

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### 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

NOR : SSAH1729730R

Le Président de la République,

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

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu le code de justice administrative, notamment son article R. 123-20 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-21 ;

Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 modifiée de modernisation de notre système de santé, notamment son article 204 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 8 novembre 2017 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 27 octobre 2017 ;

Vu la saisine du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 27 octobre 2017 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

#### Article 1<sup>er</sup>

Le chapitre II du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 6122-2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « accordée », sont insérés les mots : « , 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, » ;

b) Au septième alinéa, les mots : « au plus tard un an après la publication de ses dispositions » sont remplacés par les mots : « selon la procédure prévue à l'article L. 6122-12 » ;

c) Au dernier alinéa, les mots : « Cette révision est effectuée selon la procédure prévue à l'article L. 6122-12 ; elle » sont remplacés par les mots : « La notification du projet de révision intervient dans les six mois suivant la publication du schéma applicable. La révision » ;

2° L'article L. 6122-4 est ainsi modifié :

a) Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Elle vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve d'une déclaration de commencement d'activité auprès de l'agence régionale de santé et, le cas échéant, de la réalisation de la visite de conformité, prévue au troisième alinéa, suivie d'un résultat positif et, sauf mention contraire, autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L. 162-21 du code de la sécurité sociale. Le titulaire de l'autorisation s'engage, dans la déclaration de commencement d'activité, au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation. » ;

b) Le troisième alinéa est remplacé par les trois alinéas suivants :

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider qu'il sera fait une visite de conformité dans les six mois suivant la mise en œuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation ou la mise en service de l'équipement matériel lourd. Dans cette hypothèse, il notifie sa décision au titulaire de l'autorisation dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité. A défaut de notification dans ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé est réputé renoncer à diligenter cette visite.

« En cas de modification des locaux ou des conditions d'exécution de l'autorisation, le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider qu'il sera fait une visite de conformité dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.

« Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du présent code. Les modalités de visite de conformité sont fixées par décret. » ;

3° L'article L. 6122-8 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'autorisation est donnée pour une durée déterminée, fixée par voie réglementaire. Cette durée ne peut être inférieure à sept ans, sauf pour les activités de soins nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique. » ;

b) Au dernier alinéa, après le mot : « prévue », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;

4° L'article L. 6122-9 est ainsi modifié :

a) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans le cas d'une demande d'autorisation relative aux greffes d'organes mentionnées à l'article L. 1234-2, la décision de l'agence régionale de santé est prise après avis conforme de l'Agence de la biomédecine. » ;

b) Le quatrième, devenu le cinquième, alinéa est complété par les mots : « définis par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé » ;

5° Après l'article L. 6122-9, il est inséré un article L. 6122-9-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6122-9-1.* – Par dérogation aux dispositions des articles L. 6122-2, L. 6122-8 et L. 6122-9, en cas de menace sanitaire grave constatée par le ministre chargé de la santé dans les conditions prévues à l'article L. 3131-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser pour une durée limitée un établissement de santé à exercer une activité de soins autre que celle au titre de laquelle il a été autorisé.

« Cette implantation n'est pas comptabilisée dans les objectifs quantifiés de l'offre de soins. »

## Article 2

A l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique, les mots : « cinq ans » sont remplacés par les mots : « sept ans ».

## Article 3

I. – Les dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6122-9 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue du *a* du 4° de l'article 1<sup>er</sup> de la présente ordonnance, entrent en vigueur après la publication du décret prévu par l'article L. 6122-20 du même code, et au plus tard le 1<sup>er</sup> mai 2018.

II. – Les dispositions du *a* du 1° de l'article 1<sup>er</sup> de la présente ordonnance sont applicables aux autorisations ou renouvellements accordés à compter d'une date, fixée par décret, qui ne peut être postérieure au 1<sup>er</sup> janvier 2019.

## Article 4

Le Premier ministre et la ministre des solidarités et de la santé sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 janvier 2018.

EMMANUEL MACRON

Par le Président de la République :

*Le Premier ministre,*  
EDOUARD PHILIPPE

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*  
AGNÈS BUZYN