

**MINUTES
POUR
COMPRENDRE**

FHP
MCO
MÉDECINE CHIRURGIE OBSTÉTRIQUE

Une publication
de la FHP-MCO
Mai 2018
N° 9

RÉFORME DES AUTORISATIONS MCO

Un chantier sous haute surveillance

Ce projet de grande ampleur vise à rénover le dispositif de fonctionnement des activités de soins et des équipements matériels lourds, dans une double logique de modernisation et de simplification des décrets d'activité. Il concerne les 18 activités de soins soumises à autorisation et les 5 équipements de matériaux lourds. Mené tambour battant, il sera achevé en 2020.



Veiller à ce que de nouvelles réglementations ne viennent pas pénaliser le secteur privé. Remplacer les normes de moyen actuelles par des normes de compétence et une approche qualitative.

1

Les mesures de simplification

- La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système dite « Loi de Santé » a habilité le gouvernement à **simplifier** et à **moderniser** par voie d'ordonnance les différents régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ainsi que le régime des visites de conformité.
- Les mesures de simplification ont vocation à assurer une plus grande cohérence avec les projets régionaux de santé en intégrant la révision des durées d'autorisation et l'allègement des procédures, notamment à l'occasion d'opérations de renouvellement, de transfert ou de cession d'autorisation.
- Deux ordonnances et un décret sont publiés :
 - ordonnance du 3 janvier 2018, complétée par une ordonnance de mise en cohérence des textes, datée du 17 janvier 2018 ;
 - 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.

Six mesures pour le secteur

1. Allongement de la durée des autorisations qui passe de 5 à 7 ans.
2. Prise en compte dans la décision d'autorisation de tout élément issu des rapports de certification émis par la HAS, relatif au projet pour lequel l'autorisation ou son renouvellement est sollicité.
3. Suppression du caractère systématique des visites de conformité qui deviennent facultatives et à l'initiative de l'ARS pour toute nouvelle autorisation.
4. Simplification de la procédure de renouvellement des autorisations.
5. Simplification des cessions d'autorisations.
6. Création d'une procédure d'urgence en cas de menace sanitaire grave.

➤ Ces mesures sont les premiers éléments d'une réforme beaucoup plus profonde visant à moderniser le régime d'autorisation : le Ministère de la Santé a décidé de refondre l'ensemble des décrets fixant les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds. Cette révision fait l'objet d'une concertation à laquelle participe activement la FHP-MCO.

2

Le calendrier de travail

Quatre vagues de concertations sont prévues dans des délais très contraints. Cette démarche a vocation à réviser les conditions d'implantation et de fonctionnement des activités de soins. Elle sera achevée en 2020.

➔ Vague 1

1^{er} trimestre 2018
début 2019

Imagerie interventionnelle
Imagerie non interventionnelle
Médecine nucléaire
Urgences

➔ Vague 2

2^e trimestre 2018
mi 2019

Périnatalité
SSR
Cancer
Chirurgie

➔ Vague 3

3^e trimestre 2018
fin 2019

Réanimation
Dialyse
Médecine/
long séjour
Santé mentale

➔ Vague 4

4^e trimestre 2018
mi 2020

Greffe/prélèvements
AMP
Génétique
Brûlés

Un groupe de travail transversal sur l'organisation territoriale et un groupe spécifique sur l'anesthésie et la HAD sont prévus sur les vagues 1 et 2.

9 principes défendus par la FHP-MCO

1. Définir et délivrer les autorisations d'activité de soins par site géographique.
2. Centrer le régime des autorisations sur les activités de soins et non sur les techniques.
3. Promouvoir une organisation territoriale s'appuyant sur des structures de proximité et des structures de recours concentrées sur les prises en charge complexes et refuser toute autre gradation des soins.
4. Proportionner les exigences réglementaires (soins critiques, permanence de soins, etc.) en fonction des prises en charge.
5. Reconnaître les compétences acquises par l'expérience des médecins.
6. Ne pas empêcher la réalisation d'actes urgents ou secondaires.
7. Plaider pour un régime d'autorisation basé sur des compétences et une approche qualitative en lieu et place d'une approche avec des normes de moyens.
8. Exiger la réalisation d'études d'impact afin de garantir l'accessibilité aux soins.
9. Veiller à la conformité des PRS par rapport à la réglementation nationale et empêcher la création de normes régionales.

3

Les orientations de la tutelle

La territorialisation : un enjeu majeur pour toutes les activités

- La tutelle a montré une forte volonté de mieux prendre en compte la dimension territoriale de l'offre dans le régime d'autorisation, de promouvoir les coopérations et de favoriser le « hors murs ». Ces orientations se traduiront, a priori, dans le régime des autorisations par :
 - une recherche de complémentarité ville/hôpital ;
 - un questionnement de la gradation des prises en charge ;
 - la prise en compte des regroupements existants ;
 - l'accent sur les coopérations/mutualisations/filières de soins ;
 - la sécurisation de la responsabilité des acteurs dans l'exercice mutualisé ou en filière ;
 - une approche « parcours patients » incluant le domicile du patient comme lieu de soins.

Les activités interventionnelles sous imagerie

- A. La tutelle souhaite régler l'ensemble des activités interventionnelles diagnostiques et thérapeutiques sous imagerie, notamment en oncologie.
- B. La réglementation pour la cardiologie interventionnelle va évoluer avec une inclusion de la totalité des activités de stimulation cardiaque, et une bascule de certains actes de rythmologie vers le niveau de risque le plus élevé.
- C. Trois natures de risque sont à gérer sur les futures conditions d'autorisation :
 1. les futures gradations : hors champ, type 1, type 2, type 3 ;
 2. les nouveaux critères d'implantation liés aux environnements pour la réalisation du geste (anesthésie, asepsie, etc.), à la surveillance et la gestion des complications (soins critiques, équipement matériel lourd, etc.), à la permanence des soins, aux nouvelles exigences sur les compétences (en particulier médicales, etc.).
 3. les seuils en cours de redéfinition.

Méthodologie FHP-MCO

➤ La FHP-MCO participe activement à ces travaux organisés et pilotés par le ministère. ➤ Des réunions préparatoires sont organisées sous forme de conférence téléphonique préalablement aux réunions de la tutelle. ➤ La FHP-MCO s'est entourée d'une expertise médicale pluridisciplinaire et s'est rapprochée des sociétés savantes. ➤ 7 groupes de travail internes sont mis en place sur les sujets suivants : cardiologie, neurologie et oncologie interventionnelles, autres activités interventionnelles, imagerie non interventionnelle, médecine nucléaire, urgences.

5
**MINUTES
POUR
COMPRENDRE**

RÉFORME DES AUTORISATIONS MCO

Un chantier sous haute surveillance

FHP
MCO
MÉDECINE CHIRURGIE OBSTÉTRIQUE

Syndicat national
des 580 établissements
de santé privés exerçant
une activité en Médecine,
Chirurgie, Obstétrique
(MCO). Mai 2018
FHP-MCO,
106, rue d'Amsterdam
75009 Paris
www.fhpmco.fr

Un feuillet complémentaire
à ce *5 minutes pour comprendre*
sera publié dès la publication
exhaustive des décrets
d'application.

RÉDACTION :
FHP-MCO, BVM COMMUNICATION
CRÉATION :
BVM COMMUNICATION

Un régime général rénové. Une réforme
des conditions d'implantation et des conditions
techniques de fonctionnement en construction.
Vos élus et l'équipe FHP-MCO sont à pied
d'œuvre.



*Soyez présents dans
les groupes de travail sur
les schémas d'organisation
des soins à travers vos
représentants régionaux.*

ANTI JARGON

AMP, assistance médicale à la procréation
ARS, agence régionale de santé
GHT, groupement hospitalier de territoire
HAD, hospitalisation à domicile
HAS, Haute autorité de santé
PRS, projet régional de santé
SRS, schéma régional de santé