième tiret du 2° du I, après les mots : « mentionnés à l'article L. 6122-1, », sont insérés les mots : « les renouvellements des autorisations dérogatoires prévues à l'article L. 6122-9-1, » ;

2° Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'agence régionale de santé informe également la commission des autorisations dérogatoires accordées en application de l'article L. 6122-9-1 ».

Art. 3. – Les dispositions de l'article R. 6122-34 du même code, dans sa rédaction issue du 7° de l'article 1^{er} du présent décret, sont applicables aux autorisations ou renouvellements accordés à compter du 1^{er} janvier 2019.

Art. 4. – 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 19 février 2018.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités
et de la santé,*
AGNÈS BUZYN