

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation

NOR : SANX0300081R

Le Président de la République,
Sur le rapport du Premier ministre et du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,
Vu la Constitution, notamment l'article 38 ;
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de l'action sociale et des familles ;
Vu le code de la sécurité sociale ;
Vu le code général des collectivités territoriales ;
Vu le code de la construction et de l'habitation ;
Vu le code rural ;
Vu le code des marchés publics ;
Vu la loi n° 85-704 du 12 juillet 1985 modifiée relative à la maîtrise d'ouvrage publique et à ses rapports avec la maîtrise d'oeuvre privée ;
Vu la loi n° 2003-591 du 2 juillet 2003 habilitant le Gouvernement à simplifier le droit, notamment les articles 2, 6, 20, 21 et 34 ;
Vu l'avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 2 juillet 2003 ;
Le Conseil d'Etat entendu ;
Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

TITRE II

SIMPLIFICATION DE LA PLANIFICATION SANITAIRE

Chapitre Ier

Aménagement du schéma d'organisation sanitaire

Article 5 - I. - Le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique est intitulé : « Schéma d'organisation sanitaire ».

II. - L'article L. 6121-1 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6121-1. - Le schéma d'organisation sanitaire a pour objet de prévoir et susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins préventifs, curatifs et palliatifs afin de répondre aux besoins de santé

physique et mentale. Il inclut également l'offre de soins pour la prise en charge des femmes enceintes et des nouveau-nés.

« Le schéma d'organisation sanitaire vise à susciter les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé. Il fixe des objectifs en vue d'améliorer la qualité, l'accessibilité et l'efficacité de l'organisation sanitaire.

« Il tient compte de l'articulation des moyens des établissements de santé avec la médecine de ville et le secteur médico-social et social ainsi que de l'offre de soins des régions limitrophes et des territoires frontaliers.

« **Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des thèmes, des activités de soins et des équipements lourds devant figurer obligatoirement dans un schéma d'organisation sanitaire.**

« Le schéma d'organisation sanitaire est arrêté sur la base d'une évaluation des besoins de santé de la population et de leur évolution compte tenu des données démographiques et épidémiologiques et des progrès des techniques médicales et après une analyse, quantitative et qualitative, de l'offre de soins existante.

« Le schéma d'organisation sanitaire peut être révisé en tout ou partie, à tout moment. Il est réexaminé au moins tous les cinq ans. »

III. - L'article L. 6121-2 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6121-2. - Le schéma d'organisation sanitaire comporte une annexe établie après évaluation de l'adéquation de l'offre de soins existante aux besoins de santé et compte tenu de cette évaluation et des objectifs retenus par le schéma d'organisation sanitaire.

« Cette annexe précise :

« 1° Les objectifs quantifiés de l'offre de soins par territoires de santé, par activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, et par **équipements matériels lourds** définis à l'article L. 6122-14 ;

« 2° Les créations, suppressions d'activités de soins et d'**équipements matériels lourds**, transformations, regroupements et coopérations d'établissements nécessaires à la réalisation de ces objectifs.

« Selon les activités et équipements, les territoires de santé constituent un espace infrarégional, régional, interrégional ou national. Les limites des territoires de santé sont définies par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation pour les activités et équipements relevant du schéma régional d'organisation sanitaire et par le ministre chargé de la santé pour ceux qui relèvent d'un schéma interrégional ou national.

« Les autorisations existantes incompatibles avec la mise en oeuvre de cette annexe sont révisées au plus tard deux ans après la publication du schéma d'organisation sanitaire.

« Les modalités de quantification des objectifs mentionnés au présent article sont fixées par décret. »

IV. - L'article L. 6121-3 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 6121-3. - Le schéma régional d'organisation sanitaire est arrêté par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation après avis du comité régional de l'organisation sanitaire.

« Plusieurs directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation peuvent arrêter, pour une activité ou un

équipement relevant de leur compétence, un schéma interrégional d'organisation sanitaire, après avis des comités régionaux de l'organisation sanitaire compétents. »

V. - L'article L. 6121-4 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6121-4. - Un décret fixe la liste des activités de soins ou des équipements pour lesquels le ministre chargé de la santé peut seul arrêter, après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale, un schéma national d'organisation sanitaire.

« Le ministre chargé de la santé fixe la liste des activités ou équipements pour lesquels plusieurs directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation arrêtent un schéma interrégional d'organisation sanitaire, après avis des comités régionaux de l'organisation sanitaire compétents. Les groupes de régions sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé. »

VI. - A l'article L. 6121-10 du même code, la dernière phrase du premier alinéa est supprimée.

VII. - Les articles L. 6121-9 et L. 6121-10 du même code deviennent respectivement les articles L. 6121-7 et L. 6121-8.

VIII. - Sont insérés au même code deux articles L. 6121-9 et L. 6121-10 ainsi rédigés :

« Art. L. 6121-9. - Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse un comité régional de l'organisation sanitaire a pour mission de contribuer à la définition et à la mise en oeuvre de la politique régionale d'organisation de l'offre de soins.

« L'agence régionale de l'hospitalisation consulte le comité régional de l'organisation sanitaire sur :

« 1° Les projets de schéma régional ou interrégional d'organisation sanitaire ;

« 2° Les projets de délibération mentionnés au 1° de l'article L. 6115-4, ainsi que sur les projets d'autorisation des structures médicales mentionnées à l'article L. 6146-10.

« Le comité rend un avis sur la définition des zones rurales ou urbaines où est constaté un déficit en matière d'offre de soins, prévues au II de l'article 25 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999 et au 3° du II de l'article 4 de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.

« Il peut émettre des avis sur toute question relative à l'organisation sanitaire dans la région.

« Il est informé des renouvellements d'autorisations d'activités et **équipements lourds** résultant de décisions tacites.

« Il reçoit une information au moins une fois par an sur les contrats d'objectifs et de moyens signés entre les titulaires d'autorisation d'activités de soins et d'**équipements lourds** et l'agence régionale de l'hospitalisation pour la mise en oeuvre du schéma régional d'organisation sanitaire.

« L'avis du comité régional concernant l'organisation des soins peut être recueilli par les tribunaux de commerce lors de procédures relatives à la cession d'autorisations d'établissements de santé privés.

« Le comité régional de l'organisation sanitaire et le comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale peuvent délibérer en formation conjointe lorsqu'un dossier le rend nécessaire et selon des modalités fixées par voie réglementaire.

« Art. L. 6121-10. - Le comité régional de l'organisation sanitaire comprend :

- « 1° Des représentants des collectivités territoriales ;
- « 2° Des représentants des professionnels, médicaux et non médicaux, du secteur sanitaire hospitalier et libéral ;
- « 3° Des représentants des institutions et établissements de santé publics et privés ;
- « 4° Des représentants des personnels de ces institutions et établissements ;
- « 5° Des représentants des organismes d'assurance maladie ;
- « 6° Des représentants des usagers ;
- « 7° Des personnalités qualifiées ;
- « 8° Des représentants du comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale.

« Il peut comporter des sections.

« Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation assiste sans voix délibérative à ses travaux.

« Sa composition et ses modalités de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire. »

IX. - A l'article L. 6121-11 du même code, les mots : « aux articles L. 6121-2 et L. 6121-10 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 6121-8, L. 6121-9 et L. 6121-10 ».

X. - A l'article L. 6146-10 du même code, les mots : « de la section compétente du conseil régional de santé » sont remplacés par les mots : « du comité régional de l'organisation sanitaire ».

XI. - A l'article L. 6322-1 du même code, les mots : « de la section compétente du conseil régional de santé » sont remplacés par les mots : « du comité régional de l'organisation sanitaire ».

Article 6 - I. - L'article L. 3221-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 3221-1. - La lutte contre les maladies mentales comporte des actions de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale.

« A cet effet, exercent leurs missions dans le cadre des territoires de santé mentionnés à l'article L. 6121-2 et dans les conditions prévues à l'article L. 6121-1 :

« 1° Les secteurs psychiatriques rattachés aux établissements de santé publics ou privés assurant le service public hospitalier, ainsi qu'à toute personne de droit public ou privé ayant passé avec le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation une convention précisant les objectifs poursuivis, les catégories de bénéficiaires, les moyens mis en oeuvre et, le cas échéant, les relations avec les autres organismes agissant dans le domaine de la santé mentale ;

« 2° Les établissements de santé privés, selon des modalités définies par voie réglementaire. »

II. - L'article L. 3221-2 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 3221-2. - Afin de mettre en oeuvre une démarche thérapeutique préalablement définie dans le cadre du secteur ou d'un établissement, une association de soins, de prévention, de réadaptation et de réhabilitation des patients, régie par les dispositions de la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association, peut être constituée, regroupant notamment des patients, des personnels hospitaliers et

des tiers, personnes physiques ou morales.

« Le médecin responsable de la démarche thérapeutique est le garant de la bonne exécution de celle-ci au sein de l'association.

« Une convention est signée entre l'établissement et l'association. Elle précise les modalités de mise à disposition par l'établissement d'équipements, de moyens matériels et financiers et les conditions de leur utilisation par l'association.

« Elle indique les conditions dans lesquelles le personnel hospitalier peut contribuer au fonctionnement et aux activités de l'association.

« L'association rend annuellement compte par écrit à l'établissement de sa gestion et de l'utilisation des moyens mis à sa disposition. »

III. - L'article L. 3221-3 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 3221-3. - Dans le domaine de la santé mentale, des modalités particulières de concertation régionale entre les représentants de l'Etat, de l'agence régionale de l'hospitalisation, des collectivités territoriales, des caisses d'assurance maladie, des établissements de santé publics et privés, des établissements et services sociaux et médico-sociaux, des professionnels de la santé mentale et des usagers sont définies par voie réglementaire. »

Article 7 - I - Le chapitre IV du titre Ier du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Chapitre IV

« Contrats pluriannuels conclus par les agences régionales de l'hospitalisation

« Art. L. 6114-1. - Les agences régionales de l'hospitalisation concluent avec les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire et les autres titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1 des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens d'une durée de cinq ans.

« Les contrats sont signés par le directeur de l'agence régionale et les personnes physiques et morales mentionnées à l'alinéa précédent.

« Ils peuvent faire l'objet d'une révision par avenant.

« Des organismes concourant aux soins, des professionnels de santé exerçant à titre libéral, des instituts de recherche ou des universités peuvent être appelés au contrat pour tout ou partie de ses clauses.

« Pour les établissements publics de santé, ces contrats sont conclus après délibération du conseil d'administration prise après avis de la commission médicale d'établissement et du comité technique d'établissement.

« La demande de renouvellement des contrats est déposée auprès de l'agence régionale de l'hospitalisation un an avant leur échéance. L'agence est tenue de se prononcer sur cette demande dans un délai de quatre mois à compter de sa réception. Le refus de renouvellement doit être motivé.

« Les contrats peuvent être résiliés ou suspendus avant leur terme par l'agence régionale de l'hospitalisation en cas de manquement grave du titulaire de l'autorisation aux dispositions législatives et réglementaires ou à ses obligations contractuelles.

« Les contrats fixent les éléments nécessaires à leur mise en oeuvre, le calendrier d'exécution et mentionnent les indicateurs de suivi et de résultats nécessaires à leur évaluation périodique. Le

titulaire de l'autorisation adresse à l'agence régionale un rapport annuel d'étape ainsi qu'un rapport final.

« Sans préjudice des dispositions de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, les contrats déterminent les pénalités applicables aux titulaires de l'autorisation au titre des articles L. 6114-2 et L. 6114-3 en cas d'inexécution partielle ou totale des engagements dont les parties sont convenues.

« Art. L. 6114-2. - Les contrats mentionnés à l'article L. 6114-1 déterminent les orientations stratégiques des établissements, groupements de coopération sanitaire et titulaires d'autorisations sur la base des schémas d'organisation sanitaire.

« Ils décrivent les transformations qu'ils s'engagent à opérer dans leurs activités et dans leurs actions de coopération.

« Ils fixent, le cas échéant par avenant, les objectifs quantifiés des activités de soins et **équipements lourds** pour lesquels une autorisation a été délivrée et en définissent les conditions de mise en oeuvre, au plus tard trois mois après la délivrance de cette autorisation. A défaut de signature du contrat ou de l'avenant dans ce délai, l'agence régionale de l'hospitalisation inscrit ces objectifs quantifiés dans l'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1.

« Art. L. 6114-3. - Les contrats définissent les objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins ainsi que de mise en oeuvre des orientations adoptées par le conseil régional de santé prévu à l'article L. 1411-3.

« Ils comportent le calendrier de la procédure d'accréditation mentionnée à l'article L. 6113-3 ainsi que les engagements nécessaires pour faire suite à cette procédure.

« Pour les établissements publics de santé, ces contrats précisent également les transformations relatives à leur organisation et leur gestion ainsi qu'un volet social.

« Art. L. 6114-4. - Pour les établissements de santé privés autres que ceux placés pour tout ou partie sous le régime de financement prévu à l'article L. 174-1 du code de la sécurité sociale, les contrats fixent les tarifs des prestations d'hospitalisation et le montant du forfait annuel dans le respect des articles L. 162-22-2 à L. 162-22-5 et L. 162-22-8 du code de la sécurité sociale. Les litiges relatifs à l'application de ces contrats sont portés devant les juridictions compétentes en matière de sécurité sociale.

« Pour les établissements publics de santé, ils fixent les éléments financiers ainsi que les autres mesures nécessaires à leur mise en oeuvre.

« Art. L. 6114-5. - Les conditions d'application des articles L. 6114-1 à L. 6114-4 sont définies par décret. »

II. - A l'article L. 6115-1 du code de la santé publique, les mots : « par les articles L. 6121-8, L. 6122-10 et L. 6122-13 » sont remplacés par les mots : « par l'article L. 6121-4 ».

III. - L'article L. 6115-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 1° est ainsi rédigé :

« 1° Définit par activité et équipement les territoires de santé mentionnés à l'article L. 6121-2 ; »

2° Le 2° est ainsi rédigé :

« 2° Arrête le schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article L. 6121-1 ; »

3° Les 4° à 9° sont numérotés 3° à 8° ; 4° Il est ajouté un 9° ainsi rédigé :

« 9° Passe les conventions relatives à la santé mentale mentionnées à l'article L. 3221-1 ; »

5° Il est ajouté un 10° ainsi rédigé :

« 10° Prend la décision d'admission à participer au service public hospitalier mentionnée à l'article L. 6161-6. »

IV. - A l'article L. 6112-7 du code de la santé publique, les mots : « mentionnées à l'article L. 6122-3 » sont supprimés.

Chapitre II Autorisations sanitaires

Article 8 - I. - L'article L. 6122-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6122-1. - Sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de l'hospitalisation les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, et l'installation des **équipements matériels lourds**.

« La liste des **activités de soins** et des **équipements matériels lourds** soumis à autorisation est fixée par décret en Conseil d'Etat. »

II. - L'article L. 6122-2 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6122-2. - L'autorisation est accordée lorsque le projet :

« 1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article L. 6121-1 ;

« 2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ainsi qu'avec son annexe ;

« 3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement.

« Des autorisations dérogeant aux 1° et 2° peuvent être accordées à titre exceptionnel et dans l'intérêt de la santé publique après avis du comité régional de l'organisation sanitaire. »

III. - L'article L. 6122-3 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6122-3. - L'autorisation ne peut être accordée qu'à :

« 1° Un ou plusieurs médecins, éventuellement associés pour leur exercice

professionnel ou pour la mise en commun de moyens nécessaires à cet exercice ;

« 2° Un établissement de santé ;

« 3° Une personne morale dont l'objet porte, notamment, sur l'exploitation d'un établissement de santé, d'une activité de soins ou d'un **équipement matériel lourd** mentionnés à l'article L. 6122-1 ou la pratique des activités propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

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

« Toute cession est soumise à la confirmation de l'autorisation au bénéficiaire du cessionnaire par l'agence régionale de l'hospitalisation de la région dans laquelle se trouve l'autorisation cédée.

« 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. »

IV. - A l'article L. 6122-4 du même code, la première phrase du deuxième alinéa est abrogée.

V. - L'article L. 6122-6 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6122-6. - Le regroupement mentionné à l'article L. 6122-1 consiste à réunir en un même lieu tout ou partie des activités de soins précédemment autorisées sur des sites distincts à l'intérieur de la même région ou réparties entre plusieurs régions.

« La conversion mentionnée à l'article L. 6122-1 consiste à transformer pour tout ou partie la nature de ses activités de soins au sens de l'article L. 6121-2.

« Par dérogation aux 1° des articles L. 6122-2 et L. 6121-2, l'autorisation de regroupement ou de conversion peut être accordée à des titulaires d'autorisation situés dans un territoire de santé dont les moyens excèdent ceux qui sont prévus par le schéma d'organisation sanitaire.

« Dans ce cas, cette autorisation, outre les autres conditions prévues à l'article L. 6122-2, est subordonnée à une adaptation de l'activité négociée dans le cadre d'un avenant au contrat d'objectifs et de moyens délibéré par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation.

« Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux cessions d'établissements ne donnant pas lieu à une augmentation de capacité ou à un regroupement d'établissements. »

VI. - L'article L. 6122-7 du même code est complété par l'alinéa suivant :

« L'autorisation peut être subordonnée à l'engagement de mettre en oeuvre des mesures de coopération de nature à favoriser une utilisation commune des moyens et la permanence des soins. L'autorisation peut être suspendue ou retirée dans les conditions prévues au I de l'article L. 6122-13 si la condition ainsi mise à son octroi n'est pas réalisée. »

VII. - L'article L. 6122-8 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6122-8. - L'autorisation est donnée pour une durée déterminée, fixée par voie réglementaire. Sans préjudice des dispositions prévues à l'article L. 6121-2, cette durée ne peut être inférieure à cinq

ans, sauf pour les activités de soins nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique.

« L'autorisation fixe les objectifs quantifiés des **activités de soins** ou des **équipements lourds** autorisés lorsqu'ils n'ont pas été fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conformément aux dispositions des articles L. 6114-1 et suivants.

« Dans le cadre d'une opération de coopération, conversion, cession, changement de lieu d'implantation, fermeture, regroupement prévue par le schéma d'organisation sanitaire et pour assurer la continuité des soins, l'agence régionale de l'hospitalisation peut modifier la durée de validité d'une autorisation restant à courir ou fixer pour la nouvelle autorisation une durée de validité inférieure à celle prévue par voie réglementaire, après avis du comité régional de l'organisation sanitaire. »

VIII. - L'article L. 6122-9 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6122-9. - L'autorisation d'activités ou d'équipements relevant d'un schéma régional est donnée ou renouvelée par l'agence régionale de l'hospitalisation après avis du comité régional de l'organisation sanitaire.

« L'autorisation d'activités ou d'équipements relevant d'un schéma national ou interrégional est donnée ou renouvelée par l'agence régionale de l'hospitalisation de la région dans laquelle le demandeur a son siège social ou son domicile, après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sur avis conforme de la commission exécutive de chacune des autres agences concernées par le projet rendu après consultation du comité régional de l'organisation sanitaire intéressé. Le délai d'instruction prévu au présent article est interrompu entre le jour où l'agence compétente saisit pour avis le comité régional de l'organisation sanitaire et la commission exécutive de l'agence des autres régions intéressées et le jour où elle reçoit le dernier de ces avis. Toutefois, les avis non reçus au bout de quatre mois sont réputés favorables au projet.

« Les demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation portant sur des activités de soins ou équipements de même nature sont reçues au cours de périodes déterminées par voie réglementaire. Elles sont examinées sans qu'il soit tenu compte de l'ordre de leur dépôt.

« Dans le mois qui précède le début de chaque période, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation publie un bilan quantifié de l'offre de soins faisant apparaître les territoires de santé dans lesquels cette offre est insuffisante au regard du schéma d'organisation sanitaire. Les demandes tendant à obtenir une autorisation de création d'une **activité de soins** ou d'un **équipement matériel lourd** au sens de l'article L. 6121-2 ne sont recevables, pour la période considérée, que pour des projets intéressant ces territoires de santé. Toutefois, dans l'intérêt de la santé publique, des demandes peuvent être reçues lorsqu'elles visent à satisfaire des besoins exceptionnels.

« La décision de l'agence régionale de l'hospitalisation 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. Toutefois, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation. Dans cette hypothèse, et si le demandeur le sollicite dans un délai de deux mois, les motifs justifiant ce rejet lui sont notifiés dans le délai d'un mois. Le délai du recours contentieux contre la décision de rejet court alors de cette notification. »

IX. - L'article L. 6122-10 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6122-10. - Le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues 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.

« Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'agence régionale de l'hospitalisation au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation.

« Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le schéma d'organisation sanitaire, l'agence régionale de l'hospitalisation peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées à l'article L. 6122-9.

« A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L. 6122-9, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis du comité régional de l'organisation sanitaire n'est alors pas requis. »

X. - Après l'article L. 6122-10 du même code, est inséré un article L. 6122-10-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6122-10-1. - Le schéma régional ou interrégional d'organisation sanitaire et les décisions d'autorisation d'**activités** ou d'**équipements matériels lourds** sont susceptibles d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé, qui statue dans un délai maximum de six mois, après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. »

XI. - L'article L. 6122-11 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6122-11. - 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.

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

« De même, sauf accord préalable du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation 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.

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

XII. - L'article L. 6122-12 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6122-12. - Lorsque le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation constate que les objectifs quantifiés fixés par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-2 sont insuffisamment atteints en fonction de critères définis par décret, il peut réviser l'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1.

« A compter de la date de notification par l'agence régionale de l'hospitalisation du projet de révision de l'autorisation, accompagné de ses motifs, le titulaire de cette autorisation dispose d'un délai de trois mois pour faire connaître ses observations, présenter ses projets d'amélioration du fonctionnement ou faire une proposition d'évolution de l'activité de soins ou de l'équipement conforme aux prescriptions figurant en annexe au schéma d'organisation sanitaire.

« Ces observations et propositions font l'objet d'une procédure contradictoire entre l'agence régionale

de l'hospitalisation et le titulaire de l'autorisation, en vue, le cas échéant, de modifier l'autorisation. Lorsqu'un accord est conclu entre l'agence régionale et le titulaire de l'autorisation, la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation, après avis du comité régional de l'organisation sanitaire, statue sur la modification de l'autorisation, sur les bases de cet accord.

« Lorsqu'au terme de six mois après la réception par l'agence des observations et propositions du titulaire, aucun accord n'a pu être trouvé, une décision de modification ou, s'il y a lieu, une décision de retrait de l'autorisation peut être prise par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation après avis du comité régional de l'organisation sanitaire. »

XIII. - L'article L. 6122-13 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6122-13. - I. - Lorsqu'il est constaté, à l'occasion de l'exercice d'une activité de soins, un manquement aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique imputable à la personne titulaire de l'autorisation, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation le notifie à cette dernière et lui demande de faire connaître, dans les huit jours, ses observations en réponse ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées.

« En l'absence de réponse dans ce délai ou si cette réponse est insuffisante, il adresse au titulaire de l'autorisation une injonction de prendre toutes dispositions nécessaires et de faire cesser définitivement les manquements dans un délai déterminé. Il en constate l'exécution.

« II. - En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel ou lorsqu'il n'a pas été satisfait, dans le délai fixé, à l'injonction prévue au I, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut prononcer la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'autorisation de l'activité de soins concernée ou l'interruption immédiate du fonctionnement des moyens techniques de toute nature nécessaires à la dispensation des soins.

« La décision est notifiée au titulaire de l'autorisation, accompagnée des constatations faites et assortie d'une mise en demeure de remédier aux manquements dans un délai déterminé.

« S'il est constaté au terme de ce délai qu'il a été satisfait à la mise en demeure, le directeur de l'agence régionale met fin à la suspension.

« Dans le cas contraire et après avis du comité régional de l'organisation sanitaire, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation se prononce alors à titre définitif, soit sur le maintien de la suspension jusqu'à l'achèvement des mesures prévues, soit sur le retrait de l'autorisation ou sur la modification de son contenu. Il peut également assortir l'autorisation des conditions particulières mentionnées à l'article L. 6122-7. »

XIV. - Il est inséré après l'article L. 6122-14 du même code un article L. 6122-14-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6122-14-1. - L'autorisation relative aux équipements faisant l'objet d'une exploitation itinérante dans plusieurs régions sanitaires est donnée ou renouvelée par l'agence régionale de l'hospitalisation de la région dans laquelle le demandeur a son siège social ou son domicile, après avis du comité régional de l'organisation sanitaire de cette région et sur avis conforme de la commission exécutive, rendus après consultation du comité régional de l'organisation sanitaire de chacune des autres régions concernées par le projet. La décision comporte la liste des établissements dans lesquels l'équipement sera utilisé. Le délai d'instruction de la demande d'autorisation est interrompu dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6122-9.

« Les dispositions de l'article L. 6122-11 s'appliquent à cette autorisation pour chacun des établissements figurant sur la liste mentionnée à l'alinéa précédent. Le directeur de l'agence régionale

de l'hospitalisation compétent est alors celui de l'agence régionale de la région où se trouve l'établissement concerné. »

XV. - L'article L. 6122-17 du même code est abrogé. XVI. - L'article L. 6122-18 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6122-18. - Il peut être procédé, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat et jusqu'au 25 avril 2010, à une ou des expérimentations relatives à l'organisation et à l'équipement sanitaires. A cet effet, il peut être dérogé aux dispositions de l'article L. 6121-2 relatives à l'annexe du schéma d'organisation sanitaire, à celles de l'article L. 6122-1 relatives à l'autorisation des **activités de soins et équipements matériels lourds**, ainsi qu'aux conditions prévues à l'article L. 162-22-2 du code de la sécurité sociale et aux articles L. 6114-1 et suivants du présent code.

« Ces expérimentations peuvent également déroger aux règles de prise en charge par les régimes d'assurance maladie, des dépenses afférentes aux soins médicaux dispensés dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire et les autres titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1.

« Ces expérimentations peuvent être instituées, dans le respect des droits des assurés sociaux :

« 1° Afin de mettre en oeuvre dans l'ensemble des établissements de santé d'une ou plusieurs régions sanitaires de nouveaux modes d'organisation de l'offre de soins concourant à l'amélioration de la prise en charge du patient ou à une meilleure maîtrise des dépenses de santé ; des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixent la liste des activités de soins concernées ainsi que la ou les régions dans lesquelles chaque expérimentation est mise en oeuvre ;

« 2° Afin de fixer les modalités particulières permettant de prendre en compte les conséquences des innovations technologiques et thérapeutiques.

« Les projets d'expérimentation présentés à ce titre sont autorisés par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Les conditions d'application des régimes expérimentaux mentionnés au présent article, les modalités de leur évaluation ainsi que leur durée, qui ne peut excéder trois ans, sont fixées par voie réglementaire. »

XVII. - L'article L. 6122-20 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6122-20. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre font, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, l'objet de décrets en Conseil d'Etat. »

XIX. - 1° Dans le titre II du livre Ier de la sixième partie du même code, le chapitre III et l'article L. 6123-1 deviennent respectivement le chapitre V et l'article L. 6125-1. 2° Dans le même titre sont insérés les chapitres III et IV ainsi rédigés :

« Chapitre III

« Conditions d'implantation de certaines **activités de soins** et des **équipements matériels lourds**

« Art. L. 6123-1. - Les conditions d'implantation des **activités de soins** et des **équipements matériels lourds** mentionnés au L. 6122-1 sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Chapitre IV

« Conditions techniques de fonctionnement

« Art. L. 6124-1. - Les conditions techniques de fonctionnement applicables aux établissements de santé sont fixées par décret. »

Article 9 - I. - L'article L. 2212-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 2212-2. - L'interruption volontaire d'une grossesse ne peut être pratiquée que par un médecin.

« Elle ne peut avoir lieu que dans un établissement de santé, public ou privé, ou dans le cadre d'une convention conclue entre le praticien et un tel établissement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »

II. - Le deuxième alinéa de l'article L. 2213-1 du même code est ainsi rédigé :

« Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme comprend au moins trois personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. Les deux médecins précités doivent exercer leur activité dans un établissement de santé. »

III. - Le chapitre II du titre II du livre III de la deuxième partie du même code est ainsi rédigé :

« Chapitre II

« Etablissements de santé recevant des femmes enceintes

« Art. L. 2322-1. - Les dispositions du livre Ier de la sixième partie sont applicables aux établissements de santé recevant des femmes enceintes.

« Art. L. 2322-2. - Les installations autorisées dont les établissements de santé privés sont tenus de disposer pour pratiquer des interruptions volontaires de grossesse sont fixées par décret. »

Article 10 - Le chapitre Ier du titre II du livre III de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Chapitre Ier

« Maisons d'enfants à caractère sanitaire

« Art. L. 2321-1. - Les établissements mentionnés par le présent chapitre sont des établissements de santé et sont soumis à ce titre aux dispositions prévues au livre Ier de la sixième partie du présent code.

« Art. L. 2321-2. - Les maisons d'enfants à caractère sanitaire sont des établissements permanents ou temporaires, destinés à recevoir, sur certificat médical, des enfants ou adolescents de trois à dix-sept ans révolus, en vue de leur assurer des soins de suite ou de réadaptation.

« Ne sont pas considérés comme maisons d'enfants à caractère sanitaire les établissements climatiques de l'enseignement public ou privé où le séjour des enfants peut donner lieu à une prise en charge par les organismes d'assurance maladie.

« Art. L. 2321-3. - Ne peuvent être admis dans les maisons d'enfants à caractère sanitaire les enfants relevant d'établissements recevant habituellement pour leur éducation des mineurs délinquants ou en danger ou présentant des troubles sensoriels, moteurs, intellectuels, du caractère ou du comportement.

« Art. L. 2321-4. - Les conditions relatives au personnel, ainsi que, en tant que de besoin, les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 11 - Le livre III de la sixième partie du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. - L'intitulé est ainsi rédigé : « Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires et autres services de santé ».

II. - L'intitulé du titre Ier est ainsi rédigé : « Aide médicale urgente, permanence des soins et transports sanitaires ».

III. - L'intitulé du chapitre III du titre Ier est ainsi rédigé : « Comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires ».

IV. - L'article L. 6313-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6313-1. - Dans chaque département, un comité de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires a pour mission de veiller à la qualité de la distribution de l'aide médicale urgente, à l'organisation de la permanence des soins et à son ajustement aux besoins de la population.

« Il s'assure de la coopération des personnes physiques et morales participant à l'aide médicale urgente, au dispositif de la permanence des soins et aux transports sanitaires. »

V. - L'article L. 6313-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6313-2. - Le comité de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires est présidé par le représentant de l'Etat dans le département et comprend notamment des représentants des collectivités territoriales. La composition et le fonctionnement de ce comité sont déterminés par décret en Conseil d'Etat. »

VI. - 1° Il est inséré au titre Ier un chapitre V intitulé : « Permanence des soins » et comprenant un article L. 6315-1. 2° L'article L. 6325-1 devient l'article L. 6315-1. VII. - Le chapitre V du titre II est abrogé.

Chapitre III Dispositions transitoires

Article 12 - A titre transitoire, les schémas régionaux d'organisation sanitaire et les schémas régionaux de psychiatrie prévus par l'article L. 6121-8 du code de la santé publique dans la rédaction de cet article en vigueur avant la publication de la présente ordonnance sont prorogés jusqu'à la publication des schémas pris en application de la présente ordonnance et au plus tard deux ans après la publication de cette ordonnance.

A titre transitoire, les dispositions législatives en vigueur avant la publication de la présente ordonnance et relatives à la carte sanitaire et au régime des autorisations demeurent opposables aux installations, **activités de soins** ou **équipements matériels lourds** d'une région, jusqu'à la publication des dispositions du schéma d'organisation sanitaire applicables à ces activités ou équipements et au plus tard deux ans après la publication de la présente ordonnance. Toutefois, à compter de la publication de la présente ordonnance, la carte sanitaire n'est plus opposable aux structures d'hospitalisation à domicile et aux structures d'hospitalisation à temps partiel, à l'exception des structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoires.

A titre transitoire, les dispositions législatives en vigueur avant la publication de la présente ordonnance et relatives aux contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens mentionnés aux articles L. 6114-1 et suivants demeurent applicables jusqu'à la publication des schémas d'organisation sanitaire pris en application de la présente ordonnance et au plus tard deux ans après la publication de la présente ordonnance.

Article 13 - A titre transitoire, la compétence du ministre chargé de la santé prévue par les dispositions législatives en vigueur avant la publication de la présente ordonnance, pour délivrer et renouveler certaines autorisations d'activités de soins et d'**équipements matériels lourds**, est maintenue jusqu'à la publication des dispositions du schéma d'organisation sanitaire applicable à l'activité de soins ou à l'équipement.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

site - <http://www.hosmat.fr>