

Marc Dupont

Directeur d'hôpital, direction des affaires juridiques à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, chargé d'enseignement à la Faculté de droit de l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

L'ordonnance du 3 janvier 2018 : une première étape de la réforme du régime des autorisations sanitaires

Une ordonnance relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds a été publiée le 4 janvier dernier¹. Elle a été prise sur le fondement de l'article 204 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (loi « Santé »), cet article ayant prévu dans son III. que dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de cette loi, le Gouvernement était autorisé à prendre par ordonnances « *les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à : 1° Moderniser et simplifier les différents régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, les régimes des visites de conformité, les régimes d'agrément et d'autorisation de mise en service des transports sanitaires et les modalités de contractualisation entre les agences régionales de santé et les établissements de santé et les structures de coopération, afin d'assurer une plus grande cohérence avec les projets régionaux de santé, intégrant ainsi la révision des durées d'autorisation, et d'alléger les procédures, notamment à l'occasion d'opérations de renouvellement, de transfert ou de cession d'autorisation* ».

Le texte n'exploite que partiellement le champ ouvert dans ce III de l'article 204 de la loi « Santé ». Il a pour objet de « simplifier le régime des autorisations sanitaires, notamment en réduisant les contraintes procédurales, mais également à le moderniser, en permettant une meilleure prise en compte des critères de qualité »².

Certification et autorisation

L'article 1^{er} de l'ordonnance modifie d'abord l'article L. 6122-2 du code de la santé publique afin de permettre au directeur général de l'ARS « de tenir compte, lors de la décision d'autorisation, des conclusions de certification de la HAS, afin de lier régulation de l'offre de soins, d'une part, et qualité et sécurité des soins d'autre part »³. Les autorisations seront désormais accordées « en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision » (art. L. 6122-2 modifié, CSP).

La législation hospitalière évolue ainsi sur un sujet qui avait donné lieu à de nombreux commentaires depuis l'apparition progressive dans notre organisation hospitalière de procédures d'accréditation et de certification, principalement sur le thème du défaut de cohérence de nos organisations sanitaires.

Récemment au sein de notre système de santé (elles sont initialement issues de l'ordonnance hospitalière du 24 avril 1996 et ont été confortées et modifiées par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie), ces procédures ont été expressément conçues pour mobiliser les professionnels et les équipes des établissements de santé sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité de leurs pratiques. Elles ont parié dès l'origine sur les vertus d'un engagement professionnel dépourvu de véritable sanction : objectif atteint au moins partiellement, la Haute autorité de santé soulignant que les réserves et recommandations attribués dans le cadre de ces procédures provoquaient une mise en tension positive des établissements de santé et de leurs acteurs et qu'elles étaient à elles seules un levier d'amélioration⁴. La certification, procédure obligatoire d'évaluation externe aux établissements conduite par la HAS qui doit permettre d'obtenir une appréciation indépendante sur la qualité de chaque établissement ou le cas échéant d'un ou de plusieurs pôles, structures internes ou activités, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels (art. L. 6113-3, CSP), part du postulat que l'évaluation, devoir professionnel et élément de bonne pratique, doit conduire spontanément les établissements à s'y prêter : la procédure de certification est a priori engagée à l'initiative de l'établissement, elle comprend une phase essentielle d'auto-évaluation avant la visite de certification, etc. Elle aboutit notamment à un rapport de certification permettant au professionnel, à l'équipe ou à l'établissement, auquel il revient de déclencher volontairement la procédure d'examen, de situer ses pratiques au regard des référentiels professionnels.

1 - 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.

2 - Rapport au Président de la République... JO, 4 janvier 2018, texte 11

3 - Id.

4 - HAS, *Lettre Certification et Actualités*, avril 2013.

Dans ce cadre, les relations de la certification avec les autres composantes des politiques publiques en matière d'hospitalisation sont toujours demeurées incertaines⁵. Paradoxalement, alors même qu'elle était censée caractériser le degré de qualité de la réponse de chaque établissement aux besoins de santé auxquels il est chargé de répondre et pour lesquels il est autorisé, la certification n'avait jusqu'à présent pas de lien direct avec les autorisations tirées de la planification hospitalière (elle n'était pas en elle-même une autorisation d'exercer une activité de soins ou d'exploiter un équipement matériel lourd), ni avec l'habilitation à recevoir des assurés sociaux et il n'est pas prévu un régime de sanction d'un éventuel refus de certification.

Bien entendu, il n'était pas exclu d'une part, que destinataire du « rapport de certification » et des « informations quantitatives et qualitatives sur les programmes de certification en cours dans les établissements » (art. L. 6113-6, CSP), l'agence régionale de santé en tire des conséquences tant en termes d'autorisations sanitaires qu'en termes de contractualisation, d'autre part que ce rapport puisse déclencher une inspection ou un contrôle au titre de la police administrative et sanitaire. Mais les textes ont jusqu'à présent distingué la logique de police administrative et celle d'une démarche fondée sur le jugement porté par ses pairs⁶. Il est certain par ailleurs que la publicité faite sur les résultats de la procédure de certification, mis en ligne sur internet, ne peut être dépourvue d'impact sur la réputation de l'établissement, dans un contexte où les patients de mieux en mieux informés sur la qualité et la sécurité respective des établissements, peuvent eux-mêmes en tirer des conséquences en termes de fidélité.

Certes, des interrogations sont progressivement apparues sur l'effet juridique des documents issus des procédures de certification (rapports, comprenant recommandations et réserves, etc.). Dans les premières années de la certification (alors appelée accréditation), il était considéré qu'elle ne produisait pas d'effet juridique direct puisque le rapport d'accréditation ne modifiait pas l'ordonnancement juridique. Plus récemment, des décisions des juridictions administratives, en admettant la faculté de former des recours en excès de pouvoir contre les décisions de certification, ont témoigné qu'elles constituent désormais un enjeu suffisamment sérieux de gestion hospitalière interne pour que des établissements aient pu juger opportun de contester certaines d'entre elles devant les tribunaux⁷.

L'évolution du dispositif de certification au cours des dernières années préparait en tout état de cause les dispositions de l'ordonnance du 3 janvier 2018, qui viennent

à présent établir un lien fonctionnel entre la HAS et l'agence régionale de santé. La nouvelle procédure de certification adoptée en 2013 par le collège de la Haute autorité de santé⁸ définit en effet quatre niveaux de « décisions » pouvant être prises à l'issue de la procédure : certification, certification avec une ou plusieurs recommandations, sursis à la certification (en cas de réserves ou de réserves majeures), non certification. En cas de décision de non certification, il était déjà prévu que la HAS doit dans ce cas « examiner avec le directeur général de l'ARS et le directeur de l'établissement dans quel délai l'établissement peut mettre en œuvre les améliorations nécessaires et demander, avant l'expiration du délai de quatre ans suivant la dernière visite de certification, une nouvelle visite de certification » (§ 10.5.)⁹.

Les rapports de certification¹⁰ deviennent à présent un élément constitutif de la procédure d'autorisation. Un décret du 19 février 2018¹¹ est venu tout récemment préciser à l'article R. 6122-34, à la suite de l'ordonnance, qu'une décision de refus d'autorisation ou de refus de renouvellement d'autorisation peut désormais être prise « lorsque le projet présente un défaut de qualité ou de sécurité ». Le même article prévoit pour ces décisions, avec application au 1er janvier 2019, qu'« il peut être tenu compte de tout élément issu des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé, relatif au projet pour lequel l'autorisation ou son renouvellement est sollicité et pertinent à la date de la décision ».

Au-delà des dispositions réglementaires, il sera intéressant de suivre au travers des pratiques et engagements des agences régionales de santé la portée de cette évolution et comment il sera « tenu compte » des résultats de la certification.

Les visites de conformité

L'article 1^{er} de l'ordonnance modifie ensuite l'article L. 6122-4 du code de la santé publique sur un point de la procédure d'autorisation qui avait déjà évolué antérieurement. Il vient « rendre facultatives les visites de conformité actuellement requises pour toute nouvelle autorisation malgré leur caractère chronophage et souvent

5 - J.-M. de Forges, *Accréditation et régime d'autorisation*, Hosp. privée, nov.-déc. 1999, n° 349, p. 24

6 - V. IGAS (F. Schaetzel et J.-J. Trégoat, rapp.), *Articulation de la fonction inspection contrôle des ARS avec les autres fonctions concourant à l'amélioration de la qualité au sein des établissements sanitaires et médico-sociaux (certification, évaluation, contractualisation)*, 2013.

7 - M. Cormier, *Les effets juridiques indirects de l'accréditation*, Concours médical n° 122, p. 2365 ; M.-L. Moquet-Anger, *Droit hospitalier*, 4^{ème} éd. LGDJ, p. 171

8 - HAS, Décision n° 2013.0142/DC/SCEC du 27 novembre 2013 du collège de la Haute autorité de santé portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique, JO 21 décembre 2013.

9 - M. Dupont, *Sur la nouvelle procédure de certification établie par la HAS*, *JDSAM*, n° 2, 2014

10 - Un rapport de certification est établi par les experts-visiteurs à l'issue de la visite de certification : il identifie les acquis en termes de gestion de qualité et de risques et les points de non-conformité. Il donne lieu à des modalités de suivi pour les établissements : compte qualité intermédiaire, visite de suivi sur la ou les thématiques concernées et visites ciblées. Il donne une information sur la mesure du niveau de qualité et de sécurité des soins de l'établissement, ainsi que sur la dynamique développée par l'établissement (source : HAS)

11 - 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 d'équipements matériels lourds.

peu pertinent, dans un objectif d'efficacité et d'optimisation des moyens »¹². L'agence régionale pourra ainsi « cibler les situations ou activités nécessitant de telles visites »¹³.

Dans le régime initial des autorisations sanitaires, le résultat positif d'une visite de conformité était un élément indispensable et préalable, requis pour que la décision administrative d'autorisation puisse être exécutoire. La mise en œuvre des activités y était subordonnée. Demandée par le titulaire de l'autorisation au directeur de l'agence régionale, elle était effectuée dans le mois suivant cette demande et avant la mise en fonctionnement. Un procès-verbal de la visite, remis sans délai, permettait la mise en service, qui était en revanche différée en cas de non-conformité et ce, jusqu'à ce que ce que le titulaire ait réalisé les transformations nécessaires, une nouvelle visite venant à nouveau constater la conformité (anciens art. L. 6122-4 et D. 712-14, CSP).

L'article 1^{er} du décret n° 2010-440 du 30 avril 2010 a maintenu par la suite le caractère systématique de cette visite, mais l'a rendue postérieure à la mise en œuvre effective de l'autorisation.

Elle devient donc à présent facultative (elle ne l'était jusqu'alors que pour les renouvellements d'autorisation ; art. D. 6122-38, CSP) et réservée à l'appréciation de l'autorité administrative. L'ordonnance du 3 janvier prévoit que la décision d'autorisation vaut désormais de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve d'une « déclaration de commencement d'activité » portée à la connaissance de l'agence régionale de santé par l'établissement. Si cette déclaration de commencement d'activité est obligatoire, ce n'est plus le cas de la justification du résultat positif d'une visite de conformité. L'obligation de se soumettre à cette visite relève désormais, « le cas échéant », d'une décision du directeur général de l'ARS qui « peut » décider qu'elle sera réalisée « dans les six mois suivant la mise en œuvre des activités de soins ou des structures alternatives à l'hospitalisation ou la mise en œuvre de l'équipement matériel lourd » (art. L. 6122-4 modifié, CSP). Il en est de même en cas de modification des locaux ou des conditions d'exécution de l'autorisation.

Les agences régionales devront notifier aux établissements concernés, lorsque tel est le cas et dans un délai d'un mois après réception des déclarations de mise en service ou de fin de travaux, qu'elles ont décidé de procéder à une visite de conformité. A défaut, le directeur de l'agence régionale de santé sera réputé avoir renoncé à cette visite.

Ainsi qu'ont pu le constater avec regret plusieurs fédérations d'établissements de santé, les difficultés matérielles des agences régionales de santé à assurer rapidement ce contrôle *a priori* de la conformité des activités et équipements soumis à autorisation ont eu raison d'une procédure qui avait été construite pour garantir *ab initio* aux usagers une prise en charge appropriée et conforme

aux engagements pris par les promoteurs. Dans cette période suivant immédiatement l'autorisation, ces derniers n'ont désormais pour obligation que de s'engager, dans la déclaration de commencement d'activité, au respect de la conformité de l'activité ou de l'équipement aux conditions d'autorisation.

La durée des autorisations

L'ordonnance modifie également l'article L. 6122-8 du code de la santé publique pour allonger la durée des autorisations sanitaires de cinq à sept ans, « afin d'accorder plus de visibilité aux établissements, notamment lorsque ces derniers engagent des investissements lourds pour la réalisation de l'activité »¹⁴. Plus précisément, il est prévu que les autorisations soient données pour une durée déterminée, fixée par voie réglementaire et ne pouvant être inférieure à sept ans. Ceci, « sauf pour les activités de soins nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique » (art. L. 6122-8 modifié, CSP).

On rappellera que la durée de cinq ans avait été introduite par la loi du 31 juillet 1991 (art. 4), dans un objectif alors inédit d'évaluation systématique des activités. Elle avait prévu que la validité des autorisations soit désormais soumise à une condition de durée, fixée par voie réglementaire en fonction notamment des techniques mises en œuvre, de la durée d'amortissement des investissements mobiliers nécessaires et de l'évolution prévisible des besoins (anc. art. L. 712-14, CSP). Une exception était déjà mentionnée pour les dispositions devant être prises dans l'intérêt de la santé publique.

Reconsidérant cette durée de validité, les pouvoirs publics ont manifestement organisé un « entre-deux », pris entre deux objectifs contradictoires : celui qui aurait été de conserver une durée de cinq ans, conforme à celle de la stratégie nationale de santé, des schémas régionaux de santé (PRS), des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) ou encore des projets médicaux partagés (PMP) des groupements hospitaliers de territoire (GHT) ; à l'inverse, celui de retenir une durée de 10 ans cohérente avec celle du cadre d'orientation stratégique du projet régional de santé (PRS) et mieux adaptée aux contraintes financières propres à l'amortissement de certains équipements matériels lourds.

La procédure relative aux activités de greffe d'organes

Le texte introduit à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique un avis conforme de l'Agence de la biomédecine dans le cadre des autorisations de greffes d'organes. Cette disposition, qui entrera en vigueur le 1^{er} mai 2018 au plus tard, corrige en quelque sorte une anomalie, dans un champ d'activités (les greffes d'organes) dans lequel, entre autres

12 - Rapport au Président de la République, préc.
13 - Id.

14 - Rapport au Président de la République, préc.

missions, l'Agence de la biomédecine tient un rôle essentiel pour la qualité et la sécurité sanitaires.

Les autorisations « d'urgence »

Enfin, l'article 1^{er} de l'ordonnance crée à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique une procédure « d'autorisation d'urgence en cas de menace sanitaire grave ». La menace devra avoir été « constatée par le ministre de la Santé ». Cette procédure d'autorisation, que le directeur de l'ARS pourra engager à effet immédiat ne pourra être prise que pour une durée limitée à six mois, renouvelable une fois. Elle vise « à sécuriser juridiquement les établissements de santé amenés à assurer une activité supplémentaire dans le cadre du déclenchement de plans blancs »¹⁵. Dans ce dispositif, l'implantation de l'activité ne sera pas comptabilisée dans les objectifs quantifiés de l'offre de soins.

Le remplacement des équipements matériels lourds

On notera, résultant non de l'ordonnance, mais du décret précité du 19 février 2018, que l'encadrement du renouvellement des équipements matériels lourds soumis à autorisation est également modifié. Sont visés les équipements mentionnés à l'article R. 6122-26 et donc principalement des équipements d'imagerie médicale.

Les textes antérieurs (art. R. 6122-39, CSP) prévoyaient que le remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé avant l'échéance de son autorisation mettait fin à celle-ci. Une nouvelle autorisation était nécessaire, qui n'était pas acquise, un refus pouvant toujours être prononcé par l'Administration pour un ou plusieurs des motifs généraux mentionnés à l'article R. 6122-34.

Au cas où l'équipement dont l'acquisition est envisagée est d'une nature et d'une utilisation clinique identique à celles du précédent équipement, une modification de l'autorisation pourra être effectuée sur simple demande au directeur général de l'agence régionale de santé et sous réserve de l'obtention de son accord (nouvel art. R. 6122-39-II, CSP).

D'autres évolutions à venir

Ainsi que le rappelle le rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance du 3 janvier 2018, celle-ci a été élaborée à l'issue d'une concertation associant un groupe de travail composé notamment de l'ensemble des fédérations hospitalières, des représentants d'établissements, de la Haute autorité de santé (HAS) et de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

Cette concertation et l'ordonnance du 3 janvier 2018 qui en est en partie issue sont le prélude d'un chantier de grande ampleur, annoncé en décembre 2018 par les pouvoirs

.....
15 - Rapport au Président de la République, préc.

publics et programmé jusqu'en 2020, visant une réforme du régime des autorisations sanitaires.

Une vingtaine de groupes de travail associant les ARS, les fédérations et professionnels concernés vont à présent être mis en place dans la perspective de nouveaux décrets par activités sanitaires (relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement). La concertation, programmée en quatre vagues, a commencé en janvier 2018 avec les travaux sur l'imagerie (et les activités interventionnelles sous imagerie médicale), les urgences et la médecine nucléaire.

L'enjeu, selon les propos tenus par la DGOS à Hospimedia¹⁶, est à la fois d'améliorer l'offre en favorisant des organisations territorialisées, de garantir l'accès aux soins et la continuité des prises en charge, ainsi que de renforcer la qualité et la sécurité de ces dernières. Les textes devraient être élaborés en dépassant le champ strict des établissements de santé (pour notamment promouvoir des complémentarités « ville-hôpital »), afin d'organiser une « gradation » des prises en charge optimisées, prenant en compte la problématique « proximité/recours ». La question des seuils minimaux d'activité requis pour l'autorisation devrait être reposée pour une série de disciplines. Il en est de même de l'échelon d'appréciation des autorisations pour certaines activités (inter-régional, national, etc.). Les coopérations et les modes d'exploitation des autorisations pourraient par ailleurs donner lieu à des évolutions réglementaires : des mutations importantes de notre offre de soins hospitalière justifient en effet que figure dans la réflexion, à titre d'exemple, l'exploitation d'autorisations dans le cadre de structures de coopérations, de groupements hospitaliers de territoire (GHT), de groupes de cliniques privées.

Aussi, la mise à jour des décrets d'activité est-elle très attendue. Les travaux préparatoires devraient notamment concerner les activités qui disposent d'un encadrement «soit très partiel, soit inexistant» (DGOS), à savoir les activités interventionnelles sous imagerie médicale, l'imagerie non interventionnelle, la médecine nucléaire et les urgences.

Une seconde « vague » portera sur la périnatalité, les soins de suite et de réadaptation, le cancer et la chirurgie ; une troisième, sur la réanimation, la dialyse, la médecine/long séjour, la santé mentale ; une quatrième, sur l'activité de greffe/prélèvements, l'assistance médicale à la procréation (AMP), la génétique et les brûlés.

La révision des schémas régionaux de santé (SRS) est prévue en 2020 et devrait prendre en compte les travaux des vagues 1 et 2.

Marc Dupont

.....
16 - Hospimedia, 8 janvier 2018