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

**Comité de concertation
20 décembre 2017**

Contexte et problématique

Enjeux et principes

Méthode et gouvernance

Séquençage et calendrier

Zoom sur la concertation

Réflexions / Questions

AUTORISATIONS D'ACTIVITÉS DE SOINS ET D'ÉQUIPEMENTS MATÉRIELS LOURDS (EML) : DE QUOI S'AGIT-IL ?

18 activités de soins :

- 1° Médecine ;
- 2° Chirurgie ;
- 3° Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation NN ;
- 4° Psychiatrie ;
- 5° Soins de suite et de réadaptation ;
- 6° (Abrogé) ;
- 7° Soins de longue durée ;
- 8° Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques ;
- 9° Traitement des grands brûlés ;
- 10° Chirurgie cardiaque ;
- 11° Activités interventionnelles sous imagerie, par voie endovasculaire, en cardio ;
- 12° Neurochirurgie ;
- 13° Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie ;
- 14° Médecine d'urgence ;
- 15° Réanimation ;
- 16° Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- 17° Activités cliniques et biologiques d'AMP et activités biologiques de DPN ;
- 18° Traitement du cancer ;
- 19° Génétique

+ 5 EML

-IRM

-Scanner

-TEP gamma

-Caissons hb

-Cyclotron

DES « MANQUES » ET DES NIVEAUX DE PRÉCISION TRÈS VARIABLES

Chirurgie

Autorisation existante ✓

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

x

Médecine

Autorisation existante ✓

Absence de conditions d'autorisation (générales ou spécifiques)

x

Imagerie

Pas d'autorisation x

Absence de conditions d'autorisation d'activité – approche par équipement (sont autorisés des IRM et scanners)

Interventionnel

Pas d'autorisation globale x

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

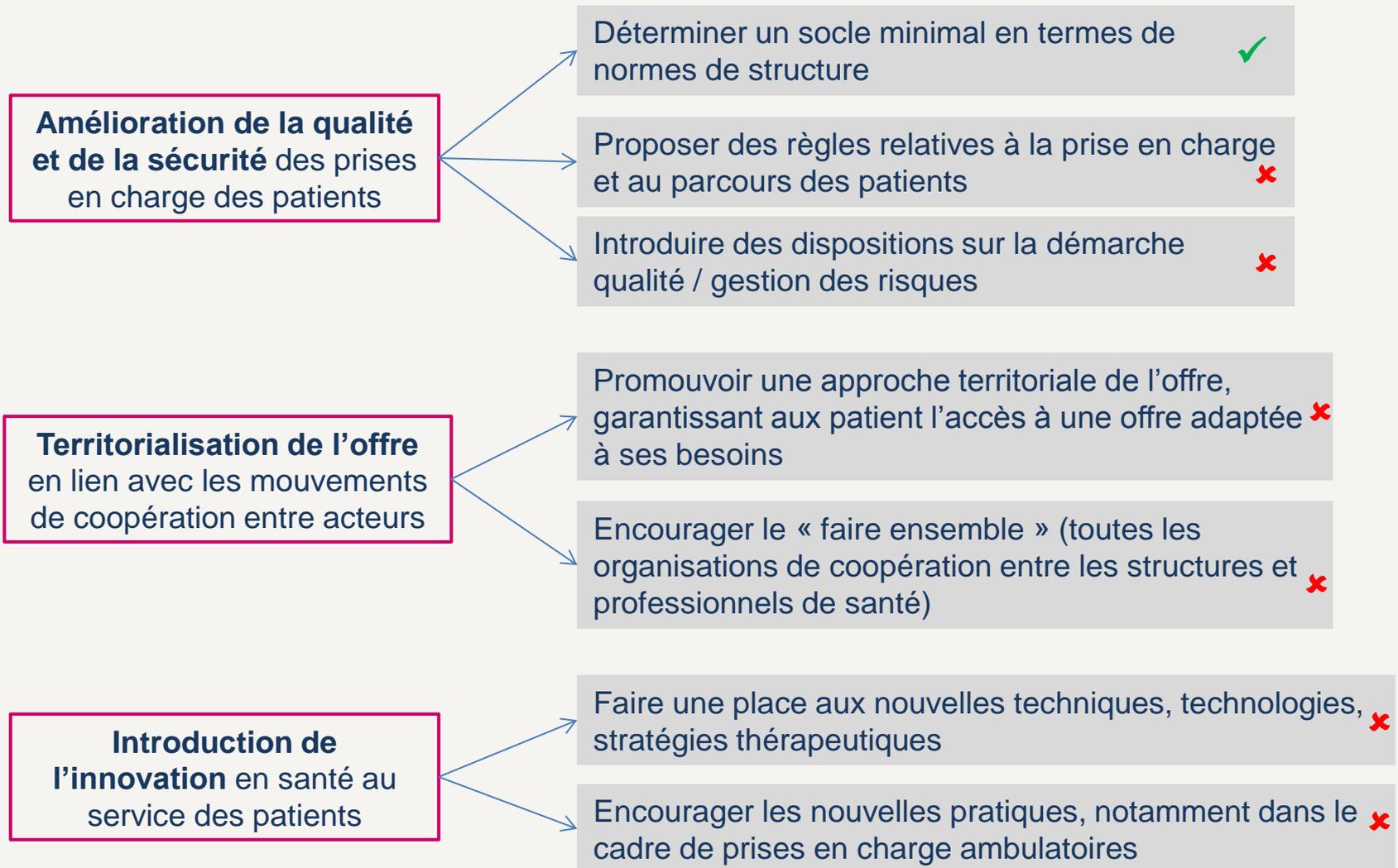
Médecine nucléaire

Pas d'autorisation x

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


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

DES ENJEUX ESSENTIELS INSUFFISAMMENT PRIS EN COMPTE DANS L'ENCADREMENT ACTUEL



Contexte et problématique

Enjeux et principes

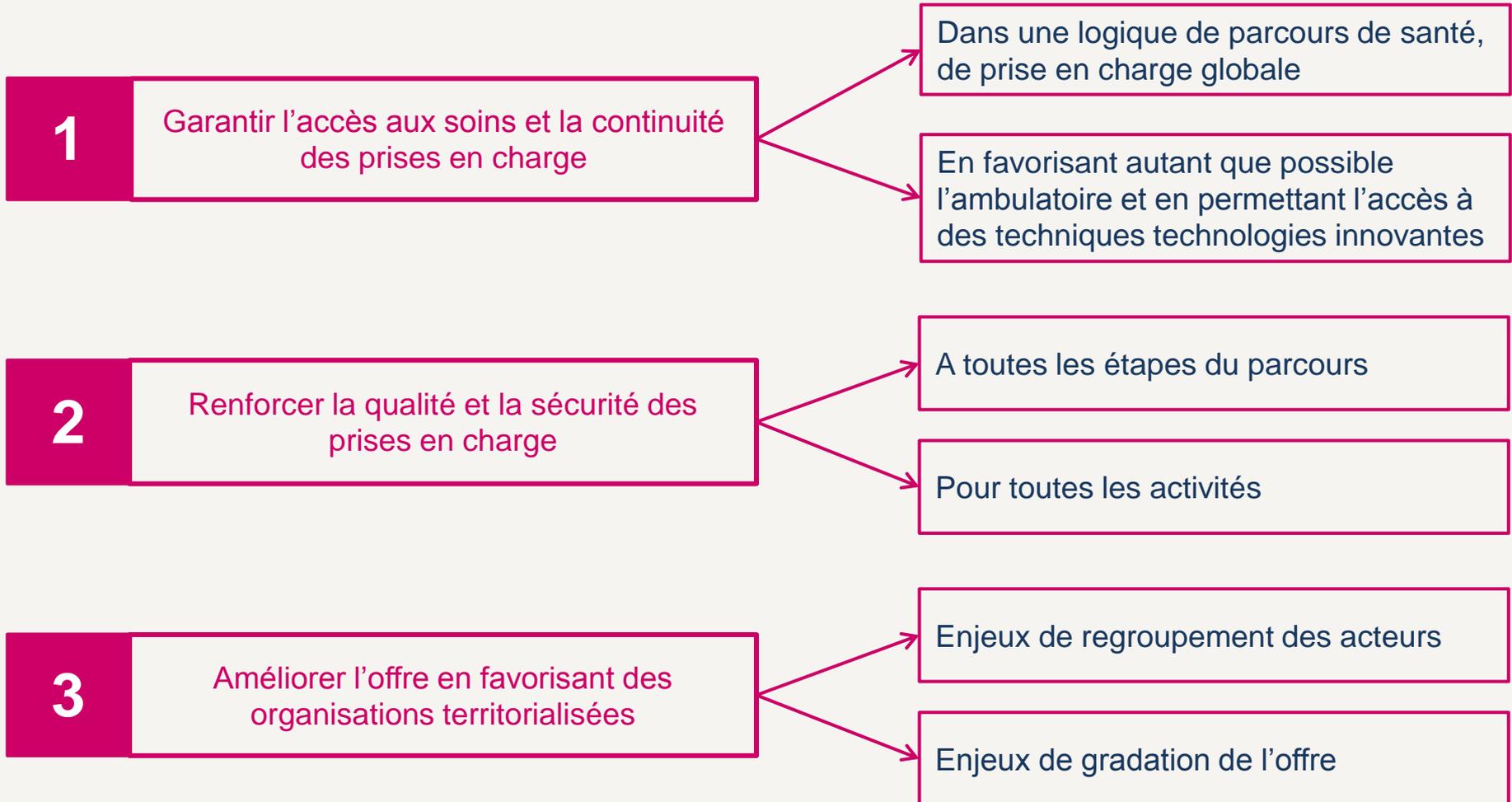
Méthode et gouvernance

Séquençage et calendrier

Zoom sur la concertation

Réflexions / Questions

UNE VOLONTÉ FORTE, PAR CE PROJET, DE RÉPONDRE AUX ENJEUX SUIVANTS



UNE VOLONTÉ FORTE ÉGALEMENT DE MODERNISER ET DE SIMPLIFIER LES RÉGIMES D'AUTORISATION

Moderniser les décrets
d'activité

Mieux prendre en compte

La qualité et la sécurité

Les territoires

L'innovation

Simplifier les procédures
d'autorisation

Alléger les procédures
pour les ES et les ARS

Délivrance

Renouvellement

Cession / transfert

Urgences sanitaires

Assurer une plus grande
cohérence avec les PRS

Garantir l'adéquation

Offre de soins proposée sur les territoires



Besoins de santé de la population

Contexte et problématique

Enjeux et principes

Méthode et gouvernance

Séquençage et calendrier

Zoom sur la concertation

Réflexions / Questions

MÉTHODE DE TRAVAIL

Démarche participative

Association des partenaires
en amont et au plus près

Mise en place de comités
et de groupes de travail
pour associer chacun en
fonction de son expertise

Démarche prospective

Association des experts
scientifiques pour anticiper au
mieux les évolutions à venir

Expertise réalisée en totale
autonomie / indépendance

Expertise portant sur les
évolutions thérapeutiques,
technologiques, techniques...

Association des experts en
amont et pendant les réunions

Démarche progressive

Travaux menés par étapes

Travaux sur les mesures de
simplification et modernisation
d'ordre procédural

Travaux sur les mesures de
simplification et modernisation des
« décrets d'activité »

GOVERNANCE

Missions

Expertise

- Produire des analyses scientifiques préalables pour alimenter la production des GT
- Fournir des expertises complémentaires au cours du travail des GT permettant d'éclairer la décision

L'expertise scientifique doit être indépendante

**HAS, INCA, ABM,
ASN, ANSM, ANAP,
sociétés savantes**

Concertation

- Echanger sur les grands enjeux et grandes orientations
- Informer les acteurs sur l'avancement général du chantier
- Permettre à l'ensemble des acteurs de formuler des propositions et de réagir aux évolutions envisagées

**Comité de
concertation
transversal**

Production

- Proposer des règles transversales sur l'organisation de l'offre
- Contribuer à élaborer l'état des lieux par activité et partager un diagnostic
- Proposer de nouvelles conditions d'encadrement par activité de soins
- Pour permettre la rédaction de projets de décrets par activité

**Groupes de travail
thématiques**

Décision

- Lancement effectif des travaux
- Valider les orientations générales de la réforme, la méthodologie et le calendrier
- Valider les éléments proposés par le comité et les GT
- Arbitrer les éventuels désaccords sur des points spécifiques

Directrice générale

Cabinet / Ministre

Pilotage

Direction de projet

- DGOS-SDR-R3

Comité interne de coordination

- DGOS / SG / ARS

Contexte et problématique

Enjeux et principes

Méthode et gouvernance

Séquençage et calendrier

Zoom sur la concertation

Réflexions / Questions

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

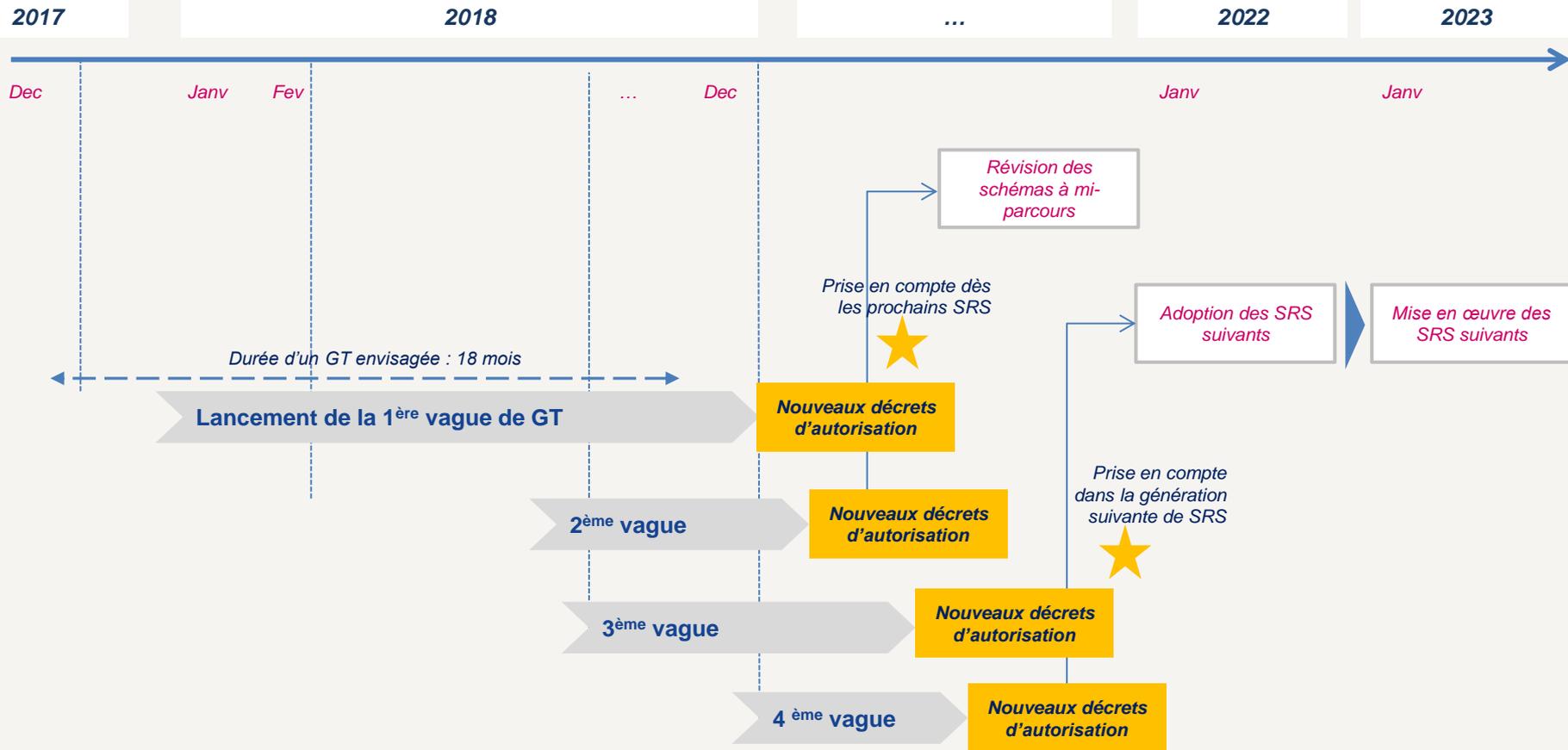
+ un ou des GT spécifique(s)
sur l'anesthésie / HAD

► 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

CALENDRIER DE TRAVAIL : VISION LONG TERME



Contexte et problématique

Enjeux et principes

Méthode et gouvernance

Séquençage et calendrier

Zoom sur la concertation

Réflexions / Questions

UNE CONCERTATION, POUR QUOI FAIRE ?

Les objectifs

Donner aux partenaires du projet une vision d'ensemble

Alimenter les groupes de travail par des contributions de tous les partenaires du projet

Garantir une bonne prise en compte de la réalité du terrain pour toutes les activités

Permettre à chacun de s'exprimer sur les projets de décrets avant leur transmission au Conseil d'Etat

Les principes

Les contributions se font au nom des organismes et non pas à titre personnel

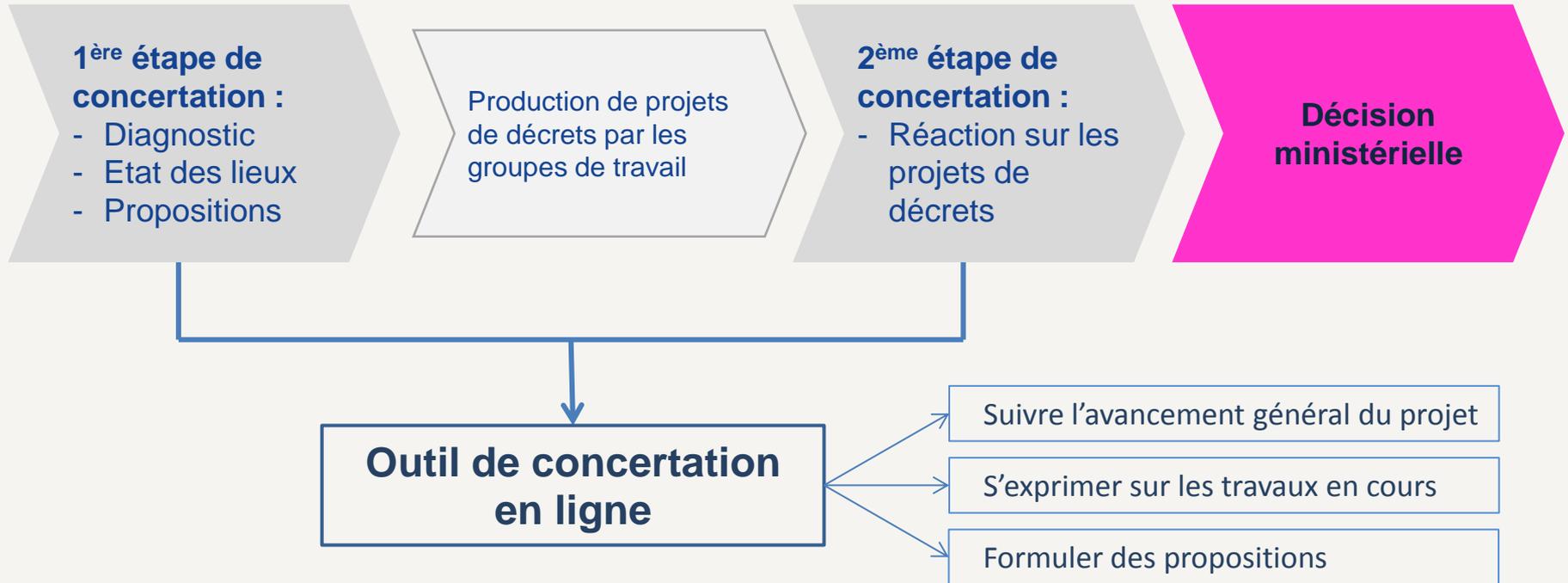
Une expression transparente, avec des contributions lisibles par tous les participants

La possibilité de faire évoluer sa contribution au fil du temps, par exemple pour intégrer de nouveaux travaux

Des questions précises, avec une trame de réponse qui garantit la bonne prise en compte des contributions par les groupes de travail

Des contributions libres, par exemple pour apporter des éléments d'état des lieux ou des innovations

LA CONCERTATION, CONCRÈTEMENT ?




Plateforme de concertation

Identifiant
 Mot de passe
 Entité représentée

J'accepte les conditions générales d'utilisation du site ([plus d'infos](#))


Plateforme de concertation

-  Mon profil
-  Informations générales
-  Annuaire
-  Activité de soins
-  Sujets transverses


Plateforme de concertation

 Activité de soins
 ↳ Médecine nucléaire

 Cadre de réponse_Médecine nucléaire_[entité]_[date]
 Médecine nucléaire_Acteur 1_30/02/2018
 Médecine nucléaire_Acteur 2_11/03/2018

Contexte et problématique

Enjeux et principes

Méthode et gouvernance

Séquençage et calendrier

Zoom sur la concertation

Réflexions / Questions

LA TERRITORIALISATION, UN ENJEU MAJEUR

1

Mieux prendre en compte la dimension territoriale de l'offre dans le régime d'autorisation

Dépasser le champ strict des établissements de santé

Permettre une réelle complémentarité ville / hôpital

Questionner la gradation des prises en charge

2

Promouvoir dans ce cadre le « faire ensemble »

Prendre en compte les regroupements existants

Favoriser les coopérations / mutualisations/filières de soins

Sécuriser les acteurs en termes de responsabilités

3

Permettre à cet effet le « hors les murs »

Favoriser l'accès aux soins y compris pour les patients éloignés

Permettre une véritable approche « parcours patients » incluant le domicile du patient comme lieu de soins

RÉFLEXION À AVOIR SUR LE « FAIRE ENSEMBLE » : LES COOPÉRATIONS ET LES MODES D'EXPLOITATION

Prendre en compte les différents partenaires et les nouveaux dispositifs dans le régime d'autorisation

Rôle et place de la ville (premier recours et second recours, s'intéressant à l'ensemble des modes d'exercice)

Rôle et place des établissements de santé autorisés et de leurs partenaires (question des associés notamment)

Zoom sur les organisations regroupées, notamment les GHT, mais également les groupes d'établissements privés

Envisager l'exploitation conjointe (le « faire ensemble ») ?

Permettre à des acteurs de se « partager » une activité ? (en se répartissant les mentions ou les niveaux?)

Permettre à des acteurs de réaliser ensemble la même activité ? (et être co-responsables?)

Envisager l'exercice hors site géographique (le « hors les murs ») ?

Consultations avancées

Prise en charge dans un autre ES par des équipes « déportées » ?

Activités mobiles ou itinérantes ?

RÉFLEXION À AVOIR SUR LA SÉCURITÉ DES SOINS : LA GRADATION DES PRISES EN CHARGE & LES SEUILS

Se poser la question de la gradation des soins

Intégration de la réflexion « proximité vs recours » : tout le monde n'a pas forcément vocation à tout faire; il faut pouvoir garantir à la population des soins de qualité en toute sécurité

Déclinaison d'une offre graduée de type 1 / type 2 voire type 3 pour les activités susceptibles de le nécessiter (à questionner), lien avec la qualité et la pertinence des prises en charge

Se poser la question des seuils d'activité

Faut-il promouvoir les seuils d'activité afin de garantir la sécurité des patients, notamment sur les activités dites à risque ?

Faut-il revoir le niveau des seuils? (là où il en existe – ex: maternité, cancérologie?)

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

**Pertinence du maintien de
l'échelon inter-régional ?**

Faut-il préserver un maillage inter régional ?

(du fait de la réforme territoriale et de la taille des nouvelles régions, quasi toutes dotées en activités « SIOS »)

Si oui, faut-il éventuellement prévoir des évolutions? (revoir la liste des activités? revoir le découpage des régions? Assouplir les règles de gestion)

Si non, comment permettre aux régions de s'organiser?

(en favorisant les filières de soins, notamment sur des prises en charge très spécifiques?)

**Pertinence de la création
de l'échelon national ?**

Faut-il prévoir un maillage national de certaines activités ?

(certaines greffes, certaines prises en charge pédiatriques, certaines techniques de soins telles que la protonthérapie,...)

Dans cette hypothèse, identification des besoins de santé de la population et réflexions sur les implantations **en lien avec les ARS**

LES PROCHAINES ÉTAPES

1

Proposition d'outil de concertation
janvier / février 2018

Pour mettre à disposition de chacun les documents utiles (décrets, calendriers, diaporamas,..)

Pour recueillir les contributions de chacun (transversales et par activité le cas échéant)

Pour permettre d'alimenter les travaux

2

Lancement des premiers groupes de travail
janvier / février 2018

Interventionnel sous imagerie le 9 janvier

Imagerie médicale le 16 janvier

Médecine nucléaire le 23 janvier

Urgences en janvier

3

Prochaine réunion du comité de concertation
mars / avril 2018

Pour échanger sur la base des contributions de chacun

Pour échanger sur l'avancement des travaux

Questions
