



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Liberté
Égalité
Fraternité

**Cadre général de la réforme des autorisations :
tout ce que vous avez toujours voulu savoir sur la réforme !**

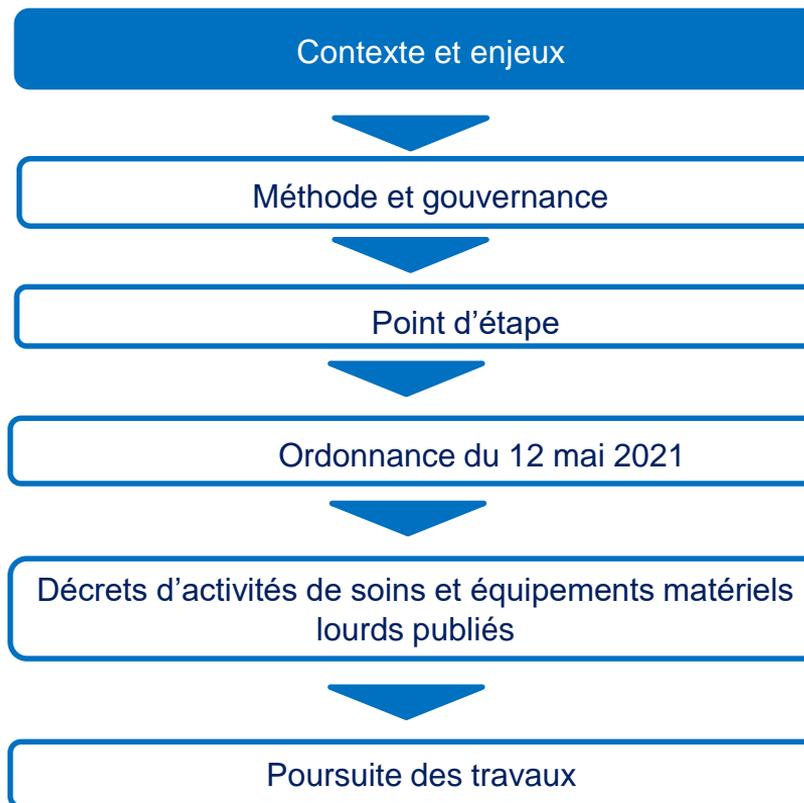
Céline CASTELAIN-JEDOR, cheffe du bureau plateaux techniques et prises en charges aigues

Claire DEFIVES, cheffe de projet réforme des autorisations

Direction générale
de l'offre de soins

Sous direction de la régulation

3 juin 2022



Activité de soins

Médecine

Chirurgie

Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale

Psychiatrie

Soins de suite et de réadaptation

Soins de longue durée

Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques

Traitement des grands brûlés

Chirurgie cardiaque

Activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie

Neurochirurgie

Activités interventionnelles sous imagerie, par voie endovasculaire, en neuroradiologie

Médecine d'urgence

Réanimation

Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale

Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal

Traitement du cancer

Génétique

Une autorisation d'activité de soins : c'est quoi ?

**18 activités de soins
actuellement autorisées
par le CSP**

Une autorisation d'EML: c'est quoi ?

5 EML autorisés par le CSP

Équipement matériel lourd

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 (IRM)

Scanographe à utilisation médicale (Scanner)

Caisson hyperbare

Cyclotron à utilisation médicale

Les grandes caractéristiques d'une autorisation

Ordonnance du
17 janvier 2018

Ordonnance du
12 mai 2021

Autorisation d'activité de soins

1) Qui peut détenir une autorisation ? (L. 6122-3)

- Un ou plusieurs médecins
- un établissement de santé
- une personne morale

2) Durée de vie d'une autorisation ? (L. 6122-8)

- 7 ans
- Possibilité de renouvellement au bout des 7 ans

3) Conditions d'octroi d'une autorisation ? (L. 6122-2)

- Répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé
- Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma (OQOS)
- Satisfait à des conditions d'implantation, des conditions techniques de fonctionnement, et des seuils d'activités le cas échéant.

4) Quelles assurances de la qualité et sécurité des soins ?

- Visite de conformité (L.6122-4)
- Evaluation de l'activité (L. 6122-5)
- Indicateurs de vigilance (L. 6122-5)

Les multiples canaux de la régulation

Les autorisations dans le paysage de la régulation

Recommandations et plans nationaux

Les sociétés savantes et les agences de l'Etat (HAS, INCa, ASN) définissent des bonnes pratiques et des recommandations à destination des professionnels afin de renforcer la qualité et la sécurité de leurs prestations

Autorisation sanitaire

La loi et ses décrets d'application définissent des conditions minimales d'exercice d'une activité : conditions d'implantations (dont certaines impactent les OQOS en implantation des PRS SRS) et conditions techniques de fonctionnement).



Modèles de financements

Le ministère de la santé définit des modèles de financements qui privilégient la pertinence des actes et l'efficacité des établissements de santé en coordination avec l'Assurance maladie qui définit des tarifs.

Certifications

Les systèmes de certifications, notamment de la HAS, permettent aux acteurs de disposer régulièrement d'une analyse de leur organisation à des fins d'amélioration continue.

Les justifications de la réforme des autorisations - exemples



Chirurgie

Autorisation existante

Absence de conditions d'autorisation générales ; existence seulement d'un encadrement de la neurochirurgie et de la chirurgie cardiaque

Médecine

Autorisation existante

Absence de conditions d'autorisation (générales ou spécifiques)

Implication : un flou juridique pour l'ensemble des acteurs (patients, offreurs de soins, partenaires, ARS) pouvant se traduire par des recours hiérarchiques ou contentieux

Imagerie

Autorisation EML

Absence de conditions techniques de fonctionnement – approche par équipement (sont autorisés des IRM et scanners)

Interventionnel

Pas d'autorisation globale

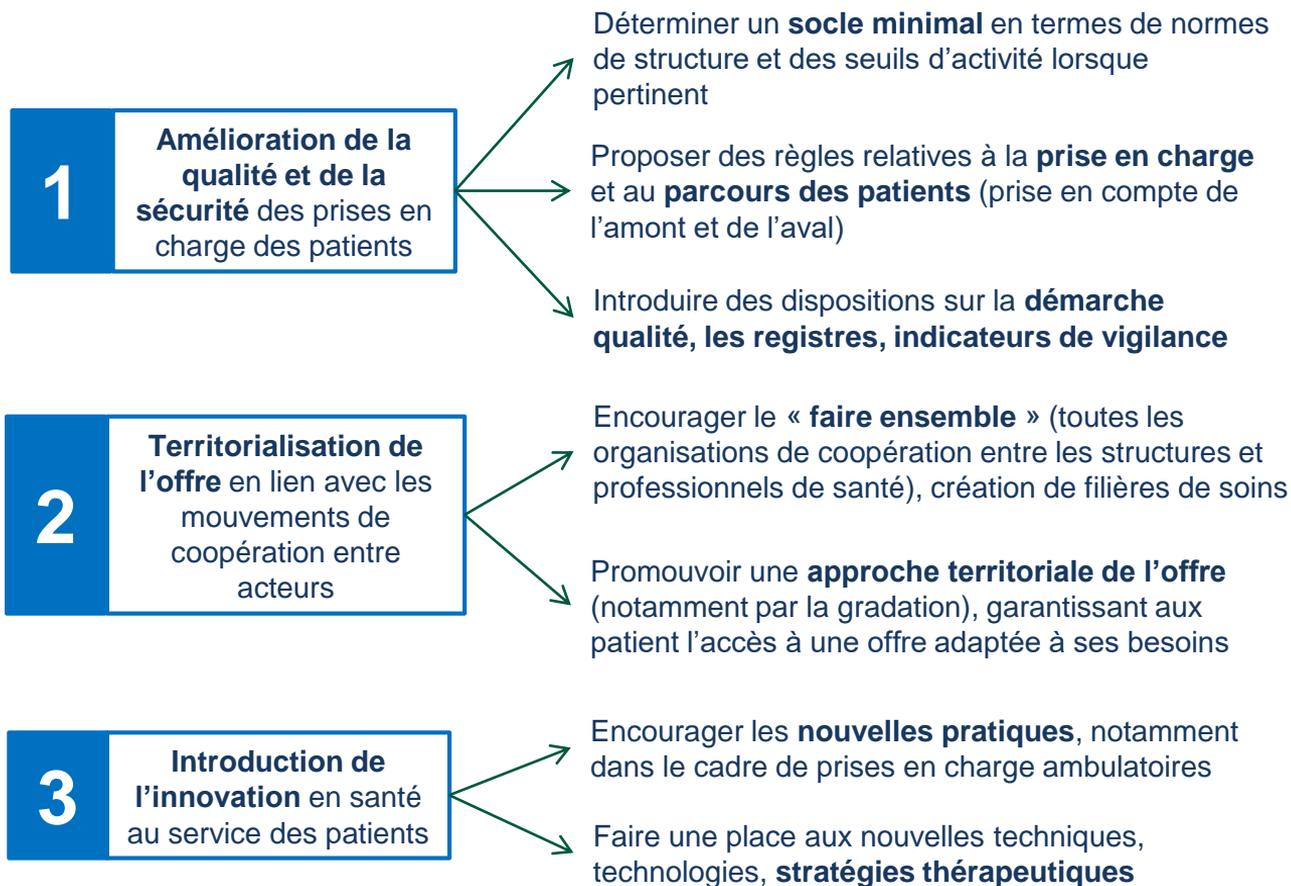
Absence de conditions d'autorisation générales ; existence seulement d'un encadrement de la neuroradiologie et de la cardiologie interventionnelle

Médecine nucléaire

Pas d'autorisation

Absence de conditions d'autorisation d'activité – approche par équipement (sont autorisés des TEP et des gammas caméras)

Les objectifs de la réforme des autorisations



Étapes clés de la réforme des autorisations

2018-2019 : Dans le cadre de « Ma santé 2022 », la réforme des autorisations d'activités de soins porte 3 objectifs principaux : émergence d'une **logique globale de gradation**, de **seuils d'activité** et renforcement de la **qualité et de la pertinence des soins**.

2021 : reprise en vue de la clôture des travaux et publication des décrets

2019

2020

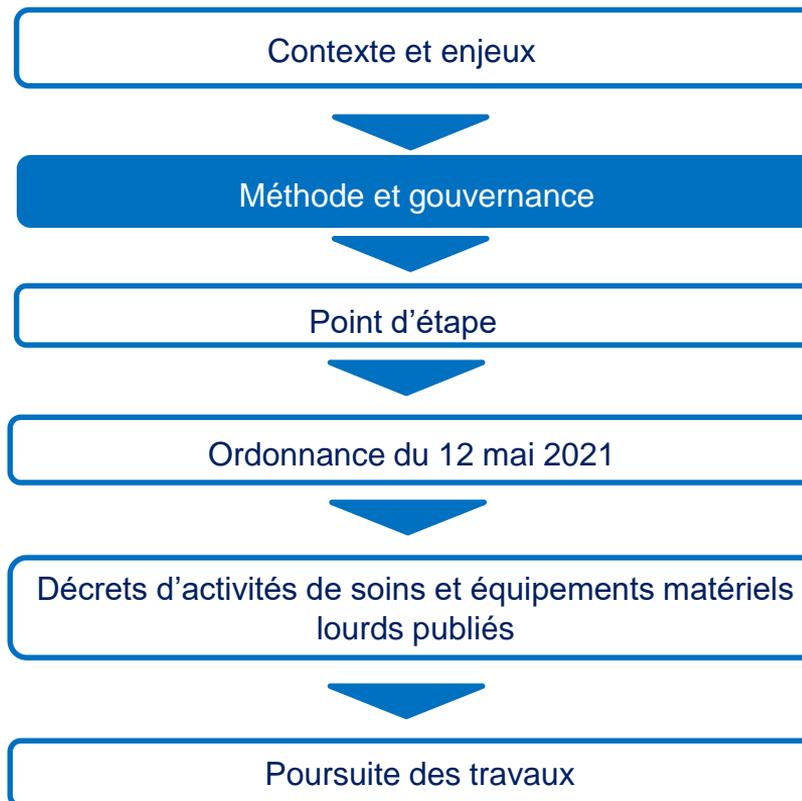
2021

2022

2020 : suspension des travaux dans le contexte de la crise

2020 : Ségur de la santé, enjeu de simplification du régime des autorisations pour alléger la charge de travail des établissements et des ARS.

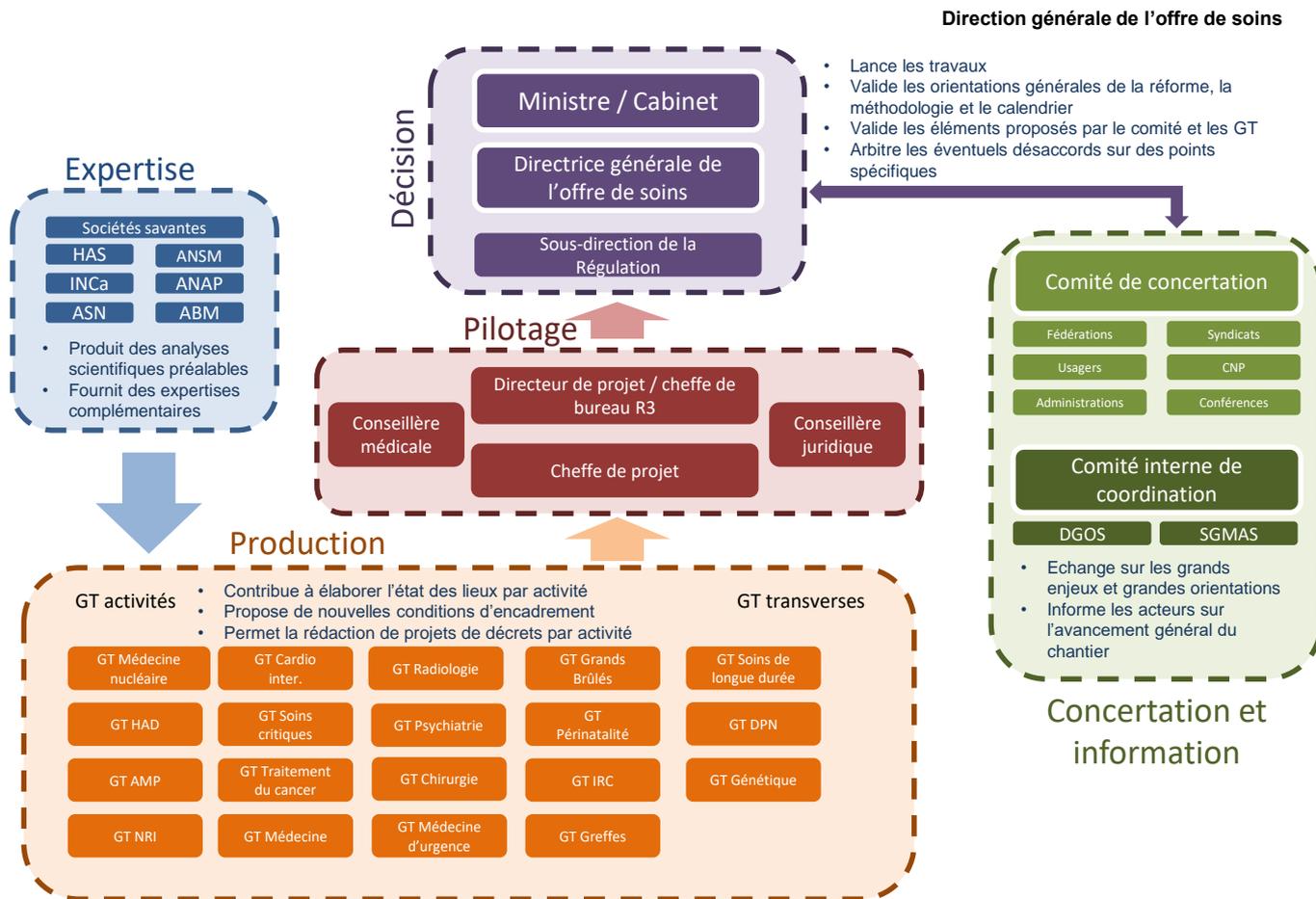
2022 : Publication des décrets



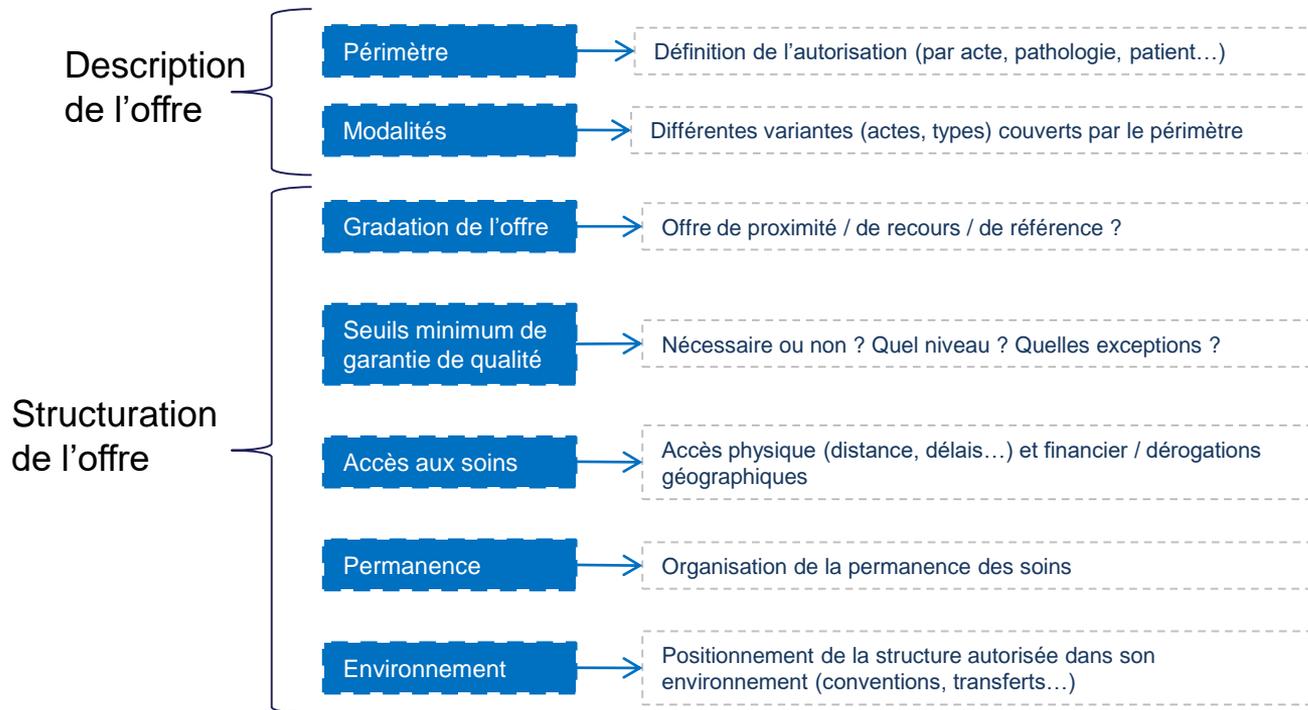
Méthode de travail



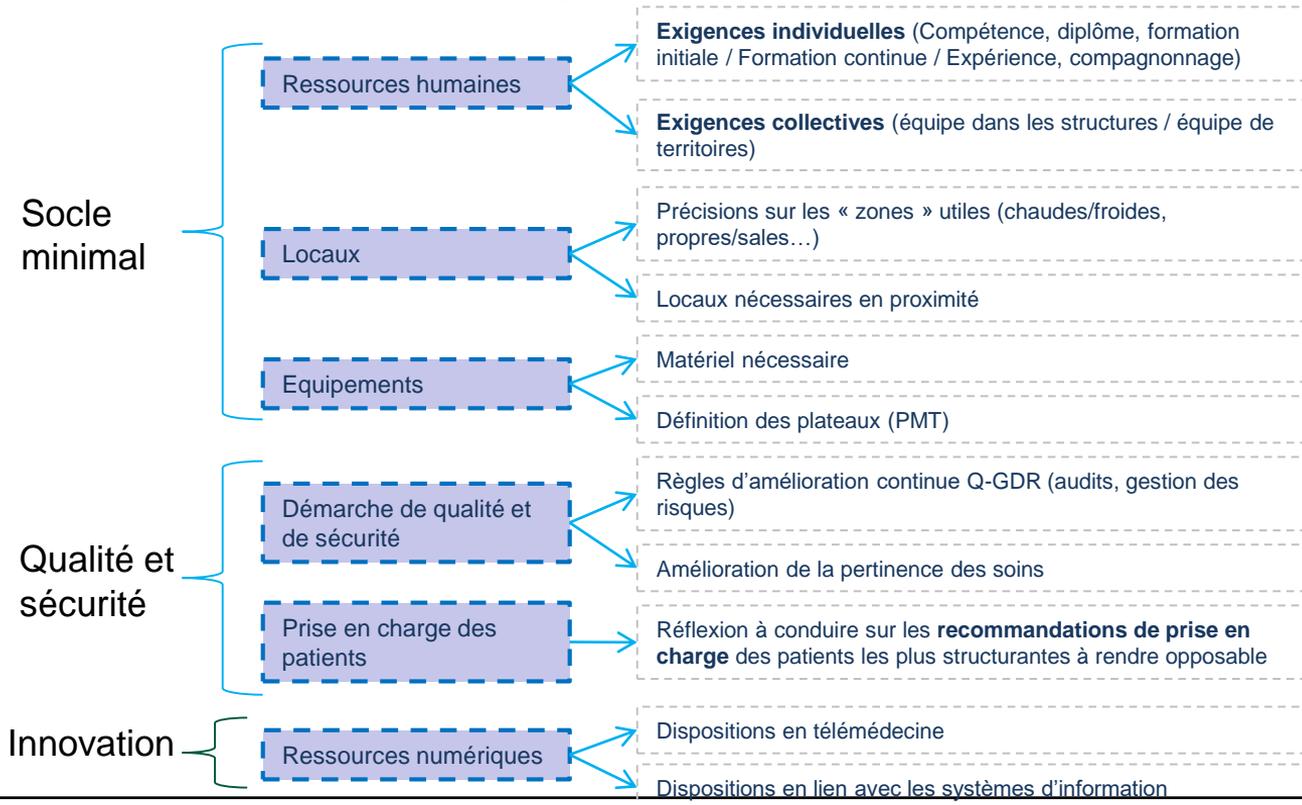
Principes majeurs de la gouvernance de la réforme des autorisations d'activités de soins



Les conditions d'implantation

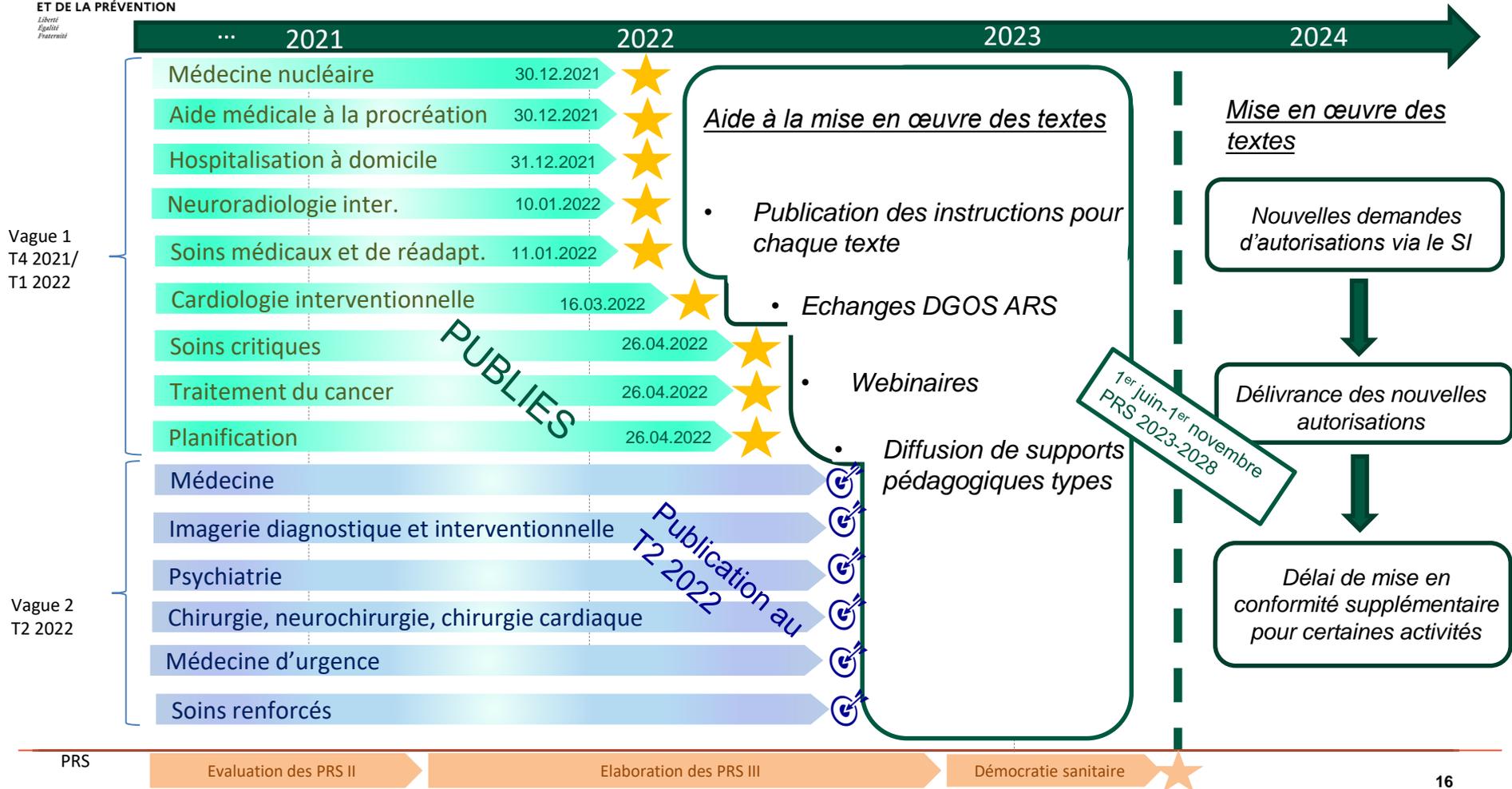


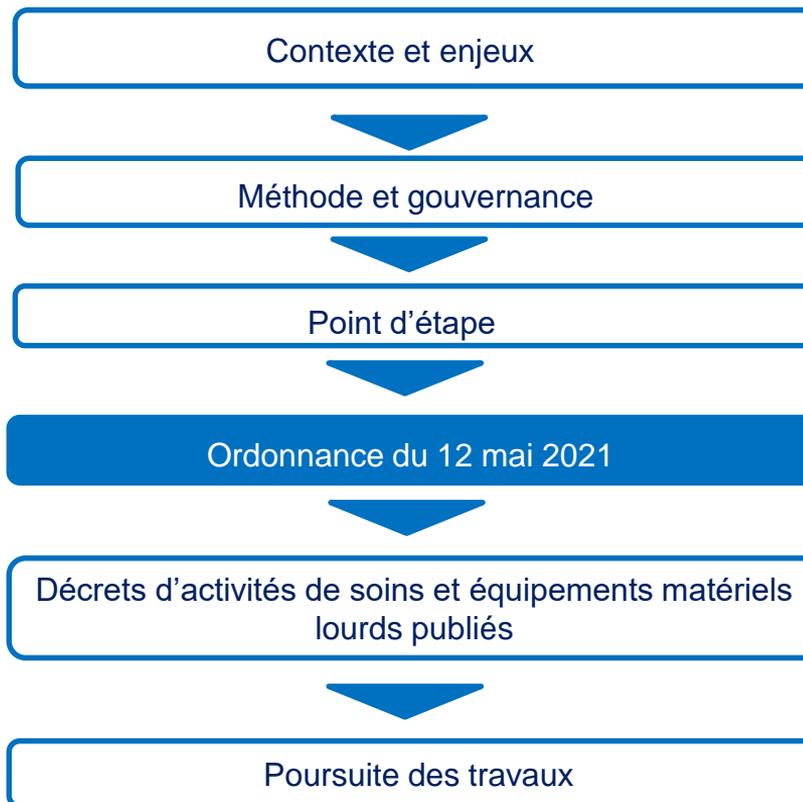
Les conditions techniques de fonctionnement





Calendrier - Réforme des autorisations





Les principaux points de l'ordonnance du 12 mai 2021 et de son décret d'application

- Simplification du renouvellement
- Création d'indicateurs de vigilance
- Extension de l'opposabilité des CTF
- Transformation de l'HAD en activité de soins
- Avis simple GHT
- Diverses mesures

La simplification du dossier de renouvellement

L'ordonnance et le décret « simplification »



Suppression du dossier d'évaluation : le titulaire envoie, 14 mois au plus tard avant l'échéance de son autorisation, **une simple demande de renouvellement**, non adossée à un dossier.



L'ARS pourra, **le cas échéant**, enjoindre le titulaire de déposer un dossier complet avant les 12 mois de l'échéance de l'autorisation

Une **instruction** précisant les articles du code visés sera transmise aux ARS, afin de s'assurer des motivations pouvant déclencher une injonction.

Contenu de la demande simplifiée :

- Effectifs médicaux et paramédicaux
- Evolutions et modifications éventuelles de l'autorisation

Création d'indicateurs de vigilance

Constat : Difficulté à fixer un seuil d'activité garantissant la qualité et la sécurité des soins pour certaines activités (ex/ chirurgie, périnatalité)



Création d'indicateurs de vigilance définis par arrêté du Ministre chargé de la santé, sur **proposition de la HAS**



Indicateurs non opposables : En cas d'atteinte du seuil d'alerte, ils ne pourront pas conduire à une suspension ou un retrait d'autorisation, mais **obligation pour les titulaires d'autorisation d'engager un dialogue avec l'ARS**



Possibilité de **sanction en cas de refus du titulaire d'engager le dialogue** (le cas échéant suspension ou retrait de l'autorisation)

Extension de l'opposabilité des CTF à l'ensemble des titulaires d'autorisation d'activité de soins et d'EML

Objectif : Assurer l'encadrement qualitatif de l'activité de l'ensemble des titulaires d'autorisations

Les conditions techniques de fonctionnement applicables aux établissements de santé et aux titulaires d'autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds sont fixées par décret.

Transformation de l'HAD en activité de soins

Article L6125-2

« L'usage dans l'intitulé, les statuts, contrats, documents ou publicité, de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile est réservé aux seuls titulaires d'une autorisation d'activité de soins mentionnée à L.6122-1 dont l'objet est de réaliser des hospitalisations à domicile »

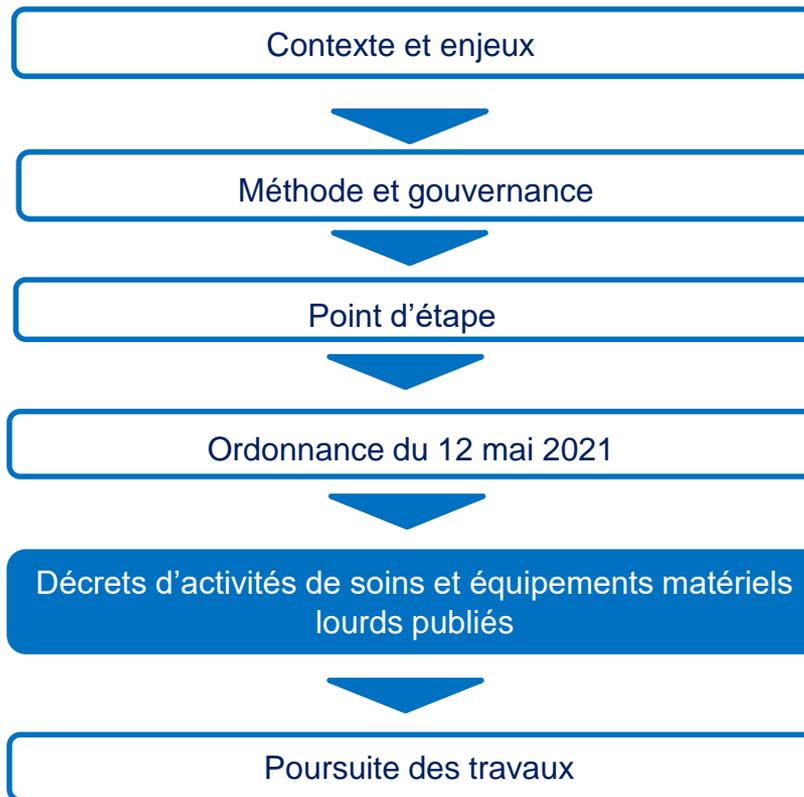
- Permet d'affirmer la **singularité de l'offre d'HAD vis-à-vis des autres activités de soins**
- Assure une **meilleure lisibilité de l'offre**

Insertion d'un avis simple du comité stratégique du GHT

Objectif : s'assurer de la cohérence entre le projet médical partagé du GHT et les autorisations sollicitées par les sites du GHT



Uniquement pour nouvelles autorisations et renouvellements ayant fait l'objet d'une injonction.



Médecine nucléaire (1/2)

Création d'une activité de soins avec une gradation corrélée aux niveaux de risques de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques

Amélioration de la
qualité et de la
sécurité des prises en
charge des patients

Introduction de
l'innovation en
santé au service des
patients

Mention « **Activités de type B** » comprenant, en sus des actes de type A :

- les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés, après administration de médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique en système ouvert,
- les actes réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire par des médicaments radiopharmaceutiques,
- les actes thérapeutiques réalisés après l'administration de dispositif médical implantable actif,
- les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés après administration de médicament radiopharmaceutique.

Mention « **Activités de type A** » comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés après l'administration de médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi ou préparé conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit, selon un procédé aseptique en système clos.

Médecine nucléaire (2/2)

Exigences relatives à la radioprotection

Amélioration de la
qualité et de la
sécurité des prises en
charge des patients

Mention A

Le titulaire de l'autorisation s'assure du concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien régulièrement inscrit, à l'exception de ceux relevant de l'article L.4138-2 du code de la défense, au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens.

Précision de la notion de concours du radiopharmacien = objectif de sécurisation du circuit des MRP et comprend notamment :

- La réalisation d'actions de contrôle relatives aux préparations et aux conditions de détention de ces médicaments ;
- L'approvisionnement en médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et en dispositifs médicaux stériles.

Le radiopharmacien participe à l'élaboration et à la mise en œuvre du processus qualité dans son domaine de compétence et habilite le personnel en charge de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

Mention B

Le titulaire de l'autorisation mention " B " dispose d'une équipe qui comprend au moins un radiopharmacien présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité

Assurance qualité : Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte

Assistance médicale à la procréation

Une avancée de la loi bioéthique : la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP

NOUVEL ARTICLE L.2141-12 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Loi de Bioéthique

Introduction de
l'innovation en
santé au service des
patients

*« Une personne majeure (...), peut bénéficier, après une prise en charge médicale par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, **du recueil, du prélèvement et de la conservation de ses gamètes en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation.***

(...)

Seuls les établissements publics de santé ou les établissements de santé privés à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier peuvent, lorsqu'ils y ont été autorisés, procéder au prélèvement, au recueil et à la conservation des gamètes mentionnés au présent I.(...). Par dérogation, si aucun organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif n'assure ces activités dans un département, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser un établissement de santé privé à but lucratif à les pratiquer. »

Création de l'activité d'hospitalisation à domicile

Mention socle

Obligatoire pour tous les ES

Activité répondant à la définition HAD sauf celles qui relèvent des mentions

Exception : les HAD « socle » peuvent prendre en charge des enfants en soins palliatifs

CTF obligatoires pour toutes les mentions sous réserves des dispositions particulières :

- Équipe pluridisciplinaire en interne, par convention ou avec des professionnels libéraux
- Équipe de coordination en interne
- Organisation des rôles médecin coordonnateur – médecin traitant
- Organisation de la continuité des soins
- Conditions de l'intervention dans et avec un ESMS

Mention réadaptation

Mention ante et post partum

Mention enfants (moins de 3 ans)

Amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge des patients

Introduction de l'innovation en santé au service des patients

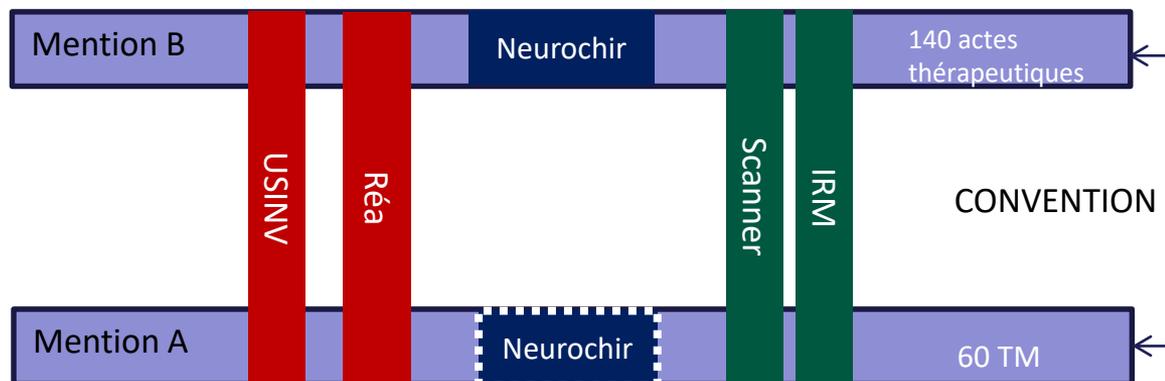
Neuroradiologie interventionnelle

Mention B

Structures réalisant l'ensemble des activités diagnostiques et thérapeutiques de neuroradiologie interventionnelle.

Mention A

Structures réalisant uniquement la thrombectomie mécanique et les actes diagnostiques associés dans le cadre de la prise en charge de l'AVC ischémique aigu.



Expertise neurovasculaire sur place 24h/24 assurée par au moins un médecin neurologue ou un médecin ayant une expertise neurovasculaire

La structure doit pouvoir assurer l'exploration cérébrale et vasculaire par TDM et IRM et son interprétation 24h/24 et 7j/7

Amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge des patients

Introduction de l'innovation en santé au service des patients

Soins médicaux et de réadaptation

Les principales évolutions

Pourquoi cette évolution ?

Renommer l'activité SSR en Activité de « Soins Médicaux et de Réadaptation »



Pour mieux traduire les évolutions constatées dans les profils de patients accueillis et dans la place de la réadaptation dans le parcours de soins, en supprimant notamment la notion de « soins de suite »

Créer la mention « Polyvalent »



Pour spécifier les conditions qui permettront d'homogénéiser les prises en charge entre régions et entre établissements

Créer la mention « Pédiatrie »



Pour identifier la filière, privilégier la valence pédiatrique plutôt que les spécialités d'organes et encourager le développement de l'offre

Créer la modalité « Cancers » qui regroupe la mention « oncologie » nouvellement créée et la mention actuelle « onco-hématologie »



Pour faciliter l'accès des patients atteints d'un cancer à la réadaptation, à chaque étape de leur parcours

Amélioration de la
qualité et de la
sécurité des prises en
charge des patients

Soins médicaux et de réadaptation

Les principales évolutions

Décrire le soutien que doivent apporter aux autres établissements l'ensemble des structures SSR dans l'évaluation et l'orientation des patients, et préciser le rôle de recours des SSR spécialisés vis-à-vis du polyvalent

Rendre obligatoire pour l'établissement la mise à disposition de moyens de prise en charge en HTP et HC

Territorialisation de l'offre en lien avec les mouvements de coopération entre acteurs

Pourquoi cette évolution ?

▶ Pour maintenir de la souplesse dans la gradation et accompagner la structuration territoriale de l'offre et la mise en place des parcours de prise en charge

▶ Pour inciter au développement de l'hospitalisation à temps partiel et laisser de la souplesse aux acteurs
▶ Pour faciliter la gestion des autorisations en ouvrant la possibilité de dispenser une autorisation unique HC/HTP par site

Cardiologie interventionnelle

Grandes évolutions de la réforme

Introduction de
l'innovation en
santé au service des
patients

Le **périmètre** de l'activité soumise à autorisation avec l'introduction :
de la pose des pace-makers
des activités diagnostiques en rythmologie
des coronarographies

tout en conservant une structuration autour des 3 types d'activité que sont la rythmologie interventionnelle, la prise en charge des cardiopathies congénitales et cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte, en **cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle** des études de médecine pour cette discipline médicale => **modification des noms des modalités.**

Amélioration de la
qualité et de la
sécurité des prises en
charge des patients

La **gradation** désormais prévue au sein de chacun des types d'activité vise à tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à poser en regard en termes de qualité/sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires.

Des **seuils** sont introduits ou revus à la hausse pour les différentes activités.

Traitement du cancer

Les 4 axes forts de la réforme sont les suivants :

1

Un renforcement des déterminants transversaux qualité en cancérologie tenant compte des évolutions de pratiques, techniques et organisations en cancérologie ; de l'intégralité du parcours de soins curatifs du cancer des patients jusqu'à l'amorce du suivi après traitement du cancer ; des enjeux de territorialisation et de proximité.

2

Instauration pour les adultes, d'une gradation de l'offre de chirurgie oncologique (induisant une gradation des RCP) et de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC). Les futurs décrets renforcent considérablement les obligations opposables pour les chirurgies oncologiques complexes : RCP de recours ; exigences en termes d'équipes pluridisciplinaires ; exigences en termes de plateaux techniques et en soins critiques.

3

Instauration de seuils rénovés ou de nouveaux seuils en chirurgie oncologique et d'un seuil rénové en TMSC. Les nouveaux seuils de chirurgie oncologiques pour des organes digestifs (foie, pancréas, œsophage, rectum, estomac) et gynécologiques (ovaire) sont accompagnés **d'une nouvelle régulation de cette offre de soins via les pratiques thérapeutiques spécifiques** créées par l'ordonnance de 2021.

4

La régulation de l'offre de traitement du cancer pédiatrique par l'ARS en remplacement de la régulation par les organisations hospitalières interrégionales (OIR) de cancérologie pédiatriques labellisées par l'INCa (même si le principe d'appartenance aux OIR labellisées par l'INCa demeure notamment pour l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire pédiatriques inter-régionales (RCPPPI)).

Amélioration de la
qualité et de la
sécurité des prises en
charge des patients

Territorialisation de
l'offre en lien avec les
mouvements de
coopération entre
acteurs

La réforme des autorisations des soins critiques

1

Elargir le périmètre d'autorisation de la réanimation au champ des soins critiques dans son ensemble pour une approche plus intégrée et **Regrouper** les lits pour disposer de **plateaux de soins critiques** de taille suffisante pour consolider le niveau d'obligations

2

Requalifier les unités de surveillance continue (ex-USC) isolées ou à distance d'une réanimation en unités de soins renforcés hors du champ des soins critiques en fonction des prises en charge réalisées

3

Transformer les ex-USC contiguës à la réanimation en unités de soins intensifs polyvalents (USIP) afin de :

- garantir un continuum de prise en charge des patients à risque de défaillance permettant de renforcer encore la qualité et sécurité de la prise en charge
- et de mutualiser ces lits et les équipes avec l'unité de réanimation pour en augmenter le capacitaire lorsque nécessaire.

4

Renforcer la qualité des conditions de travail pour les soignants et la qualité des prises en charge des patients

5

Création d'une filière de soins critiques

Amélioration de la
qualité et de la
sécurité des prises en
charge des patients

Territorialisation de
l'offre en lien avec les
mouvements de
coopération entre
acteurs

Adhésion DSR soins critiques/structuration de la
filière territoriale

Site avec la réanimation adulte

*Mention d'autorisation
« Réanimation et soins intensifs »*

Unité de réanimation
+
Unité de soins intensifs polyvalents
contiguës (USIP : ex USC près de la réa)

Unités de soins intensifs de spécialité non
contiguës :

- Unité de soins intensifs de néphrologie
- Unité de soins intensifs respiratoires
- Unité de soins intensifs d'Hépatogastroentérologie

Site avec ou sans la réanimation adulte

*Mentions d'autorisation
« USIC », « USINV » et « USIH »*

Unité de soins intensifs
de cardiologie

Unité de soins intensifs
de neurologie vasculaire

Unité de soins intensifs
d'hématologie

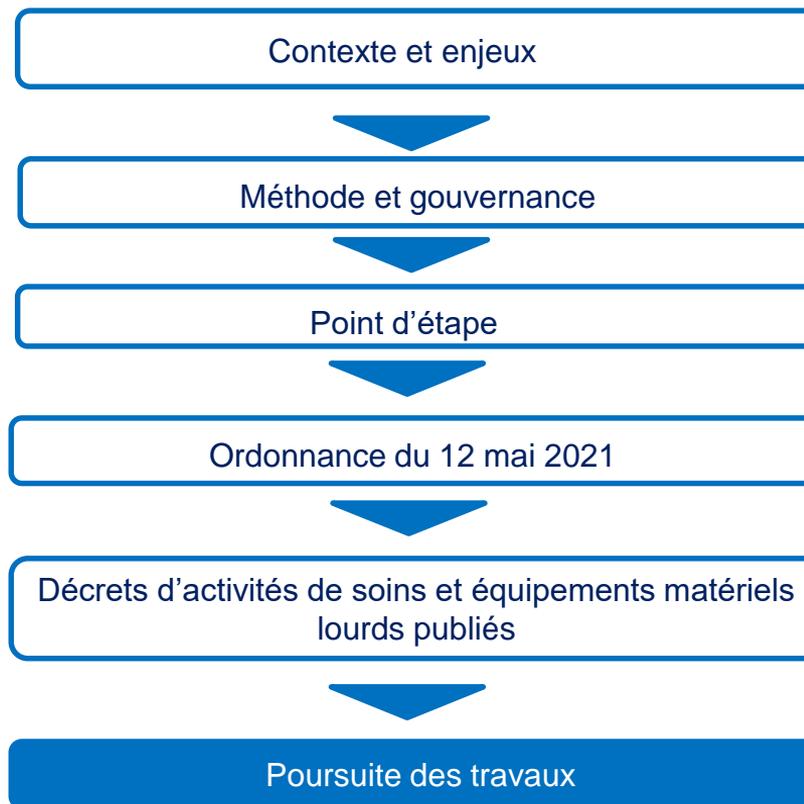
Site sans la réanimation adulte

*Mention d'autorisation
« soins intensifs polyvalents
dérogatoires »*

Unité de soins intensifs
polyvalents

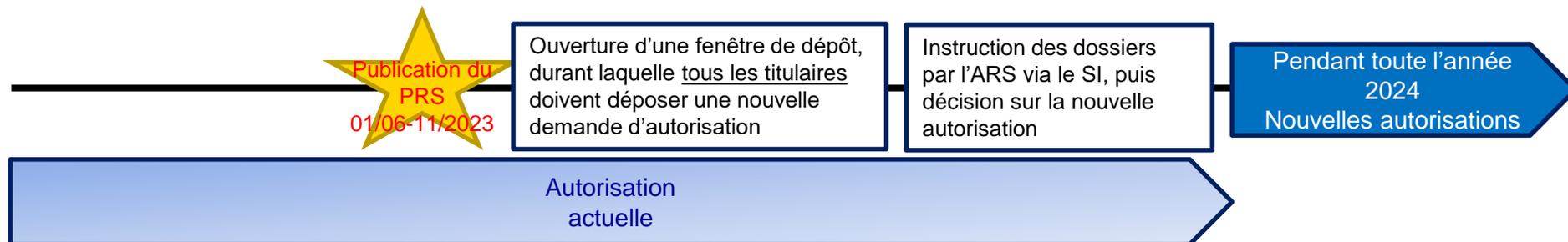
*Upgrade d'ex USC ou
ex USI indifférenciées isolées*

Hors soins critiques : Ex USC à distance de la réanimation ou isolées non upgradées en USIP



Mise en œuvre de la réforme

Schéma général de délivrance



Merci pour votre écoute !

Nous restons à votre disposition pour toute demande complémentaire aux adresses suivantes :

celine.castelain-jedor@sante.gouv.fr

claire.defives@sante.gouv.fr
