

Notre relative à l'Ordonnance « n°2018-21 du 17 janvier 2018 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ».

En préambule, il convient de préciser que la LMSS a autorisé le Gouvernement à prendre des Ordonnances, afin notamment d'assurer la cohérence des textes au regard des dispositions de cette loi et a abroger ainsi les dispositions devenues sans objet. Ainsi, il s'agit concrètement de pouvoir toiler des textes « à droit constant », c'est-à-dire sans pouvoir (en théorie) créer de dispositions nouvelles.

Après analyse, les dispositions de l'Ordonnance sont susceptibles d'impacter nos établissements de santé privés (dont SSR) sur le terrain, sur les thématiques suivantes :

- ✚ En premier lieu, concernant les **délivrances et renouvellement d'autorisation et les engagements à signer dans le cadre des CPOM**, 4 articles du Code de la santé publique sont modifiés par l'article 1^{er} de la présente Ordonnance :
 - L. 6114-2 relatif aux CPOM : désormais les établissements ne seront plus liés par des objectifs « quantifiés » mais par des objectifs « **quantitatifs et qualitatifs** ».
 - En effet l'article dispose notamment que : « *Les contrats [CPOM] fixent (...) également les objectifs quantitatifs et qualitatifs des activités de soins et équipements matériels lourds pour lesquels une autorisation a été délivrée et en définissent les conditions de mise en œuvre (...)* ».
 - Pour rappel, l'article L. 6114-1 du même code dispose quant à lui que « (...) les contrats déterminent les pénalités applicables aux titulaires de l'autorisation au titre des articles L. 6114-2 et L. 6114-3 en cas d'inexécution partielle ou totale des engagements dont les parties sont convenues. Ces pénalités financières sont proportionnées à la gravité du manquement constaté et ne peuvent excéder, au cours d'une même année, 5 % des produits reçus, par l'établissement de santé ou par le titulaire de l'autorisation, des régimes obligatoires d'assurance maladie au titre du dernier exercice clos ».
 - L. 6122-8 et L. 6122-12 relatifs aux procédures de délivrance et de renouvellement des autorisations sanitaires disposent :
 - D'une part « (...) *L'autorisation fixe les objectifs quantitatifs et qualitatifs des activités de soins ou des équipements lourds autorisés lorsqu'ils n'ont pas été fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conformément aux dispositions des articles L. 6114-1 et suivants. Dans ce cas, l'autorisation prévoit les pénalités applicables en cas de non-respect de ces objectifs (...)* ».
 - D'autre part (et surtout) : « *Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate que les objectifs quantitatifs et qualitatifs fixés* »

par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-2 sont insuffisamment atteints en fonction de critères définis par décret, il peut réviser l'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1. (...) 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 ».

- L. 6122-9 relatif aux bilans OQOS et dont, dans le même esprit, la notion de « bilan quantifié » est remplacée par celle de « **bilan quantitatif** » de la manière suivante : « (...) 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 (...) ». Il convient de reconnaître ici que la différence entre les deux termes n'est pas des plus aisée ...

⇒ Ces nouvelles dispositions sont en lien direct avec la prise en compte des rapports de certification par le DG ARS dans les procédures de délivrance des autorisations d'activité et d'EML, et l'intégration de la qualité et de la sécurité des soins dans le régime des autorisations sanitaires, prévue par le nouvel article L.6122-2 du Code de la Santé Publique, issu de l'ordonnance du 3 janvier dernier dite de simplification et modernisation du régime des autorisations sanitaires.

Ainsi, et même si les CPOM prévoyaient déjà des volets « qualité », **elles paraissent aller bien plus loin en terme de « contrainte » pour les titulaires d'autorisation d'activité de soins, qu'une simple mise en cohérence de textes à droit constant, puisque se rajoute une notion bien plus large et relativement subjective de qualité, engendrant de facto une forme de pouvoir discrétionnaire supplémentaire à la compétence de chaque DG ARS.**

Par ailleurs, il convient également de relever les modifications de l'article L.6143-2 du CSP relatif aux **projets d'établissements des établissements publics de santé**. Ce dernier, devant être compatible avec les objectifs du schéma, et notamment la politique en matière de participation aux réseaux et les actions de coopération, ne doit plus être défini « *dans le cadre des territoires de santé* ». En soi, cela paraît légitime au regard de la disparition de ce terme, pour autant, il n'a pas été inscrit en remplacement de référence à la notion de « zones d'activité de soins » ou de territoires de démocratie sanitaire.

⇒ *Il faudra s'assurer que cette suppression ne puisse avoir aucun impact en terme de déploiement des PMP des GHT ?*

- ✚ Ensuite, les dispositions de l'article 2 de la présente Ordonnance modifient l'article L. 162-23-8 du Code de la sécurité sociale, relatif aux **financements des MIGAC en SSR**.

Ainsi, le 1° du I. de cet article, qui prévoyait que des financements MIGAC SSR pouvaient être octroyés sur la base d'engagements relatifs aux « *missions mentionnées à l'article L. 6112-1 du CSP* [= anciennes

missions dévolues aux établissements de santé] à l'exception des formations prises en charge par la région (...) », est désormais remplacé par les dispositions suivantes : « A la recherche et à la formation des professionnels de santé et du personnel médical, à l'exception des formations prises en charge par la région (...) ».

⇒ Il s'agit a priori d'une mise en conformité avec les dispositions de l'article L. 162-22-13 relatif aux MIGAC pour les activités de MCO ...

- ✚ Enfin, les **dispositions relatives aux missions de la HAS**, prévues par l'article L.161-37 du Code de la sécurité sociale :

Cet article est modifié sur deux alinéas, de la manière suivante :

- D'une part, **une amélioration en terme de transparence** de son positionnement, avec l'obligation de rendre publics « l'ordre du jour et les compte rendus assortis des détails (...) des réunions de la commission relative aux prix et agréments des médicaments inscrits sur les listes prévues (...) » [=médicaments spécialisés et médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle]
- D'autre part, **le lien avec la nouvelle stratégie nationale de santé**, déclinée dans les PRS, avec la HAS qui doit désormais expressément tenir « compte des domaines d'actions prioritaires et des objectifs de la SNS (...) »

Un dernier élément à noter, avec la **modification de l'article L1110-4-1 du CSP**, en lien avec la qualité de « sous-traitants » reconnue par l'Ordonnance aux hébergeurs des données de santé, qui de fait, ne sont plus soumis directement au respect des référentiels de sécurité et d'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

Cet article définit, en effet, les personnes et organismes habilités à échanger et partager des informations de santé dans le cadre de la prise en charge d'un patient.