

## **Ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds**

12/05/2021

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.