

Décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds

22/07/2021

L'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds, prise en application de l'article 36 de la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (OTSS), a pour objet de renforcer les exigences de qualité des soins, de favoriser le développement des alternatives à l'hospitalisation et de simplifier les procédures de délivrance des autorisations d'activités de soins.

Le texte ajoute des conditions à la délivrance par l'ARS de l'autorisation à laquelle sont soumis la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le groupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, et l'installation d'équipements matériels lourds. L'ordonnance prévoit le renouvellement de cette autorisation à la participation du demandeur à une concertation préalable avec l'ARS compétente visant à apporter des mesures correctrices dans le cas où des « indicateurs de vigilance » en matière de qualité et de sécurité des soins feraient apparaître un niveau d'alerte à analyser. En cas de refus de renouvellement, l'autorisation fera l'objet d'une suspension ou d'un retrait. Le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 précise notamment la procédure relative à ces nouveaux « indicateurs de vigilance », ainsi que les modalités du dossier de renouvellement simplifié des autorisations.

D'autre part, dans un souci de simplification administrative, l'ordonnance prévoit la suppression du dossier d'évaluation systématique pour les établissements souhaitant renouveler une autorisation auprès de l'ARS compétente : le dépôt d'un dossier d'évaluation est remplacé par une demande simple des établissements. Deux arrêtés du 27 juillet fixent respectivement le contenu du dossier de demande initiale et celui du dossier de demande de confirmation d'autorisation d'activité de soins et équipement matériels lourds.

S'agissant de la psychiatrie, l'ordonnance procède à une modification des autorisations d'activité en passant d'un régime de désignation par le directeur général de l'ARS des établissements habilités à prendre en charge des patients sans leur consentement ? à un régime d'autorisation à compter du 1er juin 2023. Cette évolution répond à un objectif d'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge ainsi que de l'encadrement des soins sans consentement en psychiatrie. De plus, l'ordonnance vient préciser que l'activité psychiatrique s'exerce sous la forme de soins ambulatoires, y compris de soins à domicile, de séjours à temps partiel, de séjours à temps complet ou en accueil familial thérapeutique.

L'ordonnance fait désormais de l'hospitalisation à domicile (HAD) une véritable « activité de soin autorisée ».

Elle prévoit l'extension de l'opposabilité des conditions techniques de fonctionnement aux autorisations d'équipements matériels lourds afin de renforcer le principe d'un encadrement qualitatif des autorisations.

Enfin, on notera que, l'avis conforme de l'Agence de la biomédecine sera désormais requis avant la délivrance d'une autorisation d'allogreffes de cellules souches hématopoïétiques, en cohérence avec la procédure de d'autorisation de greffe d'organes.