



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Liberté

Égalité

Fraternité

Réforme des autorisations d'activités de soins

Journée des métiers - FHP

Direction générale
de l'offre de soins

06/07/2021



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Ordre du jour

PARTIE 1 – Point d'étape de la réforme des autorisations

- Retro planning prévisionnel
- Dispositions transitoires de la réforme

PARTIE 2 – Ordonnance du 12 mai et décret d'application

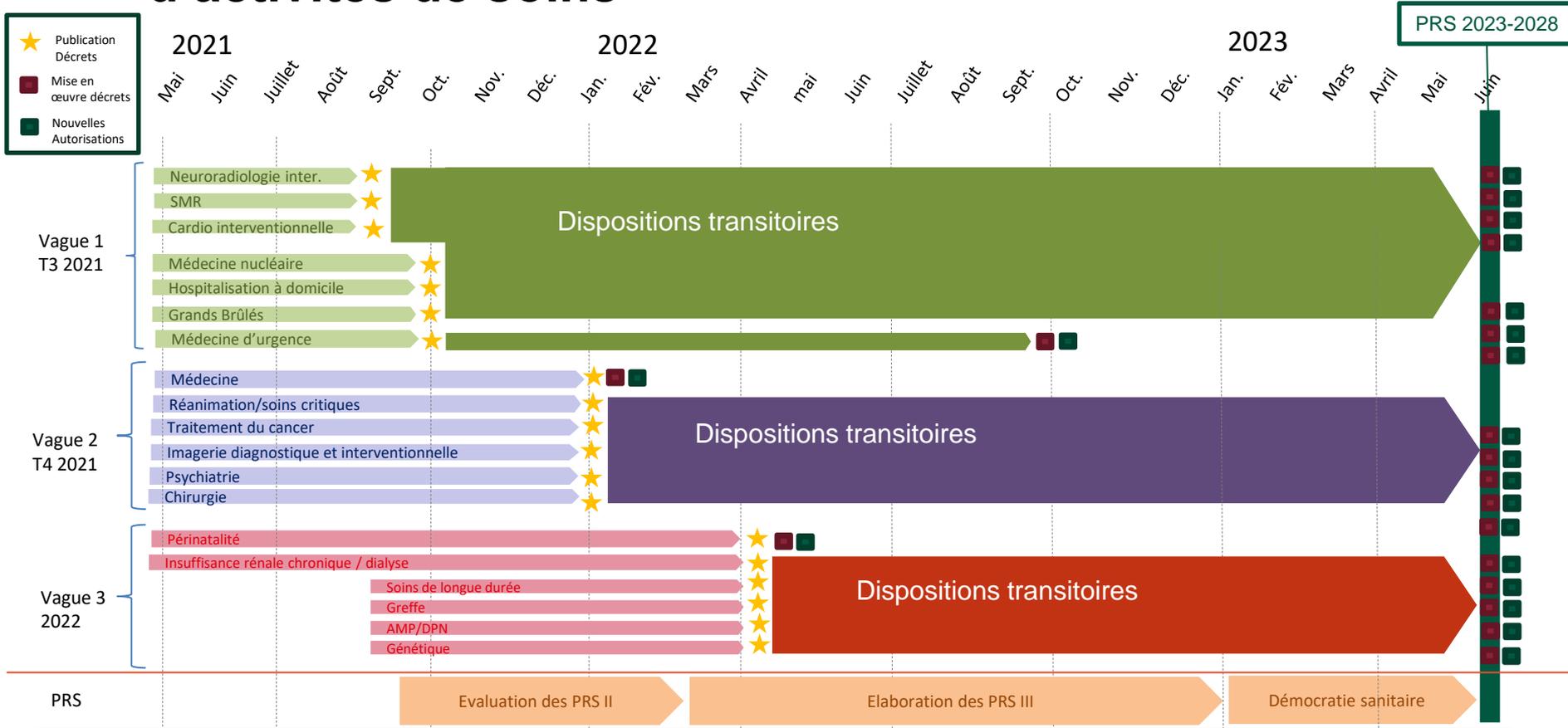
- Evaluation des établissements : les indicateurs de vigilance
- Renforcement de la qualité des soins en psychiatrie
- Transformation de l'HAD en autorisation autonome
- Simplification des procédures

PARTIE 3 – Focus par activité

- Neuroradiologie interventionnelle
- Soins médicaux et de réadaptation
- Médecine d'urgence
- Hospitalisation à domicile
- Médecine nucléaire
- Cardiologie interventionnelle

Calendrier prévisionnel de publication des décrets d'activités de soins

- ★ Publication Décrets
- Mise en œuvre décrets
- Nouvelles Autorisations

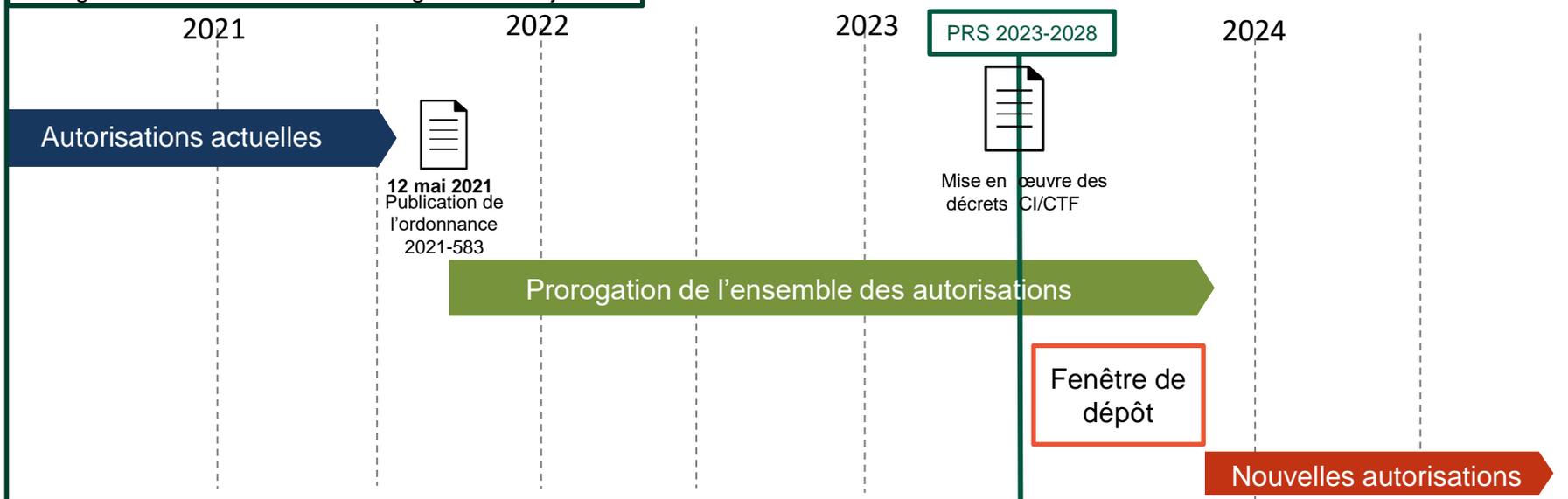


Dispositions transitoires instaurées par l'ordonnance 2021-583 du 12 mai 2021

Passage des autorisations « ancienne » version aux autorisations « nouvelle » version

- 1) Toutes les autorisations en vigueur à la date de publication de l'ordonnance 2021-583, soit le 12 mai 2021 (hors les autorisations exceptionnelles), sont prorogées jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des nouveaux décrets.
- 2) Tous les titulaires d'autorisation, en cours la veille de l'ouverture de la fenêtre de dépôt suivant la mise en œuvre des décrets révisés, devront déposer une nouvelle demande d'autorisations lors de ladite fenêtre, pour l'activité/EML concerné(e).
- 3) Des discussions restent en cours avec le Conseil d'Etat afin de préciser la mise en œuvre des dispositions, notamment sur la possibilité pour les titulaires disposant d'une autorisation qui ne serait pas arrivée au terme des 7 ans prévus par la loi au moment de la nouvelle demande d'autorisation de bénéficier d'un dossier allégé.

Cas général* : décrets entrant en vigueur au 1^{er} juin 2023



*Des exceptions pourront être précisées, telles que médecine d'urgence et médecine qui sont certes prolongées depuis le 12 mai 2021, mais pour lesquelles une mise en œuvre anticipée est envisagée



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Ordre du jour

PARTIE 1 – Point d'étape de la réforme des autorisations

- Retro planning prévisionnel
- Dispositions transitoires de la réforme

PARTIE 2 – Ordonnance du 12 mai et décret d'application

- Evaluation des établissements : les indicateurs de vigilance
- Renforcement de la qualité des soins en psychiatrie
- Transformation de l'HAD en autorisation autonome
- Simplification des procédures

PARTIE 3 – Focus par activité

- Neuroradiologie interventionnelle
- Soins médicaux et de réadaptation
- Médecine d'urgence
- Hospitalisation à domicile
- Médecine nucléaire
- Cardiologie interventionnelle

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 une concertation initiée par l'ARS, avec un délai de réponse qui ne peut être inférieur à 2 mois.**



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

Exemples d'indicateurs de vigilance envisagés pour l'activité de chirurgie

- Taux de ré hospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en MCO
- Taux de réadmission après chirurgie ambulatoire majeure
- Taux de réadmission évitable pour douleur post-opératoire

Evolution du régime des autorisations en psychiatrie

Introduction d'une définition du périmètre de l'activité de psychiatrie

« Art. L. 3221-1-1. – L'activité de psychiatrie peut être exercée par les établissements de santé, universitaires ou non, indépendamment de leur statut juridique, et par les hôpitaux des armées.

« L'activité de psychiatrie s'exerce sous la forme de soins ambulatoires, y compris des soins à domicile, de séjours à temps partiel, de séjours à temps complet ou en accueil familial thérapeutique.

« L'organisation territoriale de l'activité de psychiatrie garantit une gradation des soins. »

→ **Clarification du périmètre de l'activité autorisée**

Renforcement de la qualité des soins en hospitalisation sans consentement

Régime de désignation
par le DG ARS



Régime
d'autorisation

- **Rédaction** de conditions d'implantation (CI) et de conditions techniques de fonctionnement (CTF) **propres**
- Meilleure prise en compte des **droits des patients** et des **conditions de qualité et de sécurité** inhérente à cette modalité de prise en charge

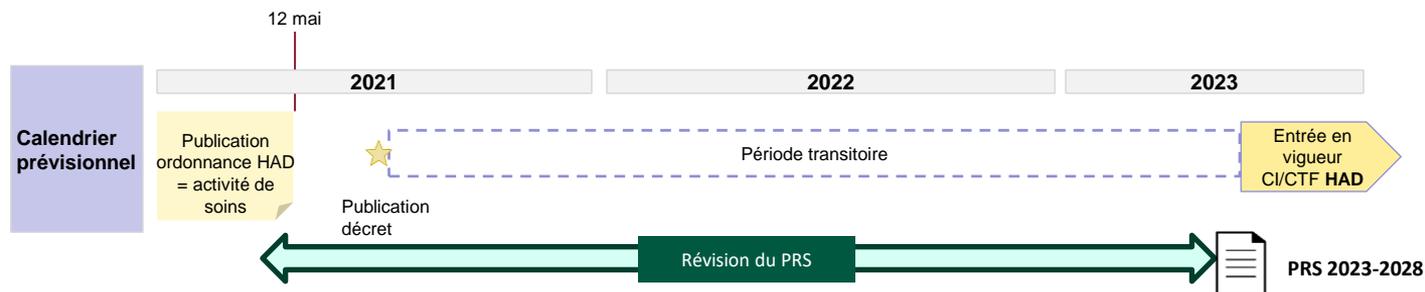
Transformation de l'hospitalisation à domicile en activité de soins

Les décrets de CI et CTF de l'HAD seront publiés au T3 2021

« 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'article 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**



Les simplifications administratives (1/2)

La simplification du dossier de renouvellement

Le contenu de la demande est précisé dans le décret d'application de l'ordonnance (slide suivante)



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

Instruction relative aux critères
à l'attention des ARS

Les simplifications administratives (2/2)

L'ordonnance du 12 mai 2021 instaure le renouvellement simplifié, dont la mise en œuvre sera précisée par décret d'application.

Le renouvellement simplifié

Le titulaire de l'autorisation transmet sa demande de renouvellement dans les conditions prévues par l'article R 6122-28.

Cette demande comprend :

- **L'engagement de la réalisation et du maintien des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement;**
- L'état des **effectifs médicaux et paramédicaux** affectés à l'activité;
- Les éventuelles **modifications envisagées** pour la période de validité de l'autorisation renouvelée.

Le dossier unique de première demande est instauré par le décret d'application de l'ordonnance.

Le dossier unique de première demande

Le contenu du dossier de première demande est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le contenu sera fixé pour chaque activité, dans une démarche **d'harmonisation** des procédures.



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Ordre du jour

PARTIE 1 – Point d'étape de la réforme des autorisations

- Retro planning prévisionnel
- Dispositions transitoires de la réforme

PARTIE 2 – Ordonnance du 12 mai et décret d'application

- Evaluation des établissements : les indicateurs de vigilance
- Renforcement de la qualité des soins en psychiatrie
- Transformation de l'HAD en autorisation autonome
- Simplification des procédures

PARTIE 3 – Focus par activité

- Neuroradiologie interventionnelle
- Soins médicaux et de réadaptation
- Médecine d'urgence
- Hospitalisation à domicile
- Médecine nucléaire
- Cardiologie interventionnelle

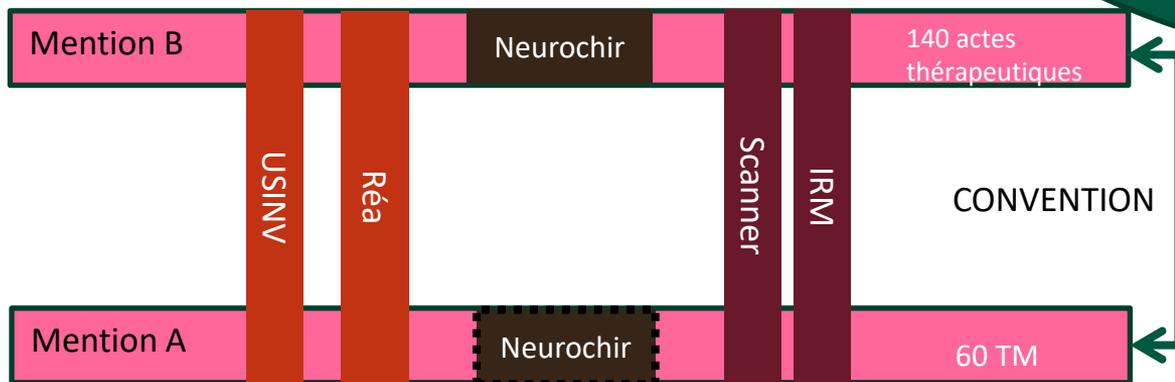
Neuroradiologie interventionnelle

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

Convention prévoyant

- Le partage des pratiques professionnelles
- La connexion des SI avec partage d'images en temps réel bi-directionnel.

En cours de transmission au Conseil d'Etat

L'évolution du SSR (1/3)

Les principales évolutions

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

Créer la mention « Polyvalent »

Créer la mention « Pédiatrie »

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

Pourquoi cette évolution ?



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 »



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



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



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

En cours de transmission
au Conseil d'Etat

...on générale de l'offre de soins

L'évolution du SSR (2/3)

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



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

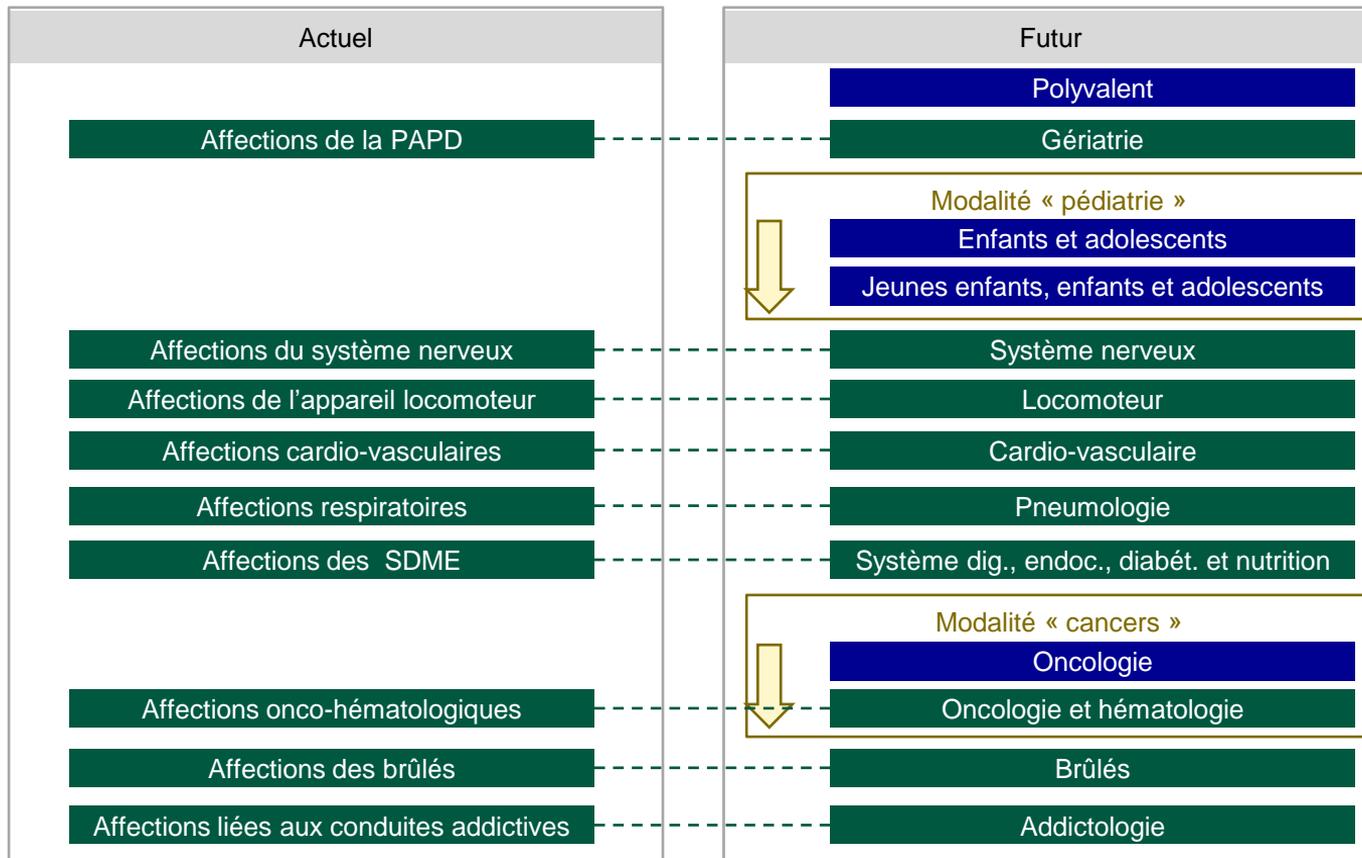
SMR (3/3)

Evolutions des mentions SSR

Légende

Mention existante

Nouvelle mention





Médecine d'urgence (1/2)

Evolution du droit des autorisations concernant les structures d'urgence

CRÉATION DES ANTENNES DE MÉDECINE D'URGENCE :

- des services non H24, ouverts tous les jours avec une amplitude minimale de 12h ;
- mêmes composantes et mêmes caractéristiques de prise en charge que les SU ;
- obligation de fonctionnement en équipe commune avec un SU H24 ;
- obligation de présence d'un SMUR sur le même site, sauf dérogation du DG ARS ;

SUR L'AVAL DES URGENCES

- Obligation pour les ES ayant un SU ou une antenne de médecine d'urgence de mettre en place un dispositif de gestion des lits dans l'ES ou au niveau du GHT / territoire ;
- Inscription dans les CPOM d'un objectif obligatoire pour tous les ES de travailler à l'anticipation des flux d'hospitalisations programmés et non-programmés, notamment en aval des SU (sujet hors champ du décret autorisations, qui sera intégré dans la réforme des CPOM) ;

SUR LE LIEN ENTRE SERVICES DE MÉDECINE D'URGENCE ET AVEC LES AUTRES SERVICES

- Élargissement des missions du réseau des urgences aux parcours non programmés et renforcement du rôle actuel des réseaux ;
- Pour un ES disposant d'un plateau technique spécialisé, obligation de signer une convention avec un ES autorisé en médecine d'urgence, annexée à la convention du réseau des urgences ;





Médecine d'urgence (2/2)

Evolution du droit des autorisations concernant les SAMU et les SMUR

CONCERNANT LES SAMU

- Création de SAMU référents par type de prise en charge (psychiatrie, gériatrie, etc.), à organiser par l'ARS en fonction des besoins et de l'offre du territoire ;
- Clarification de la rédaction sur le fait qu'une articulation territoriale entre SAMU est possible ;
- Élargissement de la notion de médecins correspondants du SAMU à la notion plus large de professionnels de santé correspondants du SAMU, à désigner par arrêté ;

CONCERNANT LES SMUR

- Distinction entre transfert infirmier interhospitalier (TIIH) urgent organisé par le SAMU et TIIH non urgent ne faisant pas intervenir le SAMU, à travailler sur le plan opérationnel par le CNUH ;
- Obligation d'avoir une ambulance positionnée sur le site géographique

Hospitalisation à domicile (1/2)

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

Dérogation à l'obligation du socle pour les HAD spécialisées actuelles sous réserve de convention avec une HAD « Socle »

Mention réadaptation

- > convention avec SSR ou interne avec équipe spécialisée en réadaptation
- > médecin coordonnateur MPR ou médecin formé ou expérience en réadaptation
- > 5 actes de rééducation-réadaptation / sem. réalisés par au moins 2 professions de santé différentes

Mention ante et post partum

- > équipe de coordination comprend une SF
- Exception: peut prendre en charge des nouveaux-nés dont la mère est PEC en ante et post partum

Mention enfants (moins de 3 ans)

- > exclusivité -3 ans sauf exceptions du socle
 - > activité de conseil et d'expertise pour les 3 à 18 ans
 - > équipe de coordination comprend pédiatre ou médecin formé ou expérience en pédiatrie + puéricultrice ou IDE formé ou expérience en puériculture
- Pour la prise en charge des nouveau-nés et nourrissons en aval de néonatalogie:
- > convention avec service de néonatalogie ou interne
 - > recours à l'avis d'un pédiatre spécialisé en néonatalogie organisé
 - > soins réalisés par IDE formés aux soins de développement
 - > coordination et information du prescripteur

Hospitalisation à domicile : Le socle du futur régime (2/2)

= il s'agit des dispositions actuelles qui ont été actualisées

Les PRINCIPALES modifications apportées :

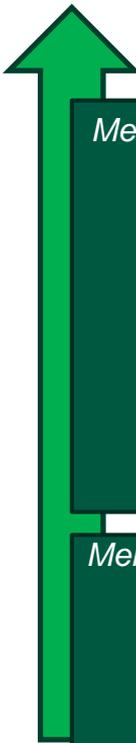
- Définition de l'HAD enrichie
- Obligation de conventionnement actualisée
- Obligation de disposer d'un dossier patient informatisé et accessible à toute l'équipe
- Renforcement de l'organisation de la continuité des soins : les professionnels mobilisés doivent obligatoirement avoir accès au dossier du patient
- Définition de l'équipe pluridisciplinaire
- Possibilité de réaliser une HAD sans médecin traitant en cas d'indisponibilité de celui-ci ou en cas d'urgence (Covid 19)
- Evolution de l'obligation de conventionnement à l'intervention en ESMS, suppression de l'obligation de convention préalable à la 1^{ère} intervention (Covid 19)
- Suppression des conditions de délai pour la mise en place d'une collaboration HAD/SSIAD (Covid 19)

Obligatoire pour
tous les ES HAD

En cours de concertation

Médecine nucléaire (1/2)

Gradation de l'activité de médecine nucléaire afin d'ajuster les niveaux de prise en charge avec les équipements et personnels.



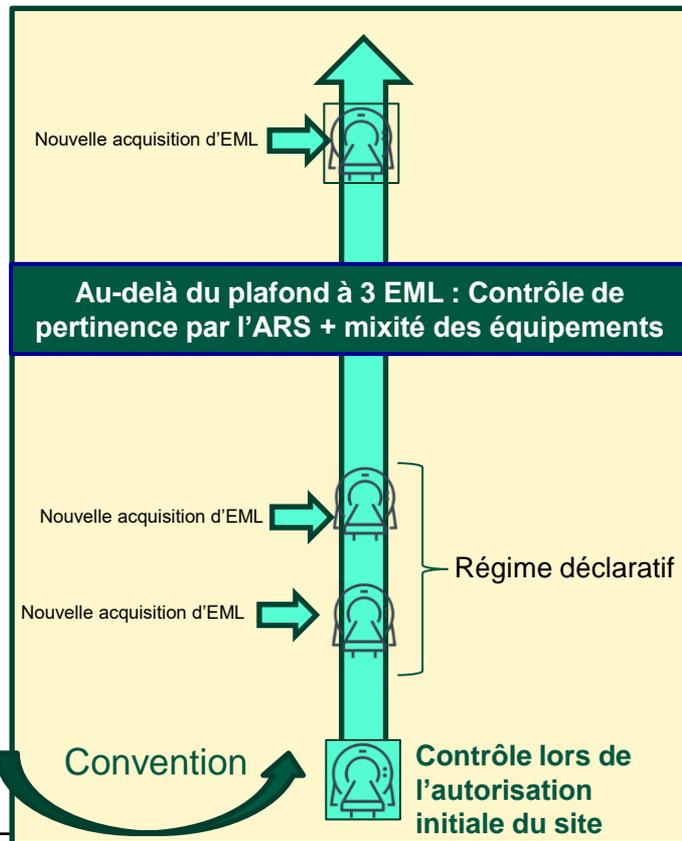
Mention « **Activités de type B** » comprenant, en sus des actes de type A :

- 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)

Le futur plateau socle de MN et son plafond d'équipements



En cours de concertation

Cardiologie interventionnelle

SITUATION ACTUELLE : DECRETS ET ARRETE DE 2009

- **3 types d'activités SANS GRADATION – art. R 6123-128 CSP**

1° Les actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisites et de défibrillation

2° Les actes portant sur les cardiopathies de l'enfant y compris les éventuelles réinterventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales, à l'exclusion des actes réalisés à l'exclusion des actes réalisés en urgence

3° Les actes portant sur les autres cardiopathies de l'adulte.

- **Une activité renommée dans le cadre des travaux réforme des autorisations**

Depuis 2009 : « Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie »

Projet de décret en cours : « Activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie interventionnelle »

Si l'organisation actuelle permet une garantie de qualité et de la sécurité des soins ainsi qu'une structuration de l'offre de soins sur le territoire, les travaux relatifs à la réforme du régime des autorisations ont relevé certaines limites de la réglementation actuelle :

- Les actes diagnostiques ne sont pas inclus dans le périmètre de l'activité autorisée.
- Très peu de dispositions portent réellement sur la prise en charge et le parcours du patient.
- Très peu de dispositions portent sur la gestion des risques et le management de la qualité.

Les évolutions concernent :

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.**

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.

Cardiologie interventionnelle

ACTIVITE INTERVENTIONNELLE SOUS IMAGERIE MEDICALE EN CARDIOLOGIE

Modalité « rythmologie interventionnelle »

Mention D : activités à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire, actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe

Mention C : ablations atriales avec abord transeptal, ablations ventriculaires, actes de rythmologie réalisés chez un enfant (<18 ans) hors cardiopathie congénitale complexe

Mention B : ablations atriales droites et atrioventriculaires, poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites

Mention A : actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique, poses de **pace maker** mono et double chambre avec sonde

Modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie »

Mention B : *tout geste de dilatation, toute pose de stent, interventions sur septum atrial ou ventriculaire hormis ceux mentionnés en A*

Mention A: *anomalies complexes du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostic des cardiopathies congénitales*

Modalité « cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte »

Mention B : prise en charge des cardiopathies structurelles acquises **avec pose de prothèse**

Mention A : prise en charge des cardiopathies ischémiques, prise en charge des cardiopathies structurelles acquises **sans pose de prothèse** et des fermetures de septum interauriculaires

PROJET DE GRADATION