



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Réf. : DOS-0325-2405-D

DECISION MODIFICATIVE N° 2025FEN03-017

MODIFIANT LA DECISION N° 2023FEN12-063 du 19 décembre 2023

fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU la décision n° 2023FEN12-063, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique, en date du 19 décembre 2023 ;

CONSIDERANT la liste des activités de soins et équipements matériels lourds soumise à autorisation, énumérés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique, ainsi que l'article L. 6122-1 ;

CONSIDERANT que conformément aux articles L. 6122-9 et R. 6122-30 du code de la santé publique, les demandes portant sur des activités de soins ou équipements matériels lourds sont reçues au cours de périodes déterminées par voie réglementaire, et que le bilan quantifié de l'offre de soins précise les zones du Schéma Régional de Santé à l'intérieur desquelles existent des besoins non couverts.

MODIFIE

ARTICLE 1 :

Compte-tenu des dispositions du décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, les périodes et les calendriers prévus aux articles L. 6122-9 et R. 6122-29 du code de la santé publique, fixés dans la décision N° 2023FEN12-063 du 19 décembre 2023, sont modifiés.

L'article 1 du décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds :

- Modifie le troisième alinéa de l'article R. 6122-29 en supprimant les mots « *dont le nombre ne peut être inférieur à deux ni supérieur à trois par année civile* », permettant ainsi de lever l'obligation de créer deux périodes de dépôt réglementaires par an pour une même activité de soins / un même équipement matériel lourd ;
- Insère un article R. 6122-38-1 ainsi rédigé : « *Lorsque le titulaire de l'autorisation entend modifier les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd, il en informe le directeur général de l'agence régionale de santé en lui transmettant les documents afférents au projet. Lorsque le directeur général constate que la modification n'appelle pas une décision portant modification de l'autorisation nécessitant le dépôt d'une demande, il donne son accord au projet en indiquant qu'il pourra être procédé, après réalisation, à une vérification du maintien de la conformité des éléments de l'activité de soins ou de l'utilisation de l'équipement matériel lourd concernés par cette opération. Cette vérification est effectuée selon la procédure prévue à l'article D. 6122-38, après que le titulaire de l'autorisation a déclaré au directeur général de l'agence régionale de santé l'achèvement de l'opération.*
« Lorsque la modification appelle une décision portant modification de l'autorisation, la demande peut être déposée en dehors des périodes mentionnées à l'article R. 6122-29. Le directeur général de l'agence régionale de santé statue sur cette demande suivant les modalités prévues pour une demande d'autorisation. »

Dès lors, le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur fixe désormais les périodes et les calendriers prévus aux articles L. 6122-9 et R. 6122-29 du code de la santé publique, pour l'année 2025, pour les activités de soins et les équipements matériels lourds énumérés aux articles R.6122-25 et R.6122-26 en intégrant les modifications prévues à l'article 2 ci-après.

ARTICLE 2 :

L'article 2 de la décision N° 2023FEN12-063 du 19 décembre 2023 est modifié comme suit :

- Les périodes de dépôt des demandes du 01/01/2025 au 01/03/2025 et du 20/02/2025 au 20/04/2025, prévues dans la décision N° 2023FEN12-063 du 19 décembre 2023, ne sont pas modifiées et restent inchangées.
- Les activités de soins de « médecine nucléaire », « soins de longue durée » (USLD), « soins critiques » et « traitement du cancer » sont supprimées de la période de dépôt du 01/05/2025 au 10/07/2025 ;
- La période de dépôt initialement prévue du 01/07/2025 au 10/09/2025 dans la décision N° 2023FEN12-063 du 19 décembre 2023, contenant les activités de « soins médicaux et de réadaptation », « traitement des grands brûlés », « chirurgie cardiaque » et « psychiatrie » est supprimée.
- Une période de dépôt des demandes est créée du 25/07/2025 au 25/09/2025 pour les activités de soins suivantes : « soins critiques », « médecine », « activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation », « activités biologiques de diagnostic prénatal », « psychiatrie », « traitement du cancer », « radiologie diagnostique », « activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie », « chirurgie » et « traitement des grands brûlés » ;
- Les activités de soins de « radiologie interventionnelle », « hospitalisation à domicile », « médecine », « chirurgie », « gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale », « activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation », « activités biologiques de diagnostic prénatal » et « activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie » sont supprimées de la période de dépôt du 01/09/25 au 09/11/25 ;
- L'ensemble des activités initialement prévues dans la période de dépôt prévue du 01/11/2025 au 31/12/2025 sont supprimées. Une unique activité de soins est intégrée à cette fenêtre : le traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale.

Ainsi, les activités de soins d'hospitalisation à domicile (HAD), de soins de longue durée (USLD), de radiologie interventionnelle et de médecine d'urgence, dont les périodes de dépôt étaient initialement prévues en 2025, ne feront pas l'objet d'une période de dépôt réglementaire en 2025.

Elles feront l'objet d'une période de dépôt réglementaire en 2026 qui sera précisée dans une autre décision ARS. Cette dernière fixera, pour l'année 2026, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique

ARTICLE 3 :

Les autres articles de la décision N° 2023FEN12-063 du 19 décembre 2023 restent inchangés.

Le calendrier-fenêtres 2025 modifié est ainsi fixé conformément à l'annexe 1 de la présente décision.

ARTICLE 4 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, de la Solidarité et des Familles :

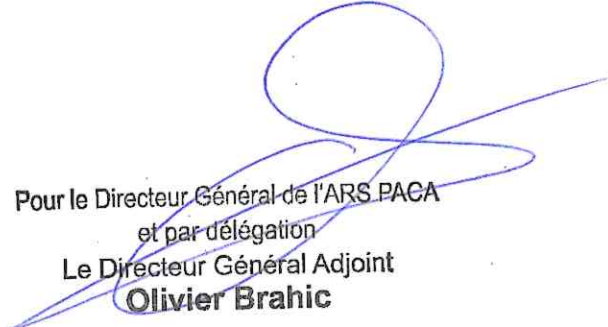
Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 5 :

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

A Marseille, le 31 mars 2025.



Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic

ANNEXE 1

Les périodes de dépôt des demandes pour l'année 2025 sont désormais fixées comme suit :

- du 01/01/2025 au 01/03/2025 :

- Psychiatrie ;
- Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- Activités biologiques de diagnostic prénatal ;
- Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales ;
- Chirurgie cardiaque ;
- Médecine d'urgence.

- du 20/02/2025 au 20/04/2025 :

- Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;
- Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie ;
- Equipements d'imagerie en coupes (appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique / scanographe à utilisation médicale) ;
- Cyclotron à utilisation médicale ;
- Caisson hyperbare ;
- Neurochirurgie ;
- Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ;
- Chirurgie ;
- Traitement des grands brûlés ;
- Médecine d'urgence ;
- Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale.

- du 01/05/2025 au 10/07/2025 :

- Médecine ;
- Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale.

- du 25/07/2025 au 25/09/2025 :

- Soins critiques ;
- Médecine ;
- Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- Activités biologiques de diagnostic prénatal ;
- Psychiatrie ;
- Traitement du cancer ;
- Radiologie diagnostique ;
- Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;
- Chirurgie ;
- Traitement des grands brûlés.

- du 01/09/2025 au 09/11/2025 :

- Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques ;
- Soins médicaux de réadaptation ;
- Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales ;
- Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

- du 01/11/2025 au 31/12/2025 :

- Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale.