

Foire aux questions – Réforme des autorisations

Version 1 du 08/01/2024

Cette FAQ vient en complément des fiches FHF réalisées pour chaque activité réformée et disponible sur le site internet de la fédération. Nous invitons les promoteurs à en prendre connaissance avant de se référer le cas échéant à la FAQ complémentaire ci-dessous.

Les questions ont été recensées par les fédérations régionales, et ont été posées par des établissements de santé.

Le document est amené à évoluer tout au long du déploiement de la réforme. Si vous avez une question dont la réponse ne figure ni dans les fiches ni dans la présente FAQ, nous vous invitons à prendre attache avec votre délégation régionale. Elle pourra ensuite, le cas échéant, être ajoutée à ce document.

Table des matières

I.	La réforme des autorisations – Questions générales	2
a.	Comprendre la réforme	2
b.	Ce qu'introduit la loi du 27 décembre 2023, dite « loi Valletoux »	3
c.	SI-Autorisation.....	4
d.	Sur les conventions à mettre en œuvre pour obtenir une autorisation d'activité.....	5
II.	La réforme des autorisations – Questions spécifiques par activité	6
a.	Médecine.....	6
b.	Soins critiques	6
c.	Cancérologie.....	8
d.	EML et radiologie interventionnelle.....	9
e.	Hospitalisation à domicile (HAD).....	9
f.	Activités interventionnelles sous imagerie en cardiologie	10
g.	Activités interventionnelles sous imagerie en neuroradiologie	10

I. La réforme des autorisations – Questions générales

a. Comprendre la réforme

Quels ont été les objectifs de la réforme des autorisations et les enjeux pour la FHF ?

Lancée en 2019 suite au programme “Ma Santé 2022”, mais impactée par la pandémie de COVID-19, la réforme du régime des autorisations en santé a poursuivi plusieurs objectifs :

- Simplifier les procédures d’autorisation en facilitant le process administratif
- Rénover les décrets d’activité de soins (ancienneté des CI/CTF, 10-20 ans) et mieux tenir compte des évolutions des prises en charge (ambulatoire, nouvelles pratiques thérapeutiques,...)

La FHF a activement contribué aux groupes de travail du ministère depuis 2019 avec plusieurs enjeux portés par la fédération :

- Inscrire les décrets d’activité dans une logique globale de gradation des soins
- Matérialiser des organisations territoriales et des filières de soins
- Renforcer la démarche qualité et de gestion des risques en révisant les conditions d’implantation et les conditions techniques de fonctionnement existantes

Quelles sont les activités qui ont été réformées ?

Les activités qui ont été réformées sont les suivantes : médecine, chirurgie, psychiatrie, SMR, médecine nucléaire, chirurgie cardiaque, cardiologie interventionnelle, neuro-radio-interventionnelle, neurochirurgie, soins critiques, traitement du cancer, imagerie diagnostique, radiologie interventionnelle, HAD, médecine d’urgence.

D’autres activités, dont les groupes de travail ont, pour certaines, été lancés et dont nous attendons la reprise des travaux, demeurent à réformer : gynécologie-obstétrique-néonatalogie-réanimation néonatale, USLD, greffes, traitements des grands brûlés, traitement de l’insuffisance rénale chronique, génétique, caisson hyperbare, cyclotron.

La FHF souhaite également voir aboutir la réflexion autour des “soins renforcés” dont les travaux de clarification et de définition ont débuté en 2022, sans pour autant se poursuivre à date.

Quels sont les outils mis à disposition par la FHF pour accompagner les établissements publics dans leurs démarches de renouvellement ou de “ré-autorisation” en 2024 ?

La FHF propose plusieurs des outils d’aide stratégique (via FHF Data) afin d’appuyer les établissements dans leurs démarches de renouvellement ou de “ré-autorisation”, notamment dans l’analyse du positionnement des hôpitaux et des GHT sur leur territoire à l’aune de l’impact des seuils. Les données sont consultables via le site de la FHF en se munissant de ses codes adhérents. Une note méthodologique produite par la fédération régionale d’Occitanie est également disponible.

D’autres outils d’accompagnement sont aussi à votre disposition afin de mieux comprendre la réforme ainsi que les changements et points de vigilance par activité. Vous trouverez ainsi sur

le site internet de la FHF des webinaires co-organisés avec la DGOS, des fiches stratégiques et techniques FHF, des modèles de conventions types par activité et la présente FAQ.

Un GHT peut-il être titulaire d'une autorisation d'activité ?

A ce jour, un GHT ne dispose pas de la personnalité morale, et ne peut donc pas être titulaire d'une autorisation de santé. Celle-ci reste attribuer à l'établissement membre. Néanmoins, dans un objectif de renforcement de la coordination au sein des GHT, toutes nouvelles demandes d'autorisation doit être soumises en amont et pour avis au comité stratégique du groupement.

Par ailleurs, la loi du 27 décembre 2023, dite loi "Valletoux", introduit la possibilité pour les GHT volontaires d'être dotés de la personnalité morale, sous la forme d'un GCS de moyen dérogatoire, et donc potentiellement d'être titulaires d'autorisations de santé.

Comment est définie la notion de site ?

Un site correspond à un FINESS géographique, comme auparavant.

Puis-je renouveler une autorisation d'activité que mon établissement détient même si celle-ci a été réformée ?

Le principe de la réforme est que toutes les activités qui ont été réformées sont soumises à un processus de "ré-autorisation". Pour ces activités, les établissements devront donc déposer un dossier complet de demande d'autorisation, même s'ils exercent déjà aujourd'hui l'activité. Néanmoins, dans un souci d'allègement de la charge des hôpitaux en 2024, la loi du 27 décembre 2023, dite loi "Valletoux" (voir partie dédiée), introduit la possibilité pour certaines activités réformées listées par décret que celle-ci soient, non pas "ré-autorisées" mais uniquement renouvelées.

La liste de ces activités est en cours de discussion avec la DGOS.

Quelle temporalité d'ouverture pour les fenêtres de dépôts d'autorisation pour les activités ?

Les autorisations devront être redemandées ou renouvelées courant 2024. Chaque ARS est libre de fixer son calendrier.

Pour connaître le processus applicable à telle ou telle activité d'un établissement, se référer à la partie consacrée à la loi du 27 décembre 2023, dite loi "Valletoux".

b. Ce qu'introduit la loi du 27 décembre 2023, dite « loi Valletoux »

Quelles sont les dispositions introduites par la loi du 27 décembre 2023, dite loi "Valletoux" concernant les autorisations d'activité ?

Plusieurs dispositions sont introduites par la loi du 27 décembre 2023, dite loi "Valletoux" concernant le régime des autorisations de santé :

- Pour certaines activités réformées listées par décret (celles dont la réforme des CI et CTF n’emportent pas de changements majeurs dans l’organisation des soins dans les territoires), les établissements ne devront pas procéder à leur “ré-autorisation” mais à leur renouvellement, dont les modalités dépendront de la durée de vie de l’autorisation actuelle ;
- Les GCS de moyen pourront être titulaires d’autorisations pour certaines activités, listées par décret, sans être convertis en GCS établissement ;
- Toutes les demandes d’autorisation ne seront pas soumises à l’avis de la commission spécialisée de la Conférence régionale de la santé et de l’autonomie compétente. Les ARS jugeront de l’opportunité de les présenter en commission sur la base de critères d’offre, de qualité ou de sécurité des soins définis par décret.
- Le DG ARS pourra conditionner l’attribution d’une autorisation à la participation effective de son titulaire à la permanence des soins.

Quelles sont les différents processus de renouvellement ou de “ré-autorisation” ?

La loi du 27 décembre 2023, dite loi “Valletoux” a introduit la possibilité pour certaines activités ayant été réformées, d’être renouvelées et pas “ré-autorisées”, dans un objectif de simplification et d’allègement de la charge de travail pour les établissements, notamment publics.

Trois cas de figure sont dès lors possibles :

1. Activités non réformées : renouvellement ou nouvelle demande
2. Activités réformées : nouvelle demande nécessairement (“ré-autorisation”)
3. Activités réformées mais listées par DCE : renouvellement ou nouvelle demande

Pour les cas 1 et 3, deux situations sont possibles, selon la durée de vie de l’autorisation en cours pour l’établissement :

- Renouvellement classique pour les autorisations dont l’échéance pour le dépôt de l’évaluation interne à M-14 n’est pas comprise entre le 13 mai 2021 et la date de publication de la loi “Valletoux” (28 décembre 2023). Dans ce cas, l’établissement réalise une auto-évaluation interne à M-14, avant renouvellement tacite ou injonction de dépôt d’un dossier de renouvellement.
- Renouvellement adapté pour ceux qui auraient dû intervenir entre le 13 mai 2021 et la promulgation de la loi “Valletoux” (28 décembre 2023). Les dossiers de renouvellement devront être déposés lors d’une fenêtre de dépôt dédiée ouverte par l’ARS. A compter de la fermeture de la fenêtre, le renouvellement peut être tacite dans un délai de quatre mois, ou le DG ARS peut enjoindre l’établissement à déposer un dossier complet.

La FHF a demandé à la DGOS et aux ARS que ces dernières transmettent à tous les établissements un état de situation de leurs autorisations actuelles, et le processus à suivre pour chacune d’elle (“ré-autorisation” ou types de renouvellement selon les cas de figure)

c. SI-Autorisation

Un établissement peut-il avoir plusieurs comptes sur le SI-Autorisation ?

Oui, l'établissement peut avoir plusieurs comptes du moment qu'il dispose d'un compte administrateur, il peut avoir alors plusieurs comptes gestionnaires. Attention à ne leur donner que des droits gestionnaires et à n'avoir qu'un seul valideur.

Les autorisations de PUI PHARMACIE / STERILISATION seront elles, à terme sur SI Autorisations ?

Ce n'est pas prévu à ce jour.

Est-il prévu d'intégrer dans le SI-Autorisation les transferts et cessions d'autorisations ?

Ce n'est pas prévu à ce jour.

d. Sur les conventions à mettre en œuvre pour obtenir une autorisation d'activité

Est-il attendu lors du dépôt du dossier sur le SI-Autorisation que la convention ait été conclue et signée par les deux parties ?

Lors du dépôt, une lettre d'engagement signée des deux parties, avec un engagement sur les principes de la collaboration, peut suffire, si la convention n'a pas été encore conclue. Néanmoins, la convention devra avoir été finalisée et transmises à l'ARS lors de la déclaration de mise en œuvre de l'activité.

Est-il nécessaire de revoir toutes les conventions déjà existantes pour les déposer ?

Non, mais il faut néanmoins s'assurer que les conventions répondent bien aux obligations posées par les nouvelles CTF.

Est-il nécessaire d'établir une convention lorsque les établissements sont en direction commune ?

Oui, les deux seules hypothèses de dispense se font au bénéfice du projet médical partagé du GHT, qui peut se substituer aux conventions pour les activités de médecine et de chirurgie afin d'alléger la procédure pour les établissements.

II. La réforme des autorisations – Questions spécifiques par activité

a. Médecine

Est-il nécessaire de proposer à la fois hospitalisation complète et hospitalisation à temps partiel sur un même site pour l'activité globale de médecine ou par spécialité de médecine ? (Doit-on avoir dans chaque spécialité HC et HTP ?)

Les textes n'introduisent pas d'autorisations de spécialité pour la médecine. A ce titre, il faut donc mettre en œuvre hospitalisation complète et hospitalisation partielle pour chaque spécialité sur un même site.

Par dérogation, l'autorisation peut être accordée si une autre autorisation pour la forme d'hospitalisation manquante a été octroyée sur le même site ou à proximité. Une convention doit être passée si le titulaire n'est pas détenteur de cette autorisation.

Dans le cas où la nature des prises en charge assurées par la structure autorisée et les compétences médicales et paramédicales associées ne permettent pas de mettre en œuvre une hospitalisation à temps partiel, l'autorisation peut être accordée, le cas échéant pour une durée limitée, si le titulaire établit une convention avec une structure disposant de moyens d'hospitalisation à temps complet et partiel.

b. Soins critiques

Que recouvre le terme « soins critiques » ?

La notion de soins critiques regroupe :

- La réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant (mention 1)
- Les soins intensifs polyvalents dérogatoires (mention 2)
- Les soins intensifs de cardiologie (mention 3)
- Les soins intensifs de neurologie vasculaire (mention 4)
- Les soins intensifs d'hématologie (mention 5)

Les USC avec reconnaissance contractuelle ou les futures unités de soins renforcés (en attente des groupes de travail du ministère et de la poursuite des travaux entamés en juin 2022) n'en font pas partie.

Les USINV, USIC et USIH relèvent-elles d'OQOS spécifiques ?

Oui. Les PRS intègrent des OQOS spécifiques pour les USI spécialisées de cardiologie, neurologie vasculaire et hématologie.

Les autres spécialités prises en charge en USI, comme la néphrologie, la pneumologie ou l'hépto-gastro-entérologie ne font pas l'objet d'OQOS spécifiques, et sont à intégrer dans les demandes d'autorisations pour un plateau technique de soins critiques (réanimation et USIP contigüe).

Sur quels critères les ARS attribueront l'autorisation USIP dérogatoire en cas de situation concurrentielle entre établissements ?

A situation égale, c'est l'activité et la situation territoriale qui seront a priori privilégiées dans l'attribution des autorisations.

Vaut-il mieux privilégier une cible USIP dérogatoire ou soins continus pour un établissement de santé ?

La réponse ne peut pas être unique et dépend du contexte local et du type de patients pris en charge au sein de l'établissement.

Les établissements publics détenant très majoritairement l'activité de soins critiques (85% des lits de réanimation adulte, et 95% des lits de réanimation pédiatriques sont publics), ils peuvent plus facilement prétendre à un plateau technique de soins critiques ou à une USIP dérogatoire.

En cas de doute, il est conseillé de prendre attache avec l'ARS ou mobiliser les ressources de l'ANAP.

Pour les autorisations d'activité pour lesquelles il est demandé à l'établissement de conventionner avec des "soins critiques", cela signifie-t-il qu'il faut conventionner uniquement avec une réanimation ou avec une USIP dérogatoire suffit ?

Il est laissé à l'appréciation de l'établissement de santé et de ses équipes au regard de son activité s'il convient de conventionner avec un plateau technique de soins critiques (réanimation + USIP contiguë) ou avec uniquement une USIP dérogatoire.

Concernant la permanence des soins des activités du plateau de soins critiques adultes- (mention 1), est-ce que celle-ci est sanctuarisée pour les activités de ces unités (UREA et USIP) et à différencier des gardes sur site nécessaires aux autres activités de soins critiques (USI de spécialité, USI d'hématologie, SI de neurologie vasculaire et USI de cardiologie) ?

Oui, la permanence est assurée par au moins, en dehors des services de jour, un MIR ou un MAR dédié aux activités des deux unités UREA et USIP. Elle est donc à différencier des gardes sur site nécessaires aux autres activités de soins critiques.

Sur les soins critiques pédiatriques...

L'activité de réanimation néonatale est-elle exclue de la réforme des soins critiques (rattachés au dossier d'autorisation gynécologie-obstétrique-maternité) ?

Oui, la réanimation néonatale relève de l'autorisation de « Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, la réanimation néonatale » qui n'a pas fait l'objet, à ce stade, de réforme

Le capacitaire minimal pour les lits de réanimation pédiatrique est-il bien d'au moins 8 lits pour l'unité de réanimation pédiatrique de recours et de 6 lits pour l'unité de réanimation pédiatrique ?

Oui.

Le plateau de soins critiques pédiatriques comprend

- Pour la mention 1 recours : au moins 12 chambres individuelles (14 en cas de restructuration),
- Pour la mention 2 : au moins 10 chambres individuelles (12 en cas de restructuration),

Correspondant à l'addition des seuils capacitaires des deux unités :

- Pour l'UREA pédiatrique de recours : au moins 8 lits (10 en cas de création ou restructuration),
- Pour l'UREA pédiatrique : au moins 6 lits (8 en cas de création ou restructuration),
- Pour toute USI pédiatrique des quatre mentions : au moins 4 lits.

Par dérogation, le DGARS peut autoriser un titulaire de la mention 2 à disposer d'une UREA pédiatrique d'au moins 4 lits pour les motifs suivants :

- Lorsque l'éloignement de l'établissement de santé disposant d'une telle unité impose des temps de trajets excessifs à une partie significative de la population ;
- Lorsque l'unité est contiguë à une UREA néonatale avec une organisation mutualisée de la permanence médicale.

Concernant la PDS de l'UREA pédiatrique ou UREA pédiatrique de recours : en dehors des services de jour, est-ce qu'elle peut être assurée par un des médecins de l'équipe et peut-elle être commune aux unités de réanimation néonatale si celles-ci sont à proximité immédiate l'une de l'autre et lorsque l'activité le permet ?

Oui.

En dehors des services de jour, la permanence est assurée :

- Par un médecin de l'équipe médicale de l'UREA pédiatrique de recours,
- Elle peut être commune aux UREA pédiatrique et de réanimation néonatale si celles-ci sont situées à proximité immédiate.

Dans ce cas, un médecin de l'équipe de l'autre spécialité est placé en astreinte opérationnelle.

Concernant la PDS des soins intensifs pédiatriques d'hématologie, est-il nécessaire d'avoir en plus de l'astreinte opérationnelle, un médecin sur site justifiant d'une formation ou d'une expérience en soins critiques (différent du médecin du plateau dédié aux soins critiques) ?

Oui. En dehors des services de jour, la permanence médicale de l'USI pédiatrique d'hématologie est assurée par :

- La présence sur site d'au moins un médecin formé ou expérimenté en soins critiques.
- Une astreinte opérationnelle d'un médecin membre de l'équipe médicale de l'USIH pédiatrique.

c. Cancérologie

Un établissement peut-il déposer un dossier d'autorisation pour plusieurs mentions ?

Non, les dossiers doivent être déposés par mention. Il ne sera pas possible de déposer des dossiers pour 2 mentions à la fois.

Les ARS ne pourront pas reclasser un dossier dans une autre mention de leur propre initiative. Il est donc essentiel d'engager une discussion territoriale pour répartir les mentions entre les différents établissements.

Comment les seuils sont-ils applicables, comment sont-ils comptabilisés ?

Ils sont applicables par site géographique, ce qui explique pourquoi ils ne sont pas hauts. Par exemple, pour la chirurgie du cancer du foie, on comptabilise 30 actes de chirurgie digestive dont 5 pour le foie. En revanche, pour la chirurgie de l'ovaire on compte, 20 actes de chirurgie gynécologique + 20 sur l'ovaire.

La base de référence à partir de laquelle les niveaux d'activités que réalisent les établissements seront établis est la discrétion des ARS. Il est conseillé de se rapprocher de son ARS pour obtenir plus de détails dans les modalités d'appréciation du respect des seuils par autorisation.

L'arrêté du 22 novembre 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire précise toutefois que l'activité des années 2020 et 2021 ne pourront pas être prises en compte dans l'étude des seuils réalisée par les ARS.

Les actes de chirurgie curative pratiqués par voie endoscopique font-ils partie des seuils de chirurgie ?

Non, la chirurgie concerne l'exérèse de la tumeur.

La première administration d'un TMSC prescrit dans un établissement autorisé doit-elle avoir lieu sur le site de celui-ci ?

La première administration peut être réalisée dans un établissement associé. Mais la décision de traitement se fait sur le site titulaire de l'autorisation. Deux exceptions sont prévues : la décision de changement de traitement peut être prise par télémedecine par l'équipe de l'établissement titulaire de l'autorisation, ou l'équipe du titulaire de l'autorisation peut se déplacer dans un établissement non autorisé pour effectuer la prescription de traitement.

d. EML et radiologie interventionnelle

Est-il possible d'obtenir une dérogation pour que les GIE actuels porteurs des autorisations EML (scanner, IRM) puissent être porteurs d'autorisation de soins radiologie diagnostique interventionnelle ?

C'est possible pour une autorisation EML (radiologie diagnostique) mais pas pour la radiologie interventionnelle qui devient une activité de soins, et ne peut plus être portée par un GIE.

e. Hospitalisation à domicile (HAD)

La condition d'un délai de 7 jours de prise en charge par le SSIAD préalablement à l'intervention conjointe HAD/SSIAD est-elle toujours d'actualité ?

Non, cette condition est supprimée.

La psychiatrie est-elle concernée par cette réforme ?

Il n'existe pas à proprement parler d'HAD en psychiatrie. L'instruction relative au nouveau régime d'autorisations en psychiatrie indique que l'activité d'HAD psy est « désormais incluse dans les soins à domicile et donc dans les soins ambulatoires ».

Quelles sont les différentes dérogations ?

Il existe plusieurs dérogations :

- Dérogation à l'obligation de mention socle : concerne uniquement l'établissement qui antérieurement à la réforme était déjà spécialisé.
- Dérogation concernant l'intervention d'HAD en établissement social ou médico-social : celle-ci n'est plus dérogatoire, elle est intégrée au droit commun et doit faire l'objet de convention.

f. Activités interventionnelles sous imagerie en cardiologie

Un établissement peut-il déposer un dossier d'autorisation pour plusieurs mentions ?

Non, les dossiers doivent être déposés par mention. Il ne sera pas possible de déposer des dossiers pour 2 mentions à la fois.

L'ARS ne pourra pas reclasser un dossier dans une autre mention de sa propre initiative. Il est donc essentiel d'engager une discussion territoriale pour répartir les mentions entre les différents établissements.

g. Activités interventionnelles sous imagerie en neuroradiologie

Un établissement peut-il déposer un dossier d'autorisation pour plusieurs mentions ?

Non, les dossiers doivent être déposés par mention. Il ne sera pas possible de déposer des dossiers pour 2 mentions à la fois.

L'ARS ne pourra pas reclasser un dossier dans une autre mention de sa propre initiative. Il est donc essentiel d'engager une discussion territoriale pour répartir les mentions entre les différents établissements.