

La réforme du droit des autorisations

Le point sur les textes parus, à paraître, et leurs impacts sur les établissements de santé et l'offre de soins territoriale



ÉCOLE DE RÉFÉRENCE
CONSEILLER DE CONFIANCE

10-13

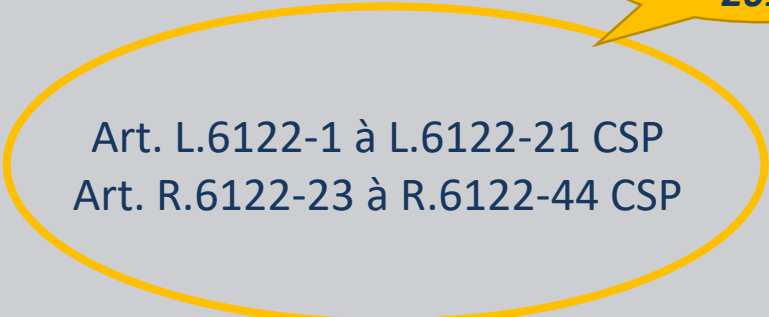
3 juillet 2018

Marine GEY-COUÉ, consultante CNEH, marine.gey-coue@cneh.fr

Les principes

- ❑ A l'hôpital, certaines activités de soins sont soumises à autorisation administrative
- ❑ Le régime juridique de l'autorisation diffère selon le type d'activité concerné !
- ❑ Il existe plusieurs dispositifs
 - Activités de soins et exploitation d'équipements matériels lourds
 - Activités médico-techniques: biologie médicale, PUI
 - Activités médico-sociales
- ❑ Un cadre juridique relativement stable depuis la suppression de la carte sanitaire (ordonnance 2003)

Le champ d'application des autorisations

Activités	Dispositions applicables
Activités de soins autorisées: médecine, chirurgie, obstétrique, urgences, cardiologie interventionnelle, SSR...	 Art. L.6122-1 à L.6122-21 CSP Art. R.6122-23 à R.6122-44 CSP
Equipements matériels lourds: IRM, scanner...	
PUI (Pharmacie à usage intérieur)	Art. L.5126-1 à L.5126-14 CSP Art. R.5126-1 à R.5126-47 CSP
Laboratoire de biologie médicale	Art. L.6211-1 à L.6242-5 CSP + décrets d'application
Activités médico-sociales: EHPAD, SSIAD...	Art. L.313-1 à L.313-9 CASF Art. R.313-1 à D.313-14 CASF

Évolutions
2018

Le champ des autorisations sanitaires

Activités concernées

18 activités de soins (R. 6122-25 CSP) :

Médecine

Chirurgie

**Gynécologie-obstétrique,
néonatalogie**

Psychiatrie

**Soins de suite et de
réadaptation**

Soins de longue durée

Greffes

**Traitement des grands
brûlés**

Chirurgie cardiaque

**Activités interventionnelles
sous imagerie médicale,
par voie endovasculaire,
en cardiologie**

Neurochirurgie

**Activités interventionnelles
par voie endovasculaire en
neuroradiologie**

Médecine d'urgence

Réanimation

**Traitement de l'IRC par
épuration extrarénale**

**AMP et diagnostic
prénatal**

Traitement du cancer

Génétique

Équipements matériels lourds (EML) concernés

5 EML (art. L.6122-14 et R.6122-26 CSP) :

Caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons

Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique

Scanographe à utilisation médicale

Caisson hyperbare

Cyclotron à utilisation médicale

Une réforme initiée par la loi de santé du 26 janvier 2016 (art. 204)



Objectifs :

- 1° Moderniser et simplifier les différents régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds
- 2° Redéfinir la composition et la mission du CNOSS (allègement des procédures)

Contenu :

1. Assurer une plus grande cohérence avec les projets régionaux de santé,
2. Réviser les durées d'autorisation,
3. Simplifier le régime des visites de conformité
4. Alléger les procédures, notamment à l'occasion d'opérations de renouvellement, de transfert ou de cession d'autorisation.

Calendrier : avant le 28 janvier 2018

Ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds

Le calendrier



3 janvier
2018

19 février
2018

18 juin
2018

Déc.
2018

1^{er} juillet
2019

Mi-2020

Ordonnance

Dépôt du
projet de loi
de ratification

Publication ?

Décret

Publication
des PRS 2

Prise en compte
des rapports de
certification HAS

Modification
des PRS

Réforme des régimes d'autorisations / Groupes de travail DGOS

Nouveaux décrets d'autorisation

Pas de remise en question profonde de la procédure actuelle

- **Un fondement légal à la déclaration de commencement d'activité** (art. L.6122-8 modifié par l'ordonnance du 3 janvier 2018) :
 - + engagement de conformité aux conditions d'autorisation
 - + tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables à ses installations
- Possibilité désormais d'envoyer les demandes d'autorisation **par voie électronique**
- Demandes de **confirmation de cession** d'autorisation facilitées car le décret reconnaît la possibilité de les déposer **en dehors des fenêtres de dépôt**
- **Allègement du dossier de renouvellement d'une autorisation**, la partie administrative n'étant plus requise systématiquement
- **Incompatibilité des autorisations existantes avec les schémas** : révision dans les délais de droit commun (15 mois maximum)
- **Création d'un avis conforme asymétrique de l'Agence de biomédecine** pour les autorisations de greffe d'organes (depuis le 1^{er} mai 2018)

Les autorisations d'activité de soins et d'EML sont désormais délivrées pour 7 ans par l'ARS.

- Modification des articles L.6122-8 et R.6122-37 CSP
- Depuis mai 2005, la durée avait été harmonisée à 5 ans, toutes activités et EML confondus, après l'application de trois durées distinctes : 5 ans, 7 ans et 10 ans, selon les activités, 7 ans pour les EML.
- Objectif : éviter les procédures de renouvellement trop rapprochées et s'adapter davantage à la durée d'amortissement de certains EML (administration).
 - *Et dans la pratique ? Les EML ne seront-ils pas toujours remplacés tous les 5 ans (du fait du plafonnement du remboursement du forfait technique CPAM) ?*
- Enjeu ARS : pouvoir procéder aux recompositions utiles de l'offre de soins, dans des délais raisonnables (durée décennale évoquée au cours des débats).
- *Quid de l'articulation avec les autres documents de planification ?*

Art. L. 6122-4 et D.6122-38 CSP

**Nouveauté
2018**

❑ Réalisée dans les 6 mois suivant la mise en œuvre

- Visite désormais facultative (ordonnance du 3 janvier 2018)
 - Sur décision du DG ARS, notifiée au titulaire dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité
 - Visite programmée en accord entre l'ARS et le titulaire
 - À défaut de notification dans le mois, pas de visite
 - À défaut de visite, le DG ARS peut suspendre l'autorisation
-
- ***La disparition du caractère obligatoire des visites de conformité vise à recentrer les contrôles des ARS sur les situations ou les activités nécessitant une telle visite.***
 - ***Le Ministère de la santé estime que cette disposition devrait générer plus de 250 000 euros d'économies par an et éviter plus de 500 visites.***

Sur la notion d'utilisation clinique dans le cadre du changement d'EML



**Nouveauté
2018**

Une procédure simplifiée pour changer d'EML...

- Remplacement d'un EML avant l'échéance = modification de l'autorisation initiale (R.6122-39 CSP)
- « Si le nouvel EML appartient à l'une des catégories énumérées aux 1° à 5° de l'article R. 6122-26 et s'il est d'une **nature** et d'une **utilisation clinique identiques** à celles de l'équipement précédemment autorisé, la demande de modification peut se faire conformément aux dispositions du II de l'article D. 6122-38 »
- Information du DGARS + documents afférents au projet
- Si la modification n'appelle pas une nouvelle décision d'autorisation nécessitant le dépôt d'une demande, le DGARS donne son accord au projet en indiquant qu'une visite de conformité pourra avoir lieu.

🔊 **Existe-t-il une définition de l'utilisation clinique ?**

Sur la notion d'utilisation clinique dans le cadre du changement d'EML



...mais des questionnements en suspens...

- Sur les IRM : plusieurs indications possibles : neuroradiologie, ostéo-articulaire, viscéral, gynéco. Il n'existe pas de liste scientifique des utilisations ou indications cliniques.
- Le changement d'indication d'utilisation de l'appareil constitue-t-il un changement « d'utilisation clinique » ?
 - L'ARS doit fixer sa propre doctrine sur ce sujet.
- Le changement de « nature ».
 - Passer d'un IRM 1,5 TESLA à un IRM 3 TESLA, c'est changer la nature de la machine ?
 - Alors que pour le Scanner : passer d'un scanner 225 récepteurs à un scanner 512 récepteurs, ce n'est pas forcément un changement de nature

Sur la notion d'utilisation clinique dans le cadre du changement d'EML



... auxquels répond partiellement la note d'information n°DGOS/R3/2018/138 du 6 juin 2018 qui précise aux ARS :

- Le terme « nature » se rapporte au type d'EML utilisé (IRM, scanner, ...)
- Utilisation clinique = utilisation validée par l'autorisation initiale (polyvalent, ostéo-articulaire, scanner destiné aux urgences, ...)
- La simple modification de puissance de l'EML n'est pas de facto à considérer comme modifiant la nature d' EML
- Elle peut en revanche avoir un impact sur l'utilisation clinique de l'EML
- Le changement d'utilisation clinique (de polyvalent à spécialisé par ex.) constitue un changement significatif
 - Modification de l'autorisation initiale ***(ne serait-ce pas plutôt une nouvelle autorisation ?)***

La nouvelle procédure en cas de menace sanitaire grave

**Nouveauté
2018**

Nouveaux art. L.6122-9-1 et R.6122-31-1 CSP

- **Procédure dérogatoire** : le DGARS peut autoriser pour une durée limitée un ou plusieurs établissements de santé à exercer une autre activité de soins en cas de menace sanitaire grave constatée par le ministre [*menace appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie*]
- Activité pas comptée dans les objectifs quantifiés de l'offre de soins
- Effet immédiat = hors procédure habituelle
- Durée inférieure ou égale à 6 mois
- Information de la CRSA par le DGARS
- Renouvellement possible pour 6 mois de plus après avis de la CRSA

Ex. : un établissement de SSR pourrait être autorisé pour 6 mois à ouvrir un service de médecine pour accueillir des patients en période de pandémie grippale.

Moderniser pour permettre une meilleure prise en compte d'éléments qualitatifs

- À compter du 1^{er} janvier 2019, le DG de l'ARS peut tenir compte (sans compétence liée) des **éléments des rapports de certification HAS** pour accorder ou refuser une autorisation sanitaire.
 - *Ex. : en cas de concurrence entre plusieurs dossiers, le DGARS pourra juridiquement motiver sa décision sur les conclusions de la HAS.*

- **Nouveau motif de refus d'autorisation ou de renouvellement :**
Art. R.6122-34 CSP
 - « 10. Lorsque le projet présente un défaut de qualité ou de sécurité » (décret du 19 février 2018)
 - Applicable à compter du 1^{er} janvier 2019

**Nouveauté
2018**

A short, solid yellow vertical line is positioned to the left of the text.

Les évolutions à venir : la réforme des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement

Réforme des conditions d'implantation (CI) et des conditions techniques de fonctionnement (CTF)



- **Lancement d'un projet de réforme des autorisations d'activité de soins et EML par la DGOS :**
 - Plusieurs groupes de travail associant les ARS, les fédérations hospitalières, les sociétés savantes, les professionnels de santé, la HAS et l'Assurance-maladie
 - Travaux sur 3 ans en 4 vagues
- **Objectifs :**
 - Assurer une réelle concertation
 - Aboutir à des projets de décret pour chaque activité et EML
- **Missions des groupes :**
 - État des lieux
 - Définition d'axes prioritaires
 - Détermination des CI et des CTF
 - Rédaction de pré-projet de décret

Un comité technique
de suivi réunissant
DGOS et les DOSA des
ARS, le 1^{er} juin 2018

Réforme des conditions d'implantation (CI) et des conditions techniques de fonctionnement (CTF)



Enjeux de la réforme :

- Garantir l'accès aux soins et la continuité des prises en charge (logique de parcours, technologies innovantes)
- Renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge
- Améliorer l'offre en favorisant des organisations territorialisées (regroupement, gradation)
- Volonté de moderniser et de simplifier les régimes d'autorisation :
 - mieux prendre en compte qualité, sécurité, territoires et innovation
 - simplifier les procédures d'autorisation
 - assurer une plus grande cohérence avec les PRS

Réformer les autorisations, en 4 vagues successives

Vague 1 :
T1 2018 - début 2019

Vague 2 :
T2 2018 – mi 2019

Vague 3 :
T3 2018 – fin 2019

Vague 4 :
T4 2018 – mi 2020

Imagerie
interventionnelle



Périnatalité



Réanimation



Greffe / prélèvements

Imagerie non
interventionnelle



SSR

Dialyse

AMP

Médecine nucléaire



Cancer



Médecine / Long séjour

Génétique

Urgences

Chirurgie



Santé mentale

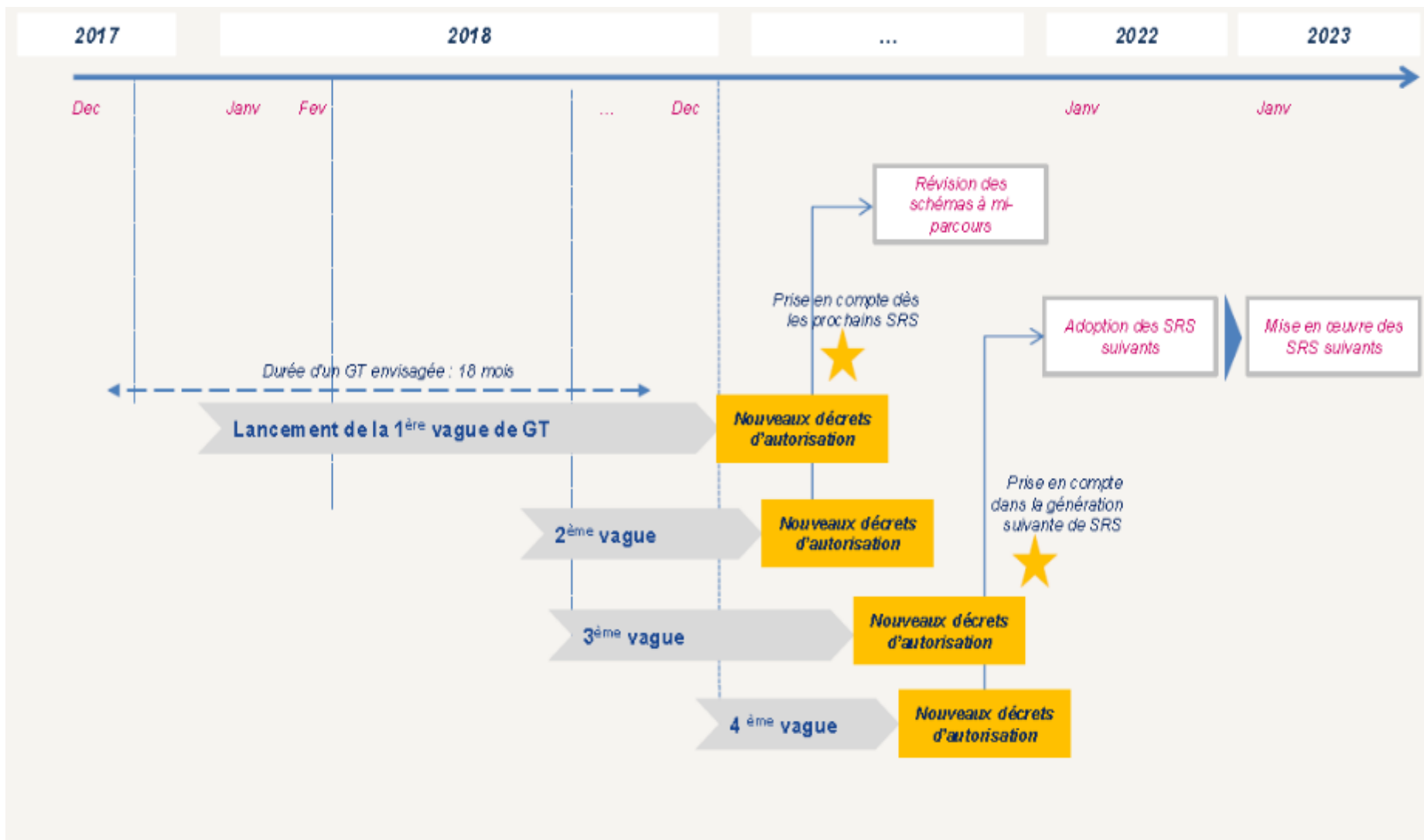
Brûlés

+ un GT transversal sur
l'organisation territoriale

+ un ou des GT spécifique(s)
sur l'anesthésie / HAD

► Révision des schémas régionaux
de santé (SRS) prévue en 2020 pour
prendre en compte les vagues 1 et 2

Calendrier à long terme



Réflexions à mener / questionnements

- Mieux prendre en compte la dimension territoriale de l'offre dans le régime d'autorisation
- Réflexion à avoir sur le « faire ensemble » : les coopérations et les modes d'exploitation
- Réflexion à avoir sur la sécurité des soins : la gradation des prises en charge & les seuils
Ex.: Faut-il revoir la politique de seuils? (en s'intéressant aux équipes de territoire et plus uniquement aux sites géographiques?)
- Réflexion à avoir sur le maillage de l'offre : l'échelon d'appréciation des autorisations (interrégional ? national ?)

Réforme des conditions d'implantation (CI) et des conditions techniques de fonctionnement (CTF)



Impact sur les établissements

À la publication des décrets :

- Révision des schémas régionaux de santé
- Nouvelles demandes d'autorisation
 - pour chaque activité de soins
 - pour chaque EML

🔊 Enjeu de respecter les nouvelles CI et CTF pour maintenir ses activités et EML existants



ÉCOLE DE RÉFÉRENCE
CONSEILLER DE CONFIANCE