



FÉDÉRATION DES ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS & D'AIDE À LA PERSONNE
PRIVÉS NON LUCRATIFS

Evolution des régimes d'autorisation d'activité de
soins et d'équipements matériels lourds

- Combler des vides et réduire les niveaux de précisions (absence de conditions d'autorisation générales en chirurgie et médecine ; absence d'autorisations pour l'imagerie, la médecine nucléaire ou l'interventionnel...)
- Enjeux essentiels insuffisamment pris en compte dans l'encadrement actuel
 - Amélioration de la qualité et la sécurité des PEC
 - Territorialisation de l'offre en lien avec les coopérations
 - Introduction de l'innovation en santé
- Moderniser et simplifier les régimes d'autorisation
 - Moderniser les décrets d'activité
 - Simplifier les procédures d'autorisation
 - Assurer une plus grande cohérence avec les PRS

- Ordonnance prise sur le fondement de l'article 204 de la Loi de modernisation de notre système de santé visant « à 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 ».
- Texte élaboré à l'issue d'une concertation associant l'ensemble des fédérations hospitalières, des représentants des directeurs d'établissements, de la HAS et de la CNAMTS.
- Plusieurs propositions FEHAP ont été reprises dans cette ordonnance
- Décret pris en application de l'ordonnance : vient modifier les dispositions du code de la santé publique

- Lien entre décision d'autorisation et procédure de certification HAS : « *L'autorisation est accordée, 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* ». Ces dispositions sont applicables aux autorisations et renouvellements accordés à compter du 1^{er} janvier 2019.
 - Position favorable de la FEHAP à cette disposition
- Délai de mise en œuvre d'une modification prévue au schéma : « *La notification du projet de révision intervient dans les six mois suivant la publication du schéma applicable.* »
 - Position FEHAP : L'ajout d'un délai limite de notification de projet de révision d'une autorisation pour non-conformité au PRS sécurise les gestionnaires d'établissements de santé en clarifiant les situations rapidement.

- Suppression du caractère obligatoire et systématique des visites de conformité :
 - Le titulaire de l'autorisation s'engage à commencer l'activité conformément aux conditions d'autorisation
 - Le DG-ARS **peut** décider d'une visite de conformité dans les **6 mois** suivant la mise en œuvre de l'activité. Il notifie sa décision au titulaire de l'autorisation, à défaut il est réputé renoncer à diligenter cette visite.

→ La FEHAP avait une position réservée quant à la suppression de la visite de conformité (conséquences sur la responsabilité civile des établissements, voire pénale pour les directeurs). Le maintien en « demi-teinte » de la visite de conformité résulte d'un compromis élaboré en concertation avec les différents acteurs.

- Durée des autorisations : l'ordonnance allonge la durée de validité des autorisations d'activité de soins à **7 ans** (5 ans dans le précédent régime)
 - Pour la FEHAP, il aurait été plus logique et économique administrativement de la mettre en cohérence avec la durée du schéma cible du PRS (10 ans), sans priver le DG-ARS de ses marges de manœuvre pour la recomposition de l'offre de soins : le DG-ARS peut en effet d'ores et déjà décider d'un avenant au schéma régional à tout moment.
- Autorisation relative aux greffes d'organes : le DG-ARS sera lié par l'avis de l'Agence de la biomédecine pour les autorisations relatives aux greffes d'organes.

- Autorisation en cas de menace sanitaire grave :
 - Possibilité pour le DG-ARS d'accorder à un établissement, en cas de **menace sanitaire grave** constaté par le ministère chargé de la santé et pour une durée qui ne **peut excéder 6 mois (renouvelable pour 6 mois au plus)**, une **autorisation d'activité de soins autre** que celle au titre de laquelle il a été autorisé.
 - Cette mesure vise ainsi à sécuriser juridiquement les établissements de santé amenés à assurer une activité supplémentaire dans le cadre du déclenchement de « plans blancs ».

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

★ Expertise scientifique d'opérateurs sollicitée et / ou déjà engagée (HAS et INCa)

★ Expertise scientifique de sociétés savantes déjà engagée

Vigilance FEHAP sur la refonte de l'autorisation de réanimation (réa, soins intensifs, unités soins continus)

- Souhait d'une démarche participative, prospective et progressive : garantir la prise en compte de la réalité du terrain. **Proposez-nous des spécialistes de terrain pour participation à chacun des groupes techniques !**
- Démarche appuyée par des expertises (HAS, INCA, ABM, ASN, ANSM, ANAP, sociétés savantes...) et des groupes de travail ciblés par activité
- Objectif : élaborer des décrets d'activité
- Fédérations invitées à donner un avis sur leurs attentes de la réforme du régime des autorisations
 - Concertation avec les adhérents FEHAP (à l'ordre du jour des prochains comités/commissions)



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS

PREMIERS AXES DE TRAVAIL IDENTIFIÉS

1

Dispositions sur les
équipes de territoire

Création du concept d'équipes de territoire
(définition – missions – fonctionnement)

→ Réflexion à avoir sur les **seuils** (par équipe ?)

2

Dispositions sur les
groupements de territoire

**Prise en compte des groupements
d'établissements** dans le processus d'autorisation

→ Réflexion à avoir sur **tous les établissements
de santé** : ES publics (GHT) et ES privés

3

Dispositions sur le
maillage territorial

Evolution du niveau pertinent de maillage pour
les activités rares et / ou complexes

→ Réflexion à avoir sur un **maillage national** plutôt
qu'un maillage interrégional pour quelques activités

+ GT transversal à mettre en place sur la qualité et la sécurité au second semestre

15



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS

L'ENJEU D'ACCESSIBILITÉ DES PATIENTS

1

Accessibilité

Accessibilité en délai

Accessibilité géo distance

Accessibilité financière

Faut-il prévoir de telles dispositions dans le régime d'autorisation?

-Prévoir une limite en jours ? (ex: x jours pour l'accès à l'IRM pour certaines situations)

-Prévoir le principe d'accès « dans les meilleurs délais » sans fixer de limite ?

-Prévoir une limite en km ou en heures ? (ex: x heures pour la PEC de l'AVC ; x minutes pour urgence ou obstétrique)

-Prévoir des dérogations « isolement géo » pour permettre aux patients d'accéder à l'offre ?

-Prévoir des limitations à la facturation de dépassements de tarifs?

(pour tout ou partie de l'activité, pour tout ou partie des situations?)

17



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS

L'ENJEU DE PRISE EN COMPTE DE L'INNOVATION

2

Innovation

A éviter ?

-L'élaboration de listes d'actes ou de prescriptions relatives à des techniques ou technologies qui peuvent être de nature à freiner l'innovation

-La prise en compte de l'innovation dans la gradation (qui serait consacrée au sein des structures de type 3 le cas échéant)

À encourager ?

-Sur le besoin des patients :

Promouvoir l'accès des patients à l'innovation et donc l'orientation dans le cadre de filières de soins

-Sur l'offre de soins :

Promouvoir les organisations innovantes dans les régimes d'autorisation en s'appuyant sur les retours d'expérience des partenaires

18

Merci de votre
attention