

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAH2110707R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et du 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, notamment son article L. 6122-1 ;

Vu la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, notamment son article 36 ;

Vu la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, notamment son article 14 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 20 avril 2021 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 21 avril 2021 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

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

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

1° Au 2° du I de l'article L. 3211-2-1, les mots : « et, le cas échéant, une hospitalisation à domicile » sont supprimés ;

2° Après l'article L. 3221-1, il est inséré un article L. 3221-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 3221-1-1. – L'activité de psychiatrie peut être exercée par les établissements de santé, universitaires ou non, indépendamment de leur statut juridique, et par les hôpitaux des armées.

« L'activité de psychiatrie s'exerce sous la forme de soins ambulatoires, y compris des soins à domicile, de séjours à temps partiel, de séjours à temps complet ou en accueil familial thérapeutique.

« L'organisation territoriale de l'activité de psychiatrie garantit une gradation des soins. » ;

3° Au I de l'article L. 3221-3 :

a) La première phrase est supprimée ;

b) A la deuxième phrase, les mots : « cette activité » sont remplacés par les mots : « l'activité de psychiatrie mentionnée à l'article L. 3221-1-1 » ;

c) Au dernier alinéa, après les mots : « La mission de psychiatrie de secteur », sont insérés les mots : « s'intègre dans la gradation des soins mentionnée à l'article L. 3221-1-1. Elle » ;

4° A l'article L. 3222-1 :

a) Au I, le mot : « désigne » est remplacé par le mot : « autorise » ;

b) Au II, le mot : « désigné » est remplacé par le mot : « autorisé » ;

c) Au III, le mot : « désigné », dans ses deux premières occurrences, est remplacé par le mot : « autorisé ».

#### Article 2

Le livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du même code est ainsi modifié :

1° A l'article L. 6122-1, les mots : « ou d'hospitalisation à domicile » sont supprimés ;

2° A l'article L. 6122-5 :

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

« Lorsque des indicateurs de vigilance en matière de qualité et de sécurité des soins, définis par arrêté du ministre de la santé sur proposition de la Haute Autorité de santé, font apparaître un niveau d'alerte à analyser, le maintien ou le renouvellement de l'autorisation peut être subordonné à la participation du demandeur à une concertation avec l'agence régionale de santé compétente, portant sur la mise en place éventuelle de mesures correctrices. L'engagement de cette concertation est notifié par le directeur général de l'agence régionale de santé au demandeur, par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette notification. Il est proposé au demandeur d'y participer dans un délai qui ne peut être inférieur à deux mois. » ;

b) Au dernier alinéa, après le mot : « mentionnés », sont insérés les mots : « au deuxième alinéa ou en cas de refus du titulaire de l'autorisation de participer à la concertation mentionnée » ;

3° Le quatrième alinéa de l'article L. 6122-6 est supprimé ;

4° Après le premier alinéa de l'article L. 6122-7, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Elle peut être limitée, sur la sollicitation du demandeur de l'autorisation, à des pratiques thérapeutiques spécifiques précisées par décret en Conseil d'Etat. » ;

5° La première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6122-8 est remplacée par les dispositions suivantes :

« L'autorisation fixe, le cas échéant, les objectifs quantitatifs et qualitatifs des activités de soins ou des équipements lourds autorisés. » ;

6° Au troisième alinéa de l'article L. 6122-9, après les mots : « greffes d'organes mentionnées à l'article L. 1234-2 », sont insérés les mots : « ou aux allogreffes de cellules hématopoïétiques mentionnées à l'article L. 1243-6 » ;

7° A l'article L. 6122-10 :

a) Au premier alinéa, les mots : « à l'article L. 6122-2 et L. 6122-5 et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 6122-2 et L. 6122-5 » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « les résultats de l'évaluation » sont remplacés par les mots : « la demande de renouvellement de son autorisation » ;

c) Le quatrième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Après avoir examiné les éléments mentionnés à l'article L. 6122-2, la compatibilité de l'autorisation avec le schéma régional ou interrégional de santé ou en cas de refus du titulaire de l'autorisation de la concertation mentionnée à l'article L. 6122-5, l'agence régionale de santé peut enjoindre à celui-ci de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées à l'article L. 6122-9, ainsi que les résultats de l'évaluation mentionnée à l'article L. 6122-5. » ;

8° Au premier alinéa de l'article L. 6122-12, les mots : « fixés par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-2 » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article L. 6122-8 » ;

9° A l'article L. 6122-13 :

a) Au premier alinéa du I, après les mots : « ou à la continuité des soins assurée par le personnel médical imputable à la personne titulaire de l'autorisation, », sont insérés les mots : « ou en cas de refus de celle-ci de la concertation mentionnée à l'article L. 6122-5, » ;

b) Au premier alinéa du II, après les mots : « de l'autorisation de l'activité de soins concernée », sont insérés les mots : « , d'une des pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 6122-7 » ;

10° A l'article L. 6122-15 :

a) Au cinquième alinéa, après les mots : « Les autorisations de plateaux », est inséré le mot : « mutualisés » et les mots : « en ce qui concerne les implantations d'équipements matériels lourds » sont supprimés ;

b) Au sixième alinéa, le chiffre : « cinq » est remplacé par le chiffre : « sept » ;

c) Au neuvième alinéa, les mots : « matériels lourds inclus dans les plateaux techniques » sont remplacés par les mots : « ou activités de radiologie diagnostique pour les sites » ;

11° A l'article L. 6124-1, après les mots : « aux établissements de santé », sont insérés les mots : « et aux activités de soins et équipements matériels lourds mentionnés à l'article L. 6122-1 » ;

12° A l'article L. 6125-2, les deux premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« L'usage dans l'intitulé, les statuts, contrats, documents ou publicité, de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile est réservé aux titulaires d'une autorisation d'activité de soins mentionnée à l'article L. 6122-1 dont l'objet est de réaliser des hospitalisations à domicile. » ;

13° A l'article L. 6131-2 :

a) Au 2°, les mots : « ou un groupement d'intérêt public » sont remplacés par les mots : « , un groupement d'intérêt public ou une fédération médicale inter-hospitalière prévue à l'article L. 6135-1 ; »

b) A la première phrase du dernier alinéa, les mots : « ou créent un groupement de coopération sanitaire » sont remplacés par les mots : « , un groupement de coopération sanitaire ou une fédération médicale inter-hospitalière ».

### Article 3

I. – Les dispositions du 4° de l'article 1<sup>er</sup> de la présente ordonnance entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023.

La durée de validité des désignations prononcées en application du I de l'article L. 3222-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la présente ordonnance, est fixée et, le cas échéant, prolongée jusqu'à l'intervention d'une décision d'autorisation prise sur le fondement des dispositions de la présente ordonnance. Les demandes d'autorisation sont déposées à compter du 1<sup>er</sup> juin 2023 et au plus tard à la date d'expiration de la période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code. En l'absence de demande présentée avant cette date, la désignation prend fin le jour suivant cette même date.

II. – Les dispositions du 1° et du 12° de l'article 2 de la présente ordonnance entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023.

La durée de validité des autorisations d'activités de soins délivrées sous la forme d'hospitalisation à domicile en application de l'article L. 6122-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance, est fixée et, le cas échéant, prolongée jusqu'à l'intervention d'une décision d'autorisation prise sur le fondement des dispositions de la présente ordonnance. Les nouvelles demandes d'autorisation sont déposées à compter du 1<sup>er</sup> juin 2023 et au plus tard à la date d'expiration de la période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code. En l'absence de demande présentée avant cette date, l'autorisation délivrée en application de l'article L. 6122-1 du même code, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance, prend fin le jour suivant cette même date.

III. – Les dispositions des premier, troisième et quatrième alinéas de l'article L. 6122-10 du code de la santé publique, dans leur rédaction issue du 7° de l'article 2 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> janvier 2022.

IV. – La durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets pris en application des articles L. 6123-1 et L. 6124-1 du même code, et au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2023. En l'absence de demande présentée avant la date d'expiration de la période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code, l'autorisation délivrée sur le fondement des dispositions antérieures à la présente ordonnance prend fin le jour suivant cette date.

### Article 4

Le Premier ministre et le 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 12 mai 2021.

EMMANUEL MACRON

Par le Président de la République :

*Le Premier ministre,*

JEAN CASTEX

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN