



Liberté Égalité Fraternité

Autorisations d'activités de soins et EML Webinaire avec les promoteurs franciliens





Ordre du jour

1. Présentation des enjeux de la réforme des autorisations en IDF

2. Démonstration du SI-autorisations par la DNUM

3. Échanges avec les participants





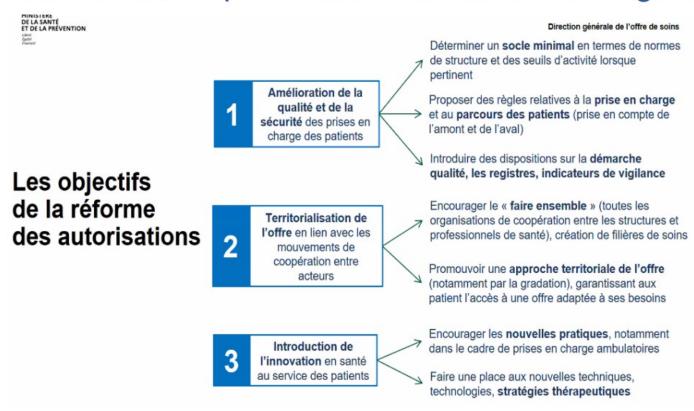
1. Présentation des enjeux de la réforme des autorisations en IDF





Rappel des objectifs portés par la réforme des autorisations

Une volonté de simplifier et rénover avec des exigences :







Un cadre réglementaire transformé

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

- Révision des conditions d'implantation (CI) et conditions techniques de fonctionnement (CTF) par activité de soins
- → Prorogation de toutes les autorisations en vigueur jusqu'aux nouvelles décisions qui seront prises en application des décrets

Sur 24 activités de soins et EML soumis à autorisations, 14 voient leur cadre réglementaire refondu :

- → Pour les activités et EML concernés par la réforme, la base réglementaire de toutes les autorisations actuelles devient caduque > remise à plat des autorisations pour les activités visées par ces nouveaux décrets CI-CTF
- → Pour ces <u>activités réformées</u>, il convient donc d'accorder une autorisation pour chaque implantation prévue dans les OQOS du PRS.
- → Pour les <u>activités non réformées</u>, seules seront examinées les demandes de nouvelle implantation si des OQOS sont disponibles, les renouvellements, les transferts et les cessions.







activités réformées

médecine, chirurgie, psychiatrie, soins médicaux et de réadaptation, médecine nucléaire, chirurgie cardiaque, cardiologie interventionnelle, neuro-radio-interventionnelle, neurochirurgie, soins critiques, traitement du cancer, imagerie diagnostique, radiologie interventionnelle, hospitalisation à domicile

activités partiellement réformées

assistance médicale à la procréation (Loi de bioéthique)

activités en attente de décrets

médecine d'urgence

activités non réformées

gynécologie-obstétriquenéonatalogie-réanimation néonatale, unités de soins de longue durée, greffes, traitement des grands brûlés, traitement de l'insuffisance rénale chronique, génétique, caisson hyperbare, cyclotron





Nature des évolutions réglementaires pour les activités réformées

- Mise en place d'un zonage destiné à organiser la gradation des soins selon 3 niveaux de recours : régional, territorial, de proximité
- Pour la médecine, la chirurgie, la psychiatrie et l'imagerie, création d'un corpus réglementaire (conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement)
- Pour les soins critiques, l'imagerie, la cardiologie interventionnelle, changements de périmètre (passage d'autorisations de réanimation à des autorisations de soins critiques, par exemple)
- Pour la médecine, la chirurgie, la psychiatrie et les SMR: Evolution des OQOS par mention plutôt que par type de prise en charge.
 - ✓ Une autorisation unique regroupant les trois formes de prise en charge (séjours à temps complet, séjours à temps partiel et soins ambulatoires, sur site ou par convention)
 - ✓ Exemple : En chirurgie, 3 types d'autorisations sont déclinées : chirurgie de l'adulte, chirurgie pédiatrique, chirurgie bariatrique.
- En médecine, en chirurgie, en psychiatrie, en SMR, en soins critiques polyvalents et réanimation : **délimitation des activités adulte et pédiatrique**. NB : les bornes d'âge diffèrent selon les activités.

Une comparaison parfois malaisée de l'offre actuelle avec l'offre future





Nature des évolutions réglementaires pour les activités réformées

Pour les équipements matériels lourds :

- ✓ Passage d'une autorisation par appareil à une autorisation par implantation (imagerie diagnostique, radiologie interventionnelle, médecine nucléaire);
- ✓ Des créations d'activités en lieu et place d'autorisations d'équipement matériel lourd (radiologie interventionnelle, médecine nucléaire).

Pour la chirurgie et l'imagerie : participation à l'accueil des urgences, voire à la permanence des soins.

Pour la chirurgie et la neurochirurgie, obligation de remplir les **registres professionnels d'observation** des pratiques.

Pour la chirurgie, les soins critiques et soins critiques spécialisés, la cancérologie : obligation réglementaire d'adhérer à un dispositif spécifique régional.





Activités réformées :

- Demandes de ré-autorisations pour les détenteurs actuels avec délai de mise en conformité
- Demande d'autorisations (créations) pour les nouveaux opérateurs ou pour l'octroi de mentions jusqu'alors non exercées
- Pour certaines activités/mentions, certains établissements pourraient dans le cadre de la PPL Valletoux être exemptés d'un dépôt systématique de demande de ré-autorisation et être amenés à déposer un dossier de renouvellement en fonction de la date d'échéance

Activités non réformées :

- Demandes d'autorisations sur la base des implantations supplémentaires identifiées dans le PRS3
- Procédure de **renouvellement** pour les établissements dont les autorisations sont arrivées à échéance et ont été prorogées
- Modalités de renouvellement selon les dispositions législatives et réglementaires à venir (PPL Valletoux)

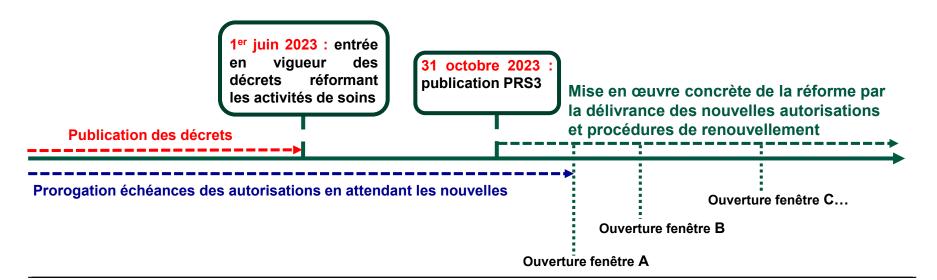




Une réforme qui se déploie dans le cadre de la mise en œuvre du PRS 3

Les décrets fixant les CI-CTF sont entrés en vigueur au 1^{er} juin 2023 mais leur régime ne sera pleinement effectif qu'à compter de la délivrance des nouvelles autorisations sur la base du PRS3.

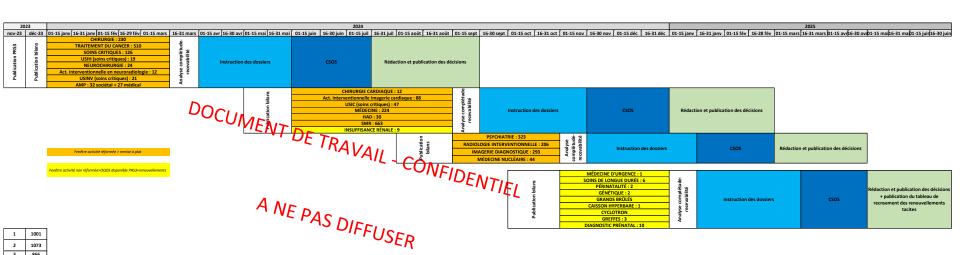
La mise en œuvre de la réforme s'échelonnera ainsi sur 2024 et 2025.







Projection de calendrier non publiée







2. Démonstration du SI-autorisations par la DNUM





3. Echanges