



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**Réforme des autorisations d'activités de soins
et SI-Autorisations
Webinaire du 25/03/2025**

SOMMAIRE

1. Préambule : rappel de quelques règles de droit commun

-> Temps d'échange (15min)

2. Rappel du cadre législatif et réglementaire

-> Temps d'échange (20/25min)

3. Présentation du deuxième bloc du SI-Autorisations

-> Temps d'échange (30min)

4. Evolutions du SI-Autorisations

5. Temps d'échange final

1. Préambule : rappel de quelques règles de droit commun



DUREE DE VIE D'UNE AUTORISATION

Article L6122-8 CSP

Principe

L'autorisation est donnée pour une durée déterminée, fixée par voie réglementaire. **Cette durée ne peut être inférieure à sept ans**, sauf pour les activités de soins nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique.

Exception



Dans le cadre d'une opération de **cession, ou encore de changement de lieu d'implantation, l'agence régionale de santé peut modifier la durée de validité d'une autorisation restant à courir ou fixer pour la nouvelle autorisation une durée de validé inférieure à celle prévue**, le cas échéant, par voie réglementaire, **après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.**

Point sur la cession d'autorisation et le changement de lieu d'implantation

Article L6122-3

L'autorisation ne peut être cédée avant le début des travaux, l'installation de l'équipement matériel lourd et la mise en œuvre de l'activité de soins ou de la structure de soins alternative à l'hospitalisation.

Quelle que soit la forme de gestion ou d'exploitation adoptée par la personne titulaire de l'autorisation, celle-ci en demeure le seul responsable, notamment au regard des obligations relatives à l'organisation et à la sécurité des soins.

Toutes les demandes de modification de l'autorisation (cession, changement de lieu d'implantation), sont soumises à l'accord préalable de l'agence régionale de santé de la région.

Les déclarations de commencement d'activité

Article L6122-4

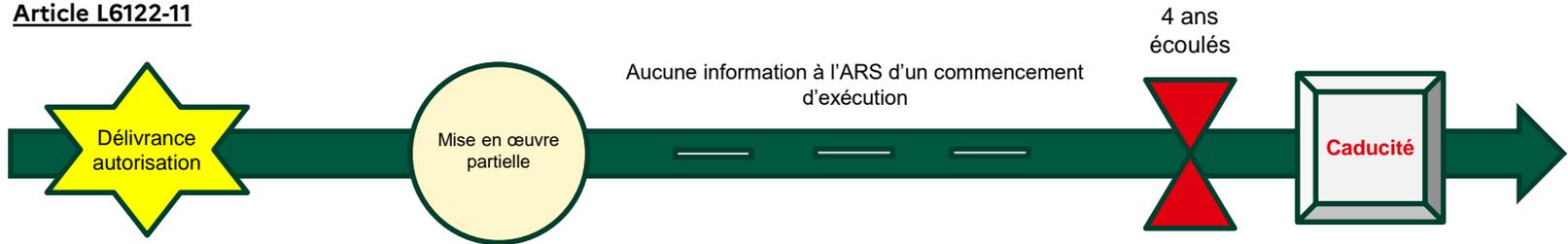
L'autorisation, donnée avant le début des travaux (ou de l'installation de l'EML, ou encore de la mise en œuvre de l'activité), vaut de plein droit

Elle peut néanmoins être conditionnée à la transmission d'une déclaration d'activité, auprès de l'ARS

Autorisation apparaît comme étant « non mise en œuvre » dans le cas contraire → La transmission fait courir le délai de vie de l'autorisation de 7 ans

Focus sur la caducité

Article L6122-11

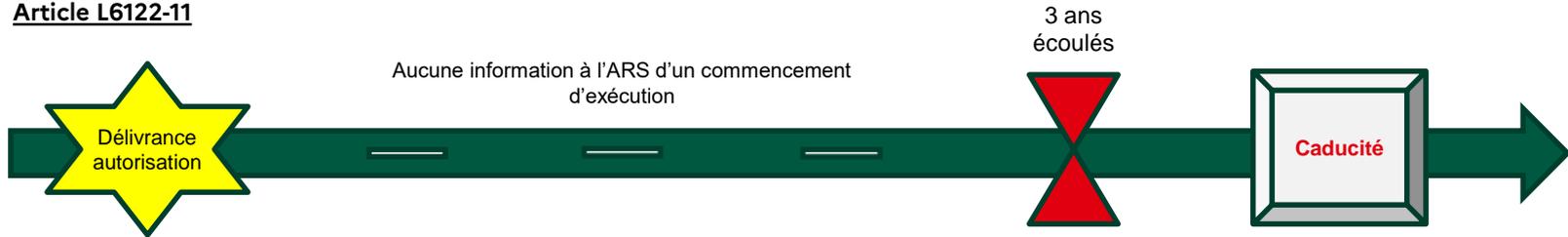


L'autorisation est réputée caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans.

Cette caducité est constatée par le directeur de l'agence régionale de santé, notamment à l'occasion de l'élaboration du bilan prévu à l'article L. 6122-9

Focus sur la caducité

Article L6122-11



Toute autorisation est réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans.

De même, sauf accord préalable du directeur de l'agence régionale de santé sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, de l'administrateur judiciaire ou du liquidateur nommé par le tribunal de commerce, la cessation d'exploitation d'une activité de soins, d'une structure alternative à l'hospitalisation ou d'un équipement d'une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation.

Etablissement du BOQOS – Ouverture des fenêtres de dépôt – Délai d’instruction



Principe : Les périodes d’ouverture des fenêtres de dépôt, déterminées par voie réglementaire, doivent être au minimum de 2 par an – et de maximum 3 par an

Dans le mois qui précède le début de chaque période, le directeur général de l’agence régionale de santé publie un bilan quantitatif de l’offre de soins faisant apparaître les zones [de planification sanitaire] dans lesquelles cette offre est insuffisante au regard du schéma régional ou interrégional de santé. Les demandes tendant à obtenir une autorisation de création d’une activité de soins ou d’un équipement matériel lourd ne sont recevables, pour la période considérée, que pour des projets intéressant ces zones. Toutefois, dans l’intérêt de la santé publique, des demandes peuvent être reçues lorsqu’elles visent à satisfaire des besoins exceptionnels définis par arrêté du directeur général de l’agence régionale de santé.

La décision de l’agence régionale de santé est notifiée au demandeur dans un délai maximum de six mois suivant la date d’expiration de la période de réception des demandes. Cette décision est motivée.

Exception : année 2024



Mise en
œuvre de la
réforme

L’autorisation détenue doit être mise en conformité avec les nouveaux textes → dépôt obligatoire d’un dossier lors de la première fenêtre d’ouverture de l’activité révisée ;

Matériellement, compte-tenu de la quantité de dossiers à instruire, les ARS ont décidé d’ouvrir des fenêtres de dépôt « non généralistes », tout au long de l’année 2024.

Temps d'échange

2. Rappel du cadre législatif et réglementaire

- Rappel de la temporalité et présentation du calendrier des fenêtres de dépôt
- Rappel de la temporalité au sein d'une fenêtre de dépôt

Rappel de la temporalité et présentation du calendrier des fenêtres de dépôt

Périmètre de la réforme des autorisations au 1er juin 2023

Activités révisées :

- Médecine nucléaire
- Assistance médicale à la procréation (Loi Bioéthique)
- Hospitalisation à domicile
- Neuroradiologie interventionnelle
- Soins médicaux et de réadaptation
- Soins critiques
- Traitement du cancer
- Radiologie diagnostique
- Radiologie interventionnelle
- Médecine
- Psychiatrie
- Chirurgie
- Chirurgie cardiaque
- Neurochirurgie

Activités non révisées :

- Gynécologie-Obstétrique
- Soins de longue durée
- Greffes
- Grands brûlés
- Médecine d'urgence
- Insuffisance rénale chronique
- Diagnostic prénatal
- Génétique
- Caisson hyperbare
- Cyclotron

Trois groupes d'activités

Activités concernées par une réforme des autorisations et ne figurant pas dans le décret d'application VALLETOUX

- Médecine nucléaire
- Hospitalisation à domicile
- Soins médicaux et de réadaptation (hors mentions visées au a, b, c, d, g, et h du 2° de l'art. R. 6123-120 ant. 01/06/23)
- Soins critiques
- Traitement du cancer (hors radiothérapie)
- Radiologie diagnostique
- Radiologie interventionnelle
- Cardiologie interventionnelle
- Psychiatrie
- Chirurgie
- Assistance médicale à la procréation (f du 1° et h du 2° art. R. 2142-1 post.01/06/23)



Nouvelle demande initiale

Activités concernées par une réforme des autorisations et figurant dans le décret d'application VALLETOUX

- Neuroradiologie interventionnelle
- Soins médicaux et de réadaptation (mentions visées au a, b, c, d, g, et h du 2° de l'art. R. 6123-120 ant. 01/06/23)
- Médecine
- Chirurgie cardiaque
- Neurochirurgie
- Assistance médicale à la procréation (hors f du 1° et h du 2° art. R. 2142-1 post.01/06/23)
- Traitement du cancer (radiothérapie)



Renouvellement

Activités non concernées par une réforme des autorisations

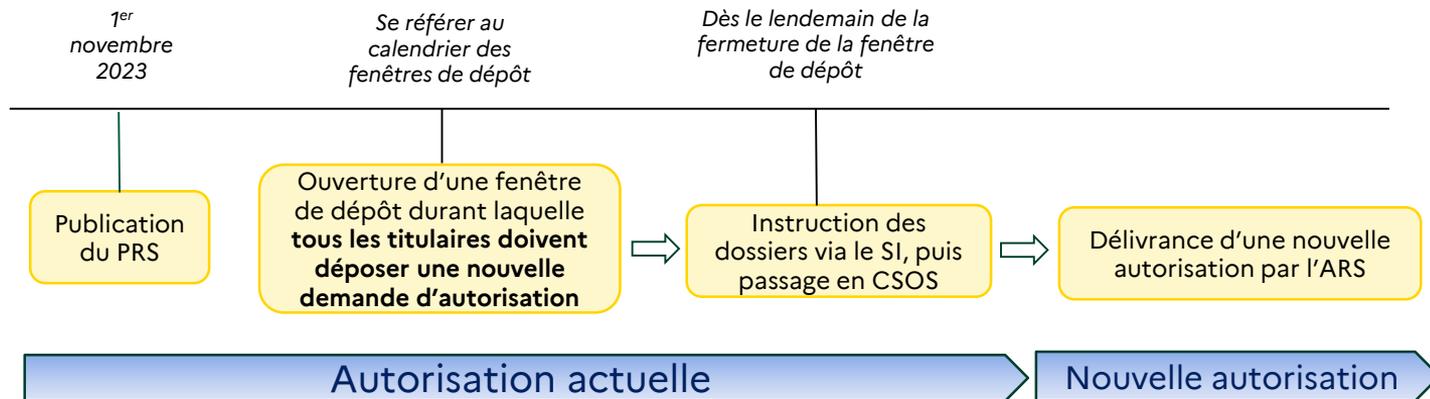
- Gyneco-Obstétrique
- Soins de longue durée
- Greffes
- Grands brûlés
- Médecine d'urgence
- Insuffisance rénale chronique
- Diagnostic prénatal
- Génétique
- Caisson hyperbare
- Cyclotrons



Activités concernées par une réforme des autorisations et ne figurant pas dans le décret d'application VALLETOUX



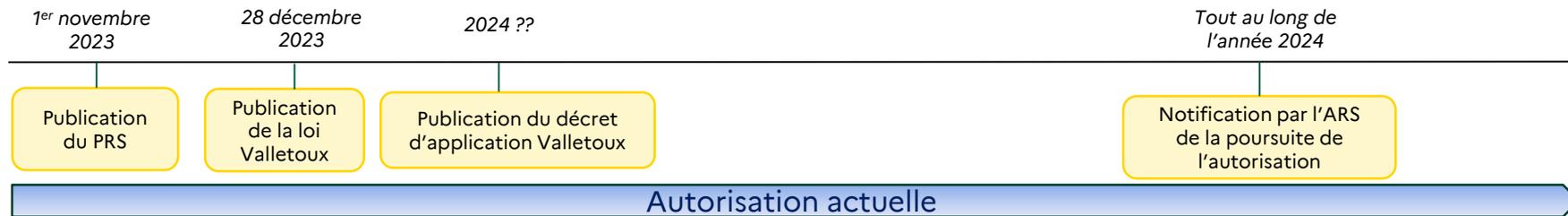
Nouvelle demande initiale pour l'ensemble des titulaires actuels



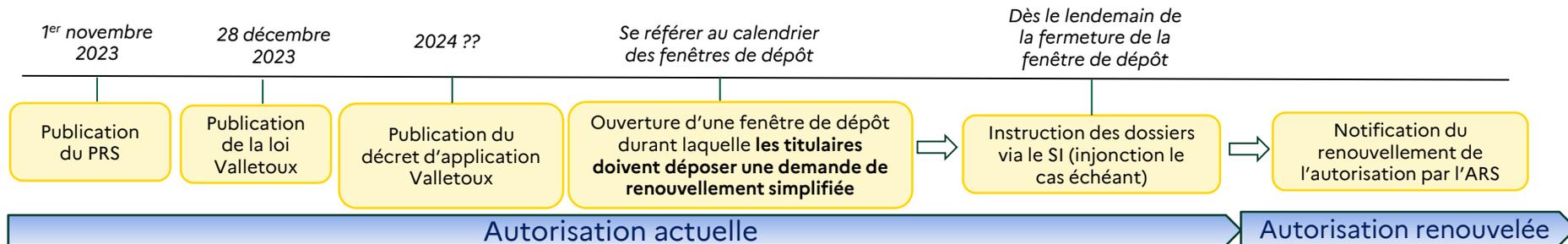
Activités concernées par une réforme des autorisations et figurant dans le décret d'application VALLETOUX

Renouvellement

CAS 1 : L'autorisation n'a pas dépassé le délai de droit commun pour être renouvelée à la date de publication de la Loi Valletoux



CAS 2 : L'autorisation a dépassé le délai de droit commun pour être renouvelée à la date de publication de la Loi Valletoux



Activités non révisées

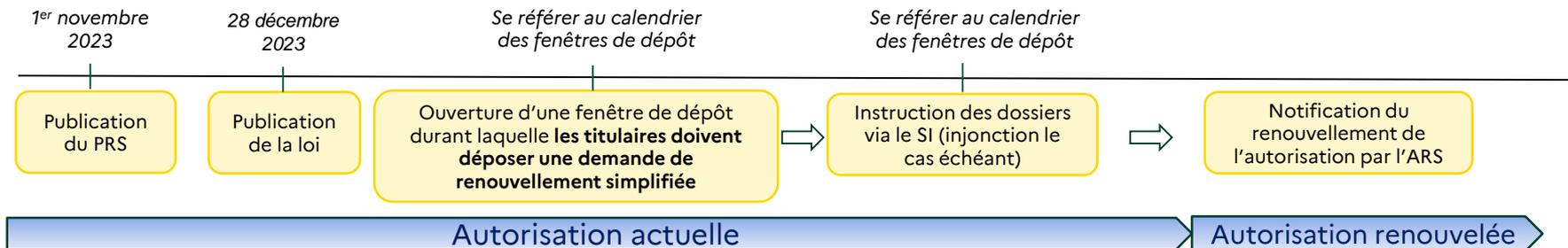


Renouvellement

CAS 1 : L'autorisation **n'a pas dépassé** le délai de droit commun pour être renouvelée à la date de publication de la Loi Valletoux

→ Se reporter aux dispositions de droit commun

CAS 2 : L'autorisation **a dépassé** le délai de droit commun pour être renouvelée à la date de publication de la Loi Valletoux



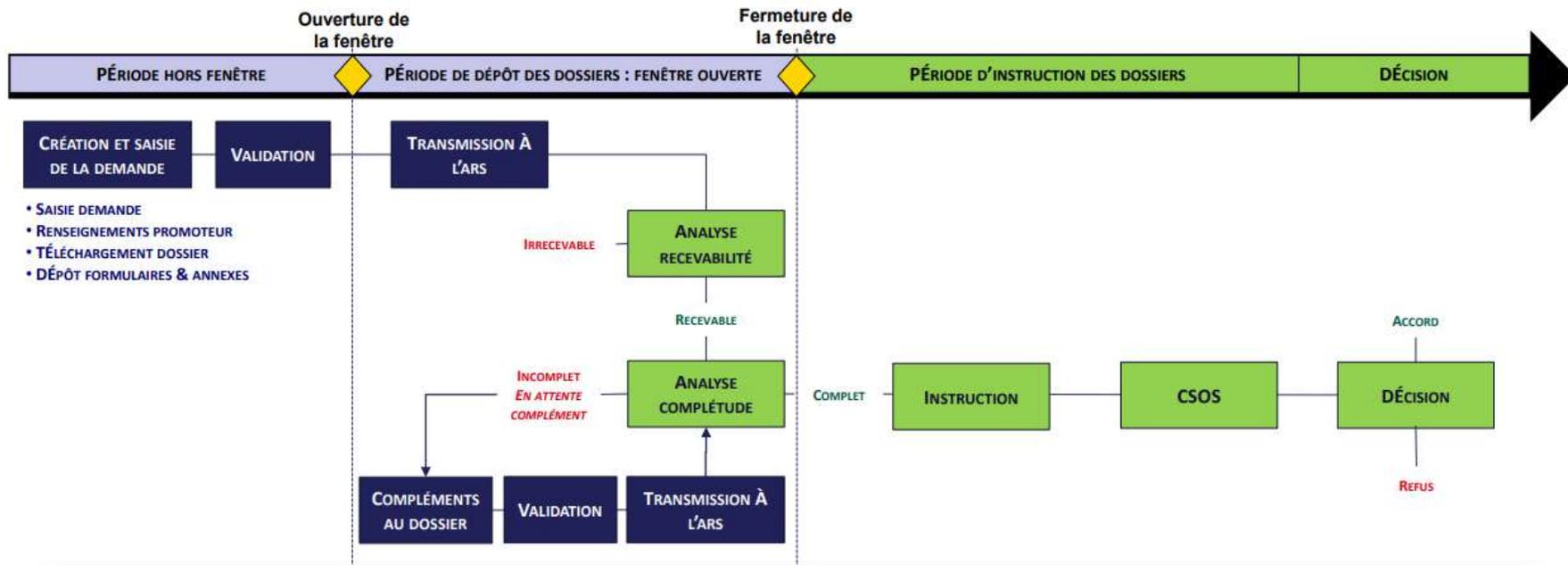
Calendrier des premières fenêtres de dépôt des activités de soins et des EML

	mars-24	avr-24	mai-24	juin-24	juil-24	août-24	sept-24	oct-24	nov-24	déc-24	janv-25	févr-25	mars-25	avr-25	mai-25	juin-25	juil-25	août-25	sept-25	oct-25	nov-25	
Equipements matériels lourds	dépôt				instruction																	
Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie	dépôt				instruction																	
Chirurgie	dépôt				instruction																	
Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie		dépôt			instruction																	
Chirurgie cardiaque		dépôt			instruction																	
Neurochirurgie		dépôt			instruction																	
Soins médicaux et de réadaptation		dépôt			instruction																	
Hospitalisation à domicile		dépôt			instruction																	
Traitement de l'insuffisance rénale chronique		dépôt			instruction																	
Médecine						dépôt				instruction												
Traitement du cancer										dépôt			instruction									
Psychiatrie										dépôt			instruction									
Médecine nucléaire										dépôt			instruction									
Soins critiques										dépôt			instruction									
Assistance médicale à la procréation										dépôt			instruction									
Gynécologie obstétrique, néonate et réa néonate										dépôt			instruction									
Diagnostic prénatal										dépôt			instruction									
Radiologie interventionnelle														dépôt						instruction		
Soins de longue durée														dépôt						instruction		
Greffes														dépôt						instruction		
Médecine d'urgence														dépôt						instruction		
Caiison hyperbare														dépôt						instruction		
Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales															dépôt					instruction		

Légende :

	AS suivie par Néolodie CAISSON
	AS suivie par Amélie BOUDINOT et Baptiste BON
	AS suivie par Wendy BONMALAIS

Rappel de la temporalité au sein d'une fenêtre de dépôt



Temps d'échange

3. Présentation du deuxième bloc du SI- Autorisations

- Présentation des statuts
- Focus sur les activités révisées concernées par la simplification
- Focus sur les autorisations non mises en œuvre

Les statuts dans le cadre de la réforme

**NOUVELLE DEMANDE
A DEPOSER**

Dossier complet à déposer dans la première fenêtre de dépôt dédiée à l'activité pour une demande initiale ou d'une demande de ré-autorisation
Activités révisées non concernées par les mesures de simplification

**PROROGEE - A
RENOUVELER**

Dossier simplifié de renouvellement à déposer dans la première fenêtre de dépôt dédiée à l'activité
Activités révisées concernées par les mesures de simplification + Activités non révisées

ACTIVE

L'autorisation produit actuellement des effets, il n'est pas nécessaire de déposer un dossier dans la fenêtre. Celle-ci serait renouvelée selon les règles de droit commun (entre 20 et 14 mois avant échéance)
Activités révisées concernées par les mesures de simplification + Activités non révisées

Nouvelle
demande initiale

NOUVELLE DEMANDE A DEPOSER

ACTIVITES REFORMEES NON CONCERNEES PAR LES MESURES DE SIMPLIFICATION

Médecine nucléaire

HAD

SMR (hors mention a, b, c, d, g et h
du 2° R. 6123-120 ant. 01/06/23)

Soins critiques

Traitement du cancer (hors
radiothérapie et curiethérapie)

Radiologie diagnostique

Radiologie interventionnelle

Psychiatrie

Chirurgie

AMP (f du 1° et h du 2° R. 2142-1
post. 01/06/23)

PROROGEE - A RENOUVELER

Renouvellement

Délai de 14 mois avant échéance
après la publication de la loi
Valletoux

ACTIVITES REFORMEES CONCERNEES PAR LES MESURES DE SIMPLIFICATION

Neuroradiologie interventionnelle

SMR (mentions visées au a, b, c, d, g et h
du 2e R. 6123-120 ant. 01/06/23)

Médecine

Chirurgie cardiaque

Délai de 14 mois après échéance
après la publication de la loi
Valletoux

ACTIVE

DOSA/DREM

Neurochirurgie

AMP (hors f du 1° et h du 2° R. 2142-1
post. 01/06/23)

Traitement du cancer (radiothérapie et
curiethérapie sauf pour les enfants
mention C)

ACTIVITES NON REFORMEES

Gynéco-Obstétrique

SLD

Greffes

Grands brûlés

Médecine d'urgence

Insuffisance rénale chronique

Diagnostique prénatal

Génétique

Caisson hyperbare

Cyclotrons

Cumul des activités HC et HTP

Contexte :

- une activité de soins **révisée** concernée par la **simplification** dont les autorisations HC et HTP fusionnent
- au sein d'un même site vous avez **mis en œuvre** une autorisation d'hospitalisation **complète +** une autorisation d'hospitalisation à temps **partiel**

Hypothèses :

- 1 - Si vos deux autorisations sont sous le statut « *prorogée – à renouveler* » vous devez déposer un dossier dans la première fenêtre dédiée à l'activité en « liant » vos deux autorisations (cf diapositive suivante)
- 2 - Si au moins l'une des deux autorisations est sous le statut « *active* », alors la seconde prend le dessus et vous n'aurez pas de dossier à déposer.*

* sous réserve de la publication du décret d'application de la Loi Valletoux et d'une notification de la modification de l'autorisation par l'ARS

1 –

Activité ↑↓

Statut ↑↓

Médecine
Hospitalisation complète (24 heures
consécutives ou plus)

PROROGÉE - A
RENOUVELER

Médecine
Hospitalisation à temps partiel de jour ou de
nuit

PROROGÉE - A
RENOUVELER

2 –

Activité ↑↓

Statut ↑↓

Médecine
Hospitalisation complète (24 heures consécutives ou
plus)

PROROGÉE - A
RENOUVELER

Médecine
Hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit

ACTIVE

« Lier » les activités

Activité ↑↓	Statut ↑↓	Date d'autorisation initiale ↑↓	Date de mise en œuvre initiale ↑↓	Date limite de transmission ↑↓	Date d'échéance ↑↓	Actions
Médecine Hospitalisation complète (24 heures consécutives ou plus)	PROROGÉE - A RENOUVELER	10/01/2001	03/08/2011	15/04/2024	02/02/2022	
Médecine Hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit	PROROGÉE - A RENOUVELER	08/06/2007	08/06/2007	15/04/2024	07/12/2022	

1-

2- Renseigner l'auteur de la demande de façon classique

Autorisations existantes

Activité de soins / EML
Médecine

Sélection des autorisations à renouveler (2) *

Merci de sélectionner les autorisations à renouveler dans ce dossier. Les autorisations pour lesquelles un dossier de renouvellement a déjà été créé ne sont pas affichées.

<input type="checkbox"/>	N° autorisation ARHGOS ↑↓	Activité ↑↓	Statut ↑↓	Date d'autorisation initiale ↑↓	Date de mise en œuvre initiale ↑↓	Date limite de transmission ↑↓	Date d'échéance ↑↓
<input checked="" type="checkbox"/>	27-26-17813	Médecine Hospitalisation complète (24 heures consécutives ou plus)	RENOUVELLEMENT EN COURS	10/01/2001	03/08/2011	15/04/2024	02/02/2022
<input type="checkbox"/>	27-26-36813	Médecine Hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit	PROROGÉE - A RENOUVELER	08/06/2007	08/06/2007	15/04/2024	07/12/2022

3-

4-

Les statuts de droit commun

A RENOUELER

Dossier de renouvellement à déposer entre 20 et 14 mois avant la date d'échéance.

RENOUVELLEMENT EN COURS

Dossier de renouvellement initié par le promoteur et non transmis à l'ARS.

RENOUVELLEMENT DEPOSE

Dossier de renouvellement transmis à l'ARS.

INJONCTION

Injonction de l'ARS de déposer un dossier complet.

EN ATTENTE DE CADUCITE

Date d'échéance de l'autorisation dépassée.

EN ATTENTE DE MISE EN OEUVRE

Décision d'autorisation notifiée par l'ARS, dans l'attente que l'établissement déclare la mise en œuvre.

ACTIVE

Autorisation en cours (entre la déclaration de mise en œuvre et 20 mois avant la date d'échéance).

Ordonnance 2021-583 du 12 mai 2021

Article 3 : prorogation des décisions en cours jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision



A compter de cette date, l'ARS n'a plus délivré de renouvellement d'autorisation. Quand bien même un dossier aurait été déposé, les dates prises en compte sont celles de l'autorisation initiale ou du dernière renouvellement qui précède l'ordonnance.

Autorisations non mises en œuvre

- Elles n'apparaissent pas sur le SI-Autorisations pour l'heure
- **Activités révisées non concernées par la simplification**
-> un dossier complet de ré-autorisation doit être déposé « *Déposer un dossier* ». Vous pouvez mentionner que cela est en lien avec un projet déjà autorisé.
Nous ferons le lien au moment des prises de décision.
- **Activités non révisées**
-> délai de mise en œuvre de droit commun.
- **Activités révisées faisant l'objet d'une simplification**
-> l'autorisation non mise en œuvre ne peut pas être prise en compte dans l'étude des autorisations pour savoir si l'établissement doit ou non déposer un dossier. Si l'établissement n'a qu'une seule autorisation non mise en œuvre, il devra déposer un dossier.

Temps d'échange

4. Evolutions du SI-Autorisations

- PDF « évaluation de l'activité »
- Dépôt des statuts

EVOLUTIONS DE LA PLATEFORME SI-AUTORISATIONS

Le 11 mars dernier, vous avez été informés via le bandeau du SI Autorisations de l'ajout d'un document PDF relatif à l'ajout de pièces justificatives complémentaires et à l'évaluation de l'activité.

- Ces documents sont à transmettre dès à présent.
- Ils doivent être communiqués par le demandeur à l'ARS avant la fin de la période de dépôt, via le SI Autorisations selon les modalités suivantes :

1

Si votre dossier de demande n'est pas encore transmis à l'ARS : vous pouvez charger les documents dans le volet "Activité" / "Documents spécifiques à l'activité"

2

Si votre dossier de demande a déjà été transmis à l'ARS : votre ARS procédera à une demande de compléments, vous permettant de charger les documents dans le volet "Activité" / "Documents spécifiques à l'activité". Le formulaire d'évaluation de l'activité est accessible depuis le bandeau ou en téléchargement : <https://symbiose.social.gouv.fr/front/publicLink/publicDownload.jsp?id=efc6a038-790e-464a-b67cde19155d7f70f5fc7171-dbf0-48e3-b484-57645ada155>

Où trouver le PDF « évaluation de l'activité »

i National - Actualités

—IMPORTANT— Une nouvelle version a été déployée le 21/03/24, entre 12h et 12h30. L'outil est de nouveau accessible. [Consulter la note de mise à jour.](#)

Annonce DGOS dans Symbiose

Le 11 mars dernier, vous avez été informés via le bandeau du SI Autorisations de l'ajout d'un document PDF relatif à l'ajout de pièces justificatives complémentaires et à l'évaluation de l'activité, telles que mentionnées au 1^{er}a),b) et 4^o de l'article 1 de l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds. Ces documents sont à transmettre dès à présent par les demandeurs d'autorisations de l'ensemble des activités de soins ou d'équipements matériels lourds, pour des **demandes initiales** et lorsque la **période de dépôt des dossiers est encore ouverte**.

Ils doivent être communiqués par le demandeur à l'ARS avant la fin de la période de dépôt, via le SI Autorisations selon les modalités suivantes :

- Si votre dossier de demande n'est pas encore transmis à l'ARS : vous pouvez charger les documents dans le volet "Activité" / "Documents spécifiques à l'activité"
- Si votre dossier de demande a déjà été transmis à l'ARS : votre ARS procédera à une demande de compléments, vous permettant de charger les documents dans le volet "Activité" / "Documents spécifiques à l'activité".

Pour ce faire :

- **Téléchargez le formulaire PDF Evaluation de l'activité**
- **Consultez la procédure "Pas à pas"**

À noter que dans une prochaine version du SI Autorisations :

- le pdf modèle d'évaluation de l'activité sera téléchargeable dans votre dossier, dans la partie "Activité"
- une nouvelle zone de dépôt de documents sera accessible sur la fiche d'identité de votre structure (accessible depuis le menu "Structure" ou depuis le bouton "voir ma structure", si vous êtes dans un dossier) afin d'y déposer une seule fois la copie des statuts de l'organisme ou, le cas échéant, de la société

Vous pouvez créer des dossiers pour toutes les activités.

Pour les activités suivantes les formulaires PDFs ne sont pas encore disponibles : Médecine d'urgence - Caisson hyperbare - Cyclotron à utilisation médicale.

"L'ensemble des comptes Symbiose (espace collaboratif pour vous donner accès aux documents et informations relatives au SI Autorisations, accessible depuis le menu "Aide") ont été créés pour les comptes SI-Autorisations créés jusqu'au 18/03/2024. Vous recevez à ce titre un email d'activation de l'administrateur "JALIOS", vous pouvez cliquer sans risque.

Liens vers les webinaires / supports :

Guide utilisateur promoteur

Lien du PDF du webinaire du 07/11/2023 (lancement du SI)

Lien du REPLAY du webinaire du 06/03/2024 / Lien du SUPPORT PDF du webinaire du 06/03/2024

S'appuyer sur le « pas-à-pas », réalisé par la DNUM



**MINISTÈRES
SOCIAUX**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Secrétariat général
Direction du numérique
Direction générale de l'offre de soins



SI Autorisations

Procédure temporaire

Dépôt des compléments spécifiques au 1°a), b) et 4° de l'article 1 de l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds

PROMOTEUR

Mars 2024



SCN SIM ARS

Création prochaine d'une zone dédiée au dépôt des statuts

« Une nouvelle zone de dépôt de documents sera accessible sur la fiche d'identité de votre structure (accessible depuis le menu "Structure" ou depuis le bouton "voir ma structure", si vous êtes dans un dossier) afin d'y déposer une seule fois la copie des statuts de l'organisme ou, le cas échéant, de la société »

 **Il est vivement conseillé de lire très régulièrement le bandeau d'informations du SI ;**
Il y aura très prochainement des fenêtres pop-up qui seront intégrées, afin que l'information vous parvienne dès l'ouverture du site.

Création de dossiers possible pour toutes les AAS

Dissociation

Les activités d'aide médicale à la procréation (AMP) et de diagnostic prénatal (DPN) ont été dissociées ;

Certains formulaires PDF ne sont pas encore disponibles : médecine d'urgence – Caisson hyperbare – Cyclotron à utilisation médicale

Création de l'ensemble des comptes Symbiose



L'ensemble des **comptes Symbiose** (espace collaboratif pour vous donner accès aux documents et informations relatives au SI-Autorisations, accessible depuis le menu "Aide") ont été créés pour les comptes SI-Autorisations, eux-mêmes créés **avant le 18/03/2024 inclus**.

Vous recevez à ce titre un email d'activation de l'administrateur "JALIOS", vous pouvez cliquer sans risque.



5. Temps d'échange final



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Pour toute interrogation : ars-bfc-dosa-aas@ars.sante.fr

DOSA/DREM