



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>6804</b>	<b>De M. David Amiel ( Renaissance - Paris )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Organisation territoriale et professions de santé		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention
<b>Rubrique</b> > professions de santé	<b>Tête d'analyse</b> > Réforme du régime d'autorisation de l'installation de matériels médicaux lourds	<b>Analyse</b> > Réforme du régime d'autorisation de l'installation de matériels médicaux lourds.
Question publiée au JO le : <b>28/03/2023</b> Réponse publiée au JO le : <b>07/11/2023</b> page : <b>10042</b> Date de changement d'attribution : <b>21/07/2023</b>		

### Texte de la question

M. David Amiel attire l'attention de Mme la ministre déléguée auprès du ministre de la santé et de la prévention, chargée de l'organisation territoriale et des professions de santé, sur la délivrance des autorisations d'installation de matériel médical lourd par les agences régionales de santé. Aujourd'hui l'installation de matériels médicaux lourds est soumise à un régime d'autorisation contraignant et souvent imprévisible pour les professionnels quant à ses motivations. Si la réforme du régime d'autorisation des activités de soins et d'équipements de matériels lourds permettra à certains professionnels d'installer jusqu'à trois appareils sur un même site géographique sur simple information des ARS, cette réforme n'a vocation à entrer en vigueur qu'au début de l'année 2024. Cette avancée est la bienvenue au regard des difficultés d'offre de soins sur l'ensemble du territoire, mais des difficultés demeurent. En effet, de nombreux professionnels de santé ont réalisé des investissements importants, notamment immobiliers, espérant de bonne foi une autorisation d'installation. Dès lors, pour le reste de l'année 2023-2024, beaucoup de professionnels de santé devront continuer à s'acquitter de charges diverses, sans pour autant être autorisés à installer leurs équipements, jusqu'à l'entrée en vigueur de la réforme du régime d'autorisation. Eu égard aux besoins de soutenir l'offre de santé d'une part, d'encourager l'investissement des professionnels de santé de l'autre, cette situation ne paraît guère satisfaisante. En conséquence, il souhaiterait connaître les dispositifs transitoires existants ou envisagés pour aider les professionnels de santé dans leurs projets d'installation d'équipements matériels lourds.

### Texte de la réponse

La réforme des autorisations a simplifié le régime d'autorisation des équipements matériels lourds, et notamment des scanners et de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ainsi, par la mise en œuvre des décrets n° 2022-1237 et 2022-1238 du 16 septembre 2022, les autorisations, auparavant accordées unitairement par équipement, peuvent être délivrées pour un nombre de trois équipements matériels lourds. Ce changement permet aux professionnels et établissements de moduler plus facilement le parc de leurs équipements jusqu'à un certain seuil, sans avoir à solliciter l'agence régionale de santé (ARS). La réforme est mise en œuvre dans le cadre des nouveaux schémas régionaux de santé (SRS) 2023-2028. Les nouvelles autorisations sont accordées après la publication du SRS, et la nouvelle réglementation devient ainsi opposable aux titulaires des dites autorisations. Pour autant, cette réforme n'a pas figé le paysage de l'offre de soins en matière de scanner et d'IRM. Il convient ainsi de



souligner que les ARS avaient d'ores et déjà, depuis la publication des décrets précités, autorisé de nombreux sites d'imagerie à installer des IRM supplémentaires. Par ailleurs, le code de la santé publique, au 9° de son article R. 6122-34, prévoit expressément que le commencement d'exécution de travaux avant l'obtention d'une autorisation est considéré comme un motif de refus de la demande. Ces dispositions ont pour objectif d'éviter que des investissements soient réalisés par des professionnels avant même d'avoir la certitude d'obtenir une autorisation. En dehors même de ces motifs de droit, et dans la mesure où chaque autorisation fait le plus souvent l'objet d'une concurrence importante entre plusieurs demandeurs, la prudence impose aux candidats de ne pas s'engager dans de lourds investissements avant d'obtenir l'accord de l'ARS.