

Note pour les lecteurs

Pour faciliter la lecture de la révision du schéma régional de santé, toutes les modifications effectuées par rapport à la version du PRS publiée en 2023 apparaissent en bleu et tous les chiffres d'OQOS révisés sont signalés en rouge.

VOLET 1

RÉVISION JUIN 2025

Activités de soins
et équipements
matériels lourds
soumis à autorisation

Introduction

I. Présentation générale de la partie autorisations du PRS

Le Code de la santé publique identifie 21 activités de soins pour lesquelles toute création, conversion ou regroupement de structures est soumis à l'autorisation préalable de l'ARS. Il identifie également trois types d'équipements matériels lourds (EML) dont l'installation est soumise à l'autorisation de l'ARS. Pour ces 21 activités de soins et trois types d'équipements matériels lourds, le projet régional de santé fixe pour chacun, dans une partie intitulée « schéma régional de santé – volet activités de soins et équipements matériels lourds soumis à autorisations », les objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) associés aux objectifs qualitatifs.

Cette partie constitue ainsi un outil de prévision et d'impulsion. Elle est le document de référence pour la gestion des autorisations sanitaires sur la période de validité du SRS. Elle a un caractère réglementaire, est exhaustive et opposable.

Elle comprend pour chaque thématique concernée :

- une sous-partie présentant l'offre de soins en Île-de-France à l'automne 2023 ;
- une sous-partie exposant le cadre réglementaire de l'activité ;
- une sous-partie relative à l'évaluation des besoins à 5 ans ;
- une sous-partie détaillant les objectifs qualitatifs visant l'évolution et la transformation de l'offre de soins en cohérence avec les axes prévus dans le cadre d'orientations stratégiques du PRS ;
- une sous-partie territoriale déclinant les objectifs qualitatifs (opérations de créations, recompositions, regroupements, coopérations nécessaires à la réalisation des objectifs) ;
- une sous-partie chiffrée qui indique les objectifs quantitatifs de l'offre de soins, c'est-à-dire le nombre d'implantations nécessaires par territoire au regard des besoins identifiés.

Les autorisations accordées par l'Agence devront être compatibles avec les objectifs susmentionnés. En effet, le SRS est opposable aux établissements de santé, aux autres titulaires d'autorisations d'activités de soins et d'EML ainsi qu'aux établissements et services qui sollicitent de telles autorisations.

II. Un cadre réglementaire transformé

L'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds vise à renforcer les exigences de qualité des soins, à favoriser le développement des alternatives à l'hospitalisation et à simplifier les procédures de délivrance des autorisations.

Cette ordonnance conduit à une profonde évolution du corpus réglementaire régissant les activités de soins et les équipements matériels lourds engendrant une évolution sensible des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement des 14 activités de soins et équipements matériels lourds suivants : chirurgie, neurochirurgie, chirurgie cardiaque, psychiatrie, médecine, imagerie diagnostique, radiologie interventionnelle, traitement du

cancer, soins critiques, cardiologie interventionnelle, soins médicaux et de réadaptation, neuroradiologie interventionnelle, hospitalisation à domicile, médecine nucléaire.

Sur le fondement des textes applicables au 1er novembre 2023, pour ces 14 activités et EML, tous les opérateurs seront amenés à déposer une nouvelle demande d'autorisation, puisque les autorisations qu'ils détiennent ne sont plus conformes au nouveau cadre réglementaire.

Les principaux objectifs de ces évolutions sont d'affirmer le principe de gradation des soins, la continuité des prises en charge et la fluidification des parcours, l'accessibilité aux soins, notamment aux plans géographique et financier, la qualité et la sécurité des prises en charge et l'efficience de l'offre de soins.

L'un des principaux changements de la réglementation a conduit à clarifier les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement des activités dédiées à la **prise en charge des enfants et adolescents**, en particulier dans les champs suivants : médecine, chirurgie, soins médicaux et de réadaptation, psychiatrie, cardiologie interventionnelle, soins critiques, hospitalisation à domicile. Les spécificités pédiatriques, quand elles sont prévues dans la réglementation, seront présentées pour chaque activité. Pour les différentes activités de soins, les bornes d'âge de l'activité pédiatrique ont été définies.

Pour ces dernières, différentes selon les activités, les textes précisent :

- dans quels cas les titulaires d'une autorisation d'adulte peuvent prendre en charge des enfants ou des adolescents,

ou – à l'inverse –

- dans quels cas les titulaires d'une autorisation visant des enfants et adolescents peuvent continuer à l'âge adulte des prises en charge engagées dans l'enfance (dans le cadre du « droit de suite » lorsque le suivi est nécessaire au-delà de l'âge prévu en cas de maladie rare chronique).

Bien que n'étant pas étanches, les bornes d'âge n'en demeurent pas moins un élément structurant qui va conduire à des évolutions dans les décisions d'implantations et les pratiques professionnelles.

Une autre modification importante de la réforme des autorisations a consisté à déterminer, au sein de chaque région, le **découpage territorial pertinent pour chaque activité de soins**. Les zones de répartition des activités correspondent aux territoires géographiques sur lesquels les objectifs quantitatifs de l'offre de soins sont exprimés en implantations dans le PRS, dans le périmètre des activités de soins et des EML soumis à autorisation, listés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique. C'est sur la base de ce découpage que seront publiés, sur le fondement du PRS 2023-2028, en amont de chaque fenêtre de dépôt des demandes d'autorisation, les bilans quantitatifs de l'offre de soins, documents opposables pour la recevabilité des dossiers, à l'aune des besoins identifiés.

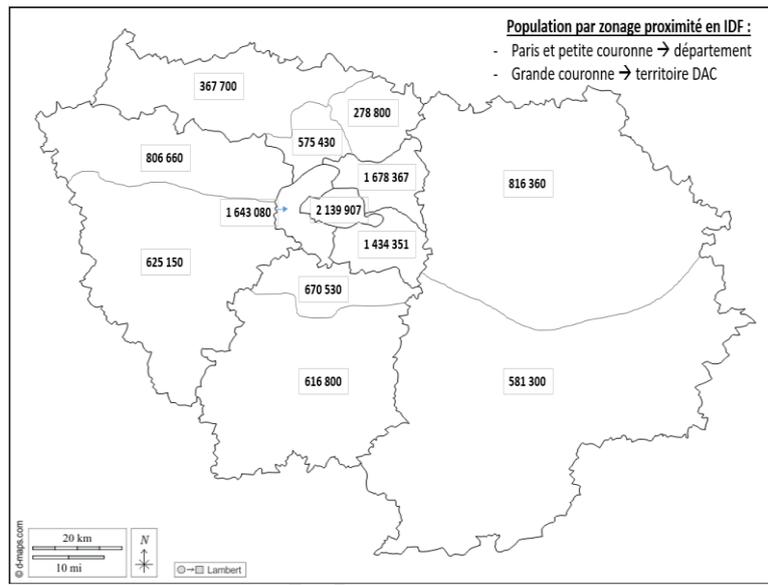
Dans l'arrêté n° 2023-171 présenté en annexe, en cohérence avec l'esprit de la réforme des autorisations construite dans une logique de gradation des soins, l'ARS d'Île-de-France a identifié trois niveaux d'intervention :

- **un niveau de proximité** pour les activités nécessitant une implantation au plus près du patient. Le niveau de proximité suit les limites des départements à Paris et en petite couronne (dans les Hauts-de-Seine, la Seine-Saint-Denis et le Val-de-Marne). En grande couronne

(départements de Seine-et-Marne, Yvelines, Essonne et Val-d'Oise), le niveau de proximité repose sur des infra-territoires calqués sur les territoires d'intervention des dispositifs d'appui à la coordination (DAC), de manière à tenir compte des contraintes liées aux distances géographiques ;

- un **niveau territorial**, qui suit les délimitations des départements ;
- un **niveau régional** pour les activités de référence et d'expertise.

Cette classification est définie selon la nature de l'activité ou selon les mentions qui la caractérisent.



III. Le volet autorisations : un document évolutif

Le volet autorisations est un document évolutif qui devra être évalué et pourra être amendé durant le PRS. Ces évolutions seront construites avec l'ensemble des partenaires conformément aux engagements pris dans le contrat de méthode qui aura été établi avec la CRSA.

Ainsi, comme l'Agence s'y est engagée auprès de ses partenaires, le SRS dans sa partie autorisations fera l'objet d'une révision à mi-parcours afin d'intégrer le suivi de sa mise en oeuvre et une première évaluation de l'offre autorisée selon la nouvelle réglementation. Ces éléments seront notamment étudiés dans le cadre des travaux menés dans les groupes de travail thématiques qui seront poursuivis pendant toute la durée de validité du PRS et régulièrement évoqués au sein de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) qui contribue à la définition et à la mise en oeuvre de la politique régionale d'organisation des soins.

Une révision de la partie PDESS du PRS est programmée dès 2024-2025 dans le cadre de la démarche d'ores et déjà initiée à l'automne 2023. Par ailleurs, des décrets fixant le nouveau cadre applicable à l'activité de médecine d'urgence sont attendus prochainement. Cette

évolution de la réglementation conduira, après concertation, à définir de nouveaux objectifs qualitatifs et quantitatifs pour cette thématique.

En conséquence le volet autorisations est révisé.

La révision du 12 janvier 2024 a donné lieu à une correction d'erreur du tableau fixant le nombre d'implantations de soins critiques pédiatriques pour la mention « unité de soins polyvalents dérogatoires ».

La révision de juin 2025 donne lieu à des révisions des fiches suivantes :

- Fiche médecine.
- Fiche chirurgie - mention chirurgie bariatrique
- Fiche psychiatrie
- Fiche cardiologie interventionnelle
- Fiche médecine d'urgence
- Fiche traitement du cancer.

Les évolutions sont signalées par un texte écrit en couleur bleue. Quand les évolutions concernent des chiffres contenus dans des tableaux d'OQOS, les valeurs modifiées s'affichent en rouge.

REMARQUES GÉNÉRALES

L'existant autorisé figurant dans les tableaux correspond à l'inventaire actualisé des autorisations intégrant les opérations autorisées non mises en oeuvre. Ainsi, en cas de regroupement autorisé et non effectif à la date de publication du SRS, l'existant autorisé tient compte des autorisations délivrées sur le site cible (même si les activités sont toujours exercées temporairement sur les sites historiques).

L'état de l'offre de soins à l'automne 2023 présente l'ensemble des établissements de la région y compris ceux relevant du service de santé des armées (SSA). En revanche, les tableaux quantitatifs ne prennent pas en compte les implantations du SSA dans la mesure où ces établissements, dont l'offre est prioritairement dédiée aux forces armées et qui relèvent d'une double tutelle (Ministère des armées et Ministère de la santé et de la prévention), ne sont pas soumis au même régime d'autorisations que les autres établissements de santé.