

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

03/01/2018

Ce texte a été pris sur le fondement de l'article 204 de la loi de modernisation de notre système de santé, qui habilite le Gouvernement à prendre les mesures visant à la modernisation et à la simplification du régime des autorisations sanitaires et des visites de conformité.

De manière générale :

- A compter d'une date fixée par décret (au plus tard le 1er janvier 2019), elle prévoit que l'autorisation est accordée par le Directeur général de l'Agence régionale de santé « en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision » ;
- les visites de conformité requises pour toute nouvelle autorisation sont désormais facultatives ;
- les autorisations sont désormais données pour une durée minimale de 7 ans (5 ans auparavant), comme les autorisations des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur ;
- à compter d'une date fixée par décret (au plus tard le 1er mai 2018) : pour les demandes d'autorisation relatives aux greffes d'organes, la décision de l'ARS est prise après avis conforme de l'Agence de la biomédecine
- elle crée une procédure d'autorisation d'urgence en cas de menace sanitaire grave constatée par le ministre de la santé. Elle permet au directeur de l'ARS d'autoriser à effet immédiat un établissement à exercer une activité de soins en cas de menace sanitaire grave constatée (plan blanc).