



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Autorisations d'activités médicales

Question écrite n° 14336

Texte de la question

Mme Claire Pitollat attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le régime des autorisations d'activité délivrées par les agences régionales de santé, aux établissements de santé. En application de l'article L. 6122-1 du code de la santé publique, doivent être soumis à l'autorisation des agences régionales de santé ; la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, l'installation de matériels lourds, les changements d'implantation d'un établissement existant et le renouvellement des autorisations. Malgré des autorisations délivrées pour des périodes de cinq ans, et malgré que les textes réglementaires prévoient la possibilité de nouvelles autorisations en cas de changements structurels d'activité, la pratique révèle de grandes difficultés pour les établissements de soins d'obtenir de nouvelles autorisations dans un établissement existant. En outre, eu égard à l'article L. 6122-3, qui dispose qu'aucune autorisation ne peut être délivrée en amont de travaux ou d'installation de matériels lourds, des établissements se retrouvent dans de longues attentes de délivrance d'une autorisation, alors même qu'ils ont opéré d'importants investissements dans des matériels médicaux sans pouvoir les utiliser et ainsi les amortir. Face à ces difficultés freinant sensiblement la mutation des établissements de santé dans une offre de soins vitale pour les populations, elle lui demande quel diagnostic est établi sur le régime des autorisations, et quelles solutions elle entend avancer pour, d'une part, disposer dans chaque département d'un état démontrant l'évolution des activités médicales et des autorisations qui en découlent, et d'autre part, au regard du diagnostic réalisé, pour davantage fluidifier le régime d'autorisations d'activités de ces établissements.

Texte de la réponse

Depuis 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, la durée des autorisations n'est plus de cinq ans mais de sept ans. Par ailleurs, en ce qui concerne l'article L. 6122-3 du code de la santé publique, celui-ci ne mentionne nullement une interdiction de délivrer une autorisation avant travaux mais l'interdiction de céder une autorisation « avant le début des travaux, l'installation de l'équipement matériel lourd et la mise en œuvre de l'activité de soins ». Par contre, l'article L. 6122-4 du même code précise bien que « L'autorisation est donnée avant le début des travaux, de l'installation de l'équipement matériel lourd ou de la mise en œuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation projetées ». Ainsi, en toute logique, chaque demande d'autorisation reçoit bien réponse avant que ne soient entrepris les éventuels travaux nécessaires à l'implantation sollicitée. En cas de modification des locaux, le recours à une nouvelle autorisation n'est pas nécessaire, le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) ayant cependant la faculté de déclencher une visite de conformité (article L. 6122-4, 4ème alinéa). Enfin, s'agissant des évolutions du régime des autorisations, les travaux actuels de la réforme des activités de soins associent l'ensemble des acteurs concernés (ministère, ARS, professionnels, assurance maladie, fédérations hospitalières) afin de dresser un diagnostic national relatif à chaque activité de soins autorisée et de prévoir les modifications de la réglementation qui apparaissent pertinentes. Ces évolutions auront pour but l'émergence d'une logique plus territoriale, avec la mise en œuvre d'une gradation lorsque cela sera utile et la promotion toujours soutenue de la

qualité et de la sécurité des soins. Une fois la réforme achevée au niveau national, courant 2019, il appartiendra à chaque ARS de déployer les nouvelles réglementations sur son territoire, en tenant compte des particularités locales, à travers notamment le projet régional de santé.

Données clés

Auteur : [Mme Claire Colomb-Pitollat](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (2^e circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 14336

Rubrique : Établissements de santé

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 8 avril 2019

Question publiée au JO le : [20 novembre 2018](#), page 10408

Réponse publiée au JO le : [18 juin 2019](#), page 5633