

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds

NOR : TSSH2501367D

Publics concernés : titulaires d'autorisations d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, agences régionales de santé, patients.

Objet : simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds. Le décret modifie les règles de procédure applicables aux autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à une telle autorisation du directeur générale de l'agence régionale de santé. Il supprime notamment le nombre minimal et maximal annuel de périodes de dépôt des demandes d'autorisation et précise les critères permettant de ne pas soumettre une demande à l'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie.

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

Application : le texte est notamment pris pour l'application de l'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. Ses dispositions et celles du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1434-9, L. 6122-1, L. 6122-9, L. 6122-10, R. 6122-29 et R. 6122-39 ;

Vu la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;

Vu l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds, notamment son article 3 ;

Vu le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

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° Au troisième alinéa de l'article R. 6122-29, les mots : « , dont le nombre ne peut être inférieur à deux ni supérieur à trois par année civile, » sont supprimés ;

2° Le II de l'article D. 6122-38 est supprimé ;

3° Après l'article D. 6122-38, il est inséré un article R. 6122-38-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 6122-38-1. – Lorsque le titulaire de l'autorisation entend modifier les locaux ou 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 constate que la modification n'appelle pas une décision portant modification de l'autorisation nécessitant le dépôt d'une demande, il donne son accord au projet en indiquant qu'il pourra être 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 à l'article D. 6122-38, après que le titulaire de l'autorisation a déclaré au directeur général de l'agence régionale de santé l'achèvement de l'opération.

« Lorsque la modification appelle une décision portant modification de l'autorisation, la demande peut être déposée en dehors des périodes mentionnées à l'article R. 6122-29. Le directeur général de l'agence régionale de santé statue sur cette demande suivant les modalités prévues pour une demande d'autorisation. » ;

4° A l'article R. 6122-39, les mots : « du II de l'article D. 6122-38 » sont remplacés par les mots : « de l'article R. 6122-38-1 ».

Art. 2. – En application du II de l'article 9 de la loi du 27 décembre 2023 susvisée, les nouvelles demandes d'autorisation de titulaires, à la date de publication de l'ordonnance du 12 mai 2021 susvisée, d'autorisation d'une même activité de soins ou d'un même équipement matériel lourd qui n'est pas énuméré dans le décret du 25 mars 2024 susvisé et dont les conditions d'implantation et techniques de fonctionnement ont été modifiées entre la date de publication de l'ordonnance précitée et le 1^{er} juin 2023, peuvent être accordées sans recueillir l'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire :

- si aucune demande d'autorisation, ne relevant pas de celles définies ci-dessus, n'a par ailleurs été déposée concernant un même équipement matériel lourd ou une même modalité ou mention d'une activité de soins dans la même période ;
- et si le nombre de demandes d'autorisation portant sur une même zone définie au a du 2° de l'article L. 1434-9 du code de la santé publique, pour un équipement matériel lourd ou pour une modalité ou mention d'une activité de soins, est inférieur ou égal aux besoins non couverts fixés par le bilan quantitatif de l'offre de soins mentionné au cinquième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code.

La dérogation s'applique alors à l'ensemble des demandes d'autorisation déposées dans la même période, portant sur une même zone et concernant un même équipement matériel lourd ou pour une même modalité ou mention d'une activité de soins.

Préalablement à la mise en œuvre de la dérogation, le directeur général de l'agence régionale de santé transmet la liste des demandes d'autorisations concernées à la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

Les dispositions du présent article sont applicables aux demandes déposées antérieurement à la date de publication du présent décret et n'ayant pas encore donné lieu à autorisation.

Art. 3. – La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins, sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 février 2025.

FRANÇOIS BAYROU

Par le Premier ministre :

*La ministre du travail, de la santé,
des solidarités et des familles,*

CATHERINE VAUTRIN

*Le ministre auprès de la ministre du travail,
de la santé, des solidarités et des familles,
chargé de la santé et de l'accès aux soins,*

YANNICK NEUDER