



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Liberté
Égalité
Fraternité

Réforme des autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds : Introduction

Direction générale
de l'offre de soins

Sous direction de la régulation

FHF 14 Septembre 2022



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Liberté
Égalité
Fraternité

Réforme des autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds : Médecine nucléaire

Publié le 30.12.2021

Direction générale
de l'offre de soins

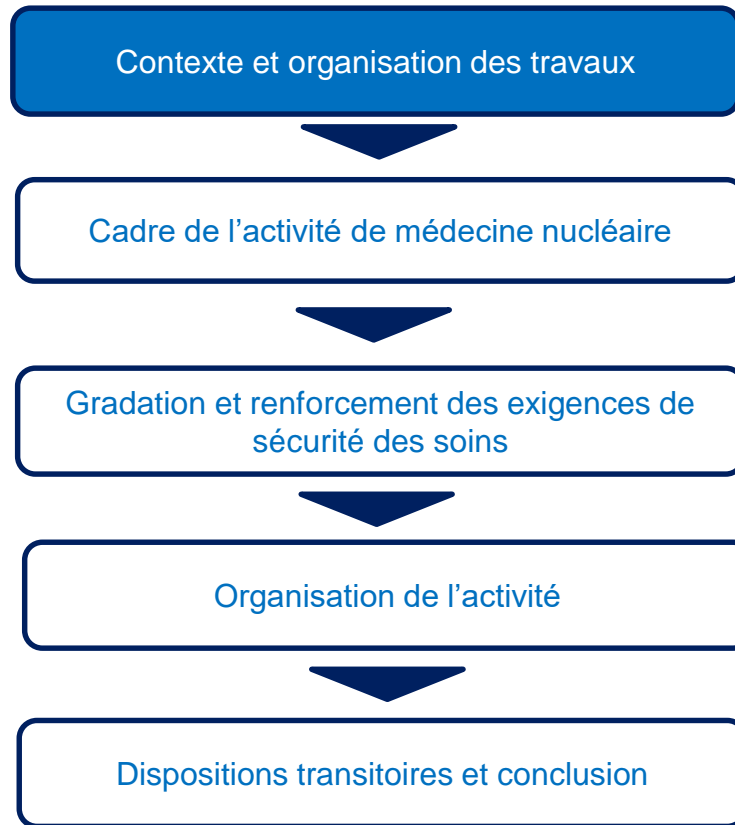
Sous direction de la régulation

FHF 14 Septembre 2022



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Les objectifs de la réforme des autorisations

1

**Amélioration de la
qualité et de la sécurité**
des prises en charge des
patients

Déterminer un **socle minimal** en termes de normes de structure

Proposer des règles relatives à la **prise en charge** et au **parcours des patients** (prise en compte de l'amont et de l'aval)

Introduire des dispositions sur la **démarche qualité, les registres, indicateurs de vigilance**

2

**Territorialisation de
l'offre** en lien avec les
mouvements de
coopération entre acteurs

Encourager le « **faire ensemble** » (toutes les organisations de coopération entre les structures et professionnels de santé), création de filières de soins

Promouvoir une **approche territoriale de l'offre** (notamment par la gradation), garantissant aux patient l'accès à une offre adaptée à ses besoins

3

**Introduction de
l'innovation** en santé au
service des patients

Encourager les **nouvelles pratiques**, notamment dans le cadre de prises en charge ambulatoires

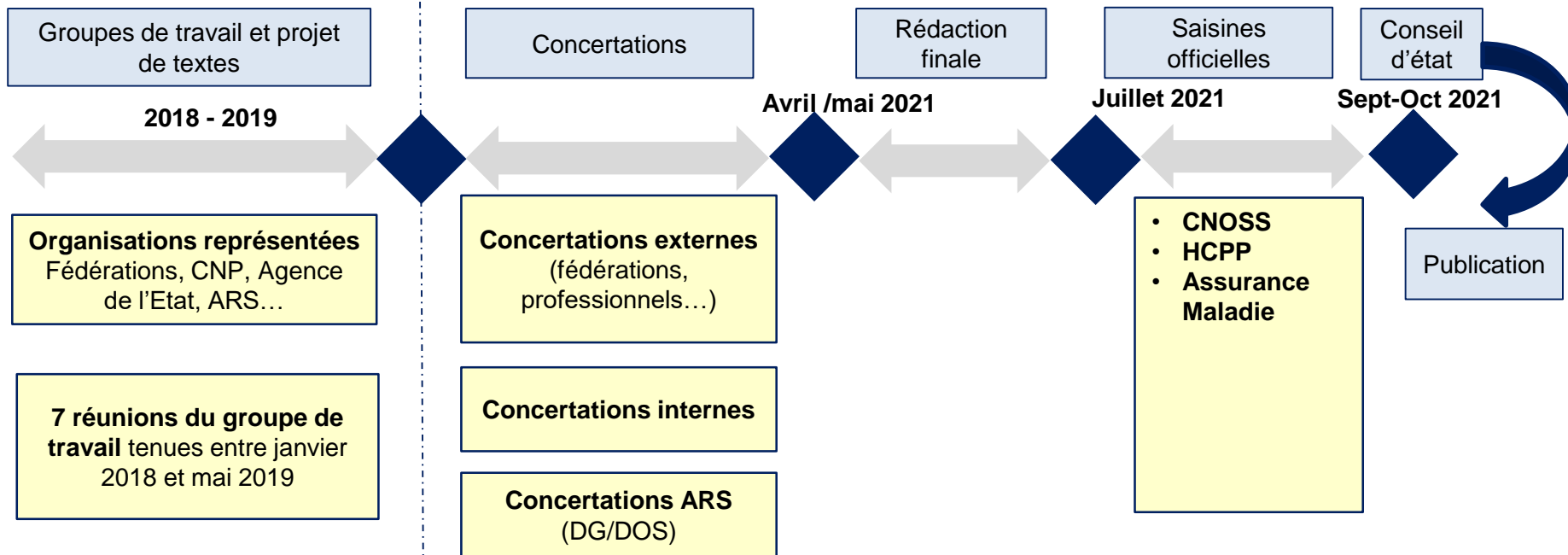
Faire une place aux nouvelles techniques, technologies, **stratégies thérapeutiques**



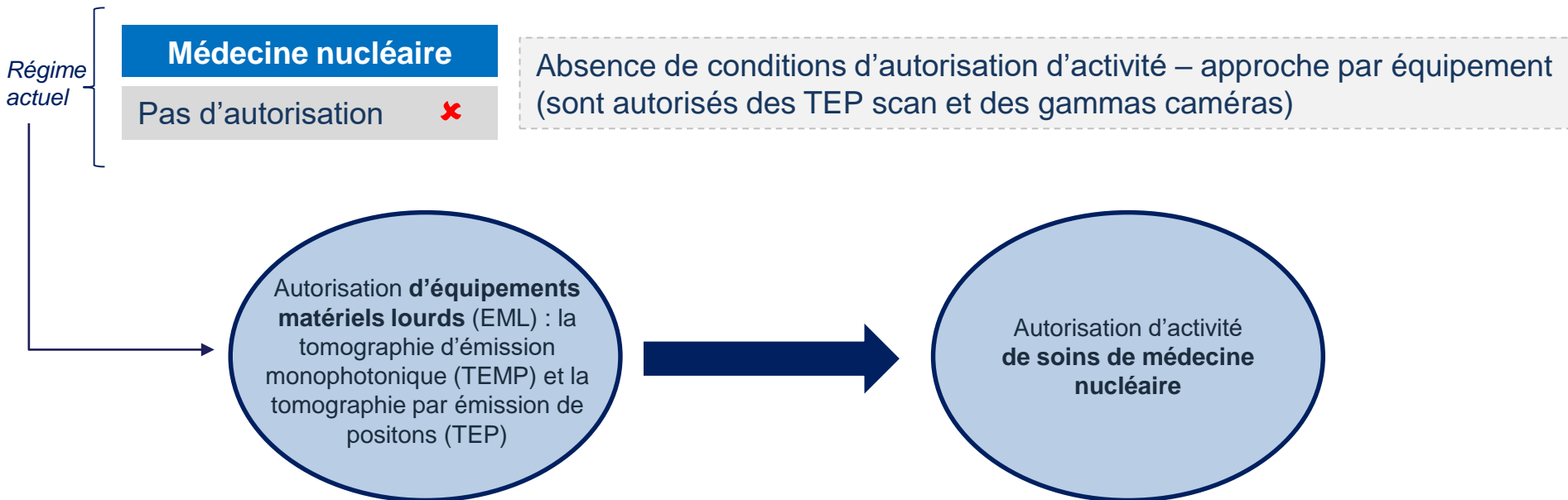
Application à l'autorisation de la pratique en médecine nucléaire

Déroulé des travaux relatifs à l'autorisation d'activité de médecine nucléaire

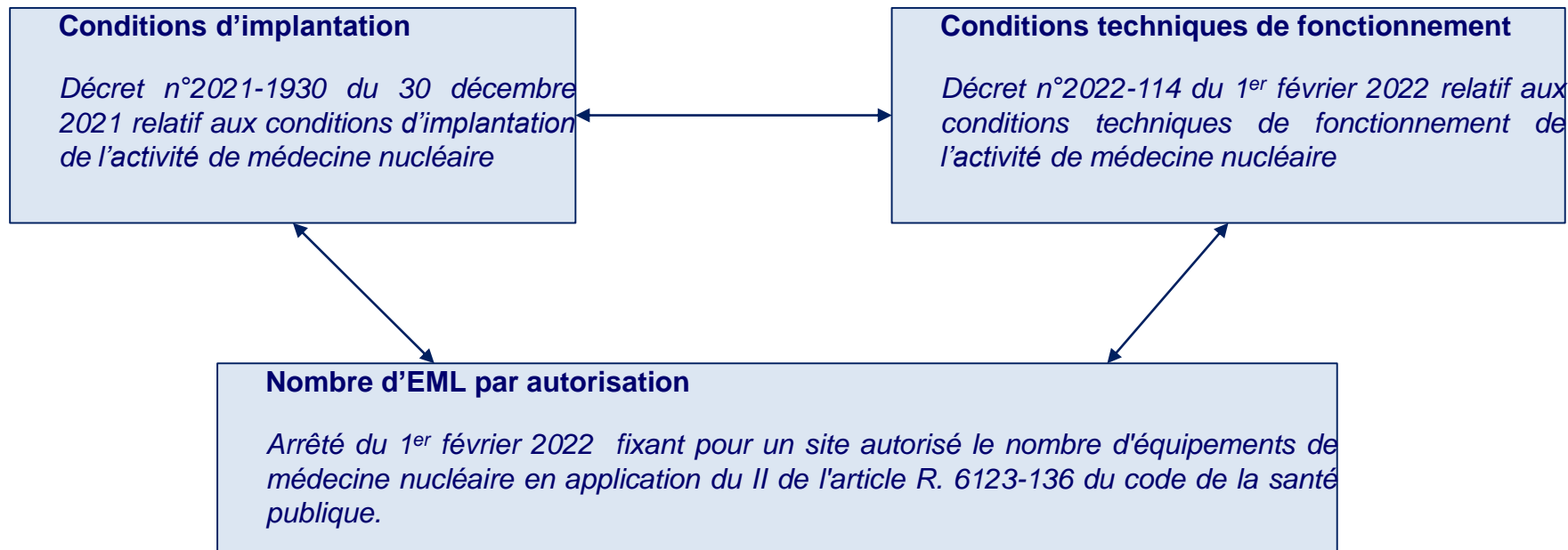
Mise à l'arrêt des
travaux en 2020
crise sanitaire



Création d'une autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire (1/2)



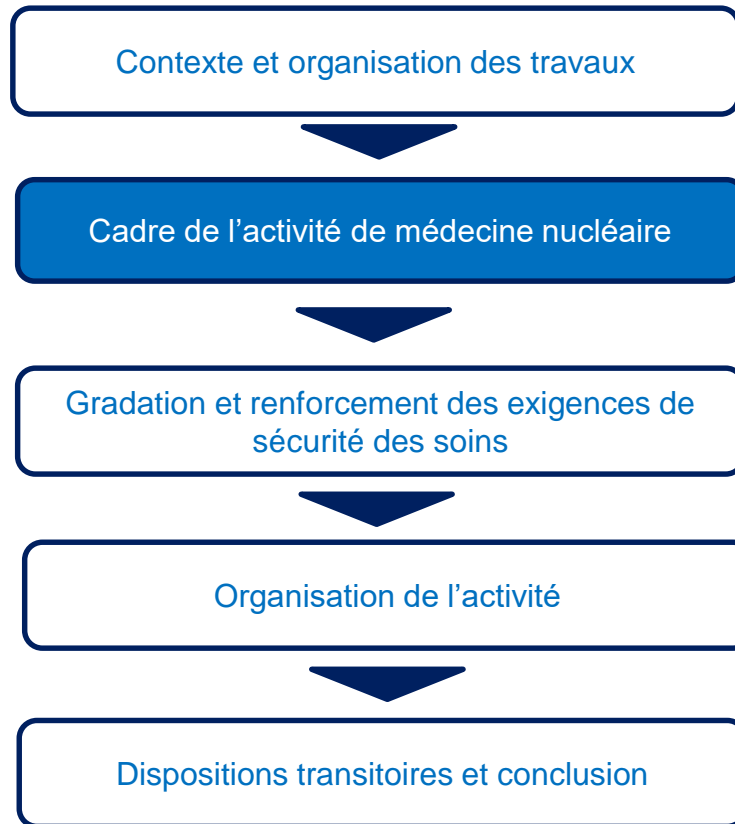
Création d'une autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire (2/2)





MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Principales évolutions (1/2)

Objectifs

Renforcer la sécurité et la qualité des services dans les cabinets libéraux comme dans les établissements de santé

Clarifier les périmètres respectifs de la médecine nucléaire et de l'imagerie diagnostique (TEP-Scan, TEP-IRM)

Transformation

Création d'une autorisation d'activité de soins de « Médecine nucléaire »
Substitution de l'autorisation d'installation d'EML par une autorisation d'activité de soins de la pratique de médecine nucléaire

Structuration

Créer la mention « **A** » pour les actes diagnostiques et thérapeutiques hors pathologies cancéreuses

Créer la mention « **B** » en plus des actes de mention A, ensemble des traitements des pathologies cancéreuses

Principales évolutions (2/2)

Les principales évolutions

Substituer l'autorisation d'EML par une autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire

Structurer l'activité par la mise en place d'une gradation

Pourquoi cette évolution ?

Pour renforcer la **qualité et la sécurité** des services de médecine nucléaire dans les cabinets libéraux comme dans les ES

► Pour prendre en compte **l'innovation**, par l'intégration des nouveaux traceurs ciblés à visée thérapeutique et pour **améliorer l'organisation territoriale** des soins par une approche « parcours » des prises en charge de médecine nucléaire

► Pour renforcer la **qualité et la sécurité** des services de médecine nucléaire dans les cabinets libéraux comme dans les ES, **proportionnées au niveau de risque** de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

Contexte et organisation des travaux



Cadre de l'activité de médecine nucléaire



Gradation et renforcement des exigences de
sécurité des soins



Organisation de l'activité



Dispositions transitoires et conclusion

Gradation de l'activité de médecine nucléaire

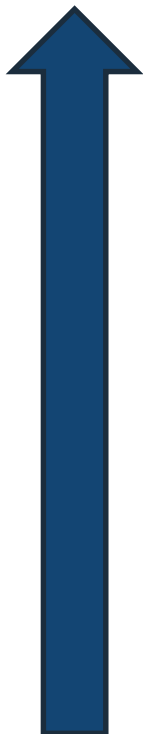
Comme les autres activités de soins, l'activité de médecine nucléaire sera gradée afin d'ajuster les niveaux de prise en charge avec les équipements et personnels.

« **Mention B** » comprenant, en sus des actes de mention A :

- les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés, par l'administration de médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique en système ouvert,
- les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides,
- les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif médical implantable actif,
- les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique.

« **Mention A** » comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi ou préparé conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit, selon un procédé aseptique en système clos.

Composition de l'équipe de l'activité de médecine nucléaire



« **Mention B** » dispose d'une équipe qui comprend , outre les professionnels mentionnés aux 1° à 3°

« 1° Un ou plusieurs médecins médicaux présents sur le site, pendant les activités relevant de leur responsabilité ;

« 2° Un ou plusieurs radiopharmaciens présents sur le site, pendant les activités relevant de leur responsabilité.

« **Mention A** » 1° Un ou plusieurs médecins spécialistes en médecine nucléaire, présents sur le site au cours de la prise en charge des patients ;

« 2° Un ou plusieurs manipulateurs d'électroradiologie médicale, présents sur le site au cours de la prise en charge des patients ;

« 3° Un ou plusieurs médecins habilités aux épreuves d'effort, présents sur site pendant les épreuves d'effort.

Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer le concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien régulièrement inscrit au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens

Exigences relatives à la sécurisation du circuit des mrp

Mention A

Le titulaire de l'autorisation s'assure du concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien régulièrement inscrit, à l'exception de ceux relevant de l'article L.4138-2 du code de la défense, au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens.

Précision de la notion de concours du radiopharmacien = objectif de sécurisation du circuit des MRP et comprend notamment :

- La réalisation d'actions de contrôle relatives aux préparations et aux conditions de détention de ces médicaments ;
- L'approvisionnement en médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et en dispositifs médicaux stériles.

Le radiopharmacien participe à l'élaboration et à la mise en œuvre du processus qualité dans son domaine de compétence et habilite le personnel en charge de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

Mention B

Le titulaire de l'autorisation mention " B " dispose d'une équipe qui comprend au moins un radiopharmacien présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité

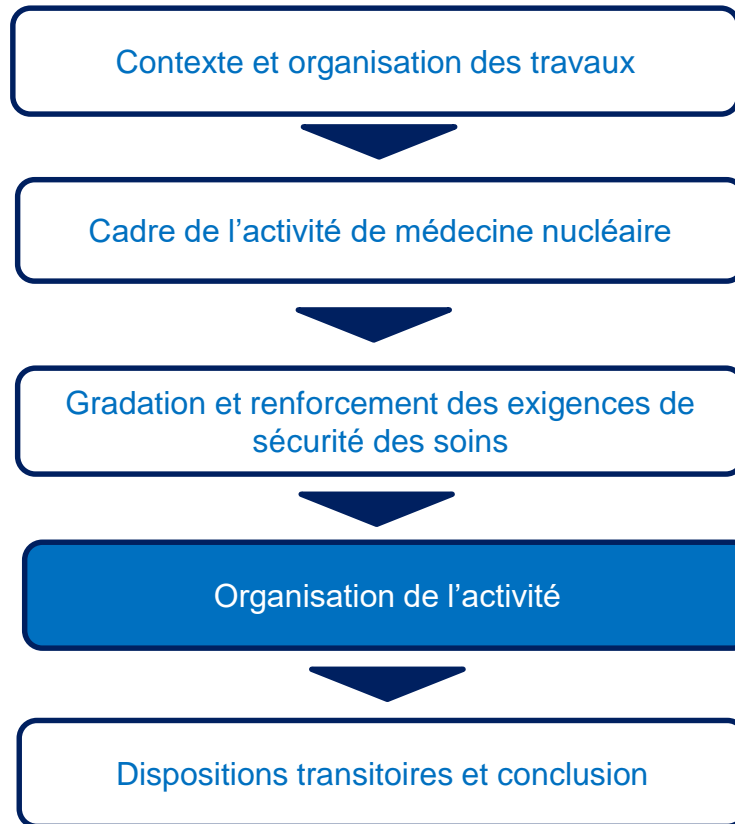
Assurance qualité : Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins



Simplification du régime - Mise en place d'un plateau socle

Les principales évolutions

Fixer un seuil par arrêté, exprimé en nombre d'EML par titulaire (seuil = 3 EML)

Mettre à jour l'autorisation initiale au-delà du seuil, jusqu'à un plafond fixé par arrêté (plafond = 9 EML)

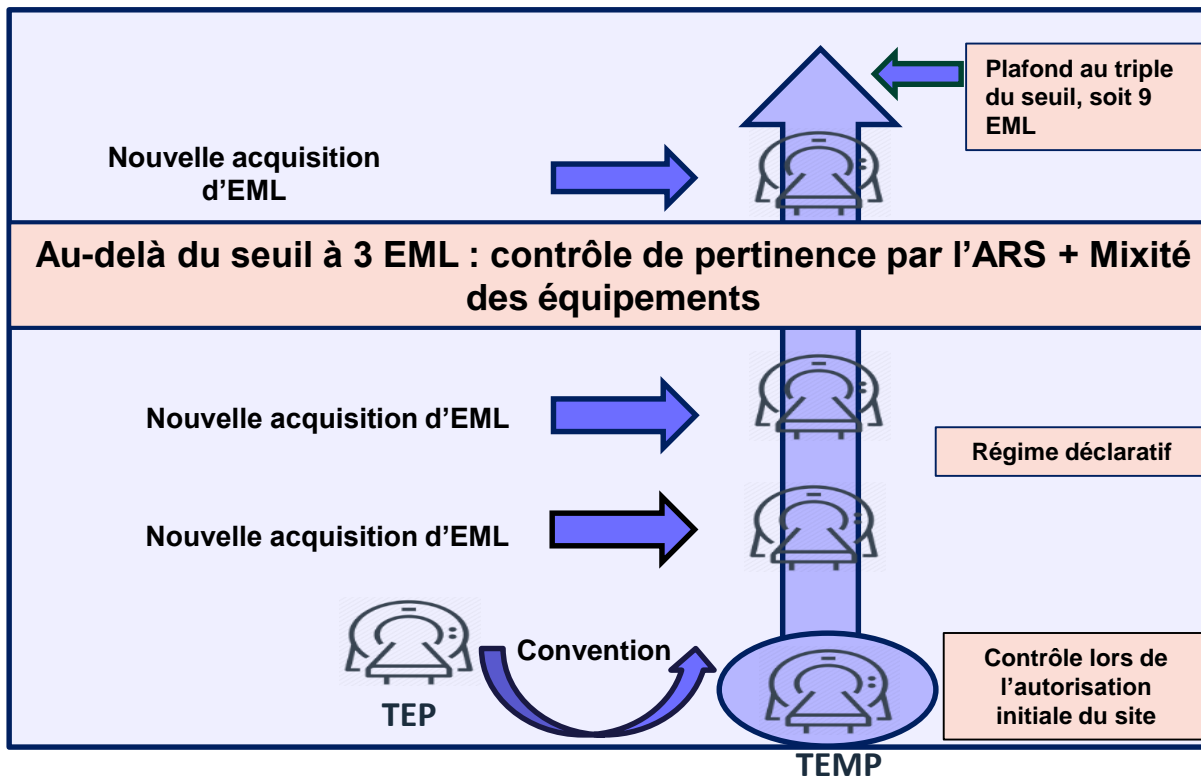
Pourquoi cette évolution ?

Pour **simplifier la procédure** d'acquisition de nouveaux EML et accompagner la structuration de l'offre tout en maintenant un principe de régulation

Pour faciliter l'acquisition de nouveaux équipements en deçà du seuil et **améliorer la réactivité de l'adéquation entre l'offre et le besoin**

Pour maintenir une **régulation** par les ARS
Pour organiser l'offre sur le territoire par l'examen de la pertinence de la demande
Pour garantir la **mixité** des EML sur site et améliorer l'offre

Le plateau socle, le seuil et le plafond



Les équipements – chiffres clefs



TEMP :

- 15 % des centres sont pourvus de 1 seule caméra
- 44 % des centres sont pourvus de 2 caméras
- 20 % des centres sont pourvus de 3 caméras



TEP :

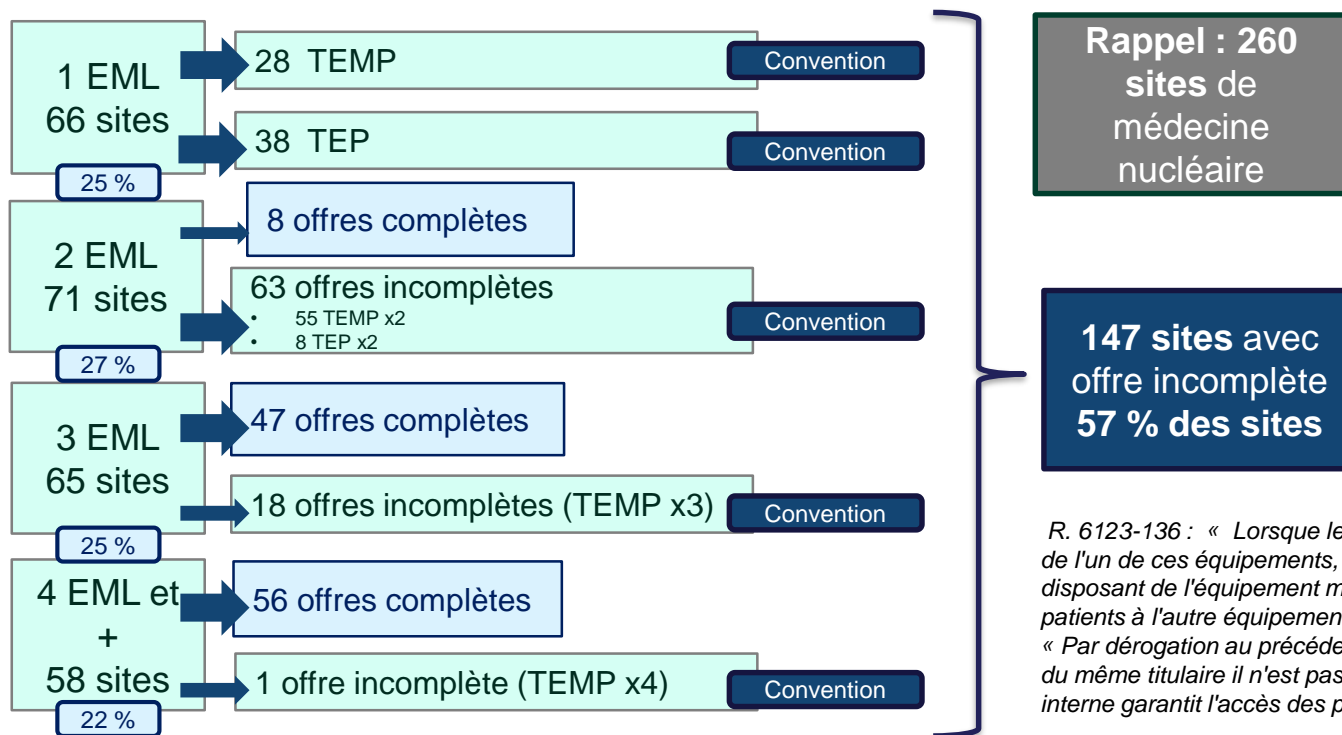
- 39 % des centres n'ont aucun TEP (principalement des centres libéraux)
- 47 % des centres ont 1 TEP
- 12 % des centres ont 2 TEP (principalement public et ESPIC et CLCC)



Beaucoup ont accès au TEP par le biais de GCS ou GIE

Offre complète et conventions

L'orientation vers des sites avec une offre diversifiée passe par le fait d'imposer des conventions aux sites ne disposant pas de l'ensemble de l'offre. On estime à 60 % maximum les sites qui seront concernés, sachant que des acteurs sont déjà organisés via des GCS et des GIE,



R. 6123-136 : « Lorsque le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant, afin de permettre l'accès des patients à l'autre équipement.

« Par dérogation au précédent alinéa, lorsque les deux sites relèvent du même titulaire il n'est pas requis de convention. Une organisation interne garantit l'accès des patients à l'autre équipement. »



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Mise en œuvre de la réforme

Médecine nucléaire

Publication du SRS entre le 1^{er} juin et le 1^{er} novembre 2023

Extension du délai de mise en conformité des SRS au 1^{er} novembre 2023

I. - Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023.

II. - Les schémas régionaux de santé prennent en compte les dispositions du présent décret au plus tard le 1^{er} novembre 2023.

III. - Les titulaires d'autorisations d'équipements matériels lourds et de l'activité de soins mentionnés respectivement aux 1^o de l'article R. 6122-26 et 3^o de l'article R. 6123-87 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du code de la santé publique et postérieure au 1^{er} juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité de médecine nucléaire pendant ladite période. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.

Dérogation à la conditions de mixité pour les actuels titulaires d'autorisation d'EML

Dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation lors de la première fenêtre de dépôt postérieure à la publication du SRS

IV - Les titulaires d'autorisations d'équipements mentionnés au 1^o du R. 6122-26 du code de la santé publique dans sa version en vigueur avant le 1^{er} juin 2023, dépassant le seuil fixé par l'arrêté mentionné au premier alinéa du II de l'article R. 6123-136 du même code créé par le présent décret et ne respectant pas la condition prévue au troisième alinéa du II de ce même article, peuvent être autorisés à l'activité de médecine nucléaire dans le cadre d'une demande déposée lors de la période de dépôt mentionnée au II du présent article. Toute installation d'un équipement supplémentaire ou tout remplacement d'un équipement après l'obtention de l'autorisation accordée lors de la période de dépôt mentionnée au II du présent article permet le respect de la condition mentionnée à

l'article R. 6123-136 précité.

Conclusion des travaux

Structuration de l'activité

- Création de l'activité de soins de médecine nucléaire (intégration de l'innovation)
- Description de la composition minimale de l'équipe médicale et paramédicale
- Mise en place d'une gradation
- Intégration de l'autorisation des équipements hybrides dans le champ d'activité de la médecine nucléaire

Garanties de qualité et de sécurité

- Intégration d'exigences relatives à l'obligation d'assurance de la qualité
- Principe d'intervention des radiopharmaciens dans tous les services de médecine nucléaire
- Formation initiale et continue adaptée en radiopharmacie et en radioprotection au personnel affecté dans la zone délimitée

Organisation de l'offre-simplification des procédures d'autorisation

- Garantir au patient une offre complète : convention en cas d'équipement manquant sur site
- Acquisition d'un EML par voie déclarative jusqu'à 3 EML
- Contrôle par l'ARS à partir de la demande d'acquisition d'un 4^{ème} EML jusqu'à un plafond fixé par arrêté

Les grandes caractéristiques d'une autorisation

Ordonnance du
17 janvier 2018

Ordonnance du
12 mai 2021

Autorisation d'activité de soins

1) Qui peut détenir une autorisation ? (L. 6122-3)

- Un ou plusieurs médecins
- un établissement de santé
- une personne morale

2) Durée de vie d'une autorisation ? (L. 6122-8)

- 7 ans
- Possibilité de renouvellement au bout des 7 ans

3) Conditions d'octroi d'une autorisation ? (L. 6122-2)

- Répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé
- Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma (OQOS)
- Satisfait à des conditions d'implantation, des conditions techniques de fonctionnement, et des seuils d'activités le cas échéant.

4) Quelles assurances de la qualité et sécurité des soins ?

- Visite de conformité (L.6122-4)
- Evaluation de l'activité (L. 6122-5)
- Indicateurs de vigilance (L. 6122-5)

Les justifications de la réforme des autorisations - exemples



Chirurgie

Autorisation existante

Absence de conditions d'autorisation générales ; existence seulement d'un encadrement de la neurochirurgie et de la chirurgie cardiaque

Médecine

Autorisation existante

Absence de conditions d'autorisation (générales ou spécifiques)

Implication : un flou juridique pour l'ensemble des acteurs (patients, offreurs de soins, partenaires, ARS) pouvant se traduire par des recours hiérarchiques ou contentieux

Imagerie

Autorisation EML

Absence de conditions techniques de fonctionnement – approche par équipement (sont autorisés des IRM et scanners)

Interventionnel

Pas d'autorisation globale

Absence de conditions d'autorisation générales ; existence seulement d'un encadrement de la neuroradiologie et de la cardiologie interventionnelle

Médecine nucléaire

Pas d'autorisation

Absence de conditions d'autorisation d'activité – approche par équipement (sont autorisés des TEP et des gammas caméras)

Les objectifs de la réforme des autorisations

1 Amélioration de la
qualité et de la
sécurité des prises en
charge des patients

Déterminer un **socle minimal** en termes de normes de structure et des seuils d'activité lorsque pertinent

Proposer des règles relatives à la **prise en charge** et au **parcours des patients** (prise en compte de l'amont et de l'aval)

Introduire des dispositions sur la **démarche qualité, les registres, indicateurs de vigilance**

2 Territorialisation de
l'offre en lien avec les
mouvements de
coopération entre
acteurs

Encourager le « **faire ensemble** » (toutes les organisations de coopération entre les structures et professionnels de santé), création de filières de soins

Promouvoir une **approche territoriale de l'offre** (notamment par la gradation), garantissant aux patient l'accès à une offre adaptée à ses besoins

3 Introduction de
l'innovation en santé
au service des patients

Encourager les **nouvelles pratiques**, notamment dans le cadre de prises en charge ambulatoires

Faire une place aux nouvelles techniques, technologies, **stratégies thérapeutiques**

Étapes clés de la réforme des autorisations

2018-2019 : Dans le cadre de « Ma santé 2022 », la réforme des autorisations d'activités de soins porte 3 objectifs principaux : émergence d'une **logique globale de gradation**, de **seuils d'activité** et renforcement de la **qualité et de la pertinence des soins**.

2021 : reprise en vue de la clôture des travaux et publication des décrets

2019

2020

2021

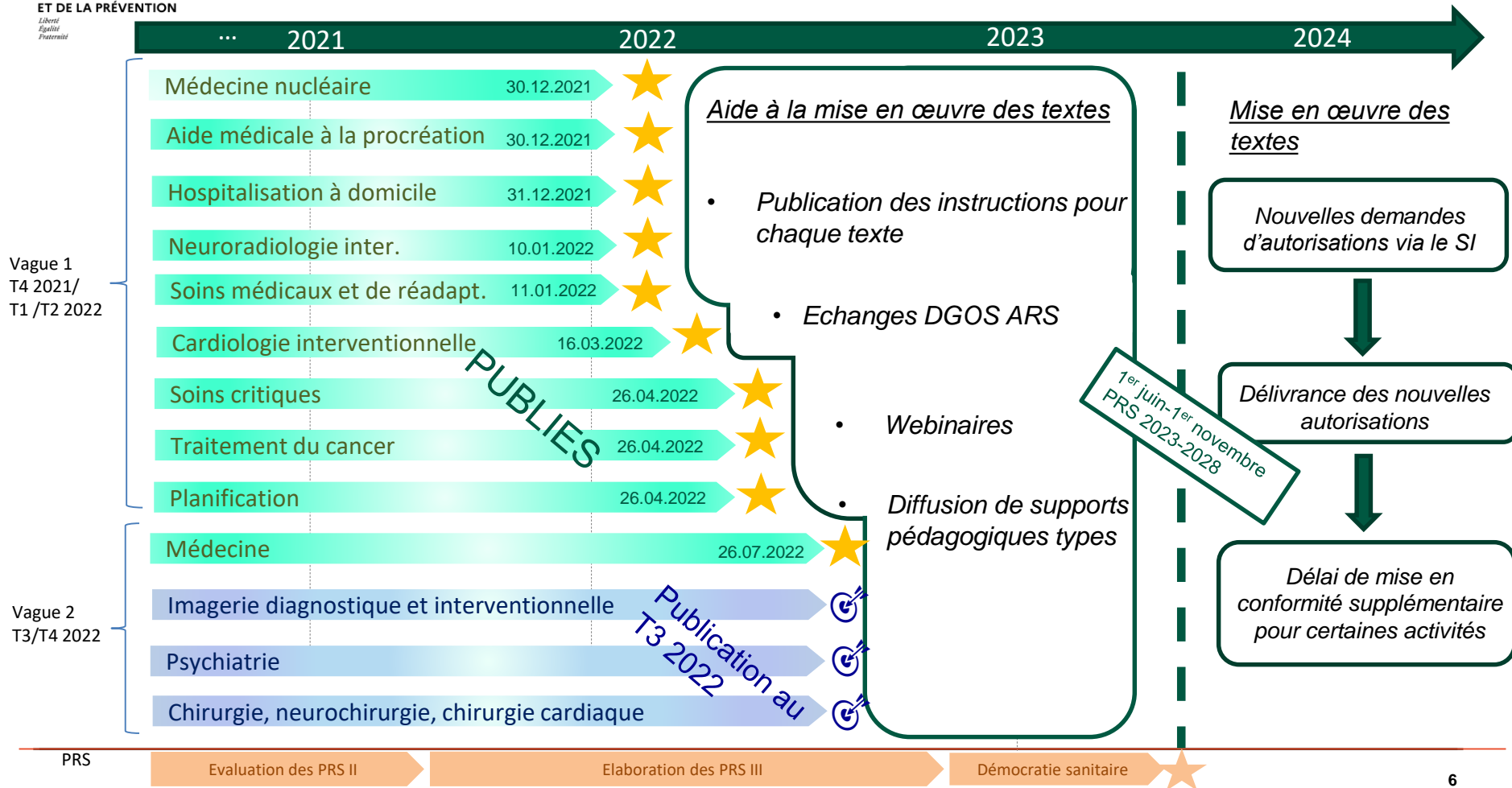
2022

2020 : suspension des travaux dans le contexte de la crise

2020 : Ségur de la santé, enjeu de simplification du régime des autorisations pour alléger la charge de travail des établissements et des ARS.

2022 : Publication des décrets

Calendrier Général - Réforme des autorisations





MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Réforme des autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds : Médecine

Publié le 26.07.2022

Direction générale
de l'offre de soins

Sous direction de la régulation

FHF 14 Septembre 2022



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Grandes orientations de la réforme
« activité de médecine »



Conditions d'implantation et conditions
techniques de fonctionnement

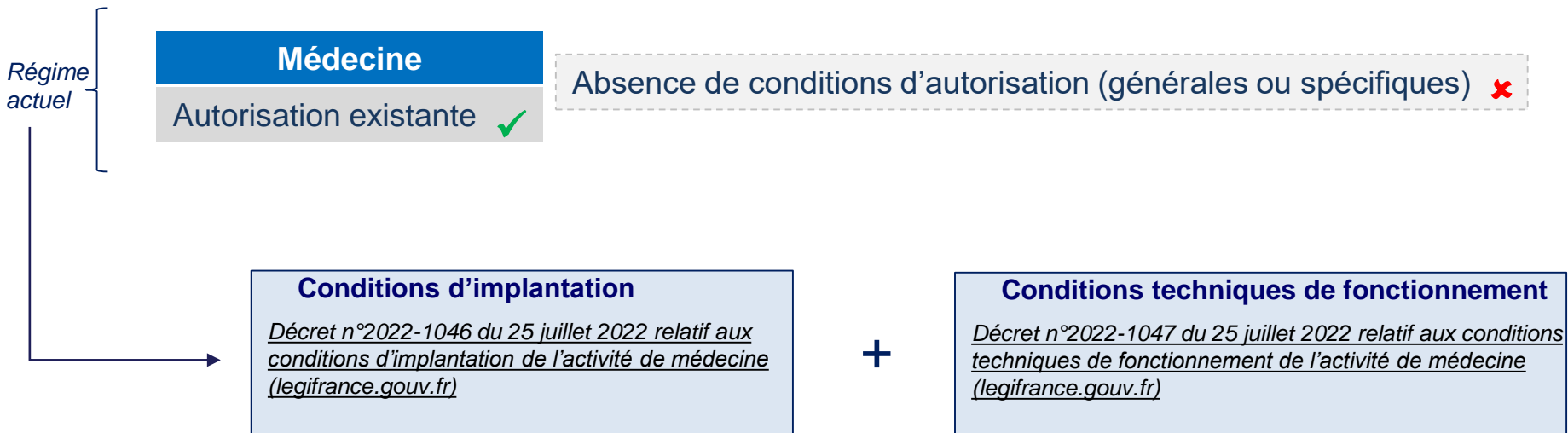


Calendrier de mise en œuvre



Annexe (Décrets)

Justification de la réforme de médecine



Enjeux de la réforme des autorisations de l'activité de médecine

Qualité des soins, pertinence des prises en charge et organisation de proximité

Objectif : accès à une offre de soins complète et diversifiée, de proximité et de recours, répondant aux besoins du territoire

Organisation des soins de médecine

- L'admission directe des patients (séjours non programmés) visant à raccourcir les circuits et les délais de prise en charge notamment des personnes de grand âge et à mobilité réduite et à éviter le passage par les urgences
- Le développement de l'ambulatoire en hospitalisation de jour en complémentarité de l'hospitalisations à temps complet
- Le lien direct ville-hôpital en terme de coordination, de communication (fluidifier le parcours de soins)
- L'articulation avec l'amont et l'aval des séjours en médecine

Qualité et sécurité des soins de médecine

- Des prises en charge adaptées à l'âge et à l'autonomie du patient (besoins pédiatriques et gériatriques)
- Le déploiement de la télémédecine et des systèmes d'informations interopérables
- L'intégration de la prévention et de l'éducation thérapeutique
- La personnalisation des parcours de soins notamment pour les maladies chroniques

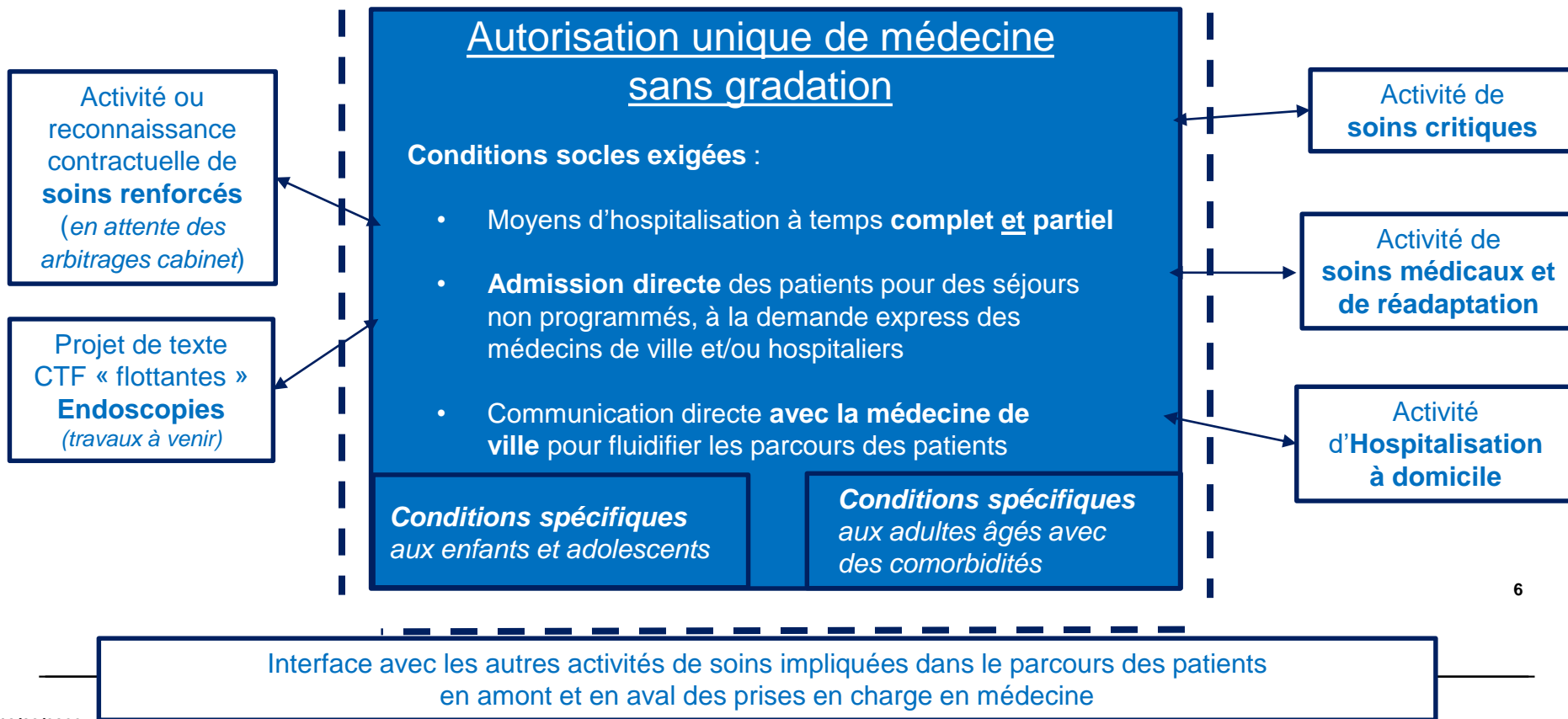
Régulation/simplification dispositif d'autorisation :

Fusion des autorisations par mode d'hospitalisation

Conclusions du groupe de travail Médecine

- 1 La configuration du champ de l'activité de médecine est multiple, en fonction du volume et du niveau de spécialisation des activités des sites hospitaliers qui disposent d'une autorisation.
- 2 Le cadre réglementaire doit être suffisamment ouvert et souple pour faciliter l'accès à une offre de soins de médecine de qualité dans chaque territoire sans segmenter les activités et sans contraindre leur organisation locale.
- 3 La nature des soins en service de médecine n'exige pas un cadre normatif élevé en moyens et en environnement technique, en dehors des conditions d'accueil/d'hébergement et de compétences.
- 4 Une identification différente des modes d'exercice de la médecine au travers d'une gradation ne s'impose pas, cependant des différences de prise en charge existent entre les adultes et les enfants/adolescents, en compétences et en environnement, justifient des dispositions complémentaires.

Architecture simple, adaptée à la pluralité du champ de l'activité





MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Grandes orientations de la réforme
« activité de médecine »



Conditions d'implantation et conditions
techniques de fonctionnement



Calendrier de mise en œuvre



Annexe (Décrets)

Cadre d'autorisation de l'activité de soins de médecine

Propositions à l'issue de la concertation

1

Autorisation unique, sans gradation, réunissant l'hospitalisation à temps complet et à temps partiel

Assouplissement de la règle pour les établissements multisites ou entités juridiques sur le même site ou dans un bâtiment voisin permettant l'accès en proximité aux deux modes d'hospitalisation.
Possibilité de dérogation à l'hospitalisation à temps partiel à la main par le DG ARS pour des établissements qui ne seraient pas en capacité de proposer une organisation des soins sous cette forme (ex hôpitaux de proximité)

2

Conditions spécifiques à la prise en charge des enfants et adolescents (- de 18 ans)

L'autorisation mentionne la prise en charge médicale des enfants et adolescents (- de 18 ans)
Si l'autorisation ne le mentionne pas, possibilité d'accueil à titre exceptionnel de patients âgés de 16 ans et plus.
Environnement pédiatrique spécifique, présence d'au moins un des parents ou son substitut 24h/24
Obligation de participation à la filière des soins pédiatriques, lien avec les urgences pédiatriques

3

Conditions spécifiques à la prise en charge des adultes âgés avec des co-morbidités

Organisation de l'accès sur site ou par convention à la compétence gériatrique ou de médecine polyvalente
Contribution à la fluidité du parcours de santé des personnes âgées dépendantes ou à risque de perte d'autonomie, en lien avec les acteurs concernés (médecine d'urgence, médecine de ville, secteur médico-social)

Conditions d'implantation : 11 articles en R. CSP

Décret n°2022-1046 du 25 juillet 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine ([legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr))

1. La définition générale de l'activité de médecine
2. La définition de l'hospitalisation à temps partiel
3. La mention du public pris en charge dans l'autorisation : adultes, enfants et adolescents de moins de 18 ans, des exceptions d'accueil des adolescents à partir de 16 ans sur un site avec la seule mention adultes et de jeunes adultes de 18 ans sur un site avec la seule mention enfants-adolescents si l'état de santé le justifie
4. L'obligation sur site des deux moyens d'hospitalisation à temps complet et partiel, l'accueil en séjour programmé ou en admission directe, un dispositif de communication directe avec la médecine de ville, la médecine d'urgence et les autres ES
5. L'obligation d'accès sur site ou par convention aux examens diagnostics d'imagerie médicale (par échographie, par scanner, par IRM), de biologie médicale, d'anatomopathologie
6. L'organisation de la continuité des soins de manière à garantir un délai d'intervention du médecin compatible avec la sécurité des soins
7. La participation en tant que de besoin à la permanence de soins
8. L'organisation formalisée des transferts des patients vers une unité d'autres activités des soins et la préparation du parcours d'aval
9. L'accès à la compétence gériatrique et la contribution à la fluidité des parcours des personnes âgées
10. La mention enfants et adolescents implique de faire partie de la filière de soins pédiatriques du territoire
11. La démarche qualité du recueil et du traitement des données, la mise en place d'un dispositif de gestion des lits

Conditions techniques de fonctionnement : 9 articles en D. CSP

Décret n°2022-1047 du 25 juillet 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine (legifrance.gouv.fr)

1. La description des secteurs de l'unité d'hospitalisation de médecine avec la distinction entre l'unité d'hospitalisation à temps complet et l'unité d'hospitalisation à temps partiel
2. La composition de l'équipe pluridisciplinaire de l'unité de médecine accueillant des adultes
3. La présence paramédicale pour la continuité des soins et la permanence médicale
4. L'accueil, l'information et le soutien des familles et des aidants des patients de médecine
5. Disposition complémentaire spécifique à l'unité d'hospitalisation pédiatrique : espace de vie, présence parentale, maintien des liens avec l'extérieur notamment pour la scolarité
6. Le circuit de prise en charge des enfants et adolescents en lien étroit avec le service des urgences pédiatriques et la proximité physique des deux activités en cas de création ou reconstruction
7. La composition de l'équipe pluridisciplinaire de l'unité de médecine pédiatrique
8. La présence paramédicale pour la continuité des soins et la permanence médicale en pédiatrie
9. L'équipe de l'unité de pédiatrie formée aux besoins psychologiques et de développement des enfants et adolescents, le soutien aux parents, l'accueil d'adolescents de 16 ans et plus en unité pour adultes



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Grandes orientations de la réforme
« activité de médecine »



Conditions d'implantation et conditions
techniques de fonctionnement



Calendrier de mise en œuvre



Annexe (Décrets)

Mise en œuvre de la réforme

Médecine

Publication du SRS entre le 1^{er}
juin et le 1^{er} novembre 2023

Extension du délai de
mise en conformité
des SRS au 1^{er}
novembre 2023

I. - Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023.

II. - Les schémas régionaux de santé prennent en compte les dispositions du présent décret au plus tard le 1^{er} novembre 2023.

III. - Les titulaires d'autorisations de médecine mentionnées au 1^o de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code, postérieure au 1^{er} juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité de soins de médecine lors de ladite période. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leur autorisation jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique.

Délai supplémentaire de mise en œuvre pour la
mise en conformité avec l'obligation de l'HC et HP

Dépôt d'une nouvelle demande
d'autorisation lors de la première fenêtre de
dépôt postérieure à la publication du SRS

IV. - Sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1^o et 2^o de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, l'autorisation de médecine est accordée à la condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec le 1^o de l'article R. 6123-152 du même code dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

Lorsqu'à l'expiration de ce délai, il est constaté que cette mise en conformité n'a pas été effectuée, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code.



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Grandes orientations de la réforme
« activité de médecine »



Conditions d'implantation et conditions
techniques de fonctionnement



Calendrier de mise en œuvre



Annexe (Décrets)

Art. R. 6123-149 « DEFINITION DE L'ACTIVITE DE MEDECINE »

L'activité de médecine consiste en la prise en charge polyvalente ou spécialisée, à visée diagnostique, thérapeutique ou palliative, des patients dont l'état de santé nécessite des soins ou une surveillance de nature médicale, en hospitalisation à temps complet ou partiel.

Cette activité comporte, le cas échéant, la réalisation d'actes techniques à visée diagnostique ou thérapeutique.

Elle inclut les actions de prévention et d'éducation à la santé.

Art. R. 6123-150 « DEFINITION HOSPITALISATION A TEMPS PARTIEL »

L'hospitalisation à temps partiel correspond à une durée de soins inférieure ou égale à douze heures par vingt-quatre heures, ne nécessitant pas d'hébergement, pour les patients dont l'état de santé est compatible avec ce mode de prise en charge. Les prestations délivrées sont similaires par leur nature, leur complexité et la surveillance médicale qu'elles requièrent à celles habituellement effectuées dans le cadre d'une hospitalisation à temps complet.

Art. R. 6123-151 « AUTORISATION UNIQUE – MENTION POPULATION PRISE EN CHARGE

I. – Le type de patients pris en charge, adultes ou enfants et adolescents, est précisé dans la demande d'autorisation et mentionné dans la décision d'autorisation.

Si la décision d'autorisation mentionne uniquement la prise en charge de patients adultes, son titulaire n'est pas autorisé à prendre en charge des patients enfants et adolescents. A l'inverse, si elle mentionne uniquement prise en charge de patients enfants et adolescents, son titulaire n'est pas autorisé à prendre en charge des patients adultes.

II. – A titre exceptionnel, en fonction des besoins de prise en charge, le titulaire d'une autorisation permettant la prise en charge de patients adultes peut accueillir des patients mineurs âgés de seize ans et plus.

A titre exceptionnel et transitoire, afin d'assurer la continuité des soins, le titulaire d'une autorisation permettant la prise en charge de patients enfants et adolescents peut continuer à les prendre en charge après leur majorité lorsque leur état de santé le justifie.

Art. R. 6123-152 « ENVIRONNEMENT DU SITE »

Le titulaire de l'autorisation de médecine dispose sur son site :

1° De moyens d'hospitalisation à temps complet et à temps partiel, adaptés à l'âge et à l'autonomie du patient. Par dérogation, l'autorisation peut être accordée à un demandeur disposant sur son site d'une seule forme d'hospitalisation, à condition soit qu'il détienne une autre autorisation de médecine proposant la forme d'hospitalisation manquante sur un site à proximité, soit qu'il conclue une convention avec un autre titulaire proposant la forme d'hospitalisation manquante situé sur le même site, ou à défaut, sur un site à proximité ;

2° D'une organisation permettant l'accueil des patients en séjour programmé ou, lorsque leur état de santé, notamment s'agissant des personnes âgées, présentant des polypathologies ou un risque de perte d'autonomie, l'exige et à la demande expresse d'un médecin, en admission directe. A cet effet, il met en place des moyens d'échanges directs avec les médecins et les établissements du territoire.

Dans le cas où la nature des prises en charge assurées par la structure autorisée et les compétences médicales et paramédicales associées ne permettent pas de mettre en œuvre une hospitalisation à temps partiel, l'autorisation peut être accordée, le cas échéant pour une durée limitée, si le titulaire établit une convention avec une structure respectant l'exigence posée par la première phrase du 1°.

Art. R. 6123-153 « ACCES EXAMENS IMAGERIE ET BIOLOGIE »

Le titulaire de l'autorisation de médecine dispose dans un délai compatible avec la sécurité des soins d'un accès, sur site ou par convention, aux :

- 1° Examens d'imagerie médicale notamment par échographie, scanographe à utilisation médicale et par appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire ;
- 2° Examens de biologie médicale et d'anatomopathologie.

Art. R. 6123-154 « CONTINUITE DES SOINS »

Le titulaire de l'autorisation organise la continuité des soins des patients hospitalisés en garantissant l'intervention d'un médecin dans un délai compatible avec la sécurité des soins.

Cette organisation peut être commune à plusieurs sites d'un même établissement de santé ou de plusieurs établissements de santé, dès lors que ces sites sont situés à proximité les uns des autres

Art. R. 6123-155 « PERMANENCE DES SOINS »

Le titulaire de l'autorisation participe, en tant que de besoin, à la permanence des soins mentionnée à l'article L. 6111-1-3.

Art. R. 6123-156 « ORGANISATION TRANSFERTS – AVAL »

I. – Le titulaire de l'autorisation organise, sur site, par convention ou, le cas échéant, dans le cadre du projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire mentionné au II de l'article L. 6132-1, la possibilité d'assurer le transfert de tout patient dont l'état de santé le nécessite vers une structure d'hospitalisation, adaptée à son âge, relevant des activités suivantes :

- 1° Soins critiques ;
- 2° Surveillance continue ;
- 3° Chirurgie ;
- 4° Soins médicaux et de réadaptation ;
- 5° Psychiatrie ;
- 6° Hospitalisation à domicile.

II. – Le titulaire organise l'aval des séjours en médecine dans le cadre d'un parcours personnalisé en s'appuyant sur l'organisation des filières de soins du territoire.

Art. R. 6123-157 « PRISE EN CHARGE GERIATRIQUE »

I. – Le titulaire d'une autorisation de médecine permettant la prise en charge de patients adultes organise, sur site ou par convention, dans des délais d'intervention compatibles avec la sécurité des soins, l'accès à une compétence gériatrique ou de médecine polyvalente.

II. – Il contribue, en lien avec la médecine d'urgence, la médecine de ville, le secteur médico-social et les dispositifs d'appui à la coordination des parcours de santé complexes mentionnés à l'article L. 6327-1, à ce que les personnes âgées dépendantes ou à risque de perte d'autonomie relevant des soins en médecine soient prises en charge de manière adaptée et continue.

Art. R. 6123-158 « FILIERE TERRITORIALE PEDIATRIQUE »

Le titulaire d'une autorisation de médecine permettant la prise en charge des enfants et adolescents participe à la filière territoriale de soins pédiatriques visant à renforcer les coopérations afin de faciliter la continuité des parcours des patients et de répondre aux besoins d'expertise. Il participe par ailleurs à la filière des soins critiques pédiatriques.

Art. R. 6123-159 « GESTION DES LITS »

Le titulaire met en place un dispositif de gestion des lits de médecine ou participe à un dispositif mis en place soit, lorsqu'il appartient à un groupement hospitalier de territoire, par ce groupement, soit conjointement avec d'autres établissements.

Art. D. 6124-216 « DESCRIPTION UNITE D'HOSPITALISATION »

I. – L'unité d'hospitalisation en médecine est constituée des secteurs suivants :

1° Un secteur d'hospitalisation permettant la surveillance et les soins des patients dans des conditions adaptées à leur pathologie et à leur âge, dans le respect de leur intimité et de la confidentialité ;

2° Un espace d'accueil et de détente pour les familles et les proches des patients, situé au sein ou à proximité du secteur mentionné au 1°.

II. – Le secteur d'hospitalisation mentionné au I comporte des chambres d'hospitalisation pour les unités d'hospitalisation à temps complet, et des chambres ou espaces spécifiques pour les unités d'hospitalisation à temps partiel.

III. – L'unité d'hospitalisation à temps partiel est distincte de l'unité d'hospitalisation à temps complet. « Le titulaire de l'autorisation établit une charte de fonctionnement décrivant les fonctions et les tâches de l'équipe pluridisciplinaire dédiée aux prises en charge en hospitalisation à temps partiel mentionnée à l'article D. 6124-217.

IV. – Lorsque des membres d'une unité d'hospitalisation à temps complet, située à proximité d'une unité d'hospitalisation à temps partiel, sont formés aux prises en charge en hospitalisation à temps partiel, les équipes des deux unités peuvent être mutualisées.

Art. D. 6124-217 « EQUIPE PLURIDISCIPLINAIRE PAR UNITE »

L'activité de médecine accueillant des adultes est assurée dans une ou plusieurs unités d'hospitalisation, par une équipe pluridisciplinaire composée, pour chaque unité :

- 1° D'au moins un médecin avec une compétence adaptée aux prises en charges effectuées ;
- 2° D'au moins un infirmier diplômé d'Etat ;
- 3° D'au moins un aide-soignant ;
- 4° En tant que de besoin, de tout autre professionnel nécessaire à la prise en charge du patient.

Art. D. 6124-218 « CONTINUITE DES SOINS »

- I. – La continuité des soins prévue à l'article R. 6123-154 est assurée au sein de l'unité d'hospitalisation à temps complet par au moins deux professionnels paramédicaux, dont au moins un infirmier diplômé d'Etat. Les effectifs sont adaptés au nombre de patients hospitalisés et à la nature et aux caractéristiques des soins.
- II. – La permanence des soins prévue à l'article R. 6123-155 est assurée par un médecin, sur site ou par astreinte, dans des délais d'intervention compatibles avec les impératifs de sécurité des soins.

Art. D. 6124-219 « RELATIONS AVEC LES PROCHES »

L'établissement de santé organise l'accueil, l'information et le soutien des familles et des aidants des patients, en lien avec un psychologue et, en tant que de besoin, avec le concours d'un psychiatre.

Art. D. 6124-220 « ENVIRONNEMENT SPECIFIQUE HOSPITALISATION PEDIATRIQUE »

I. – L'unité d'hospitalisation à temps complet ou à temps partiel accueillant des enfants et adolescents est constituée, outre les secteurs mentionnés à l'article D. 6124-216, d'un espace de vie réservé aux enfants et adolescents hospitalisés proposant un environnement adapté à leurs besoins affectifs, et permettant la réalisation d'activités éducatives, scolaires et ludiques.

II. – Afin d'éviter toute séparation pendant la durée du séjour, l'un des parents ou son substitut peut rester auprès de l'enfant jour et nuit, si sa présence est compatible avec la prise en charge. L'équipe est formée à répondre aux besoins psychologiques des enfants et de leurs familles. « III. – Des moyens de communication sont mis à disposition afin de faciliter le maintien des relations en dehors de l'unité d'hospitalisation, notamment celles nécessaires à la poursuite de la scolarité.

Art. D. 6124-221 « LIAISON URGENCES ET MEDECINE PEDIATRIQUES »

Le circuit de prise en charge des enfants et adolescents en unité d'hospitalisation de médecine, en aval du service des urgences pédiatriques, est organisé lorsqu'un tel service d'urgences est implanté sur le même site. En cas de création ou de restructuration d'un secteur d'hospitalisation en médecine pédiatrique, les locaux qui le composent sont implantés dans le même bâtiment et à proximité du service des urgences pédiatriques, lorsque celui-ci existe sur le même site.

Art. D. 6124-222 « EQUIPE DE MEDECINE PEDIATRIQUE PAR UNITE »

L'activité de médecine pédiatrique est assurée, dans une ou plusieurs unités d'hospitalisation par une équipe pluridisciplinaire composée, pour chaque unité :

- 1° D'au moins un médecin spécialisé en pédiatrie ;
- 2° D'au moins un infirmier puériculteur ou infirmier diplômé d'Etat justifiant d'une expérience en pédiatrie ;
- 3° D'au moins un auxiliaire de puériculture ou un aide-soignant justifiant d'une expérience en pédiatrie ;
- 4° En tant que de besoin, de tout autre professionnel nécessaire à la prise en charge du patient en fonction de son âge.

Art. D. 6124-223 « CONTINUITÉ DES SOINS ET PERMANENCE DES SOINS PEDIATRIQUES »

I. – Pour les prises en charge des enfants et adolescents, la continuité des soins prévue à l'article R. 6123-154 est assurée par la présence dans l'unité d'hospitalisation à temps complet d'au moins deux professionnels paramédicaux dont au moins un infirmier diplômé d'Etat justifiant d'une expérience en pédiatrie. « Les effectifs sont adaptés au nombre de patients hospitalisés et à la nature et aux caractéristiques des soins.

II. – La permanence des soins prévue à l'article R. 6123-155 est assurée, sur site ou par astreinte dans des délais d'intervention compatibles avec les impératifs de sécurité, par un médecin spécialisé en pédiatrie ou, à défaut, un médecin justifiant d'une expérience en pédiatrie.

Art. D. 6124-224 « EQUIPE PLURIDISCIPLINAIRE PAR UNITE DE MEDECINE PEDIATRIQUE »

I. – L'équipe pluridisciplinaire d'une unité de médecine pédiatrique est formée à répondre aux besoins psychologiques de développement de l'enfant et de l'adolescent. Elle met en place, le cas échéant, des programmes d'éducation thérapeutique. « II. – Le titulaire de l'autorisation organise l'accueil, l'information et le soutien des parents, en lien avec un assistant social et un psychologue et, en tant que de besoin, avec le concours d'un pédopsychiatre. « III. – Lorsque le titulaire de l'autorisation prend en charge un adolescent de seize ans et plus dans une unité d'hospitalisation de médecine adulte du site, l'adolescent est accueilli dans une chambre qui lui est dédiée.

Art. D. 6124-224-1 « QUALITE DES PRATIQUES – RECUEIL DES DONNEES »

Le titulaire de l'autorisation s'assure du recueil et de l'analyse de données issues des pratiques professionnelles, dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques.