

# Simplification de la procédure de renouvellement d'autorisation des équipements matériels lourds, peut-on le croire ?



Présentée comme concrétisant les engagements pris lors du Ségur de la Santé en juillet 2020, l'ordonnance no 2021-583 du 12 mai 2021 parue au Journal Officiel du 12 Mai 2021 s'inscrit en fait dans le cadre du chantier « Ma santé 2022 » et plus précisément de l'article 36 de la loi no 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé habilitant le gouvernement à prendre par ordonnance des mesures visant à modifier le régime d'autorisation des activités de soins, des équipements matériels lourds, des alternatives à l'hospitalisation et de l'hospitalisation à domicile en vue notamment de favoriser le développement des alternatives à l'hospitalisation, de prévoir de nouveaux modes d'organisation des acteurs de santé et d'adapter ce régime aux particularités de certaines activités rares ou à haut risque .

Ceux qui pensent que ce Ségur n'a pas apporté d'élément bien nouveau seront confortés dans leur opinion. Bel exemple aussi du « réchauffement » d'une mesure, exercice que savent bien magner nos politiques ! Mais peu importe, toute intention de simplification administrative ne peut qu'être bienvenue. En l'occurrence elle s'adresse plus spécialement aux cardiologues qui exercent sur un plateau technique puisqu'un des volets de l'ordonnance sur lequel nous nous attarderons à trait au régime d'autorisation des équipements matériels lourds.

Dorénavant le demande de renouvellement d'autorisation d'équipement de cardiologie interventionnelle ne passera plus par le dépôt d'un lourd dossier

d'évaluation à l'ARS mais par une simple demande des détenteurs.

Mais attention de ne pas se réjouir trop vite. L'ordonnance précise que « cet allègement de la procédure de renouvellement est rendu possible par l'existence ou la création d'autres canaux d'information pour les ARS sur les autorisations en cours (rapports de certification HAS, indicateurs de vigilance...) permettant une évaluation continue. Il laissera en outre subsister un recueil d'informations minimal, ciblé sur les ressources humaines déployées à l'appui de l'autorisation »

L'objectif est d'assoir l'autorisation de renouvellement sur des critères qualitatifs dans une dynamique d'évaluation continue et plus seulement comme aujourd'hui sur des données quantitatives et d'environnement qui ne seront pas pour autant abandonnées.

Pour cela les ARS se doteront de moyens d'information et d'évaluation continue. Elles disposeront comme le précise l'ordonnance « d'indicateurs de vigilance, qui devront être précisément définis, pour les activités concernées, par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de la Haute Autorité de santé (HAS) ». En outre l'ordonnance « oblige les titulaires d'autorisation à engager une concertation avec l'ARS lorsque ces indicateurs font apparaître une alerte à analyser, afin d'envisager, le cas échéant des 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. »

Le calendrier est fixé après la publication d'un décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er janvier 2022.

Simplification avez-vous dit ? Seul l'avenir nous dira si l'objectif est bien atteint ou comme trop souvent détourné par les strates administratives...

JP Binon