

CONCOURS OUVERTS LES 04 et 05 JUIN 2026

**POUR L'ADMISSION AU CYCLE DE FORMATION DES ELEVES
ATTACHES D'ADMINISTRATION HOSPITALIERE**

**1ère EPREUVE D'AMISSIBILITE
(Durée 4 heures – Coefficient 4)**

04 juin 2026

DROIT HOSPITALIER

CONCOURS EXTERNE, et 3^{ème} CONCOURS

**Une note rédigée à partir d'un dossier permettant de vérifier l'aptitude du
candidat à faire l'analyse et la synthèse d'une question relative à l'organisation
et à la gestion dans le domaine sanitaire, social et médico-social**

**CYCLE DE FORMATION DES ELEVES
ATTACHES D'ADMINISTRATION HOSPITALIERE**

Session 2026

Concours EXTERNE et 3^{ème} CONCOURS

Jeudi 04 Juin 2026

1^{ère} épreuve d'admissibilité :

Durée 4 heures – Coefficient 4

Sujet : 42 pages + 2 pages (page de garde + liste des pièces jointes)

« Le directeur de votre établissement vous demande de faire une note sur la modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds à la suite des ordonnances du 3 janvier 2018 et du 12 mai 2021 et de leurs textes d'applications.

Vous aborderez en particulier l'intégration de la prise en compte de la qualité, dans la démarche d'autorisation. »

IMPORTANT !

Dès la remise du sujet, les candidats sont priés de vérifier le nombre de pages de leur document. Les pages blanches ne sont pas numérotées

Note sur dossier Droit hospitalier

Liste des documents

- DOCUMENT 1 : Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds (Extraits) page 1
- DOCUMENT 2 : Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (Extraits) page 2 à 3
- DOCUMENT 3 : CSP, Partie L, Chapitre III : Evaluation, accréditation et analyse de l'activité des établissements. (Articles L6113-1 à L6113-14) (Extraits) page 4 à 6
- DOCUMENT 4 : CSP, Partie L, Chapitre II : Autorisations. (Articles L6122-1 à L6122-21) (Extraits) page 7 à 15
- DOCUMENT 5 : IGAS. Financer la qualité des soins dans les établissements de santé : un levier pour redonner du sens aux soignants. N° 2023-082R, février 2024 (Synthèse) page 16 à 19
- DOCUMENT 6 : CSP, Partie R, Section 4 : Autorisations (Articles R6122-23 à R6122-44-1) (Extraits) page 20 à 29
- DOCUMENT 7 : Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales (SGMAS). La réforme des autorisations sanitaires : ce qui change en cinq points clé. Août 2023 page 30 à 31
- DOCUMENT 8 : Haute autorité de santé. Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé Études et Rapports - Mis en ligne le 13 décembre 2022 (Extraits) page 32 à 34
- DOCUMENT 9 : Haute autorité de santé. Indicateurs de qualité de type vigilance. Article HAS - Mis en ligne le 21 juin 2022 - Mis à jour le 05 février 2026 page 35- à 37
- DOCUMENT 10 : Jean-Luc Galizia, Conseil et formation en secteurs sanitaire, social et médicosocial. Les conséquences de la Certification sur la responsabilité des établissements de santé et des Agences Régionales de Santé. Publié dans Zoom sur ... page.38 à 39
- DOCUMENT 11 : France Assos santé. Nouvelle vague de certifications des établissements de santé : le bilan de la Haute Autorité de santé à mi-parcours. 20 février 2024 page 40 à 42

DOCUMENT 1 : Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds.

La présente ordonnance est prise sur le fondement de l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, qui habilite le Gouvernement à prendre, dans un délai de vingt-quatre mois, les mesures visant à la modernisation et à la simplification du régime des autorisations sanitaires et des visites de conformité.

Cette ordonnance a été élaborée à l'issue d'une concertation associant un groupe de travail composé notamment de l'ensemble des fédérations hospitalières, des représentants des directeurs d'établissements, de la Haute Autorité de santé (HAS) et de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS). Le texte a pour objet de 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.

L'article 1er modifie d'abord l'article L. 6122-2 du code de la santé publique pour permettre au directeur général de l'agence régionale de santé de tenir compte, lors de la décision d'autorisation, des conclusions de certification de la Haute Autorité de santé, afin de lier régulation de l'offre de soins, d'une part, et qualité et sécurité des soins, d'autre part.

Cet article modifie ensuite l'article L. 6122-4 modifié du même code pour rendre facultatives les visites de conformité actuellement requises pour toute nouvelle autorisation malgré leur caractère chronophage et souvent peu pertinent, dans un objectif d'efficacité et d'optimisation des moyens ; l'agence régionale de santé pourra ainsi cibler les situations ou activités nécessitant de telles visites.

Il modifie également l'article L. 6122-8 du même code pour allonger la durée des autorisations sanitaires de cinq à sept ans, afin d'accorder plus de visibilité aux établissements, notamment lorsque ces derniers engagent des investissements lourds pour la réalisation de l'activité.

Il prévoit en outre, à l'article L. 6122-9 du même code, un avis conforme de l'Agence de la biomédecine dans le cadre des autorisations de greffes d'organes.

Enfin, l'article 1er crée à l'article L. 6122-9-1 du même code une procédure d'autorisation d'urgence en cas de menace sanitaire grave constatée par le ministre de la santé. Cette mesure vise à sécuriser juridiquement les établissements de santé amenés à assurer une activité supplémentaire dans le cadre du déclenchement de « plans blancs ». Elle permet au directeur de l'agence régionale de santé d'autoriser à effet immédiat un établissement à exercer une activité de soins en cas de menace sanitaire grave constatée.

L'article 2 procède à une mise en cohérence en ce qui concerne les établissements pratiquant des activités d'assistance médicale à la procréation.

L'article 3 définit les conditions d'entrée en vigueur des dispositions de l'ordonnance. Afin de permettre aux établissements de se préparer à la prise en compte lors de l'examen des demandes d'autorisation des rapports de certification émis par la HAS, cette disposition entre en vigueur à une date fixée par décret et au plus tard le 1er janvier 2019.

DOCUMENT 2 : Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (Extraits)

Dans le cadre du chantier « Ma santé 2022 », portant notamment sur l'organisation des soins hospitaliers autour des principes de gradation des autorisations et de simplification des procédures, l'article 36 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (OTSS) a habilité le Gouvernement à prendre par ordonnance des mesures visant à « modifier le régime d'autorisation des activités de soins, des équipements matériels lourds, des alternatives à l'hospitalisation et de l'hospitalisation à domicile en vue notamment de favoriser le développement des alternatives à l'hospitalisation, de prévoir de nouveaux modes d'organisation des acteurs de santé et d'adapter ce régime aux particularités de certaines activités rares ou à haut risque ».

Les principales évolutions du projet d'ordonnance sont les suivantes :

1° L'évolution du régime des autorisations pour l'activité de psychiatrie : dans un objectif d'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge ainsi que de l'encadrement des soins sans consentement en hospitalisation, il est proposé que les établissements réalisant ces soins passent d'un régime de désignation par le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) à un régime d'autorisation ;

2° La mise en place d'indicateurs dits « de vigilance » : le projet d'ordonnance crée la notion d'indicateurs de vigilance, qui devront être précisément définis, pour les activités concernées, par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de la Haute Autorité de santé (HAS). Il est en outre créé une obligation pour les titulaires d'autorisation d'engager une concertation avec l'ARS lorsque ces indicateurs font apparaître une alerte à analyser, afin d'envisager, le cas échéant des mesures correctrices ;

3° La suppression du dossier d'évaluation systématique : il est proposé de simplifier considérablement la procédure de renouvellement d'autorisation en passant du dépôt d'un lourd dossier d'évaluation à une demande simple des établissements. Cette mesure est issue du Ségur de la Santé, mené à l'été 2020, qui a fait émerger une forte volonté de simplification des procédures administratives tant de la part des ARS que des établissements de santé.

Cet allègement de la procédure de renouvellement est rendu possible par l'existence ou la création d'autres canaux d'information pour les ARS sur les autorisations en cours (rapports de certification HAS, indicateurs de vigilance...) permettant une évaluation continue. Il laissera en outre subsister un recueil d'informations minimal, ciblé sur les ressources humaines déployées à l'appui de l'autorisation ;

4° L'extension de l'opposabilité des conditions techniques de fonctionnement aux autorisations d'équipements matériels lourds, afin de renforcer le principe d'un encadrement qualitatif des autorisations ;

5° L'extension de l'avis conforme de l'Agence de la biomédecine avant délivrance d'une autorisation d'allogreffes de cellules souches hématopoïétiques, par cohérence avec la procédure d'autorisation de greffe d'organes ;

6° La transformation de l'hospitalisation à domicile (HAD) en activité de soins autorisée : actuellement, l'HAD est une forme d'exercice d'une activité de soins ; il s'agit d'un régime ad hoc qui ne correspond ni à celui d'une activité de soins, ni à

celui d'une alternative à l'hospitalisation. Ce régime est associé à une activité de soins, c'est-à-dire qu'une structure est autorisée par exemple à l'activité de médecine sous la forme d'HAD, mais il possède ses propres conditions techniques de fonctionnement qui s'imposent en sus de celles de l'activité de soins considérée. Le projet d'ordonnance vise à faire sortir l'HAD de ce régime ad hoc, un projet de décret viendra ultérieurement créer et réglementer l'activité de soins d'HAD ;

7° La suppression des liens entre les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) et les autorisations d'activité de soins. L'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 organise en effet une refonte large des CPOM conclus par les établissements de santé et les ARS. Cette refonte doit s'accompagner d'un toilettage de plusieurs articles du code de la santé publique qui articulaient les CPOM et les autorisations d'activités de soins.

L'ordonnance relative aux CPOM ne prévoit désormais la création de CPOM que pour les établissements de santé, et non plus pour l'ensemble des titulaires d'autorisation, et supprime tout contenu relatif aux autorisations. Par cohérence, le présent projet d'ordonnance supprime donc du droit des autorisations les dispositions relatives aux CPOM, afin d'éviter toute rupture d'égalité entre acteurs ;

8° La possibilité pour le directeur de l'ARS de contraindre à la formation d'une fédération médicale interhospitalière, parmi d'autres outils de coopération déjà existants et à la main du directeur d'ARS, afin de favoriser le fonctionnement en équipe médicale de territoire lorsqu'il est pertinent.

DOCUMENT 3 : CSP, Partie L, Chapitre III : Evaluation, accréditation et analyse de l'activité des établissements. (Articles L6113-1 à L6113-14) (Extraits)

Article L6113-1 Afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur activité.

Article L6113-2 *Modifié par Loi n°2004-810 du 13 août 2004 - art. 36*

Les établissements de santé, publics ou privés, développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficience.

La Haute Autorité de santé, contribue au développement de cette évaluation.

L'évaluation des pratiques médicales doit respecter les règles déontologiques et l'indépendance professionnelle des praticiens dans l'exercice de leur art.

Article L6113-3 *Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26*

Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 4

Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée certification.

Cette procédure, conduite par la Haute Autorité de santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs pôles, structures internes ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement.

Article L6113-4 *Modifié par Ordonnance n°2021-1470 du 10 novembre 2021 - art. 1*

La procédure de certification est engagée à l'initiative de l'établissement de santé, notamment dans le cadre du contrat qui le lie à l'agence régionale de santé.

Les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-7 sont également soumis à cette obligation.

Se reporter aux conditions d'application prévues à l'article 5 de l'ordonnance n° 2021-1470 du 10 novembre 2021.

Article L6113-5 *Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26,*

Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 4, Modifié par

Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 9 (V)

En l'absence de contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1, l'agence régionale de santé saisit le directeur de l'établissement public de santé ou le représentant de l'établissement de santé privé d'une demande tendant à ce que cette procédure soit engagée.

Article L6113-6 *Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26,*

Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 9 (V)

Le rapport de certification, qui est transmis à l'établissement de santé, est communiqué à l'agence régionale de santé compétente.

Le directeur de la Haute Autorité de santé fournit au directeur général de l'agence régionale de santé toutes informations quantitatives et qualitatives sur les programmes de certification en cours dans les établissements de santé de la région.

Article L6113-7 *Modifié par LOI n°2018-493 du 20 juin 2018 - art. 16*

Les établissements de santé, publics ou privés, procèdent à l'analyse de leur activité. Dans le respect du secret médical et des droits des malades, ils mettent en œuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins.

Les praticiens exerçant dans les établissements de santé publics et privés transmettent les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité et à la facturation de celle-ci au médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement dans des conditions déterminées par voie réglementaire après consultation du Conseil national de l'ordre des médecins.

Les praticiens transmettent les données mentionnées au troisième alinéa dans un délai compatible avec celui imposé à l'établissement.

Sous l'autorité des chefs de pôle, les praticiens sont tenus, dans le cadre de l'organisation de l'établissement, de transmettre toutes données concernant la disponibilité effective des capacités d'accueil et notamment des lits. À la demande du directeur, ce signalement peut se faire en temps réel.

Le praticien responsable de l'information médicale est un médecin désigné par le directeur d'un établissement public de santé ou l'organe délibérant d'un établissement de santé privé s'il existe, après avis de la commission médicale ou de la conférence médicale. Les conditions de cette désignation et les modes d'organisation de la fonction d'information médicale, en particulier les conditions dans lesquelles des personnels placés sous l'autorité du praticien responsable ou des commissaires aux comptes intervenant au titre de la mission légale de certification des comptes mentionnée à l'article L. 6145-16 peuvent contribuer au traitement de données, sont fixés par décret.

Lorsque les praticiens appartenant au personnel des établissements publics de santé ne satisfont pas aux obligations qui leur incombent en vertu des troisième et quatrième alinéa, leur rémunération fait l'objet de la retenue prévue à l'article 4 de la loi de finances rectificative pour 1961 (n° 61-825 du 29 juillet 1961).

Les modalités selon lesquelles les dispositions de cet article sont applicables aux hôpitaux des armées sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Article L6113-8 *Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 9 (V)*

Les établissements de santé transmettent aux agences régionales de santé, à l'Etat ou à la personne publique qu'il désigne et aux organismes d'assurance maladie les informations relatives à leurs moyens de fonctionnement, à leur activité, à leurs données sanitaires, démographiques et sociales qui sont nécessaires à l'élaboration et à la révision du projet régional de santé, à la détermination de leurs ressources, à l'évaluation de la qualité des soins, à la veille et la vigilance sanitaires, ainsi qu'au contrôle de leur activité de soins et de leur facturation.

Les destinataires des informations mentionnées à l'alinéa précédent mettent en œuvre, sous le contrôle de l'Etat au plan national et des agences au plan régional, un système commun d'informations respectant l'anonymat des patients, ou, à défaut, ne comportant ni leur nom, ni leur prénom, ni leur numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques, et dont les conditions d'élaboration et d'accessibilité aux tiers, notamment aux établissements de santé publics et privés, sont définies par voie réglementaire.

Les établissements qui ne transmettent pas les informations mentionnées au premier alinéa dans les conditions et les délais fixés par voie réglementaire sont passibles d'une pénalité prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé , dans la limite de 5 % de leurs recettes annuelles d'assurance maladie.

Article L6113-9 *Modifié par LOI n°2023-1250 du 26 décembre 2023 - art. 49 (V)*

Les informations relatives aux honoraires des professionnels de santé exerçant leur activité dans les établissements mentionnés au d de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale sont transmises aux agences régionales de santé par les organismes d'assurance maladie.

Conformément au VII de l'article 49 de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023, ces dispositions entrent en vigueur le 1er janvier 2024.

DOCUMENT 4 : CSP, Partie L, Chapitre II : Autorisations. (Articles L6122-1 à L6122-21) (Extraits)

Article L6122-1 *Modifié par Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 - art. 2*

Sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de santé les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, et l'installation des équipements matériels lourds.

La liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation est fixé par décret en Conseil d'Etat.

Conformément au II de l'article 3 de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021, ces dispositions entrent en vigueur le 1er juin 2023. Se reporter aux précisions mentionnées à ce même article 3.

Article L6122-2 *Modifié par Ordonnance n°2018-21 du 17 janvier 2018 - art. 1*

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 (1), lorsque le projet :

- 1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma mentionné à l'article L. 1434-2 ou au 2° de l'article L. 1434-6 ;

- 2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

- 3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement.

Des autorisations dérogeant aux 1° et 2° peuvent être accordées à titre exceptionnel et dans l'intérêt de la santé publique après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

Lorsque les règles fixées en vertu de l'article L. 1151-1 recouvrent le champ d'une activité de soins soumise à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1, les établissements titulaires de cette autorisation respectent ces règles en sus des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement prévues aux articles L. 6123-1 et L. 6124-1 applicables à l'activité de soins concernée. Les dispositions du sixième alinéa de l'article L. 1151-1 sont applicables à ces établissements.

Les autorisations existantes incompatibles avec la mise en œuvre des dispositions relatives à l'organisation des soins prévues par le schéma mentionné au L. 1434-2 ou au 2° de l'article L. 1434-6 sont révisées selon la procédure prévue à l'article L. 6122-12.

La notification du projet de révision intervient dans les six mois suivant la publication du schéma applicable. La révision peut conduire au retrait de l'autorisation. Le délai de mise en œuvre de la modification de l'autorisation est fixé par la décision de l'agence régionale de santé prévue au troisième alinéa du même article L. 6122-12 ; il ne peut être supérieur à un an.

(1) Conformément à l'article 3 de l'ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018, les présentes dispositions sont applicables aux autorisations ou renouvellements accordés à compter d'une date, fixée par décret, qui ne peut être postérieure au 1er janvier 2019.

Article L6122-3 *Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 9 (V)*

L'autorisation ne peut être accordée qu'à :

- 1° Un ou plusieurs médecins, éventuellement associés pour leur exercice professionnel ou pour la mise en commun de moyens nécessaires à cet exercice ;
- 2° Un établissement de santé ;
- 3° Une personne morale dont l'objet porte, notamment, sur l'exploitation d'un établissement de santé, d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd mentionnés à l'article L. 6122-1 ou la pratique des activités propres aux laboratoires de biologie médicale.

Cette autorisation ne peut être cédée avant le début des travaux, l'installation de l'équipement matériel lourd et la mise en œuvre de l'activité de soins ou de la structure de soins alternative à l'hospitalisation.

Toute cession est soumise à la confirmation de l'autorisation au bénéfice du cessionnaire par l'agence régionale de santé de la région dans laquelle se trouve l'autorisation cédée.

Quelle que soit la forme de gestion ou d'exploitation adoptée par la personne titulaire de l'autorisation, celle-ci en demeure le seul responsable, notamment au regard des obligations relatives à l'organisation et à la sécurité des soins.

Article L6122-4 *Modifié par Ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 - art. 1*

L'autorisation est donnée avant le début des travaux, de l'installation de l'équipement matériel lourd ou de la mise en œuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation projetées.

Elle vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve d'une déclaration de commencement d'activité auprès de l'agence régionale de santé et, le cas échéant, de la réalisation de la visite de conformité, prévue au troisième alinéa, suivie d'un résultat positif et, sauf mention contraire, autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L. 162-21 du code de la sécurité sociale. Le titulaire de l'autorisation s'engage, dans la déclaration de commencement d'activité, au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider qu'il sera fait une visite de conformité dans les six mois suivant la mise en œuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation ou la mise en service de l'équipement matériel lourd. Dans cette hypothèse, il notifie sa décision au titulaire de l'autorisation dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité. A défaut de notification dans ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé est réputé renoncer à diligenter cette visite.

En cas de modification des locaux ou des conditions d'exécution de l'autorisation, le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider qu'il sera fait une visite de conformité dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.

Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du présent code. Les modalités de visite de conformité sont fixées par décret.

L'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux peut être refusée lorsque le prix prévu est hors de proportion avec les conditions de fonctionnement du service, eu égard aux conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6122-2.

Article L6122-5 *Modifié par LOI n°2025-1403 du 30 décembre 2025 - art. 79 (V)*

L'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1 est subordonnée au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation dans des conditions fixées par décret.

Lorsque la demande d'autorisation porte sur le changement de lieu d'implantation d'un établissement existant, ne donnant pas lieu à un regroupement d'établissements, le demandeur doit joindre à son dossier un document présentant ses engagements relatifs aux dépenses à la charge de l'assurance maladie et au volume d'activité, fixés par référence aux dépenses et à l'activité constatée dans l'établissement. L'autorité chargée de recevoir le dossier peut, dans un délai de deux mois après réception du dossier, demander au requérant de modifier ses engagements. Le dossier n'est alors reconnu complet que si le requérant satisfait à cette demande dans le délai d'un mois.

Lorsque des indicateurs de vigilance en matière de qualité et de sécurité des soins, définis par arrêté du ministre de la santé sur proposition de la Haute Autorité de santé, font apparaître un niveau d'alerte à analyser, le maintien ou le renouvellement de l'autorisation peut être subordonné à la participation du demandeur à une concertation avec l'agence régionale de santé compétente, portant sur la mise en place éventuelle de mesures correctrices. L'engagement de cette concertation est notifié par le directeur général de l'agence régionale de santé au demandeur, par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette notification. Il est proposé au demandeur d'y participer dans un délai qui ne peut être inférieur à deux mois.

En cas de non-respect des engagements mentionnés au deuxième alinéa ou en cas de refus du titulaire de l'autorisation de participer à la concertation mentionnée à l'alinéa précédent, l'autorisation peut être suspendue ou retirée dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13.

Conformément au III de l'article 79 de la loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025, ces dispositions, dans leur rédaction issue de l'article 79 précité, entrent en vigueur le 1er janvier 2026.

Article L6122-6 *Modifié par Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 - art. 2*

Le regroupement mentionné à l'article L. 6122-1 consiste à réunir en un même lieu tout ou partie des activités de soins précédemment autorisées sur des sites distincts à l'intérieur de la même région ou réparties entre plusieurs régions.

La conversion mentionnée à l'article L. 6122-1 consiste à transformer pour tout ou partie la nature de ses activités de soins.

Par dérogation au 2° de l'article L. 1434-3, l'autorisation de regroupement ou de conversion peut être accordée à des titulaires d'autorisation situés dans une zone définie au a du 2° de l'article L. 1434-9 dont les moyens excèdent ceux qui sont prévus par le schéma régional ou interrégional de santé.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux cessions d'établissements ne donnant pas lieu à une augmentation de capacité ou à un regroupement d'établissements.

Article L6122-7 *Modifié par LOI n°2023-1268 du 27 décembre 2023 - art. 18*

L'autorisation peut être assortie de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique et de l'organisation de la permanence des soins et, le cas échéant,

des besoins spécifiques de la défense identifiés par le schéma mentionné à l'article L. 1434-3.

Elle peut être limitée, sur la sollicitation du demandeur de l'autorisation, à des pratiques thérapeutiques spécifiques précisées par décret en Conseil d'Etat.

Elle peut également être subordonnée à la mise en œuvre de mesures de coopération favorisant l'utilisation commune de moyens et l'effectivité de la permanence des soins.

L'autorisation peut être suspendue ou retirée selon les procédures prévues à l'article L. 6122-13 si les conditions mises à son octroi ne sont pas respectées.

Article L6122-8 *Modifié par Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 - art. 2*

L'autorisation est donnée pour une durée déterminée, fixée par voie réglementaire.

Cette durée ne peut être inférieure à sept ans, sauf pour les activités de soins nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique.

L'autorisation fixe, le cas échéant, les objectifs quantitatifs et qualitatifs des activités de soins ou des équipements lourds autorisés. Dans ce cas, l'autorisation prévoit les pénalités applicables en cas de non-respect de ces objectifs.

Dans le cadre d'une opération de coopération, conversion, cession, changement de lieu d'implantation, fermeture, regroupement prévue, le cas échéant, par le schéma régional ou interrégional de santé et pour assurer la continuité des soins, l'agence régionale de santé peut modifier la durée de validité d'une autorisation restant à courir ou fixer pour la nouvelle autorisation une durée de validité inférieure à celle prévue, le cas échéant, par voie réglementaire, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

Article L6122-9 *Modifié par Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 - art. 2*

L'autorisation d'activités ou d'équipements relevant d'un schéma régional est donnée ou renouvelée par l'agence régionale de santé après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

L'autorisation d'activités ou d'équipements relevant d'un schéma national ou interrégional est donnée ou renouvelée par l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le demandeur a son siège social ou son domicile, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire et sur avis conforme de chacune des autres agences concernées par le projet rendu après consultation de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire intéressé. Le délai d'instruction prévu au présent article est interrompu entre le jour où l'agence compétente saisit pour avis la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire constituée auprès d'elle et les agences des autres régions intéressées et le jour où elle reçoit le dernier de ces avis. Toutefois, les avis non reçus au bout de quatre mois sont réputés favorables au projet.

Dans le cas d'une demande d'autorisation relative aux greffes d'organes mentionnées à l'article L. 1234-2 ou aux allogreffes de cellules hématopoïétiques mentionnées à l'article L. 1243-6, la décision de l'agence régionale de santé est prise après avis conforme de l'Agence de la biomédecine (1).

Les demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation portant sur des activités de soins ou équipements de même nature sont reçues au cours de périodes déterminées par voie réglementaire. Elles sont examinées sans qu'il soit tenu compte de l'ordre de leur dépôt.

Dans le mois qui précède le début de chaque période, le directeur général de l'agence régionale de santé publie un bilan quantitatif de l'offre de soins faisant apparaître les zones mentionnées au a du 2° de l'article L. 1434-9 dans lesquelles cette offre est insuffisante au regard du schéma régional ou interrégional de santé. Les demandes tendant à obtenir une autorisation de création d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd ne sont recevables, pour la période considérée, que pour des projets intéressant ces zones. Toutefois, dans l'intérêt de la santé publique, des demandes peuvent être reçues lorsqu'elles visent à satisfaire des besoins exceptionnels définis par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé.

La décision de l'agence régionale de santé est notifiée au demandeur dans un délai maximum de six mois suivant la date d'expiration de la période de réception des demandes. Cette décision est motivée. Toutefois, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation. Dans cette hypothèse, et si le demandeur le sollicite dans un délai de deux mois, les motifs justifiant ce rejet lui sont notifiés dans le délai d'un mois. Le délai du recours contentieux contre la décision de rejet court alors de cette notification.

Article L6122-9-1 *Création Ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 - art. 1*

Par dérogation aux dispositions des articles L. 6122-2, L. 6122-8 et L. 6122-9, en cas de menace sanitaire grave constatée par le ministre chargé de la santé dans les conditions prévues à l'article L. 3131-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser pour une durée limitée un établissement de santé à exercer une activité de soins autre que celle au titre de laquelle il a été autorisé.

Cette implantation n'est pas comptabilisée dans les objectifs quantifiés de l'offre de soins.

Article L6122-10 *Modifié par Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 - art. 2*

Le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues aux articles L. 6122-2 et L. 6122-5.

Il peut également être subordonné aux conditions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 6122-7.

Le titulaire de l'autorisation adresse la demande de renouvellement de son autorisation à l'agence régionale de santé au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation.

Après avoir examiné les éléments mentionnés à l'article L. 6122-2, la compatibilité de l'autorisation avec le schéma régional ou interrégional de santé ou en cas de refus du titulaire de l'autorisation de la concertation mentionnée à l'article L. 6122-5, l'agence régionale de santé peut enjoindre à celui-ci de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées à l'article L. 6122-9, ainsi que les résultats de l'évaluation mentionnée à l'article L. 6122-5.

A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L. 6122-9, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la

commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

Conformément au III de l'article 3 de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021, ces dispositions entrent en vigueur après la publication du décret prévu par l'article L. 6122-20 du code de la santé publique, à savoir le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 paru le 24 juillet 2021.

Article L6122-10-1 *Modifié par Ordonnance n°2018-21 du 17 janvier 2018 - art. 1*

Le schéma régional ou interrégional de santé et les décisions d'autorisation d'activités ou d'équipements matériels lourds sont susceptibles d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé, qui statue dans un délai maximum de six mois, après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Article L6122-11 *Modifié par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 129, v. init.*

Toute autorisation est réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans.

L'autorisation est également réputée caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans.

De même, sauf accord préalable du directeur de l'agence régionale de santé sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, de l'administrateur judiciaire ou du liquidateur nommé par le tribunal de commerce, la cessation d'exploitation d'une activité de soins, d'une structure alternative à l'hospitalisation ou d'un équipement d'une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation.

Cette caducité est constatée par le directeur de l'agence régionale de santé, notamment à l'occasion de l'élaboration du bilan prévu à l'article L. 6122-9.

Article L6122-12 *Modifié par Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 - art. 2*

Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate que les objectifs quantitatifs et qualitatifs mentionnés à l'article L. 6122-8 sont insuffisamment atteints en fonction de critères définis par décret, il peut réviser l'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1.

A compter de la date de notification par l'agence régionale de santé du projet de révision de l'autorisation, accompagné de ses motifs, le titulaire de cette autorisation dispose d'un délai de trois mois pour faire connaître ses observations, présenter ses projets d'amélioration du fonctionnement ou faire une proposition d'évolution de l'activité de soins ou de l'équipement conforme aux prescriptions figurant au schéma régional ou interrégional de santé.

Ces observations et propositions font l'objet d'une procédure contradictoire entre l'agence régionale de santé et le titulaire de l'autorisation, en vue, le cas échéant, de modifier l'autorisation. Lorsqu'un accord est conclu entre l'agence régionale et le titulaire de l'autorisation, le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, prononce la modification de l'autorisation, sur les bases de cet accord.

Lorsqu'au terme de six mois après la réception par l'agence des observations et propositions du titulaire, aucun accord n'a pu être trouvé, une décision de

modification ou, s'il y a lieu, une décision de retrait de l'autorisation peut être prise par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

Article L6122-13 *Modifié par Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 - art. 2*

I.-Lorsqu'il est constaté, à l'occasion de l'exercice d'une activité de soins ou de l'installation d'un équipement matériel lourd, un manquement aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique ou à la continuité des soins assurée par le personnel médical imputable à la personne titulaire de l'autorisation, ou en cas de refus de celle-ci de la concertation mentionnée à l'article L. 6122-5, le directeur général de l'agence régionale de santé le notifie à cette dernière et lui demande de faire connaître, dans les huit jours, ses observations en réponse ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées.

En l'absence de réponse dans ce délai ou si cette réponse est insuffisante, il adresse au titulaire de l'autorisation une injonction de prendre toutes dispositions nécessaires et de faire cesser définitivement les manquements dans un délai déterminé. Il en constate l'exécution.

II.-En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel ou lorsqu'il n'a pas été satisfait, dans le délai fixé, à l'injonction prévue au I, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'autorisation de l'activité de soins concernée, d'une des pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 6122-7 ou l'interruption immédiate du fonctionnement des moyens techniques de toute nature nécessaires à la dispensation des soins.

La décision est notifiée au titulaire de l'autorisation, accompagnée des constatations faites et assortie d'une mise en demeure de remédier aux manquements dans un délai déterminé.

S'il est constaté au terme de ce délai qu'il a été satisfait à la mise en demeure, le directeur général de l'agence régionale met fin à la suspension.

Dans le cas contraire et après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce alors à titre définitif, soit sur le maintien de la suspension jusqu'à l'achèvement des mesures prévues, soit sur le retrait de l'autorisation ou sur la modification de son contenu. Il peut également assortir l'autorisation des conditions particulières mentionnées à l'article L. 6122-7.

Article L6122-14 Sont considérés comme équipements matériels lourds au sens du présent titre les équipements mobiliers destinés à pourvoir soit au diagnostic, à la thérapeutique ou à la rééducation fonctionnelle des blessés, des malades et des femmes enceintes, soit au traitement de l'information et qui ne peuvent être utilisés que dans des conditions d'installation et de fonctionnement particulièrement onéreuses ou pouvant entraîner un excès d'actes médicaux. La liste de ces équipements est établie par voie réglementaire.

Article L6122-14-1 *Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 12, Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 9 (V)*

L'autorisation relative aux équipements faisant l'objet d'une exploitation itinérante dans plusieurs régions sanitaires est donnée ou renouvelée par l'agence régionale

de santé de la région dans laquelle le demandeur a son siège social ou son domicile, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire de cette région rendu après consultation de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire de chacune des autres régions concernées par le projet. La décision comporte la liste des établissements dans lesquels l'équipement sera utilisé. Le délai d'instruction de la demande d'autorisation est interrompu dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6122-9. Les dispositions de l'article L. 6122-11 s'appliquent à cette autorisation pour chacun des établissements figurant sur la liste mentionnée à l'alinéa précédent. Le directeur général de l'agence régionale de santé compétent est alors celui de l'agence régionale de la région où se trouve l'établissement concerné.

...

Article L6122-15 *Modifié par Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 - art. 2*

Afin d'organiser la collaboration entre les professionnels médicaux compétents en imagerie, l'agence régionale de santé peut, à la demande des professionnels concernés, autoriser la création de plateaux mutualisés d'imagerie médicale impliquant au moins un établissement de santé et comportant plusieurs équipements matériels lourds d'imagerie diagnostique différents, des équipements d'imagerie interventionnelle ou tout autre équipement d'imagerie médicale.

Les titulaires des autorisations élaborent à cet effet un projet de coopération qu'ils transmettent à l'agence régionale de santé.

Le projet de coopération prévoit les modalités selon lesquelles les professionnels mentionnés au premier alinéa contribuent à la permanence des soins en imagerie dans les établissements de santé.

Lorsque le projet de coopération implique un établissement public de santé partie au groupement mentionné à l'article L. 6132-1, la création d'un plateau mutualisé d'imagerie médicale peut être autorisée dès lors que l'organisation commune des activités d'imagerie réalisée au titre du III de l'article L. 6132-3 ne permet pas de répondre aux besoins de santé du territoire et qu'elle n'a pas été constituée dans le délai fixé par la convention mentionnée à l'article L. 6132-2.

Les autorisations de plateaux mutualisés d'imagerie médicale accordées par l'agence régionale de santé doivent être compatibles avec les orientations du schéma régional de santé prévu aux articles L. 1434-2 et L. 1434-3.

L'autorisation est accordée pour une durée de sept ans renouvelables, après avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, au vu des résultats d'un appel à projets lancé par l'agence régionale de santé.

Les titulaires des autorisations remettent à l'agence régionale de santé un rapport d'étape annuel et un rapport final qui comportent une évaluation médicale et économique.

L'autorisation peut être suspendue ou retirée dans les conditions prévues au même article L. 6122-13.

La décision d'autorisation prévue au présent article vaut autorisation pour les équipements ou activités de radiologie diagnostique pour les sites qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation préalable en vertu de l'article L. 6122-1. Il leur est fait application de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

Les conditions de rémunération des praticiens exerçant dans le cadre de ces plateformes d'imagerie mutualisées peuvent déroger aux règles statutaires et conventionnelles. La facturation des dépassements de tarifs ne s'applique pas au patient qui est pris en charge au titre de l'urgence ou qui est bénéficiaire de la protection complémentaire en matière de santé mentionnée à l'article L. 861-1 du code de la sécurité sociale.

Les modalités selon lesquelles un hôpital des armées peut participer à un plateau mutualisé d'imagerie médicale sont précisées par décret.

...

Article L6122-20 *Modifié par Ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003 - art. 8*
()

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre font, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, l'objet de décrets en Conseil d'Etat.

Article L6122-21 *Modifié par Ordonnance n°2018-21 du 17 janvier 2018 - art. 1*

Sont soumis à l'autorisation du préfet de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon les projets visés à l'article L. 6122-1. Les autorisations sont accordées en conformité avec les objectifs fixés par le schéma territorial de santé.

DOCUMENT 5 : IGAS. Financer la qualité des soins dans les établissements de santé : un levier pour redonner du sens aux soignants. N°2023-082R, février 2024, (Synthèse)

[1] Par lettre de mission en date du 21 août 2023, le ministre de la Santé et de la Prévention a saisi l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) d'une mission de préfiguration de la refonte des dispositifs de financement à la qualité des établissements de santé. Cette mission s'inscrit dans la suite directe de la mission Igas-IGF d'appui à la DGOS, dont les conclusions ont servi à construire le cadre de la réforme inscrit à l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024. Aux côtés des compartiments de rémunération à l'activité et de financement des missions et sujétions particulières vient s'ajouter un nouveau compartiment de rémunération sur « objectifs de santé publique ». C'est dans ce nouveau compartiment que les financements à la qualité s'inscrivent désormais.

[2] Le financement à la qualité des établissements de santé a été introduit en 2012 avec l'expérimentation d'une Incitation financière à la qualité des soins (Ifaq). Généralisée en 2016 à tous les établissements du champ « médecine, chirurgie, obstétrique » (MCO), y compris l'hospitalisation à domicile (HAD), cette incitation financière a par la suite été étendue aux établissements de soins médicaux et de réadaptation (SMR) et récemment aux centres psychiatriques. Dans le cadre du programme Ma santé 2022, les enveloppes consacrées à l'Ifaq ont été progressivement augmentées de 50 M€ à 700 M€ en 2022, avec une perspective de cible à 1 Md€. Le dispositif, financé par un prélèvement sur la dotation de financement à l'activité, a alors été transformé de manière à bénéficier à la quasi-totalité des établissements. En parallèle, des valorisations financières à la qualité ont été progressivement introduites dans certains domaines (financement des urgences et des hôpitaux de proximité, forfait pour la prise en charge des maladies rénales chroniques), et plusieurs expérimentations ont été menées dans le cadre de l'article 51 de la LFSS pour 2018.

[3] Bien que la littérature économique soit mitigée quant à l'impact des incitations financières sur le niveau de qualité des soins, le principe d'un signal financier sur la qualité est défendu par les acteurs hospitaliers pour soutenir la démarche managériale indispensable au déploiement d'une politique qualité.

[4] En pratique, le dispositif Ifaq souffre cependant de nombreux défauts qui en limitent considérablement la portée. Son articulation aux autres leviers de la qualité manque de clarté, faute d'un cadre national sur la qualité du système de santé. Malgré les efforts des dernières années, la politique qualité se caractérise en effet par une juxtaposition de dispositions réglementaires non nécessairement articulées entre elles, des politiques disjointes en matière de sécurité et de pertinence des soins, ainsi qu'une grande dispersion des acteurs administratifs compétents conduisant à une gestion parallèle des différents secteurs de l'offre de soins.

[5] L'outil lui-même manque d'efficacité. D'une grande complexité, il ne permet pas aux établissements d'anticiper le résultat de leurs efforts sur la dotation, ni de comprendre aisément les déterminants de l'évolution de la dotation une fois celle-ci connue. Fondé principalement sur des indicateurs de processus calculés au niveau des établissements, il parle peu aux équipes soignantes dans les unités et les

services, et demeure ainsi peu mobilisé par les gouvernances pour soutenir la démarche qualité.

[6] Toute réforme du financement à la qualité devrait se donner pour objectif principal de donner des incitations porteuses de sens pour les soignants, au sein d'une politique qualité dont la cohérence d'ensemble serait lisible pour eux. Cela nécessite de disposer d'indicateurs mesurables au niveau des services, ainsi que d'indicateurs par spécialité ou pathologie, qui soient centrés sur le bien-être du patient tout au long de son parcours de soins, motivation principale des équipes soignantes.

[7] La mission préconise, d'une part, de refonder la gouvernance de la qualité en santé. Elle propose à cette fin de mettre en place une instance de gouvernance nationale, compétente sur l'ensemble du système de soins et animée par une petite équipe pluridisciplinaire. Cette instance, qui n'aurait pas vocation à se substituer aux instances en charge du financement des établissements de santé, aurait pour mission de développer et de piloter une feuille de route pluriannuelle sur la qualité des soins. Une telle feuille de route devrait mettre en cohérence l'ensemble des leviers, quels que soient les secteurs du système de soins, et intégrer en son sein la sécurité et la pertinence des soins. La mission propose en parallèle d'engager une concertation en vue d'élargir les missions des instances régionales aujourd'hui en charge de la pertinence des soins (raps) à l'ensemble des questions de qualité et d'en renforcer la visibilité et l'efficacité.

[8] S'agissant du financement à la qualité, la mission propose, d'autre part, d'unifier, de rénover et d'étendre le dispositif actuel en lui redonnant son objectif originel d'incitation financière à l'amélioration de la qualité. Les actuels financements à la qualité (lfaq, contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience de soins, compartiments qualité du financement des structures d'urgences et des hôpitaux de proximité) seraient intégrés dans un dispositif lfaq unifié et simplifié.

[9] Concernant le portefeuille des indicateurs, un premier ensemble (pilier 1) serait centré sur des indicateurs transversaux de mesure de la qualité calculés, autant que possible, au niveau des services de soins grâce à une automatisation du recueil. Deux blocs pourraient être distingués : le premier bloc constituerait un socle d'indicateurs pérennes communs à tous les établissements de santé, sur lesquels les établissements seraient évalués au regard de leur niveau de performance (certification, prise en charge de la douleur, ressenti du patient, mais aussi qualité de vie au travail des soignants) ;

- le second bloc serait composé d'indicateurs temporaires, inclus dans le modèle pour une durée de trois à quatre ans, et centrés sur des axes d'amélioration prioritaires au niveau national et régional (par exemple la déclaration des événements indésirables, le développement des soins écoresponsables, l'augmentation du recours à l'hospitalisation à domicile ou à la chirurgie ambulatoire, les problématiques de pertinence aujourd'hui abordées dans le cadre du Cages, etc.). Les établissements seraient évalués à l'aune de l'évolution de leur performance sur ces indicateurs et seraient accompagnés pour cela par les agences nationales et régionales de santé, l'Assurance maladie, les structures régionales d'appui et le cas échéant les réseaux (périnatalité, cancer). Les indicateurs pourraient s'appliquer à l'ensemble des établissements ou être spécifiques à certains champs (MCO, HAD,

SMR, psychiatrie, hôpitaux de proximité, etc.). Certains pourraient être définis au niveau régional.

[10] Un second ensemble d'indicateurs (pilier 2) serait centré sur la mesure et l'analyse des résultats des soins, par spécialité ou pathologie. Sa mise en place nécessite un travail approfondi des professions, par la mobilisation de leurs sociétés savantes, afin d'identifier les indicateurs pertinents et leur méthodologie de calcul et d'ajustement dans un cadre fixé au niveau national. Ce travail aurait également pour objet de définir les modalités de recueil de ces indicateurs et les évolutions à prévoir des systèmes d'information, soit par l'enrichissement du système national de données de santé (SNDS), soit par le développement de registres de pratiques. Un investissement financier de l'Etat serait à prévoir, contractualisé avec les acteurs, pour construire l'architecture informatique, constituer les fichiers de données et développer des indicateurs au long cours.

[11] Sur ce second ensemble la mission recommande que l'incitation financière des établissements de santé repose sur deux principes.

- Les établissements seraient rémunérés en fonction d'indicateurs mesurant l'inscription des équipes soignantes dans une démarche de mesure et de comparaison des résultats entre pairs, plutôt que sur les résultats eux-mêmes. La littérature montre en effet qu'une telle démarche de comparaison fondée sur la transparence est, en soi, facteur d'amélioration de la qualité et permet de contourner les difficultés méthodologiques et les réticences à un financement aux résultats.
- L'incitation financière serait par ailleurs majorée en cas d'intégration d'une mesure des résultats de soins par le patient (Patient Reported Outcome Measurement – PROM), essentielle à la mesure de la pertinence des prises en charge. Compte tenu des nombreuses difficultés techniques rencontrées actuellement par les porteurs de projet qui se lancent dans la démarche de recueil du ressenti du patient, il est nécessaire d'intégrer cette problématique dans la stratégie du numérique en santé afin de faciliter le développement de cette démarche

[12] Le financement de ce dispositif rénové serait assuré soit par réaffectation des actuelles dotations à la qualité (pilier 1), soit par des recettes nouvelles autour de 200 M€ à 300 M€ (pilier 2). La montée en charge très progressive des dépenses sur le pilier 2 pourrait en effet permettre un financement en mesure nouvelle, sans prélèvement sur la tarification à l'activité, à l'instar de la logique retenue lors de la création de l'Ifaq. La mission ne recommande pas d'augmenter davantage les enveloppes tant que le dispositif n'aura pas été stabilisé.

[13] En complément de ce nouveau modèle de financement à la qualité, la mission propose de valoriser les temps collectifs pluridisciplinaires de retours d'expérience professionnelle, dont la littérature comme le ressenti des soignants montrent qu'ils sont centraux pour souder les équipes autour de la démarche qualité. Un forfait finançant les temps collectifs s'inscrivant dans cette démarche d'amélioration de la qualité viendrait se substituer au financement global par les tarifs.

[14] Pour la mise en œuvre de ces propositions, la mission suggère qu'une équipe projet pilotée par la DGOS soit rapidement mise en place et lance les travaux techniques préparatoires à la réforme, en vue d'une transcription de ses principes dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2025. La nouvelle gouvernance dédiée à la qualité en santé serait installée dès l'été 2024. L'année 2025 pourrait être

consacrée à la mise en œuvre de la réforme des modalités de calcul de l'Ifaq, ainsi qu'à la tenue de pilotes sur les nouveaux indicateurs de qualité et sur les modalités de financement des retours d'expérience en équipe pluridisciplinaire. Ces pilotes devront permettre d'aborder les voies d'une généralisation à compter de l'année 2026.

DOCUMENT 6 : CSP, Partie R, Section 4 : Autorisations (Articles R6122-23 à D6122-44-1) (Extraits)

Article R6122-23 *Modifié par Décret n°2021-974 du 22 juillet 2021 - art. 1*

Le titulaire de l'autorisation procède, dans les conditions prévues par la présente section, à l'évaluation mentionnée à l'article L. 6122-5.

Cette évaluation a pour objet de vérifier que la mise en œuvre de l'autorisation a permis :

- la réalisation des objectifs du schéma régional ou interrégional de santé ;
- la réalisation des objectifs mentionnés à l'article L. 6122-8 ;
- le cas échéant, le respect des conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique en application de l'article L. 6122-7 ou le respect des engagements mentionnés au même article.

Cette évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à cinq ans.

Toutefois, lorsqu'il s'agit du premier renouvellement d'autorisation, l'évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à quarante mois.

Article R6122-24 *Modifié par Décret n°2021-974 du 22 juillet 2021 - art. 1*

Des indicateurs d'évaluation portant sur les activités de soins ou sur les équipements matériels lourds sont définis par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé ou, lorsqu'il existe un schéma interrégional de santé, par arrêté conjoint des directeurs généraux d'agences territorialement compétents. Ces indicateurs tiennent compte notamment des objectifs fixés par le schéma régional ou interrégional de santé et des particularités sanitaires de la région ou du groupe de régions intéressé. Des indicateurs spécifiques à certaines activités de soins et à certains équipements matériels lourds peuvent être définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces indicateurs s'imposent au demandeur d'autorisation.

Le titulaire de l'autorisation peut utiliser des indicateurs supplémentaires propres à l'activité de soins ou à l'équipement matériel lourd en cause.

Le niveau des indicateurs de vigilance mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 6122-5 est communiqué à l'agence régionale de santé et au titulaire de l'autorisation pour permettre, le cas échéant, une concertation en cas d'alerte à analyser.

Article R6122-25 *Modifié par Décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 - art. 1*

Sont soumises à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 les activités de soins, y compris lorsqu'elles sont exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, énumérées ci-après :

- 1° Médecine ;
- 2° Chirurgie ;
- 3° Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ;
- 4° Psychiatrie ;
- 5° Soins médicaux et de réadaptation ;
- 6° Activité de médecine nucléaire ;
- 7° Soins de longue durée ;
- 8° Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques, à l'exception des greffes exceptionnelles soumises au régime d'autorisation complémentaire prévu à l'article L. 162-30-5 du code de la sécurité sociale ;
- 9° Traitement des grands brûlés ;
- 10° Chirurgie cardiaque ;

- 11° Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;
- 12° Neurochirurgie ;
- 13° Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie ;
- 14° Médecine d'urgence ;
- 15° Soins critiques ;
- 16° Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- 17° Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal ;
- 18° Traitement du cancer ;
- 19° Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales ;
- 20° Hospitalisation à domicile ;
- 21° Activité de radiologie interventionnelle.

Conformément au I de l'article 2 du décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022, ces dispositions entrent en vigueur le 1er juin 2023.

Article R6122-26 *Modifié par Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 - art. 4*

Sont soumis à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 les équipements matériels lourds énumérés ci-après :

- 1° (Abrogé) ;
- 2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 :
 - a) appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;
 - b) Scanographes à utilisation médicale ;
- 3° (Abrogé) ;
- 4° Caisson hyperbare ;
- 5° Cyclotron à utilisation médicale.

Conformément au I de l'article 5 du décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022, ces dispositions entrent en vigueur le 1er juin 2023. Se reporter aux conditions d'application prévues au VI de l'article 5 du décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022.

Article R6122-27 *Modifié par Décret n°2021-974 du 22 juillet 2021 - art. 1*

L'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1 est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Il tient à jour la liste des autorisations de l'ensemble des activités de soins mentionnées à l'article R. 6122-25 et des équipements matériels lourds énumérés à l'article R. 6122-26.

L'injonction faite au titulaire de l'autorisation de déposer un dossier de renouvellement, prévue au quatrième alinéa de l'article L. 6122-10, est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Elle est motivée et notifiée dans les formes prévues à l'article R. 6122-40. Le renouvellement de l'autorisation, à la suite de l'injonction, est décidé par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Article R6122-28 *Modifié par Décret n°2018-117 du 19 février 2018 - art. 1*

Les demandes d'autorisation et, le cas échéant, de renouvellement d'autorisation sont adressées au directeur général de l'agence régionale de santé par voie électronique ou, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, par la ou

les personnes morales ou physiques qui sollicitent pour leur propre compte la délivrance de l'autorisation. Les demandes de renouvellement sont présentées dans les mêmes conditions par le titulaire de l'autorisation.

Article R6122-29 *Modifié par Décret n°2025-189 du 27 février 2025 - art. 1*

Les demandes mentionnées à l'article R. 6122-28 , à l'exception des demandes de renouvellement mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 6122-10 , ne peuvent être reçues que durant des périodes et selon des calendriers déterminés par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région.

Lorsque les demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation sont relatives à une activité de soins mentionnée à l'article R. 6122-25 ou à un équipement matériel lourd mentionné à l'article R. 6122-26 , faisant l'objet d'un schéma interrégional de santé prévu à l'article R. 1434-10 , les directeurs généraux des agences régionales de santé ayant arrêté ce schéma peuvent déterminer ces périodes et ces calendriers par arrêté conjoint, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de chacune des régions comprises dans le schéma interrégional de santé.

Ces périodes sont d'une durée au moins égale à deux mois. Elles peuvent être communes à plusieurs activités de soins et varier en fonction de la nature des opérations. Elles font courir, à compter de la date de leur clôture et sous réserve que le dossier soit complet, le délai de six mois, prévu au dernier alinéa de l'article L. 6122-9 .

Article R6122-30 *Modifié par Décret n°2021-974 du 22 juillet 2021 - art. 1*

Le bilan quantitatif de l'offre de soins prévu par le cinquième alinéa de l'article L. 6122-9 est arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé et publié quinze jours au moins avant l'ouverture de chacune des périodes mentionnées à l'article R. 6122-29.

Ce bilan précise, pour chaque activité de soins mentionnée à l'article R. 6122-25 et équipement matériel lourd mentionné à l'article R. 6122-26, les zones définies au 2° du I de l'article L. 1434-3 à l'intérieur desquelles existent des besoins non couverts par les autorisations et les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens.

Il est publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région et fait l'objet d'une publication sur le site internet de l'agence régionale de santé concernée tant que la période de réception des dossiers n'est pas close.

Lorsque cette période est commune à plusieurs régions, les directeurs généraux des agences régionales de santé ayant fixé le schéma interrégional de santé arrêtent en commun le bilan relatif aux zones comprises dans ce schéma. Ce bilan est publié et affiché comme il est dit à l'alinéa précédent, dans chacune des régions comprises dans ce schéma.

Article R6122-31 *Modifié par Décret n°2018-811 du 25 septembre 2018 - art. 20*

Lorsque les objectifs quantitatifs définis par le schéma régional ou interrégional de santé sont atteints dans une des zones définies au 2° du I de l'article L. 1434-3, le directeur général de l'agence régionale de santé peut constater, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, qu'il existe des besoins exceptionnels tenant à des situations d'urgence et d'impérieuse nécessité en matière de santé publique et

rendant recevables, en vertu du cinquième alinéa de l'article L. 6122-9, les demandes d'autorisation ayant pour objet de répondre à ces besoins. Dans ce cas, le bilan mentionné à l'article R. 6122-30 fait apparaître la nature et l'étendue de ces besoins, les objectifs quantitatifs de l'offre de soins nécessaire pour y satisfaire, par activités de soins et par équipements matériels lourds, ainsi que les lieux où l'implantation est souhaitée.

...

Article R6122-32-1 *Modifié par Décret n°2021-974 du 22 juillet 2021 - art. 1*

La demande de renouvellement que le titulaire d'une autorisation, transmet dans les conditions prévues par l'article R. 6122-28, comprend :

- 1° L'engagement du demandeur sur la réalisation et le maintien des conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds ainsi que des conditions techniques de fonctionnement fixées en application des articles L. 6123-1 et L. 6124-1 ;
- 2° L'état des effectifs médicaux et paramédicaux affectés à l'activité dont le renouvellement est demandé et leur qualification ;
- 3° Les modifications que le titulaire de l'autorisation envisage, pour la durée de validité de l'autorisation dont il sollicite le renouvellement, sur les points suivants :
 - a) Les objectifs du schéma régional ou interrégional de santé auxquels le demandeur entend répondre ainsi que ceux, quantitatifs, de l'offre de soins ;
 - b) Les conventions de coopération passées, s'il y a lieu, par le demandeur et la mention de son appartenance, le cas échéant, aux réseaux de santé définis à l'article L. 6321-1 ;
 - c) L'état des effectifs mentionnés au 2° ;
 - d) L'organisation des installations, des services ou des équipements matériels lourds faisant apparaître le respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement prévues au 3° de l'article L. 6122-2, retracée dans un descriptif succinct de la modification projetée.

En l'absence de transmission de ces modifications, le renouvellement est considéré comme étant sollicité à l'identique.

...

Article R6122-33 *Modifié par Décret n°2021-974 du 22 juillet 2021 - art. 1*

Lorsque, en application du quatrième alinéa de l'article L. 6122-10, l'agence régionale de santé lui en fait l'injonction dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article R. 6122-27, le titulaire de l'autorisation dépose, au cours de la période de dépôt prévue à l'article R. 6122-29, le dossier justificatif prévu à l'article R. 6122-32.

Le demandeur joint à ce dossier un rapport complet, couvrant la période prévue au dernier alinéa de l'article R. 6122-23 et rendant compte de l'accomplissement de la procédure d'évaluation.

Ce rapport présente également les réponses du titulaire de l'autorisation aux observations de l'agence régionale de santé figurant dans l'injonction susmentionnée.

Article R6122-34 *Modifié par Décret n°2021-974 du 22 juillet 2021 - art. 1*

I.- Une décision de refus d'autorisation ou, lorsqu'il est fait application des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 6122-10, de refus de renouvellement d'autorisation ne peut être prise que pour l'un ou plusieurs des motifs suivants :

1° Lorsque le demandeur n'est pas au nombre des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article L. 6122-3 ;

2° Lorsque les besoins de santé définis par le schéma d'organisation des soins sont satisfaits ;

3° Lorsque le projet n'est pas compatible avec les objectifs du schéma d'organisation des soins ;

4° Lorsque le projet n'est pas conforme aux conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds prises en application de l'article L. 6123-1 et aux conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 ;

5° Lorsque le demandeur n'accepte pas de souscrire aux conditions ou engagements mentionnés aux articles L. 6122-5 et L. 6122-7 ;

6° En cas de demande de renouvellement, lorsque le demandeur n'a pas respecté soit les engagements mentionnés à l'article L. 6122-5, soit les conditions particulières ou les engagements dont l'autorisation en cause était assortie ou auxquels elle était subordonnée en vertu de l'article L. 6122-7 ou lorsqu'il a refusé la concertation mentionnée à l'article L. 6122-5 ;

7° Lorsque le demandeur n'a pas réalisé l'évaluation prévue par l'article L. 6122-5 ou l'a réalisée sans utiliser les indicateurs mentionnés aux deux premiers alinéas de l'article R. 6122-24 et publiés au plus tard six mois avant le dépôt de la demande de renouvellement ;

8° Lorsque l'appréciation des résultats de l'évaluation fait apparaître que la réalisation des objectifs quantifiés ou les conditions de mise en œuvre de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd ne sont pas satisfaisantes, notamment par référence aux indicateurs prévus à l'article R. 6122-24 ;

9° Lorsqu'il a été constaté un début d'exécution des travaux avant l'octroi de l'autorisation, sauf lorsque la demande tend à obtenir le renouvellement d'une autorisation sans modification ou une autorisation de remplacement d'un équipement matériel lourd.

10° Lorsque le projet présente un défaut de qualité ou de sécurité.

II.- Pour l'application du I, il peut être tenu compte de tout élément issu des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé, relatif au projet pour lequel l'autorisation ou son renouvellement est sollicité et pertinent à la date de la décision. Conformément à l'article 3 du décret n° 2018-117 du 19 février 2018, ces dispositions issues du 7° de l'article 1er dudit décret sont applicables aux autorisations ou renouvellements accordés à compter du 1er janvier 2019.

Modifié par Décret n°2021-974 du 22 juillet 2021 - art. 1

Dans le cas de cession d'autorisation, y compris lorsque cette cession résulte d'un regroupement, le cessionnaire adresse au directeur général de l'agence régionale de santé une demande de confirmation de l'autorisation. Cette demande peut être déposée en dehors des périodes mentionnées à l'article R. 6122-29.

Cette demande de confirmation est assortie d'un dossier dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'agence régionale de santé statue sur cette demande suivant les modalités prévues pour une demande d'autorisation. Elle ne peut refuser la confirmation de l'autorisation que si le dossier présenté par le cessionnaire fait apparaître des modifications qui seraient de nature à justifier un refus d'autorisation en application des dispositions de l'article R. 6122-34 ou qui seraient incompatibles avec le respect des conditions et engagements auxquels avait été subordonnée l'autorisation cédée.

....

Article R6122-37 *Modifié par Décret n°2018-117 du 19 février 2018 - art. 1*

I.-La durée de validité des autorisations mentionnée à l'article L. 6122-8 est fixée à sept ans.

II.-Lorsque le titulaire de l'autorisation débute l'activité de soins ou met en service l'équipement matériel lourd, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé qui a délivré l'autorisation.

III.-La durée de validité d'une autorisation est comptée à partir de la date de réception de cette déclaration.

IV.-Lorsque l'autorisation est renouvelée, la nouvelle durée de validité court à partir du jour suivant l'échéance de la durée de validité précédente.

...

Article D6122-38 *Modifié par Décret n°2025-189 du 27 février 2025 - art. 1*

I.-La déclaration prévue à l'article R. 6122-37 est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Le titulaire de l'autorisation s'engage à la conformité de l'activité de soins ou de l'installation de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation. Sont joints à cet envoi tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations. Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité ou l'utilisation de l'équipement matériel lourd et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, prévu par l'article L. 6122-4, une visite de conformité peut être réalisée par l'agence régionale de santé et programmée par accord entre l'agence et le titulaire. Si la visite fait suite à un commencement d'activité, son principe est notifié par le directeur général de l'agence régionale de santé dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité. A défaut de visite au terme de ce délai par le fait du titulaire, le directeur général de l'agence régionale de santé peut suspendre l'autorisation dans les conditions prévues au II de l'article L. 6122-13.

La visite est effectuée par au moins deux personnes désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les personnes mentionnées aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 et les praticiens-conseils des régimes de base de l'assurance maladie. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut les faire assister par des personnes, notamment des représentants d'administrations ou d'organismes nationaux, ayant une connaissance spécifique de l'activité de soins ou des équipements concernés.

La visite porte sur l'exécution par le titulaire des conditions d'implantation prévues à l'article L. 6123-1 et des conditions techniques de fonctionnement prévues à l'article

L. 6124-1, applicables aux installations visitées, et, le cas échéant, sur l'exécution des conditions particulières ou des engagements dont l'autorisation est assortie ou auxquels elle est subordonnée en vertu de l'article L. 6122-7. Elle porte également sur la réalisation des éléments présentés dans la demande d'autorisation, notamment ceux relatifs aux locaux, aux personnels et aux conventions avec d'autres établissements ou professionnels de santé. Elle s'assure enfin que le titulaire met en œuvre les autres dispositions réglementaires applicables, le cas échéant, à l'exercice de l'activité de soins ou à l'utilisation de l'équipement matériel lourd.

Lorsque le résultat de la visite est positif, le relevé des observations et des conclusions motivées est transmis au titulaire de l'autorisation dans le délai d'un mois.

Lorsque les installations ou le fonctionnement ne sont pas conformes aux éléments sur la base desquels l'autorisation a été accordée ou aux conditions auxquelles elle est subordonnée, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur la base du compte rendu établi par les personnes ayant effectué la visite, fait sans délai connaître au titulaire de l'autorisation les constatations faites et les transformations ou les améliorations à réaliser pour assurer la conformité. Il est alors fait application des dispositions de l'article L. 6122-13.

Dans le cas d'un équipement matériel lourd autorisé en vue d'une exploitation itinérante, pour chaque site d'utilisation mentionné dans l'autorisation, la visite de conformité est, le cas échéant, décidée et assurée par l'agence régionale de santé territorialement compétente, qui en communique le compte rendu au directeur de l'agence régionale de santé qui a délivré l'autorisation.

Lorsque le renouvellement d'autorisation est accordé dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 6122-10, le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider qu'il sera fait une visite de conformité dans les six mois suivant le commencement de la durée de validité du renouvellement ; cette visite est réalisée conformément aux dispositions prévues aux six alinéas précédents.

Article R6122-38-1 *Création Décret n°2025-189 du 27 février 2025 - art. 1*

Lorsque le titulaire de l'autorisation entend modifier les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd, il en informe le directeur général de l'agence régionale de santé en lui transmettant les documents afférents au projet. Lorsque le directeur général constate que la modification n'appelle pas une décision portant modification de l'autorisation nécessitant le dépôt d'une demande, il donne son accord au projet en indiquant qu'il pourra être procédé, après réalisation, à une vérification du maintien de la conformité des éléments de l'activité de soins ou de l'utilisation de l'équipement matériel lourd concernés par cette opération. Cette vérification est effectuée selon la procédure prévue à l'article D. 6122-38, après que le titulaire de l'autorisation a déclaré au directeur général de l'agence régionale de santé l'achèvement de l'opération.

Lorsque la modification appelle une décision portant modification de l'autorisation, la demande peut être déposée en dehors des périodes mentionnées à l'article R. 6122-29. Le directeur général de l'agence régionale de santé statue sur cette demande suivant les modalités prévues pour une demande d'autorisation.

Article R6122-39 *Modifié par Décret n°2025-189 du 27 février 2025 - art. 1*

Le remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé mentionné au 4° ou 5° de l'article R. 6122-26 avant l'échéance de l'autorisation est subordonné à la modification de l'autorisation initiale.

Si le nouvel équipement matériel lourd est d'une nature et d'une utilisation clinique identiques à celles de l'équipement précédemment autorisé, la demande de modification peut se faire conformément aux dispositions de l'article R. 6122-38-1.

Article R6122-39-1 *Création Décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 - art. 1*

En cas d'installation d'un nouvel équipement matériel lourd mentionné au 2° de l'article R. 6122-26 ne conduisant pas au dépassement du seuil mentionné au premier alinéa du II de l'article R. 6123-161, ainsi que, quel que soit le nombre d'équipements autorisés dont dispose le titulaire, en cas de remplacement de l'un de ces équipements par un équipement de même nature, le titulaire informe l'agence régionale de santé compétente des caractéristiques de cet équipement avant sa mise en service.

Lorsque le titulaire de l'autorisation possède un nombre d'équipements relevant du 2° de l'article R. 6122-26 supérieur à ce même seuil, le remplacement de l'un de ces équipements par un équipement de nature différente est subordonné à la mise en œuvre de la procédure mentionnée au second alinéa de l'article R. 6122-39.

Toute installation d'un équipement relevant du 2° de l'article R. 6122-26 dans les cas autres que ceux mentionnés aux deux alinéas précédents est subordonnée à la modification de l'autorisation initiale.

Conformément au I de l'article 2 du décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022, ces dispositions entrent en vigueur le 1er juin 2023.

Article R6122-40 *Modifié par Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 - art. 178*

La lettre par laquelle le directeur général de l'agence régionale de santé notifie la décision explicite qu'il a prise après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie dans les cas prévus aux articles L. 6122-9, L. 6122-12 et L. 6122-13, comporte la motivation de cette décision et est adressée au demandeur de l'autorisation ou au titulaire de l'autorisation suspendue, modifiée ou retirée par lettre recommandée avec avis de réception.

La demande par laquelle est sollicitée, en vertu du dernier alinéa de l'article L. 6122-9, la communication des motifs d'une décision implicite de rejet est adressée à l'agence régionale de santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception dans les deux mois à compter de la date à laquelle la décision implicite est née.

Article R6122-41 *Modifié par Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 - art. 178*

Outre la notification prévue à l'article R. 6122-40, toute décision expresse d'autorisation, de renouvellement d'autorisation, de rejet, de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation prise par le directeur général de l'agence régionale de santé fait l'objet d'une publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région.

Il est fait mention dans le recueil des actes administratifs de la préfecture de la région des décisions implicites de rejet intervenues en application du dernier alinéa de l'article L. 6122-9 et de la date à laquelle elles sont intervenues, ainsi que des renouvellements tacites d'autorisation intervenus en application du cinquième alinéa de l'article L. 6122-10 et de la date à laquelle ils prennent effet.

Les décisions expresses ou implicites relatives aux équipements mentionnés à l'article L. 6122-14-1 sont communiquées par l'agence régionale de santé compétente aux agences régionales de santé des régions dans lesquelles l'équipement est exploité.

Article R6122-41-1 *Création Décret n°2019-406 du 2 mai 2019 - art. 7*

Le directeur général de l'agence régionale de santé ne peut prendre de décision relative à une autorisation assortie de conditions particulières imposées dans l'intérêt des besoins spécifiques de la défense, en application des dispositions de l'article L. 6122-7, qu'après consultation du ministre de la défense. Ce dernier est informé de toute décision du directeur général de l'agence régionale de santé prise en application du présent article.

Article R6122-42 *Modifié par Décret n°2021-974 du 22 juillet 2021 - art. 1*

Le recours hiérarchique prévu à l'article L. 6122-10-1 contre l'arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé fixant le schéma régional de santé ou contre les arrêtés portant les schémas interrégionaux de santé prévus aux articles L. 1434-3 et R. 1434-10 est formé dans un délai de deux mois à compter de la publication prévue à l'article R. 6121-3.

Le recours hiérarchique prévu à l'article L. 6122-10-1 contre les décisions du directeur de l'agence régionale de santé est formé par le demandeur dans un délai de deux mois à partir de la notification de la décision. Lorsque le demandeur a sollicité, en vertu du dernier alinéa de l'article L. 6122-9, la communication des motifs d'une décision implicite de rejet, le délai du recours hiérarchique est prorogé jusqu'à l'expiration de deux mois suivant le jour où les motifs lui auront été communiqués. A l'égard des tiers, ce délai court à compter de la publication de la décision ou de la mention de l'intervention de la décision tacite au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région.

Le recours est adressé au ministre chargé de la santé par pli recommandé avec demande d'avis de réception.

Le recours est réputé rejeté à l'expiration d'un délai de six mois à partir de sa réception par le ministre chargé de la santé si aucune décision de sens contraire n'est intervenue dans ce délai.

Le recours hiérarchique formé par un tiers contre une décision d'autorisation prise par le directeur général de l'agence régionale de santé est notifié sans délai au bénéficiaire de l'autorisation par voie électronique ou par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

La décision expresse du ministre sur le recours doit être motivée. Elle est notifiée par voie électronique ou par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'auteur du recours hiérarchique et au bénéficiaire de l'autorisation.

...

Article R6122-44 *Modifié par Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 - art. 178*

Le recours hiérarchique prévu à l'article L. 6122-10-1 exercé contre la décision du directeur général de l'agence régionale de la santé prononçant la suspension d'une autorisation, le maintien de la suspension, la modification, le retrait d'une autorisation en application des articles L. 6122-12 et L. 6122-13, est formé dans le délai et selon les modalités prévues à l'article R. 6122-42.=

La décision est considérée comme confirmée par le ministre à l'expiration du délai de six mois courant du jour de la réception du recours si aucune décision expresse n'est intervenue dans ce délai.

Article D6122-44-1 *Création Décret n°2019-406 du 2 mai 2019 - art. 7*

Un hôpital des armées peut, après autorisation du ministre de la défense et avis du directeur général de l'agence régionale de santé concernée, participer à un plateau mutualisé d'imagerie médicale prévu à l'article L. 6122-15.

Il participe à l'élaboration des documents suivants prévus au même article :

1° Le projet de coopération, qui intègre les besoins spécifiques de la défense ainsi que les modalités selon lesquelles les hôpitaux des armées contribuent à la permanence des soins en imagerie ;

2° Le rapport d'étape annuel et le rapport final.

Lorsqu'un hôpital des armées participe à un plateau mutualisé d'imagerie médicale, l'autorisation relative à ce plateau ne peut être suspendue ou retirée que dans les conditions prévues à l'article R. 6122-41-1.

Les dispositions de la première phrase du dixième alinéa de l'article L. 6122-15 relatives aux conditions de rémunération ne sont pas applicables au personnel du service de santé des armées exerçant dans le cadre d'un plateau mutualisé d'imagerie médicale.

DOCUMENT 7 : Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales (SGMAS). La réforme des autorisations sanitaires: ce qui change en cinq points clé. Août 2023

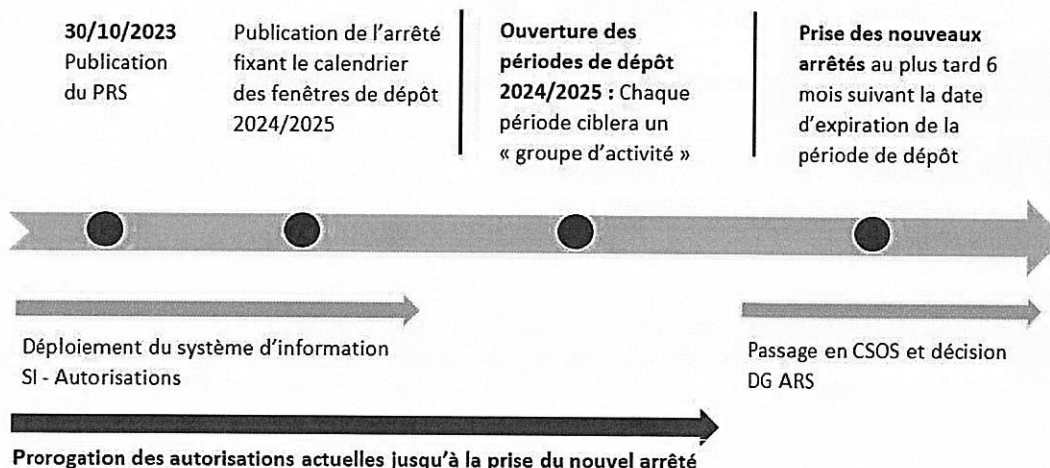
Le régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds a été modifié. Les différents décrets publiés sont entrés en vigueur au 1er juin 2023. Les autorisations délivrées avant cette date sont prorogées jusqu'à la délivrance des nouvelles autorisations, après publication du schéma régional de santé au plus tard le 1er novembre 2023. L'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire se mobilise en lien avec ses partenaires pour préparer et anticiper les impacts de cette réforme, et ainsi vous accompagner dans les meilleures conditions.

1) Le futur Schéma régional de santé (SRS) 2023-2028 s'articulera avec la réforme des autorisations dont les grandes orientations sont de :

- Agir sur l'accessibilité territoriale des soins et les inéquités en portant des organisations innovantes et en s'appuyant sur les coopérations entre les acteurs de santé (conventions, dispositifs spécifiques régionaux, mutualisations, ...)
- Promouvoir la qualité, la sécurité et la pertinence des soins
- Garantir et conforter la continuité et la permanence des soins sur les territoires en développant les liens ville/hôpital, les collaborations au sein des GHT et entre GHT ainsi que celles publiques/privées, les mutualisations
- Développer l'offre de proximité en renforçant la médecine de ville et sa complémentarité avec l'hôpital
- Poursuivre le développement des alternatives à l'hospitalisation pour répondre en proximité aux attentes des patients en privilégiant la transformation de l'offre Conforter l'innovation en santé au service des patients (nouvelles pratiques, nouvelles techniques/technologies)

Cette ambition régionale se décline au sein des objectifs propres à chacune des activités de soins et équipements matériels lourds, soumis à autorisation (R 6122-25 et R 6122-26 du Code de la santé publique) portant tout à la fois sur des exigences qualitatives (coopération, innovation, continuité des soins, permanence des soins...) attendues mais aussi sur des objectifs quantitatifs de l'offre de soins en termes d'implantations par département.

2) Le calendrier général de mise en œuvre de la réforme des autorisations :



3) Les fenêtres de dépôt ne seront ouvertes qu'après publication du schéma régional de santé (SRS) dont la date d'effet sera au plus tard le 1er novembre 2023. Ainsi, bien que les décrets soient entrés en vigueur au 1er juin 2023, les nouvelles demandes d'autorisation ne pourront être déposées qu'à l'ouverture des fenêtres de dépôt. Dans l'attente, les autorisations délivrées sous la réglementation antérieure au 1er juin 2023 perdurent.

Tous les titulaires d'autorisation devront déposer une nouvelle demande, de même que les nouveaux promoteurs. Ils devront se conformer aux nouvelles conditions d'implantations et techniques de fonctionnement (ex : gradation, niveau d'actes, seuils d'activité, composition et qualification des équipes, locaux...)

Les titulaires d'autorisation qui ne déposeraient pas de dossier lors de la première fenêtre de dépôt dédiée à l'activité perdront leur autorisation actuelle.

À la différence des fenêtres antérieures, les fenêtres ouvertes courant 2024 et 2025 cibleront des « groupes d'activités ». Seuls les dossiers concernant ces groupes d'activités pourront être déposés.

L'ARS informera les promoteurs sur les attendus des dossiers d'autorisation pour les activités de soins et EML et des différentes dates de fenêtres de dépôt dès que celles-ci seront arrêtées au second semestre 2023.

4) La mise en place d'une procédure plus simple et dématérialisée

La mise en place d'un système d'information (SI) dédié aux autorisations sanitaires vient simplifier et alléger les procédures avec une dématérialisation des demandes d'autorisation.

Des modèles de dossiers de demande par autorisations de soins et EML coordonnés par le ministère de la Santé et de la Prévention seront intégrés au nouveau SI. Il est fortement recommandé de se saisir de cet outil, pour lequel des formations seront proposées au dernier trimestre 2023.

5) Il est à noter que la réforme introduit 3 nouvelles activités de soins avec des conditions

d'implantation et de fonctionnement propres :

- l'hospitalisation à domicile,
- la radiologie interventionnelle,
- la médecine nucléaire.

Pour ces deux dernières activités de soins, une attention particulière est à porter sur la forme

juridique des futures structures porteuses.

Nous encourageons vivement les promoteurs, dès à présent, à interroger leurs organisations

au regard :

- des nouvelles dispositions réglementaires applicables aux autorisations de soins et EML,
- des objectifs qualitatifs propres à chaque activité de soins, des conventions nécessaires. En effet, certains établissements devront passer des conventions avec d'autres structures pour répondre aux nouvelles conditions techniques de fonctionnement.

DOCUMENT 8 : Haute autorité de santé. Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé Études et Rapports - Mis en ligne le 13 décembre 2022 (Extraits)

...

Synthèse

La Haute Autorité de santé (HAS) a été saisie par le ministère en charge de la santé pour mener une réflexion sur les déterminants transversaux de la qualité et de la sécurité des soins en établissements de santé.

Quatre familles de déterminants

Dans le rapport diffusé en décembre 2022, la HAS présente les déterminants transversaux de la qualité et de la sécurité des soins en quatre familles : les ressources matérielles, les ressources humaines, l'organisation des équipes de soins et la coopération des équipes de soins. Pour chaque famille, des déterminants principaux ont été identifiés à partir d'une recherche bibliographique et des expériences nationales et internationales.

Famille & Déterminants principaux

Les ressources matérielles

- L'architecture et la conception des établissements
- Les plateaux techniques et les équipements
- Les systèmes d'information

Les ressources humaines

- La compétence des professionnels
- Les effectifs et la charge de travail
- La continuité et la permanence des soins, la stabilité des équipes
- Les volumes d'activité

L'organisation des équipes de soins

- Les facteurs de gouvernance et de culture
- Le travail en équipe
- La mise en œuvre des bonnes pratiques
- La pertinence des soins
- L'approche centrée sur le patient et l'engagement des usagers
- L'évaluation et les démarches d'amélioration
- La gestion des risques
- La qualité de vie au travail

La coopération des équipes de soins

- La coopération au sein de l'établissement
- La coopération et la gradation de l'offre au sein du territoire
- L'organisation et l'optimisation des parcours de soins

Des leviers pour améliorer la qualité et la sécurité des soins et réguler les activités de soins

Une meilleure connaissance des déterminants de la qualité et de la sécurité des soins permettra d'aider l'ensemble des acteurs à la mise en œuvre de démarches d'amélioration dans ce domaine. Les professionnels de santé trouveront dans le rapport les argumentaires et les programmes pour améliorer la qualité et la sécurité de leurs soins. Les établissements et les agences régionales de santé pourront l'utiliser pour réguler les activités de soins. Le législateur pourra s'appuyer sur ces

éléments pour assurer une restructuration de l'offre de soins par la qualité et la sécurité.

Les actions proposées comportent :

- la construction avec les professionnels d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins par activité ;
- divers indicateurs de structure, de processus ou de résultat peuvent être utilisés pour évaluer les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins (exemples : nombre de distributeurs de solution hydro-alcoolique, observance de l'hygiène des mains par solution hydro-alcoolique, taux d'incidence des infections nosocomiales) ; des éléments de déclinaison opérationnelle des déterminants de la qualité et de la sécurité sont proposés pour alimenter le tableau de bord de pilotage de toute activité de soins (exemples : ruptures d'approvisionnement, délai de vacance d'un poste, consommation de solution hydro-alcoolique, taux de transmission du compte-rendu d'hospitalisation en moins de 7 jours).

l'identification des meilleurs leviers d'action publique pour assurer la qualité et la sécurité des soins :

- actions relevant de la réglementation ;
- actions visant à améliorer les compétences des professionnels ;
- mécanismes d'évaluation externe des activités ou des structures ;
- mécanismes d'évaluation par des registres cliniques ;
- mise en place d'un dispositif de vigilance fondé sur les bases de données médico-administratives ;
- implémentation par les établissements de santé des exigences relatives à la qualité et à la sécurité des soins ;
- utilisation de ces connaissances dans une démarche de gradation des soins au sein des territoires.

...

Annexe 4. Synthèse des retours du groupe de lecture « Les déterminants qualité et sécurité des activités soumises à autorisation » (mars 2019)

Processus de relecture

Trente-huit experts et 37 parties prenantes ont été sollicités pour relire le document (cf. annexe 3). Un lien vers le questionnaire de relecture GRAAL a été adressé à 87 personnes. Soixante-deux questionnaires sur 87 ont été renseignés.

Au total, 23 experts et 26 parties prenantes ont participé à la relecture.

Synthèse des retours du groupe de relecture

La relecture du document sur les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins a généré une abondante information comportant de nombreux éléments qui peuvent permettre d'améliorer le document.

Points forts

L'intérêt du document est souligné. Il permet de disposer d'une liste de déterminants dont la prise en compte représente un enjeu d'amélioration de la qualité des soins.

La classification proposée permet d'organiser et de rendre lisible la liste des nombreux déterminants. Il repose sur un grand nombre de références de la littérature internationale.

Limites et suggestions d'amélioration

Il est regretté que la méthodologie d'élaboration et les principes retenus pour l'analyse de la littérature et la classification des déterminants ne soient pas décrits. Il est regretté que la rédaction amalgame l'exposé des éléments de la littérature et la position de la HAS sur leur utilisation. Des remarques sont également faites sur la qualité de la rédaction.

Certains relecteurs considèrent que la classification des déterminants retenue est discutable de même que l'appellation de certaines familles. Des demandes d'ajout de déterminants sont émises.

La partie sur la gradation est fortement discutée. Les exemples étrangers choisis et le manque d'analyse des mécanismes utilisés en France nuisent à l'adhésion des relecteurs à cette partie. De plus, la gradation est considérée par les relecteurs comme une question de politique de santé plus que de qualité et de sécurité.

Les relecteurs regrettent enfin un insuffisant caractère opérationnel du document qui fait état d'une littérature sur les facteurs clés de la qualité sans suffisamment de propositions concrètes d'utilisation. De la même façon, il est considéré que l'avertissement, l'introduction et la conclusion se situent insuffisamment dans une logique d'action et ne permettent pas au lecteur de savoir l'objectif de la HAS.

Les réponses ont été analysées et prises en compte dans le document.

DOCUMENT 9 : Haute autorité de santé. Indicateurs de qualité de type vigilance. Article HAS - Mis en ligne le 21 juin 2022 - Mis à jour le 05 février 2026

Les indicateurs de qualité de type vigilance sont des outils pour identifier des résultats de pratiques de soins qui s'écartent de ceux attendus. Ces indicateurs ne permettent pas de porter directement un jugement sur la qualité et la sécurité des soins.

Les travaux de la HAS sur les indicateurs de qualité de type vigilance, sont scindés en deux catégories :

- pour l'amélioration des pratiques : ils regroupent les indicateurs de qualité développés par la HAS qui n'ont pas les qualités métrologiques suffisantes pour être utilisés comme des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS). Mesurés à partir du PMSI ou du SNDS, ils portent sur la médecine ou la chirurgie.
- dans le cadre des autorisations d'activité de soins à la demande de la DGOS : ils ont été sélectionnés par les conseils/collèges nationaux professionnels (CNP) puis définis par la HAS. Leur développement est assuré par l'ATIH à partir du PMSI. Ils portent dans un premier temps sur la chirurgie.

Indicateurs de vigilance pour l'amélioration des pratiques

Contexte

Certains indicateurs n'ont pas les qualités métrologiques suffisantes pour être utilisés comme des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS). Néanmoins, ils présentent un intérêt pour les professionnels car ils permettent d'améliorer leurs pratiques à partir de mesures standardisées. Ces indicateurs de qualité de type vigilance sont utiles pour le pilotage interne de la qualité et de sécurité des soins et la gestion des risques.

Indicateurs HAS disponibles

Ce sont des ratios standardisés du nombre observé sur attendu d'évènements mesurés dans une population cible ou des taux ajustés. Le résultat est en alerte lorsque le ratio se trouve au-dessus de la limite supérieure à +2 ou +3 déviations standards (DS) : cela signifie que le nombre observé d'évènements est significativement supérieur au nombre attendu avec un risque d'erreur statistique respectivement de 5% ou de 0.2 %.

Thématiques :

- Réhospitalisations entre 1 et 3 jours après chirurgie ambulatoire : Il s'agit de ratios standardisés du nombre observé sur attendu de réhospitalisations entre 1 et 3 jours après interventions du périmètre de la chirurgie ambulatoire, autres que les 6 IQSS, mesurés à partir du PMSI (Cf. Fiche descriptive). Les résultats de près de 200 interventions (racines de GHM) ainsi que les taux de réhospitalisations à 3 jours et à 30 jours par intervention ont été mis à disposition des établissements dans la plateforme sécurisée QualHAS. Ils sont accompagnés du logiciel ALICE pour identifier les dossiers des patients réhospitalisés dans leurs établissements. Cela permet à chaque spécialité de chirurgie, notamment en cas d'alerte, de procéder à l'analyser des dossiers correspondants et le cas échéant, de mettre en place des actions d'amélioration. La HAS les calcule depuis 2021 en parallèle des 6 IQSS.

- Mesure de la mortalité 30 jours après infarctus aigu du myocarde à partir du SNDS : il s'agit du ratio standardisé du nombre observé sur attendu de décès 30 jours après infarctus aigu du myocarde mesuré à partir du SNDS (Cf. Fiche descriptive). Le décès observé est recherché dans le séjour d'IDM aigu, lors de réhospitalisations dans tout établissement et en ville. Les résultats sont à disposition des établissements dans la plateforme sécurisée QualHAS. Le programme pour le calculer est disponible en open source dans le GitLAB de la HAS à l'adresse suivante Haute Autorité de Santé / Public / Indicateurs de résultats en cardiologie - GitLab;
- Mesure de la mortalité intrahospitalière dans les 30 jours après infarctus aigu du myocarde à partir du PMSI (restitution des résultats aux établissements prévue fin 2026) : il s'agit du taux ajusté de décès intrahospitaliers détectés dans le PMSI 30 jours après une admission pour IDM aigu. Le décès observé est recherché dans le séjour d'IDM aigu et lors de réhospitalisations dans tout établissement.

Utilisations

Tous les résultats des indicateurs de vigilance de la HAS produits sont mis à disposition des établissements de santé dans la plateforme sécurisée QualHAS. Chaque établissement ayant au moins 10 séjours cibles, dispose du nombre de séjours évalués, du ratio observé sur attendu d'évènements ou du taux d'évènements, et de son statut : en alerte ou pas.

L'utilisation de ces mesures par les équipes de soin en établissement de santé permet d'identifier a priori des prises en charge en alerte qui nécessitent une investigation. Le logiciel ALICE mis à disposition des établissements permet, à chaque spécialité concernée, notamment en cas d'alerte, d'identifier les dossiers avec évènement à analyser et le cas échéant, de mettre en place des actions d'amélioration.

Au-delà du bénéfice pour le patient d'amélioration du résultat de sa prise en charge, cette démarche d'analyse des causes est à valoriser notamment lors du processus de certification, mais aussi du DPC, de l'accréditation et de la certification périodique.

Indicateurs de vigilance dans le cadre des autorisations d'activité de soins

Contexte

Le ministère a engagé, en 2021, une rénovation des décrets d'autorisations d'activité de soins des établissements de santé et d'équipements matériels lourds. L'un des objectifs est d'améliorer la prise en compte de la qualité et de la sécurité des soins, en se basant sur des exigences autres que structurelles (cf. rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 repris dans le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021).

Utilisation envisagée par le ministère

Mis à disposition des établissements de santé et des ARS, les indicateurs de vigilance ne permettent pas de porter directement un diagnostic sur la qualité et la sécurité des soins. Ils permettent aux professionnels d'identifier des pratiques dont les résultats s'écartent de ceux attendus, pour les investiguer, et aux ARS d'engager un dialogue médicalisé en cas d'alerte (ordonnance, décret) :

« lorsque des indicateurs de vigilance en matière de qualité et de sécurité des soins, définis par arrêté du ministre de la santé sur proposition de la Haute Autorité de

Santé, font apparaître un niveau d'alerte à analyser, le maintien ou le renouvellement de l'autorisation peut être subordonné à la participation du demandeur à une concertation avec l'agence régionale de santé compétente, portant sur la mise en place éventuelle de mesures correctrices ».

Les indicateurs de vigilance sont calculés par l'ATIH et mis à disposition des établissements de santé et des ARS dans la plateforme DATA Avancé.

Les indicateurs de vigilance ont pour unique finalité l'alerte des acteurs sur des résultats de pratiques de soins qui s'écartent de ceux attendus. Ils n'ont pas les qualités métrologiques pour être utilisés dans la comparaison entre établissements de santé, ou la diffusion publique nominative par établissement ou pour le financement à la qualité.

Participation de la HAS

La HAS a répondu à la saisine de la DGOS : « définir des indicateurs de résultats mesurés à partir du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permettant une alerte en matière de qualité et de sécurité des soins pour les activités de chirurgie, obstétrique et pédiatrie néonatale » :

- Note de cadrage (2020) ;
- Un rapport comprenant un état des lieux international sur les indicateurs de vigilance, la méthode, la liste des 77 indicateurs retenus par les 13 spécialités chirurgicales, ainsi que des préconisations sur les modalités de leur mise en œuvre (2022) ;
- 13 documents complémentaires, un par spécialité chirurgicale, contenant le détail des consultations et l'ensemble des fiches d'information des indicateurs retenus ;
- Un fichier Excel listant les 1 019 indicateurs identifiés au cours de la recherche documentaire accompagnés de l'analyse identifiant les 198 indicateurs mesurables à partir du PMSI est également mis à disposition. -> Accéder à la visualisation dynamique de la définition et de la faisabilité technique des 1019 indicateurs identifiés en chirurgie, avec notamment la possibilité de les rechercher par spécialité.

DOCUMENT 10 : Jean-Luc Galizia, Conseil et formation en secteurs sanitaire, social et médicosocial. Les conséquences de la Certification sur la responsabilité des établissements de santé et des Agences Régionales de Santé. Publié dans Zoom sur ...

Oui, une ARS pourrait être mise en cause en cas de dysfonctionnements constatés dans un établissement de santé par la HAS ! Cela peut paraître une hypothèse théorique, mais lisez plutôt la suite...

« Les établissements de santé et les professionnels sont aujourd'hui soumis à une obligation de maîtrise des risques pouvant aller jusqu'à l'obligation de résultat, à un devoir d'information sur les risques et de transparence sur les événements indésirables intervenus, Ils doivent s'adapter à ces nouvelles exigences pour réduire le risque sanitaire et le risque juridique ». Précisait déjà en 1999 Alain Coulomb directeur de l'ANAES. C'était il y a 20 ans... mais dans certains établissements de santé, souvent par manque de moyens humains (invoqués), plus précisément de temps à consacrer, certains professionnels ne semblent pas avoir pris la mesure des « bienfaits complémentaires » d'une culture de la qualité et gestion des risques en vue de limiter la responsabilité des établissements.

Les évolutions récentes de l'environnement des établissements de santé modifient profondément les attentes des usagers mais aussi du juge, vis-à-vis de la maîtrise des risques par les établissements et les professionnels de santé.

La diminution de l'acceptabilité des risques par la société a conduit à des évolutions législatives réglementaires et jurisprudentielles modifiant en profondeur le contexte de la délivrance des soins. Ces évolutions visent à accroître la sécurité des usagers et des professionnels de santé.

Le Conseil d'Etat s'interrogeait, dans son rapport annuel de 1998 relatif au droit de la santé, sur la portée juridique de l'accréditation et précisait : « il est néanmoins permis de se demander si l'existence même d'un rapport d'accréditation qui, par hypothèse, porterait une appréciation négative sur les conditions de fonctionnement d'un service hospitalier, et qui n'aurait été suivie d'aucune mesure corrective des insuffisances ou dysfonctionnements dénoncés, ne serait pas de nature à intervenir dans l'appréciation du juge sur les responsabilités encourues en cas d'incident. Une telle conjecture devrait encourager les pouvoirs publics à entreprendre les restructurations hospitalières nécessaires à l'obtention d'un niveau de sécurité satisfaisant ».

Les juges utiliseront très probablement le manuel de certification comme un élément de fait destiné à apprécier le bon fonctionnement et la bonne organisation du service d'un établissement de santé. A titre de comparaison, le juge administratif utilise déjà les conférences de consensus comme des éléments de fait permettant d'apprécier si un acte médical a bien été réalisé conformément aux règles de l'art.

On peut alors supposer que les référentiels utilisés par l'ANAES, puis par la HAS pour établir un rapport de certification avec recommandations, correspondent à certaines dispositions juridiques opposables. Dès lors, il est possible de s'interroger sur le caractère probatoire d'un tel rapport qui constaterait des dysfonctionnements. Un rapport de certification « défavorable » constitue certainement une source d'information précieuse pour le juge saisi d'un contentieux en responsabilité.

Il est important de rappeler que le profil des experts-visiteurs ne peut prêter le flanc à la polémique, comme ce fut parfois le cas pour certains médecins contrôleurs, ou

contrôleurs administratifs des tutelles dont la venue était ouvertement « téléguidée » à des fins indirectes de planification.

La responsabilité des institutions publiques et leurs attributions en matière de surveillance

« Qui peut et n'empêche, pêche » affirmait Antoine Loysel.

Après avoir envisagé les différentes responsabilités des établissements publics et privés de santé (cf. le blog d'Adéquation santé), il est intéressant de démontrer qu'il est possible de mettre en cause la responsabilité des Agences Régionales de santé, ainsi que de leurs dirigeants, dans le cadre d'une procédure de certification qui aurait mis en évidence des dysfonctionnements. En tant que personne morale l'ARS peut théoriquement faire l'objet de poursuite pénale c'est pourquoi il faut s'interroger sur ses prérogatives et missions.

La responsabilité des Agences Régionales de Santé et de leurs directeurs

Chacun des directeurs d'ARS a le pouvoir de suspendre l'activité des services hospitaliers qu'il juge dangereux pour les patients. L'article L. 6122-13 du CSP dispose : « En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel ou lorsqu'il n'a pas été satisfait, dans le délai fixé, à l'injonction, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'autorisation de l'activité de soins concernée ou l'interruption immédiate du fonctionnement des moyens techniques de toute nature, nécessaires à la dispensation des soins. S'il est constaté au terme de ce délai qu'il a été satisfait à la mise en demeure, le directeur général de l'agence régionale met fin à la suspension. Dans le cas contraire et après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce alors à titre définitif, soit sur le maintien de la suspension jusqu'à l'achèvement des mesures prévues, soit sur le retrait de l'autorisation ou sur la modification de son contenu ».

Qui est responsable, en dehors de l'établissement lui-même, lorsqu'un établissement ne fonctionne pas de manière satisfaisante sur le plan de la sécurité ?

L'hypothèse de la mise en cause de la responsabilité d'une ARS ou de l'état en tant qu'autorité de contrôle demeure plausible parce que la jurisprudence admet la sanction, pour faute simple, de l'administration lorsque celle-ci a usé avec retard de ses pouvoirs de police, de contrôle et de réglementation.

Les directeurs d'établissements pourraient trouver dans cette situation un argument supplémentaire pour convaincre les ARS de la nécessité d'allouer aux établissements de santé les moyens nécessaires à la bonne exécution de leurs missions de service et de santé publics.

Si elles ne peuvent allouer de moyens supplémentaires, les ARS doivent pouvoir diligenter des contrôles supplémentaires, tout en reconnaissant que pour des raisons de santé publique, ils ne peuvent être entrepris de façon systématique.

DOCUMENT 11 : France Assos santé. Nouvelle vague de certifications des établissements de santé : le bilan de la Haute Autorité de santé à mi-parcours 20 février 2024

Mi-février, la Haute Autorité de santé a publié les résultats de ses indicateurs sur la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé. Sur les près de 2 400 établissements recensés, un peu plus de 1 000 ont reçu leur certification – à l'exception de 33 d'entre eux. Si des améliorations ont été enregistrées, de sérieux points noirs subsistent.

Mi-février, la Haute Autorité de santé a publié les résultats de ses indicateurs sur la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé. Sur les près de 2 400 établissements recensés, un peu plus de 1 000 ont reçu leur certification – à l'exception de 33 d'entre eux. Si des améliorations ont été enregistrées, de sérieux points noirs subsistent.

1 158. C'est le nombre de visites effectuées depuis le déploiement en 2021 du nouveau référentiel destiné à évaluer la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé, publics et privés, sur un total de 2 394, qui a servi de base à cette nouvelle expertise, selon les résultats communiqués le 14 février 2024 par la Haute Autorité de santé (HAS).

Cette mission d'évaluation pilotée par la HAS depuis 1999 s'adresse à trois publics, a détaillé le Pr Lionel Collet, président de la HAS, dans son propos préliminaire : les patients et les usagers qui fréquentent ou doivent fréquenter des établissements de soins ainsi que les professionnels de santé de ville pour orienter ceux-ci au mieux, les équipes hospitalières dans le but d'améliorer leurs pratiques et, enfin, les pouvoirs publics pour prendre des mesures, si nécessaire.

Les visites, obligatoires, interviennent tous les quatre ans et sont effectuées par des « experts-visiteurs », c'est-à-dire des professionnels de santé, mandatés par la Haute Autorité de santé – aujourd'hui quasi 1 000 contre 400 au début.

Participation et satisfaction des usagers en hausse

Les bilans de la HAS concernent 4 secteurs : la médecine-chirurgie-obstétrique (MCO), dont la chirurgie ambulatoire, les soins médicaux et de réadaptation (SMR), l'hospitalisation à domicile (HAD) et la psychiatrie. Les calculs sont effectués sur la base de 34 indicateurs, régulièrement actualisés, avec notamment l'introduction de nouveaux critères tels que la prescription d'antibiothérapie, la gestion des addictions en psychiatrie (trop peu développée) ou encore la vaccination antigrippale des personnels hospitaliers – seuls 19 % se sont vaccinés lors de la campagne de l'hiver 2022-23. « On ne peut s'en satisfaire », a commenté le président de la HAS. Dans la même veine, signalons que la prévention des infections nosocomiales, laisse à désirer. L'indicateur lié à la consommation de produits hydroalcooliques, et donc à l'hygiène des mains, rapporte un net relâchement des mesures à l'issue de la crise sanitaire – seuls 33 % des établissements ayant rempli leurs objectifs.

En ce qui concerne les usagers et les patients, dont l'avis est recueilli via le questionnaire de satisfaction en ligne post-hospitalisation e-Satis, leur participation ne cesse de progresser. En 2023, 1,2 millions de personnes hospitalisées ont répondu contre 50 000 en 2016, année du lancement d'e-Satis, ce dont s'est félicitée la Haute Autorité de santé, résolument engagée dans cette démarche participative et de recueil de l'expérience patient. En hausse aussi, le taux de satisfaction des

répondants : en chirurgie ambulatoire, la note globale est de 78,9 sur 100 (+ 1 point par rapport à 2022), en SMR, le score gagne 0,9 point pour atteindre 75,7 sur 100 et en ce qui concerne les courts séjours (MCO), si la note reste la plus faible, elle est tout de même passée de 72,9 à 74,3 sur 100 en sept ans.

33 établissements non certifiés : record battu

Au total, 85 % des établissements visités sont certifiés : 63 % ont reçu la mention « Qualité de soins confirmés » et 22 % la mention « Haute qualité de soins ». Deux données assez proches pour ne pas dire similaires à celles fournies en septembre 2023, à l'occasion de la 1 000e visite.

Reste les 25 % d'établissements sous la ligne de flottaison, qui se répartissent comme suit : 13 % qui ont reçu la mention « Qualité de soins à améliorer », ce qui signifie une nouvelle visite reprogrammée entre six à douze mois, et 3 % marqués du sceau « Qualité des soins insuffisante » – ce qui implique une nouvelle visite entre douze et vingt-quatre mois pour ces 33 établissements. « Ce chiffre de 3 % de non certifiés est bas, mais il n'a jamais été aussi élevé », a commenté le Pr Collet.

Parallèlement, des disparités régionales demeurent : si la région Provence-Alpes-Côte d'Azur (Paca), le Centre-Val de Loire et La Réunion affichent de très bons scores par rapport à la moyenne, le tableau est nettement moins brillant pour les Pays de la Loire, la Guyane et la Guadeloupe. En Pays de la Loire, un tiers des établissements n'obtient pas la certification, taux qui monte à 75 % en Guadeloupe. En Nouvelle-Aquitaine et en Normandie, 20 % des établissements de santé ne sont pas certifiés. Des résultats guère engageants pour les usagers.

Le rôle joué par la taille des établissements

Plusieurs explications ont été avancées par Anne Chevrier, cheffe du service certification des établissements de santé de la HAS. Outre les déserts médicaux, et le manque d'attractivité de certains territoires, la taille et la typologie des établissements jouent sur la qualité des soins. « La petite taille des établissements, publics ou privés, ne leur permet pas de mener une politique de qualité solide. Quant aux établissements de taille moyenne, l'éventail très large d'activités pèse sur une démarche de qualité mature. C'est particulièrement vrai pour les établissements publics en psychiatrie », a-t-elle analysé. En psychiatrie, les établissements publics cumulent souvent des difficultés que l'on connaît dans le secteur des urgences et de l'hospitalisation sous contrainte, toujours selon Anne Chevrier qui a également mis en avant la vétusté de certains locaux.

Enfin, a annoncé la cheffe du service certification des établissements de santé, la HAS aura terminé la certification de l'ensemble des établissements en septembre 2025. Mais d'ores et déjà l'agence travaille à une évolution du référentiel. « Nous garderons les grands principes, mais nous irons plus loin sur certains domaines, comme les médicaments et les dispositifs médicaux, la prévention, la maîtrise de la durabilité environnementale, l'engagement du patient ou encore sur les risques infectieux... », a énuméré Anne Chevrier.

En attendant, si vous souhaitez en savoir plus sur un établissement de santé, un type particulier de soins, etc., rendez-vous sur Qualiscope.

Il n'existe pas de centre hospitalo-universitaire (CHU) en Mayenne, mais uniquement trois centres hospitaliers (CH), dont celui de Laval où je travaille comme infirmier.

C'est vrai que les CHU ont une culture de la qualité des soins que n'ont pas forcément les hôpitaux généraux. Mais cette culture de l'amélioration permanente s'explique aussi par le plus grand nombre d'internes qui rejoignent ces structures ou gravitent à leur périphérie. De ce point de vue, les CHU tirent les autres établissements vers le haut. Mais il ne faut pas exagérer, la Mayenne n'est pas non plus la brousse ! Maxime Lebigot, Coprésident et fondateur, en 2016, en Mayenne, de l'Association des citoyens contre les déserts médicaux (ACDM), forte aujourd'hui de 18 antennes départementales.