

Affaire suivie par :

Direction de l'offre de soins et médico-sociale

Agnès CARADEC-USEO, responsable département  
planification,

Claire GENETY, conseiller juridique et technique

[Agnes.caradec-useo@ars.sante.fr](mailto:Agnes.caradec-useo@ars.sante.fr)

[claire.genety@ars.sante.fr](mailto:claire.genety@ars.sante.fr)

Messieurs les représentants des  
organisations professionnelles régionales  
(FHF, FHP, FEHAP, URIOPS, URPS)

Monsieur le Directeur général de l'AP-HP

Paris, le 14 janvier 2016

OBJET : Information relative à l'application de l'article D.6122-38 II du code de la santé publique concernant la procédure d'instruction des projets de modifications des conditions d'exécution d'une autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd.

Mesdames, Messieurs, Monsieur le Directeur général,

La Commission spécialisée de l'Organisation des soins de la CRSA a été consultée en octobre 2015 sur le projet d'un opérateur qui présentait une modification des conditions d'exécution d'une activité de soin autorisée et d'autres dossiers visant à modifier de manière substantielle des projets initiaux seront prochainement présentés devant la commission spécialisée.

Alors que le code de la santé publique impose aux titulaires d'autorisation d'informer l'Agence en amont de toute opération de modification, l'ARS, qui doit donner son accord a priori, est régulièrement informée a posteriori de la mise en œuvre de nouveaux projets pouvant conduire à des transformations significatives ayant un impact sur l'offre territoriale de proximité ainsi que sur le volume des dépenses à la charge de l'assurance maladie.

Aussi, dans le contexte actuel du plan ONDAM (objectif de virage ambulatoire, de maîtrise des dépenses ...), et dans un but d'équité de traitement entre tous les opérateurs de la région, il est aujourd'hui important de rappeler les dispositions réglementaires prévues à l'article D.6122-38 II du code de la santé publique et de repreciser les différentes étapes de la procédure.

**Article D.6122-38 II** : « Lorsque le titulaire de l'autorisation entend modifier les conditions d'exécution de l'autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd, **il en informe le Directeur général de l'Agence régionale de santé en lui transmettant les documents afférents au projet. Lorsque le Directeur général de l'Agence régionale de santé constate que la modification n'appelle pas une nouvelle décision d'autorisation nécessitant le dépôt d'une demande, il donne son accord au projet en indiquant qu'il**

*sera procédé, après réalisation, à une vérification du maintien de la conformité des éléments de l'activité de soins ou de l'utilisation de l'équipement matériel lourd concernés par cette opération. Cette vérification est effectuée selon la procédure prévue au I, après que le titulaire de l'autorisation a déclaré au Directeur général de l'Agence régionale de santé l'achèvement de l'opération ».*

## **1. Rappel juridique :**

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé délivre une autorisation d'activité de soin ou d'équipement matériel lourd **sur la base d'un projet précis, dimensionné et d'un projet médical compatible avec les objectifs du SROS-PRS et les besoins identifiés dans le schéma.**

**Les structures autorisées s'engagent** dans le dossier initial de demande d'autorisation, dans le dossier d'évaluation et dans le dossier de renouvellement d'autorisation en cas d'injonction, **à respecter le maintien des caractéristiques du projet après autorisation ou renouvellement de celle-ci** (R.6122-32-1 1<sup>e</sup> du CPS).

### **R.6122-32-1 1<sup>e</sup> du CPS - Engagements du demandeur sur les points suivants :**

*-réalisation et maintien des conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds ainsi que des conditions techniques de fonctionnement fixées en application des articles L. 6123-1 et L. 6124-1 ;*

*-maintien des autres caractéristiques du projet après l'autorisation ou le renouvellement de celle-ci ;*

*-respect du montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie ou le volume d'activité, en application de l'article L. 6122-5 ;*

**Le respect de ces engagements** est vérifié par l'ARS lors **de la visite de conformité** qui suit la mise en œuvre de l'autorisation mais aussi lors de la **procédure d'évaluation** préalable au renouvellement, le non-respect des engagements initiaux étant un motif d'injonction.

L'article D.6122-38 II du code de la santé publique **précise la procédure à respecter** par les établissements **lorsqu'ils envisagent de modifier les conditions d'exécution de l'autorisation** pendant la durée de validité de celle-ci.

**L'opération projetée ne peut être mise en œuvre sans accord de l'ARS<sup>1</sup>.** Il appartient au DGARS de procéder à l'instruction du projet de modification des conditions d'exécution dont le saisit le titulaire de l'autorisation et d'apprécier dans un premier temps si le projet nécessite le dépôt d'un dossier complet de demande portant **sur la modification des conditions d'exécution de l'autorisation.**

Au vu des enjeux, dans un souci de transparence et d'équité de traitement, l'Agence sollicite le dépôt d'un dossier plus étayé dans le cadre d'une fenêtre lorsque l'évolution souhaitée

---

<sup>1</sup> Dans les dossiers types d'évaluation proposés par l'ARS figure une partie sur les évolutions projetées dans les conditions de réalisation de l'activité autorisée et évaluée. Faire état dans cette partie d'une modification projetée ne dispense pas la structure de respecter les dispositions de l'article D.6122-38 du CSP et d'informer l'ARS en amont du projet en lui communiquant les pièces nécessaires à son étude.  
Une absence d'injonction suite au dépôt du dossier d'évaluation ne vaut pas accord tacite de l'ARS sur la modification projetée.

**remet en question de manière significative les engagements initiaux** du titulaire et **impacte l'équilibre de l'offre** sur un territoire ou un infra territoire.

Dans ce cas, une analyse plus approfondie du projet est opérée par l'ARS **qui vérifie notamment la cohérence du projet de modification avec les objectifs du SROS-PRS et les orientations du plan triennal**. La CSOS est alors consultée sur la demande avant notification de la décision du Directeur général de l'Agence régionale de santé.

## 2. Etapes de la procédure :

<b>1<sup>ère</sup> étape</b> : transmission auprès de l'ARS (DT compétente) d'un projet de modification des conditions d'exécution de l'autorisation
--

**Les structures autorisées ont une obligation d'informer l'Agence en amont lorsqu'elles envisagent de modifier les conditions d'exécution d'une autorisation.** Elles doivent alors transmettre les documents afférents au projet.

En pratique, il peut s'agir de différents types de modifications : modification physique des locaux, reconstruction sur un même site géographique, modification capacitaire (nombre de lits et nombre de places, nombre de postes dans le traitement de l'IRC), modification du projet médical (nouvelle orientation spécialisée ...), acquisition d'un équipement supplémentaire non soumis à autorisation (accélérateur de particules...), etc.

La procédure prévue à l'article D.6122-38 du CSP est à l'initiative du titulaire de l'autorisation. L'ARS est donc informée au fil de l'eau de ces projets **par la transmission d'un dossier à la délégation territoriale compétente** (hors fenêtre) qui en accusera réception de manière formelle.

Aucun formalisme n'est imposé par les textes sur les modalités d'envoi. Il appartient au demandeur d'apprécier quelles sont les pièces décrivant et expliquant chacune des modifications envisagées et devant faire l'objet d'une transmission pour parfaitement éclairer l'ARS.

Dans tous les cas, pour instruire ces dossiers, l'Agence doit pouvoir disposer au minimum des éléments suivants :

- La nature de la modification,
- L'activité ou des activités autorisée(s) concernée(s) par la modification,
- S'il s'agit d'une modification immobilière, la description des nouveaux locaux (le cas échéant transmission des plans),
- Le calendrier de mise en œuvre,
- La composition des équipes médicales et soignantes,
- L'impact sur le projet médical,
- L'engagement de respecter les conditions techniques de fonctionnement et d'implantation applicables à l'activité concernée après la mise en œuvre des modifications,
- L'engagement de maintenir les caractéristiques du projet en cas d'accord de l'ARS sur la demande de modification.

L'ARS peut donc, en l'absence de ces éléments au moment du dépôt, engager un dialogue avec le demandeur afin d'obtenir des documents complémentaires.

<b>2<sup>ème</sup> étape</b> : Instruction du projet par l'ARS et notification d'une décision expresse
--

Le DGARS apprécie dans un premier temps si les modifications envisagées sont de nature à justifier le dépôt d'un dossier justificatif complet de demande, à l'aune des critères évoqués au point 1 de la présente note.

A l'issue de cette instruction, l'ARS notifie une **décision expresse à l'établissement** :

⇒ **1 er cas de figure : la modification projetée n'appelle pas une nouvelle décision d'autorisation** :

Il s'agit par exemple des cas suivants :

- ✓ modification mineure ;
- ✓ modification architecturale à capacité constante ;
- ✓ opération en cohérence avec les objectifs du SROS (ex : extension capacitaire en HDJ SSR par redéploiement avec communication d'un engagement de substitution)...

Dans cette hypothèse, **le titulaire est informé par courrier que l'ARS donne son accord au projet**. Le courrier prendra acte des nouveaux engagements<sup>2</sup> et précisera également qu'il sera procédé après réalisation de l'opération à une vérification du maintien de la conformité des éléments de l'activité de soins ou de l'EML concerné.

La visite de maintien de la conformité :

- Après réalisation du projet, l'établissement doit adresser à l'ARS une **déclaration d'achèvement de l'opération**.
- L'ARS réalise **une visite de vérification des conditions de réalisation de l'activité** dans les 6 mois qui suivent la déclaration d'achèvement de l'opération ;

Cette visite a pour objectif de confronter les modifications réalisées :

- d'une part avec le projet de modifications accepté par l'ARS,
- et d'autre part avec les règles de fonctionnement applicables à l'activité concernée (conditions techniques de fonctionnement et d'implantation).

⇒ **2 ème cas de figure : la modification projetée appelle une nouvelle décision d'autorisation** :

Il s'agit par exemple des cas suivants :

- ✓ l'ARS constate que le projet correspond à **une modification substantielle** justifiant le dépôt d'un dossier complet, une instruction plus approfondie et une saisine de la CSOS : **remise en question significative des engagements initiaux interrogeant sur la compatibilité du projet avec les objectifs du SROS-PRS et du plan triennal, modification significative du projet médical, impact sur l'offre territoriale de proximité...**

---

<sup>2</sup> Lorsqu'il saisit l'ARS de son projet de modification, le titulaire de l'autorisation doit formaliser de nouveaux engagements en lien avec l'évolution projetée (engagements prévus à l'article R.6122-32-1 1<sup>o</sup>e du CSP et le cas échéant autre(s) engagement(s) pris en cohérence avec une recommandation du SROS (ex : substitution en SSR))

- ✓ la demande entre dans le champ des opérations soumises à autorisation : développement d'une activité ou d'une modalité de prise en charge pour laquelle le demandeur n'a pas d'autorisation antérieure, opération de regroupement, de changement d'implantation, confirmation suite à cession...);

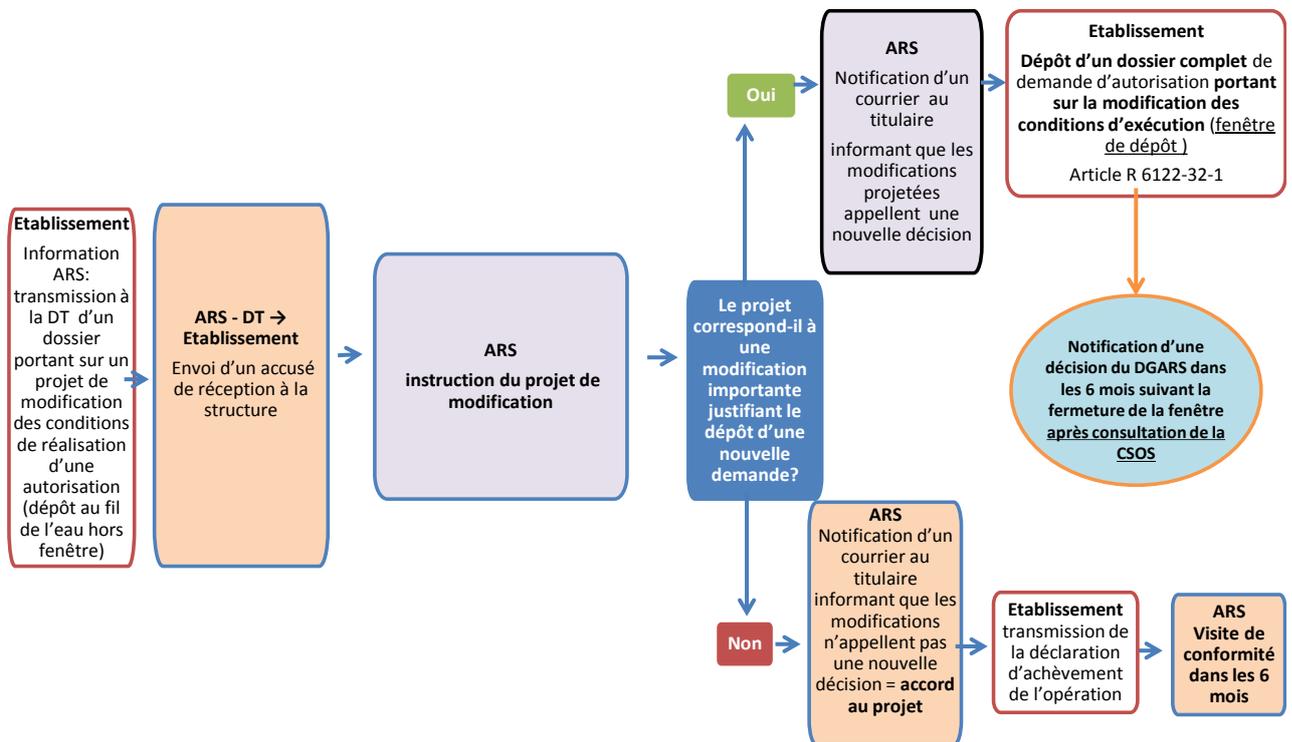
**L'établissement est dans ce cas informé par courrier de la nécessité de déposer un dossier complet de demande d'autorisation portant sur la modification des conditions d'exécution de l'autorisation.** Le contenu de ce dossier à déposer est celui de droit commun (article R 6122-32-1 du CSP°. I). La demande doit alors être formulée dans le cadre d'une fenêtre de dépôt thématique.

Cette demande qui porte sur l'évolution projetée n'a pas d'incidence sur le bilan quantifié de l'offre de soins puisque le titulaire est déjà titulaire de l'autorisation d'activité ou de l'équipement lourd concerné par le projet.

Le dossier suivra alors les différentes étapes de la procédure habituelle d'instruction des demandes d'autorisation : examen de la recevabilité (fenêtre) et de la complétude/instruction par l'ARS/consultation de la CSOS/notification d'une décision expresse dans les 6 mois qui suivent la fermeture de la fenêtre.

### Procédure de gestion des projets de modifications des conditions d'exécution d'une autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd

Article D.6122-38-II du code de la santé publique



A l'issue de la procédure :

- La décision du DGARS porte sur l'autorisation ou non de modifier les conditions de réaliser l'activité et **ne remet pas en question l'existence de l'autorisation initiale** ;

- La décision, qu'elle soit positive ou négative, **n'impacte pas la durée de validité de l'autorisation initiale** ;

En cas de décision favorable, une visite de conformité devra être réalisée dans les 6 mois qui suivent la déclaration d'achèvement de l'opération.

J'attire donc votre vigilance sur le respect par les établissements de ces dispositions réglementaires qui exigent l'information de l'ARS en amont de toute opération de modification des conditions de réalisation d'une autorisation.

Le site de l'ARS est en cours d'actualisation pour rappeler les dispositions de l'article D.6122-38 II du code de la santé publique et permettre une information précise des établissements sur les différentes étapes de cette procédure.

Mes services se tiennent à votre disposition pour toute précision complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Messieurs les représentants, Monsieur le Directeur Général, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur général  
de l'Agence régionale de santé  
Ile-de-France

**Signé**

Christophe DEVYS