

LA LOI HPST À L'HÔPITAL

LES CLÉS POUR COMPRENDRE



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DES SPORTS

ÉDITORIAL

La loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » du 21 juillet 2009 porte une réforme majeure, une réforme historique. Elle modifie en profondeur l'ensemble de notre système de santé, car elle touche à la modernisation des établissements de santé, à l'accès de tous à des soins de qualité, à la prévention et à la santé publique, comme à l'organisation territoriale du système de santé.

4 titres, 133 articles, 310 textes d'application, dont 8 ordonnances : les chiffres disent assez l'envergure du dispositif réglementaire qu'elle a nécessité. Sur les seuls volets consacrés à l'hôpital et aux agences régionales de santé, plus de 90 décrets et arrêtés ont d'ores et déjà été publiés.

Face à cette ampleur, face au bouleversement que la loi induit sur les organisations et les pratiques, il était important de donner à l'ensemble des professionnels concernés « les clés pour comprendre ».

Car cette réforme, ce sont toutes les forces vives de la santé qui la portent et la font vivre.

Si la promulgation de la loi et la publication de ses textes d'application ont constitué des jalons décisifs, ne serait-ce que par la concertation à laquelle elles ont donné lieu, l'essentiel réside dans les efforts que vous tous avez déployés ces derniers mois pour vous approprier la réforme et en assurer le succès.

Cet outil pédagogique, détaillé, précis se veut une aide précieuse, un recours pour vous tous que l'avenir de notre système hospitalier et, plus largement, de notre système de santé préoccupe. C'est pourquoi il sera enrichi au fur et à mesure de la parution de nouveaux textes.

Puisse-t-il vous apporter tous les éclaircissements qui vous sembleront utiles et constituer pour vous une mise en perspective particulièrement riche et stimulante.

**Roselyne Bachelot-Narquin,
ministre de la Santé et des Sports**

A handwritten signature in black ink, reading "Bachelot Narquin". The signature is written in a cursive style with a horizontal line underneath.

PRÉFACE

La loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » institue une territorialisation des politiques de santé et porte une réforme globale qui doit permettre aux institutions et structures de s'adapter aux nouveaux besoins de la population.

L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) a été créée par la loi HPST. Son rôle est d'accompagner les professionnels du secteur de la santé et du médico-social dans leurs projets.

La qualité du service rendu aux usagers est, pour l'ANAP, le premier critère de la performance telle que la définit l'OMS : qualité des soins et des prises en charge, qualité des organisations et des conditions de travail. L'efficacité est au service de la qualité, car elle permet de l'inscrire dans la continuité. Ce sont des objectifs de la loi, et c'est une démarche quotidienne pour tous les professionnels de l'hôpital.

Pour anticiper et accompagner les innovations médicales et technologiques et améliorer l'accès aux soins, les établissements de santé doivent poursuivre leurs évolutions, s'ouvrir aux partenariats, se tourner vers les soins de premier recours et vers le médico-social. Un véritable dialogue doit s'engager avec les ARS pour que la territorialisation des politiques de santé se traduise concrètement par des parcours de soins centrés sur les patients.

« HPST à l'hôpital, les clés pour comprendre » : ces 47 fiches pédagogiques ont pour objectif de mettre la loi et ses textes réglementaires à portée de tous, parce que la modernisation des établissements publics de santé relève de l'ensemble des professionnels de la communauté hospitalière.

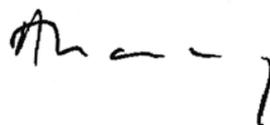
Le premier chapitre, « l'organisation interne de l'hôpital », traite des instances et de leurs acteurs, des pôles d'activité clinique et médico-technique, de la qualité et de la sécurité des soins, et des modalités d'organisation et de gestion des ressources humaines.

Le chapitre 2 regroupe les fiches concernant les relations entre l'hôpital et l'Agence régionale de santé (ARS) et l'organisation de l'offre de soins.

Le chapitre 3 présente les nouveaux outils de coopération entre établissements de santé.

Ce guide est issu d'une coopération étroite entre l'ANAP, le ministère de la Santé et des Sports, en particulier la direction générale de l'offre de soins, la direction générale de la santé et le secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales, qui ont apporté à chaque étape leur expertise juridique. C'est dans cet esprit de complémentarité que la loi HPST nous invite à travailler, et l'ANAP sera aux côtés des professionnels dans toutes les étapes de sa mise en œuvre.

Christian Anastasy,
directeur général de l'ANAP



SOMMAIRE

I. L'organisation interne de l'hôpital

1. L'architecture générale de l'organisation interne de l'hôpital • *page 8*

Les instances et leurs acteurs

2. Le conseil de surveillance – Composition et fonctionnement • *page 10*
3. Le conseil de surveillance – Compétences • *page 15*
4. Le directoire – Composition et fonctionnement • *page 18*
5. Le directoire – Compétences • *page 20*
6. Le directeur : nomination, retrait d'emploi, évaluation, formation • *page 22*
7. Le directeur : compétences • *page 25*
8. Le président de la CME • *page 28*
9. La commission médicale d'établissement – Composition et fonctionnement • *page 30*
10. La commission médicale d'établissement – Compétences • *page 33*
11. Le comité technique d'établissement • *page 35*
12. La commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques • *page 36*

Les pôles d'activité clinique et médico-technique

13. Les chefs de pôle d'activité – Nomination • *page 38*
14. Les chefs de pôle d'activité – Missions, fonction • *page 41*
15. La constitution des pôles d'activité clinique et médico-technique • *page 45*
16. Les structures internes des pôles d'activité clinique et médico-technique • *page 47*
17. Le contrat de pôle • *page 49*
18. La délégation de signature accordée au chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique • *page 51*
19. Le projet de pôle d'activité clinique ou médico-technique • *page 53*

La qualité et la sécurité des soins

20. La qualité, la sécurité des soins et les relations avec les usagers – Compétences et organisation interne • *page 55*
21. La publication d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins • *page 58*
22. L'activité de pharmacie à usage intérieur (PUI) • *page 60*
23. La qualité et la sécurité en biologie médicale • *page 64*

Les modalités d'organisation et de gestion des ressources humaines

24. Les évolutions en matière de ressources humaines médicales et non médicales à l'hôpital (fiche de synthèse) • *page 70*
25. Loi HPST : qui nomme qui? • *page 74*
26. Les praticiens recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus • *page 76*
27. L'admission, au sein de l'établissement public de santé, de professionnels exerçant à titre libéral • *page 80*
28. Focus : Le règlement intérieur • *page 83*

II. Les relations avec l'Agence régionale de santé et l'organisation de l'offre de soins

- 29. L'architecture générale du système régional de santé • [page 86](#)
- 30. Le projet régional de santé et les schémas régionaux • [page 91](#)
- 31. Le territoire de santé et la conférence de territoire • [page 96](#)
- 32. L'Agence régionale de santé et les contrats – Le CPOM • [page 100](#)
- 33. L'Agence régionale de santé et les contrats • [page 104](#)
- 34. Les missions de service public • [page 107](#)
- 35. La procédure de délivrance d'autorisation • [page 110](#)
- 36. La tutelle de l'Agence régionale de santé • [page 113](#)
- 37. Les établissements de santé exerçant une activité de soins à domicile – L'hospitalisation à domicile • [page 116](#)
- 38. Les relations entre l'hôpital et les acteurs de premier recours • [page 119](#)
- 39. Les centres de santé créés ou gérés par un établissement de santé • [page 122](#)
- 40. Les missions des pharmacies d'officine • [page 125](#)
- 41. La biologie médicale dans l'organisation de l'offre de soins • [page 127](#)

III. La coopération entre établissements de santé

- 42. Les modes de coopération qui demeurent et ceux qui disparaissent • [page 132](#)
- 43. La communauté hospitalière de territoire – Membres, création, résiliation, instances • [page 135](#)
- 44. La communauté hospitalière de territoire – Objet et fonctionnement • [page 138](#)
- 45. Le groupement de coopération sanitaire de moyens • [page 141](#)
- 46. Le groupement de coopération sanitaire érigé en établissement de santé • [page 149](#)
- 47. Le rôle des Agences régionales de santé en matière de coopération • [page 152](#)

Glossaire • [page 157](#)

Bibliographie • [page 159](#)



L'ORGANISATION INTERNE DE L'HÔPITAL

LA LOI HPST À L'HÔPITAL : les clés pour comprendre

1

1. L'architecture générale de l'organisation interne de l'hôpital

Le projet de loi portant « réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires », faisant suite notamment au rapport de la Commission de concertation sur les missions de l'hôpital présidée par Gérard Larcher (avril 2008), a été présenté en Conseil des ministres, le 22 octobre 2008.

La loi n° 2009-879 portant « réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires » a été promulguée le 21 juillet 2009 et publiée au Journal Officiel du 22 juillet 2009. Elle comporte 135 articles répartis en quatre titres. L'essentiel de ses dispositions fait l'objet d'une codification dans les codes de la santé publique, de la sécurité sociale, et de l'action sociale et des familles. Elle institue une territorialisation des politiques de santé en créant des outils permettant que les actions de prévention, les soins de premier et second recours ainsi que les prises en charge médico-sociales s'articulent et se complètent, sans rupture de continuité pour le patient ou la personne.

La transversalité inspire l'ensemble du texte. Elle est concrétisée par la création des agences régionales de santé (ARS), et la mission nouvelle de coordination des soins par les établissements de santé est affirmée.

« Ils participent à la coordination des soins en relation avec les membres des professions de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services médico-sociaux, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé en concertation avec les conseils généraux pour les compétences qui les concernent. » (art. L 6111-1 CSP).

Désormais, l'hôpital s'inscrit dans une offre de soins territoriale et doit prendre sa place dans les filières de soins, en relation avec les autres offreurs de soins et acteurs de santé.

Les établissements publics de santé doivent pouvoir davantage s'adapter à leur environnement pour mieux répondre aux besoins de la population. L'assouplissement de ses règles de fonctionnement interne, la responsabilisation accrue du chef d'établissement et des chefs de pôle, le positionnement du directoire sur le pilotage stratégique de l'établissement et l'importance de la place donnée au projet médical vont dans ce sens.

En cohérence avec cette montée en puissance de la notion de pilotage d'établissement, le dispositif de contractualisation interne avec les pôles est renforcé et les outils de coopération sont adaptés.

Le Titre I « Modernisation des établissements de santé » comporte trois chapitres :

- le chapitre I « Missions des établissements de santé » définit les missions des établissements, redéfinit le champ des missions de service public ainsi que les titulaires potentiels de ces missions ;
- le chapitre 2 « Statut et gouvernance des établissements publics de santé » décrit la nouvelle architecture de l'organisation interne de l'hôpital ;
- le chapitre 3 « Favoriser les coopérations entre établissements de santé » traite des communautés hospitalières de territoire, des groupements de coopération sanitaire, ainsi que de la coordination de l'évolution du système de santé par l'agence régionale de santé.

Une architecture nouvelle qui accroît la capacité de décision des différents niveaux hiérarchiques de l'hôpital

Les établissements publics de santé sont dotés d'un conseil de surveillance et dirigés par un directeur assisté d'un directoire.

Cette architecture procède de la séparation de la gestion (qui incombe au directoire) et du contrôle (qui relève du conseil de surveillance). Le conseil de surveillance oriente et surveille la gestion, mais c'est le directeur, assisté du directoire qui élabore et conduit la politique de gestion en dirigeant l'établissement. Ce pilotage stratégique est mis en œuvre opérationnellement par les pôles, dans le cadre des contrats de pôles.

À NOTER

Les décisions concernant les organisations médicales impliquent systématiquement l'avis du président de CME, et le cas échéant des vice-présidents du directoire chargés de l'enseignement et de la recherche. Pour ce qui concerne l'organisation des structures internes au pôle, le chef de pôle, doté d'une autorité fonctionnelle et bénéficiant de délégations de signature, est à même de procéder aux adaptations nécessaires. Les directeurs adjoints, chargés notamment des ressources humaines, des finances, de la qualité et de la logistique, acquièrent un rôle important d'appui aux chefs de pôle.

L'architecture nouvelle traduit la nouvelle répartition des compétences

Architecture antérieure	Architecture nouvelle
Conseil d'administration	Conseil de surveillance
Directeur, président du conseil exécutif	Directeur, président du directoire
Conseil exécutif	Directoire
Responsable de pôle	Chef de pôle
Chef de service	Responsable de structure interne

À chaque colonne correspond une cartographie des compétences.

Ainsi, l'évolution des instances élargit et renforce les compétences du directoire et de son président tout en les repositionnant sur un niveau de pilotage stratégique.

Le directoire a la responsabilité de veiller à la cohérence des projets de pôles entre eux et à leur conformité au projet médical d'établissement. Il lui appartient également de veiller notamment à travers les contrats de pôles à ce que les objectifs et les moyens des pôles demeurent en cohérence au regard de leur activité.

Dans le même temps, les nouvelles dispositions législatives et réglementaires concernant les chefs de pôles et la délégation de signature permettent de mieux identifier, dans le cadre de ce nouveau pilotage, le rôle et les objectifs du niveau opérationnel. Cette nouvelle organisation confère un pouvoir décisionnel important aux chefs de pôles, véritables responsables des unités médicales, médico-techniques et administratives.

Une architecture fondée sur la compétence et la responsabilité

Ce principe s'applique à tous les niveaux du système de santé : au niveau régional, au niveau de l'établissement, et à l'échelon des pôles.

Il suppose que celui qui décide dispose de compétences décisionnelles, voire du pouvoir de nomination.

Cette architecture nouvelle doit faire l'objet d'une évaluation

L'article 35 de la loi HPST prévoit la création d'un comité de suivi de la réforme de la gouvernance des établissements publics de santé, placé auprès du ministre chargé de la santé. Le décret n° 2010-114 du 3 février 2010 crée ce comité d'évaluation.

Le comité a pour mission :

- d'évaluer la mise en œuvre de la réforme de la gouvernance hospitalière et d'en dresser un bilan portant notamment sur l'installation des conseils de surveillance et des directoires ainsi que sur la mise en place des pôles et de la contractualisation interne ;
- d'évaluer et faire le bilan de la réorganisation des procédures de suivi et d'amélioration de la qualité dans les établissements de santé ;
- d'évaluer la mise en œuvre des mesures ayant pour objet de favoriser les coopérations entre établissements de santé.

Pour la réalisation des évaluations et des bilans, le comité prend en compte le point de vue des acteurs hospitaliers et celui des usagers. Il examine également le rôle joué par les agences régionales de santé. Les évaluations et les bilans donnent lieu à des recommandations adressées au ministre chargé de la santé.

Le comité remet un rapport au Parlement deux ans après la promulgation de la loi du 21 juillet 2009.

À NOTER

Les missions du comité vont au-delà de la seule gouvernance des établissements publics de santé puisque celui-ci est également compétent dans les champs de la qualité et des coopérations entre établissements de santé.

Le comité comprend 12 membres. Il a été installé le 8 février 2010. Il est présidé par le sénateur Jean-Pierre Fourcade.

LES INSTANCES ET LEURS ACTEURS

2. Le conseil de surveillance Composition et fonctionnement

Le conseil de surveillance remplace le conseil d'administration. Ses missions sont recentrées sur les orientations stratégiques et le contrôle permanent de l'établissement.

Le conseil de surveillance est composé de trois collèges et comprend au plus 15 membres.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.6143-1 à L.6143-6 du CSP

Art. R.6143-1 à R.6143-16 du CSP

Instruction n° DGOS/PF1/2010/112 du 7 avril 2010 relative à la mise en place des conseils de surveillance des établissements publics de santé

Instruction n° DGOS/PF1/2010/155 du 7 mai 2010 relative à la représentation du personnel au sein des conseils de surveillance des établissements publics de santé

DISPOSITIF

Le conseil de surveillance est composé de trois collèges dont le nombre de membres doit être identique.

a) Collèges

Le nombre total de membres étant plafonné à 15, chaque collège comprend au plus 5 personnes.

- Le collège des « élus »

Il comporte au plus cinq représentants désignés en leur sein par les organes délibérants des collectivités territoriales ou de leurs groupements, parmi lesquels figurent le maire de la commune siège de l'établissement principal ou son représentant, et le président du conseil général ou son représentant.

- Le collège des « représentants des personnels médicaux et non médicaux »

Il comprend au plus cinq représentants du personnel médical et non médical de l'établissement public, dont un représentant élu parmi les membres de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (CSIRMT), les autres membres étant désignés à parité respectivement par la CME et par les organisations syndicales les plus représentatives.

- Le collège des « personnalités qualifiées »

Il compte au plus cinq personnalités qualifiées, parmi lesquelles deux désignées par le directeur général de l'ARS et trois désignées par le préfet de département, dont deux représentants des usagers.

b) Nombre de membres

Le conseil de surveillance comprend soit 9 soit 15 membres¹ :

1. Le nombre de membres du conseil de surveillance ne pouvait être égal à 12 dans la mesure où au sein du collège des représentants des personnels médicaux et non médicaux, la représentation paritaire de ces personnels doit être combinée avec la désignation d'un membre de la CSIRMT.

- 9 membres pour les établissements de ressort communal (dès lors que l'établissement ne bénéficie pas d'une dérogation²);
- 15 membres pour les autres établissements, quel que soit leur ressort.

À NOTER

Pour la désignation des membres des premiers conseils de surveillance, le ressort des EPS est réputé correspondre à celui de leur précédent rattachement territorial à l'exception des centres hospitaliers interdépartementaux et régionaux dont le ressort est réputé régional.

c) Désignation des membres

Seule la désignation des membres du conseil de surveillance relevant du collège des représentants des personnels médicaux et non médicaux incombe aux établissements.

- Les représentants de la CME sont logiquement membres de la CME, puisqu'ils représentent cette instance. Selon que le conseil de surveillance est composé de 9 ou de 15 membres, un ou deux représentants de la CME sont élus au scrutin uninominal secret, à la majorité absolue au premier tour, puis à la majorité relative au second tour. En cas d'égalité, le doyen d'âge est désigné.
- Le représentant de la CSIRMT est élu au scrutin uninominal secret, à la majorité absolue au premier tour et à la majorité relative au second tour. En cas d'égalité, le doyen d'âge est désigné.
- La représentation du personnel non médical est effectuée comme suit :
 - lorsqu'un seul siège est à attribuer (conseils de surveillance de 9 membres), celui-ci va à l'organisation syndicale ayant obtenu le plus grand nombre de voix lors des dernières élections au CTE;
 - lorsque deux sièges sont à attribuer (conseils de surveillance de 15 membres), le premier siège est attribué à l'organisation syndicale ayant obtenu le plus grand nombre de voix ; le second est attribué selon la règle de la plus forte moyenne entre toutes les listes, déduction faite du nombre théorique de voix nécessaire à l'obtention du premier siège.

À NOTER

Dans l'hypothèse où l'établissement public de santé ne possède pas d'organisations syndicales représentatives, en particulier dans les anciens hôpitaux locaux, il est prévu, à titre dérogatoire et transitoire, que le CTE désigne directement, en son sein et parmi ses membres, les représentants du personnel au conseil de surveillance de l'établissement (cf. Instruction n° DGOS/PF1/2010/155 du 7 mai 2010).

2. Le directeur général de l'ARS peut fixer le nombre de membres du conseil de surveillance à 15 membres pour un EPS de ressort communal à la condition alternative que l'établissement :

- soit dispose d'établissements qui exercent une activité de soins sur plusieurs communes,
- soit que la somme des produits versés par l'assurance-maladie à l'établissement est supérieure à 50 M€€

La désignation des représentants des collectivités territoriales et de leurs groupements (collège des « élus ») revient aux collectivités territoriales concernées.

On peut distinguer deux cas :

- les membres de droit (maire, président du conseil général), pour lesquels aucune désignation formelle n'est requise (même s'ils figurent dans l'arrêté nominatif du directeur général de l'ARS) ;
- les autres représentants des collectivités territoriales qui sont désignés par l'assemblée délibérante de ces collectivités.

En ce qui concerne le collège des personnalités qualifiées, la compétence de désignation des membres du conseil de surveillance est partagée entre le directeur général de l'ARS et le préfet.

d) Incompatibilités

Plusieurs incompatibilités sont définies par la loi, dont celle de membre du conseil de surveillance et de membre du directoire.

Nul ne peut être membre d'un conseil de surveillance :

- à plus d'un titre ;
- s'il encourt l'une des incapacités prévues par les articles L.5 et L.6 du code électoral ;
- s'il est membre du directoire ;

À NOTER

En conséquence, un praticien membre du directoire ne pourra représenter la CME au conseil de surveillance. De même le président de la CSIRMT, membre de droit du directoire, ne pourra siéger au conseil de surveillance. Toutefois, le président de la CME, vice-président du directoire possède voix consultative au sein du conseil.

- s'il a personnellement ou par l'intermédiaire de son conjoint, de ses ascendants ou descendants en ligne directe un intérêt direct ou indirect dans la gestion d'un établissement de santé privé ; toutefois, cette incompatibilité n'est pas opposable aux représentants du personnel lorsqu'il s'agit d'établissements de santé privés qui assurent, hors d'une zone géographique déterminée par décret, l'exécution d'une mission de service public ;
- s'il est lié à l'établissement par contrat, sauf exceptions prévues par le code de la santé publique ;
- s'il est agent salarié de l'établissement, sauf s'il s'agit des membres du collège des représentants du personnel ;
- s'il exerce une autorité sur l'établissement en matière de tarification ou s'il est membre du conseil de surveillance de l'ARS.

e) Président

Le conseil de surveillance élit son président parmi les membres du collège des élus et du collège des personnalités qualifiées.

L'ensemble des membres du conseil de surveillance, tous collèges confondus, participent à l'élection du président. En effet, le président n'est pas élu *par* et *parmi* les membres du collège des élus et du collège des personnalités qualifiées.

Le président est élu à la majorité absolue aux premier et deuxième tours, et à la majorité relative au troisième tour. En cas d'égalité lors de ce troisième tour, le doyen d'âge est désigné.

Le président est élu pour 5 ans. Son mandat prend fin avant ce terme lorsque cessent ses fonctions de membre du conseil de surveillance ou les fonctions au titre desquelles il a été désigné au conseil de surveillance. Le président désigne, au sein des 1^{er} et 3^e collèges, un vice-président qui préside en son absence³.

f) Membres avec voix consultative

Le conseil de surveillance comprend également des membres dotés d'une voix consultative.

Le président de la CME, en qualité de vice-président du directoire, participe aux séances du conseil de surveillance de l'établissement de santé avec voix consultative.

Sont également membres du conseil de surveillance avec voix consultative :

- le directeur général de l'ARS ;
- le représentant de la structure chargée de la réflexion d'éthique, lorsque celle-ci existe au sein de l'établissement ;
- le directeur de la caisse d'assurance maladie⁴ ;
- le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical dans les CHU ;
- un représentant des familles des personnes accueillies dans les établissements délivrant des soins de longue durée ou gérant un EHPAD. En l'absence d'autre mention, celui-ci est désigné selon des modalités définies par le règlement intérieur de l'établissement.

Quant au président du directoire, il participe, sans être membre, aux séances du conseil de surveillance et exécute ses délibérations. La présence de membres de l'équipe administrative de direction est possible, dans la mesure où le directeur peut se faire assister des personnes de son choix.

3. Le président du conseil d'administration désignait, parmi les représentants des collèges 1 et 3, celui qui le suppléait en cas d'empêchement.

4. Cf. article L. 174-2 du code de la sécurité sociale : « Les dotations annuelles mentionnées aux articles L. 162-22-16 et L. 174-1 sont versées pour le compte de l'ensemble des régimes d'assurance-maladie par la caisse primaire d'assurance-maladie dans la circonscription de laquelle est implanté l'établissement. Toutefois, par convention entre les régimes, ce rôle peut être rempli par une caisse relevant d'un autre régime. »

À NOTER

Le receveur de l'établissement, qui assistait avec voix consultative aux séances du conseil d'administration n'est plus membre avec voix consultative. Il est toutefois possible de le convier en tant qu'expert, ne serait-ce que pour lui permettre de venir présenter son rapport de gestion.

g) Durée du mandat

Le mandat de membre du conseil de surveillance est de 5 ans. Il prend fin en même temps que le mandat ou la fonction au titre desquels les intéressés ont été désignés.

h) Fonctionnement

- Réunions (art. R. 6143-8 et art. R. 6143-11 du CSP) : le conseil se réunit sur convocation de son président ou à la demande du tiers de ses membres. L'ordre du jour est adressé au moins 7 jours à l'avance à l'ensemble des membres et aux personnes siégeant à titre consultatif. Le délai peut être abrégé par le président en cas d'urgence. Le conseil se réunit au moins 4 fois par an sauf si son règlement intérieur prévoit un nombre supérieur. Les séances ne sont pas publiques.
- Suspension ou renvoi de séance (art. R. 6143-9 du CSP) : le président peut suspendre la séance ou prononcer son renvoi. Dans ce cas le conseil de surveillance est réuni à nouveau dans un délai compris entre 3 et 8 jours.
- Quorum (art. R. 6143-10 du CSP) : le conseil ne peut délibérer valablement que lorsque la moitié au moins des membres assiste à la séance. Toutefois, quand, après une convocation régulière, ce quorum n'est pas atteint, la délibération prise à l'occasion d'une seconde réunion (qui doit avoir lieu dans un délai compris entre 3 et 8 jours) est réputée valable quel que soit, le nombre des présents. Dans ce cas, le conseil peut décider en début de séance le renvoi de tout ou partie de l'ordre du jour à une séance ultérieure.
- Votes (art. R. 6143-10 du CSP) : lorsqu'il est procédé à un vote, celui-ci a lieu au scrutin secret si l'un des membres présents en fait la demande. En cas de partage égal des voix, un second tour de scrutin est organisé. En cas de nouvelle égalité, la voix du président est prépondérante. Les votes par correspondance ou par procuration ne sont pas admis.
- Officialisation des débats :
Registre des délibérations (art. R. 6143-14 du CSP)
Les délibérations sont conservées dans un registre, sous la responsabilité du président du directoire. Ce registre est tenu à la disposition des membres du conseil de surveillance et du public, qui peuvent le consulter sur place. Ils peuvent également obtenir des copies ou des extraits des délibérations.

*Transmission au directeur général de l'ARS
(art. R. 6143-14 du CSP)*

Les délibérations sont transmises sans délai au directeur général de l'ARS.

Comptes rendus (art. R. 6143-15 du CSP)

Les membres du conseil de surveillance reçoivent un compte rendu de séance dans les 15 jours suivant chaque réunion du conseil de surveillance.

Moyens de fonctionnement (art. R. 6143-16 du CSP)

Le conseil de surveillance dispose de moyens matériels, financiers et humains mis à sa disposition par le directeur. Le directeur fait assurer le secrétariat du conseil de surveillance.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Deux évolutions majeures doivent être notées :

- la composition de conseils de surveillance d'au plus 15 membres est quantitativement réduite par rapport à celle des conseils d'administration comme en témoigne le tableau ci-dessous ;

	Nombre de membres du conseil d'administration	Nombre de membres du conseil de surveillance
CHU	31 membres	15 membres au plus
CH/CHR	22 membres	
Hôpitaux locaux	18 membres	

- la présidence du conseil de surveillance est assurée soit par un élu, soit par une personnalité qualifiée. Dans le précédent dispositif, la présidence du conseil d'administration des établissements communaux était assurée automatiquement par le maire, celle des établissements départementaux par le président du conseil général. Toutefois, ceux-ci pouvaient renoncer à la présidence. Dans ce cas, ils ne pouvaient plus désigner leur remplaçant puisque celui-ci était élu par et parmi les membres des 1^{er} et 3^e collèges.

À RETENIR

- Le conseil de surveillance est composé de trois collèges. Le nombre de membres devant être identique, le conseil de surveillance comprend soit 9 soit 15 membres. Seule la désignation des membres du conseil de surveillance relevant du collège des représentants des personnels médicaux et non médicaux incombe aux établissements.
- Le conseil de surveillance élit son président parmi les membres du collège des élus et du collège des personnalités qualifiées.
- Le conseil de surveillance comprend également des membres dotés d'une voix consultative.
- Plusieurs incompatibilités sont posées par la loi dont celle, de membre du conseil de surveillance et de membre du directoire.

FOCUS

LE CONSEIL DE SURVEILLANCE DE 9 MEMBRES (ÉTABLISSEMENTS DE RESSORT COMMUNAL SANS DÉROGATION)

- Collège 1
 - Le maire de la commune siège ou le représentant qu'il désigne ;
 - un représentant d'un EPCI à fiscalité propre dont la commune siège de l'établissement est membre (à défaut un autre représentant de la commune siège de l'établissement principal) ;
 - le président du conseil général ou le représentant qu'il désigne.
- Collège 2
 - Un membre de la CSIRMT désigné par elle ;
 - un membre de la CME désigné par elle ;
 - un membre désigné par l'organisation syndicale la plus représentative lors des dernières élections au CTE.
- Collège 3
 - 1 personnalité qualifiée désignée par le directeur général de l'ARS ;
 - 2 représentants des usagers désignés par le préfet.

LE CONSEIL DE SURVEILLANCE DE 15 MEMBRES

Établissements de ressort communal (avec dérogation)

- Collège 1
 - Le maire de la commune siège de l'établissement principal ou le représentant qu'il désigne ;
 - un autre représentant de cette commune ;

- 2 représentants d'un EPCI à fiscalité propre dont la commune siège de l'établissement est membre (à défaut, un représentant de chacune des deux principales communes d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation, autres que celle du siège de l'établissement principal) ;
- le président du conseil général du département siège de l'établissement principal ou le représentant qu'il désigne.

- Collège 2
 - Un membre de la CSIRMT ;
 - 2 membres désignés par la CME ;
 - 2 membres désignés par les organisations syndicales en fonction des résultats aux élections du CTE.
- Collège 3
 - 2 personnalités qualifiées désignées par le directeur général de l'ARS ;
 - 3 personnalités qualifiées désignées par le préfet dont au moins 2 représentants des usagers.

Dans l'hypothèse d'un conseil de surveillance de 15 membres, le 1^{er} collège varie selon le ressort de l'établissement.

Établissement de ressort intercommunal

- Le maire de la commune siège de l'établissement principal, ou le représentant qu'il désigne ;
- un représentant de la principale commune d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation autre que celle du siège de l'établissement principal ;

- 2 représentants EPCI à fiscalité propre auxquels appartiennent ces deux communes (à défaut un représentant de chacune des deux principales communes d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation autres que celle mentionnée à l'alinéa précédent) ;
- le président du conseil général du département siège de l'établissement principal, ou le représentant qu'il désigne.

Établissement de ressort départemental

- Le maire de la commune siège de l'établissement principal ou le représentant qu'il désigne ;
- 2 représentants EPCI à fiscalité propre dont la commune siège est membre (à défaut un représentant de chacune des deux principales communes d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation autres que celle du siège de l'établissement principal) ;
- le président du conseil général du département siège, ou le représentant qu'il désigne ;
- un autre représentant du conseil général.

Établissement de ressort régional et interrégional

- Le maire de la commune siège de l'établissement, ou le représentant qu'il désigne ;

- un représentant EPCI à fiscalité propre du ressort de l'établissement (à défaut un représentant de la principale commune d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation autre que la commune siège de l'établissement principal) ;
- le président du conseil général du département siège de l'établissement principal ou le représentant qu'il désigne ;
- un représentant du conseil général du principal département d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation autre que le département siège de l'établissement principal ;
- un représentant du conseil régional siège de l'établissement principal.

Établissement de ressort national

- Le maire de la commune siège de l'établissement, ou le représentant qu'il désigne ;
- le président du conseil général du département siège de l'établissement, ou le représentant qu'il désigne ;
- un représentant du conseil régional de la région siège de l'établissement ;
- 2 autres membres représentant deux des collectivités territoriales susvisées et désignées par le ministre chargé de la santé.

3. Le conseil de surveillance

Compétences

La loi HPST modifie en profondeur la gouvernance des établissements publics de santé, dorénavant dotés d'un conseil de surveillance et dirigés par un directeur assisté d'un directoire. Ainsi, les nouvelles attributions du conseil de surveillance prennent place dans une architecture nouvelle.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.6143-1 du CSP
Art. L.6143-3-2 du CSP
Art. L.6132-2 du CSP

DISPOSITIF

La loi confère plusieurs rôles au conseil de surveillance des établissements publics de santé.

a) La compétence générale : se prononcer sur la stratégie et exercer le contrôle permanent de la gestion

Le conseil de surveillance se prononce sur la stratégie de l'établissement et exerce un contrôle permanent sur sa gestion.

Dans le cadre du contrôle de la gestion, le conseil de surveillance communique au directeur général de l'ARS ses observations, tant sur le rapport annuel présenté par le directeur que sur la gestion de l'établissement.

À tout moment, il peut procéder à toute vérification ou contrôle qu'il juge opportuns et se faire communiquer les documents qu'il estime nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

b) La compétence décisionnelle : à titre essentiel, délibérer sur le projet d'établissement ainsi que sur le compte financier et l'affectation des résultats

Aux termes de l'article L. 6143-1, le conseil de surveillance délibère sur :

- le projet d'établissement (1°) ;
- la convention constitutive des CHU (2°) ;
- le compte financier et l'affectation des résultats (3°) ;
- toute mesure relative à la participation de l'établissement à une communauté hospitalière de territoire dès lors qu'un CHU est partie prenante ainsi que tout projet tendant à la fusion avec un ou plusieurs établissements publics de santé (4°) ;
- le rapport annuel sur l'activité de l'établissement présenté par le directeur (5°) ;
- toute convention intervenant entre l'établissement et l'un des membres de son directoire ou de son conseil de surveillance, et toute convention à laquelle l'une de ces personnes est indirectement intéressée ou dans

laquelle elle traite avec l'établissement par personne interposée (6°) ;

- les statuts des fondations hospitalières créées par l'établissement (7°).

Le conseil de surveillance approuve également la désignation de l'établissement siège de la communauté hospitalière de territoire dont l'établissement est membre (art. L. 6132-2 CSP).

À NOTER

Les avis préalables de la CME et du CTE demeurent. Ils relèvent désormais des dispositions réglementaires afférentes à chacune de ces instances.

Les délibérations du conseil de surveillance relatives au compte financier et à l'affectation des résultats sont exécutoires de plein droit dès leur réception par le directeur général de l'ARS.

Les délibérations relatives au rapport annuel d'activité, à une convention constitutive de CHU ou aux statuts des fondations hospitalières sont exécutoires si le directeur général de l'ARS ne fait pas opposition dans les deux mois.

c) La compétence consultative : à titre essentiel, la politique qualité de l'établissement

Le conseil de surveillance émet un avis sur :

- la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;
- les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, les baux de plus de dix-huit ans, les baux emphytéotiques et les contrats de partenariat ;
- le règlement intérieur de l'établissement ;
- la convention de communauté hospitalière de territoire, qui ne comporte pas de CHU.

À NOTER

Seul le président du conseil de surveillance émet un avis sur la nomination du directeur de l'établissement ainsi que sur le retrait d'emploi de ce dernier.

d) Le rôle de proposition en matière de communauté hospitalière de territoire

Le président du conseil de surveillance peut proposer au directeur général de l'ARS la conclusion d'une convention de communauté hospitalière de territoire.

e) L'information du conseil de surveillance, principalement sur l'EPRD et le programme d'investissements

Le conseil de surveillance entend le directeur sur l'EPRD ainsi que sur le programme d'investissements.

Il est également informé avant la nomination et la révocation des membres du directoire par le président du directoire.

f) Le rôle de nomination du commissaire aux comptes

Si les comptes de l'établissement sont soumis à certification en application de l'article L. 6145-16 du CSP, le conseil de surveillance nomme, le cas échéant, le commissaire aux comptes. Cette disposition s'appliquera au plus tard pour les comptes 2014.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Le conseil de surveillance est comme le directeur, président du directoire, une instance décisionnelle.

Il dispose d'une compétence d'attribution par opposition à la compétence générale du directeur.

Mais les attributions du conseil de surveillance sont centrées sur la définition d'orientations stratégiques et surtout sur une mission de contrôle de l'ensemble de l'activité de l'établissement.

La loi HPST redistribue donc les compétences entre les différents organes de la gouvernance hospitalière.

Le tableau ci-dessous montre la répartition des compétences de l'ancien conseil d'administration (colonne de gauche) entre conseil de surveillance et président du directoire (colonnes de droite).

Les compétences de gestion du conseil d'administration (le CPOM, l'EPRD, le plan de redressement, l'organisation interne de l'établissement en pôles, la politique annuelle de coopération, les baux emphytéotiques et les contrats de partenariat, les acquisitions et cessions immobilières et le règlement intérieur...) sont transférées au directeur, président du directoire.

Compétences du conseil d'administration	Compétences du conseil de surveillance et du président du directoire	
	Le conseil de surveillance	Le président du directoire
Approbation du projet d'établissement et autorisation au directeur de signer le CPOM	Projet d'établissement	Signature CPOM
Politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers	Avis	X
EPRD, ses modifications, ses éléments annexes, le rapport préliminaire à cet état, ainsi que les propositions de tarifs de prestations		X
Plan de redressement		X
Comptes et affectation des résultats d'exploitation	X	
Organisation interne de l'établissement en pôles		X
« Clinique ouverte » (art. L 6146-10 CSP)	Dispositif abrogé par la loi HPST	
Politique sociale et modalités d'une politique d'intéressement ainsi que le bilan social		X
Mise en œuvre annuelle de la politique de l'établissement en matière de participation aux réseaux de santé et d'actions de coopération (conventions GCS, GIE, GIP), définie par le projet d'établissement et le CPOM	X CHT avec CHU Fusion	X
Acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, ainsi que les conditions des baux de plus de dix-huit ans	Avis	X
Baux emphytéotiques, les contrats de partenariat et les conventions conclues en application de l'article L. 6148-3 et de l'article L. 1311-4-1 du code général des collectivités territoriales	Avis	X
Convention constitutive des CHU et les conventions passées en application de l'article L. 6142-5	X	
Prise de participation, la modification de l'objet social ou des structures des organes dirigeants, la modification du capital et la désignation du ou des représentants de l'établissement au sein du conseil d'administration ou de surveillance d'une société d'économie mixte locale		X
Règlement intérieur	Avis	X

À RETENIR

Les compétences du conseil de surveillance sont de plusieurs ordres :

- un rôle général : se prononcer sur la stratégie et exercer le contrôle permanent de la gestion ;
- un rôle décisionnel : à titre essentiel, délibérer sur le projet d'établissement ainsi que sur le compte financier et l'affectation des résultats ;
- un rôle consultatif : à titre essentiel, la politique qualité de l'établissement ;
- un rôle de proposition en matière de communauté hospitalière de territoire ;
- le conseil est informé principalement sur l'EPRD et le programme d'investissements ;
- un rôle de nomination du commissaire aux comptes au plus tard pour les comptes 2014.

4. Le directoire

Composition et fonctionnement

Le directoire est une nouvelle instance qui appuie et conseille le directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement. Instance collégiale, le directoire est un lieu d'échange des points de vue gestionnaires, médicaux et soignants. Le président du directoire est le directeur. Le vice-président du directoire est le président de la commission médicale d'établissement (CME). Le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques en est membre de droit.

Le directoire, à majorité médicale, pharmaceutique, maïeutique et odontologique, a pour mission de veiller à la cohérence des projets de pôles avec le projet médical, et avec l'ensemble du projet d'établissement.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6143-7-5 du CSP

Art. D. 6143-35-1 à art. D. 6143-35-4 du CSP

Instruction n°DHOS/E1/2010/75 du 25 février 2010 relative à la mise en place des directoires des établissements publics de santé

a) Composition du directoire

Le directoire se compose de sept membres pour les centres hospitaliers, de neuf pour les CHU. Ces membres appartiennent au personnel de l'établissement.

Le directoire est constitué d'une majorité de membres du personnel médical, pharmaceutique, maïeutique et odontologique.

Le directoire comporte des membres de droit et des membres nommés.

Les membres de droit

Le directoire des **centres hospitaliers** compte trois membres de droit :

- le directeur qui préside le directoire ;
- le président de la CME, qui est vice-président du directoire ;
- le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques.

Dans les **centres hospitaliers universitaires**, le directoire compte cinq membres de droit :

- le directeur, qui préside le directoire ;
- le président de la CME, qui est vice-président du directoire, coordonnateur de la politique médicale ;
- le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ;
- le vice-président doyen, à savoir le directeur de l'UFR ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical ;
- un vice-président chargé de la recherche.

Si le vice-président chargé de la recherche n'est pas médecin, le directeur rétablit la majorité médicale par le biais des nominations.

Les membres nommés

- Le directeur, président du directoire, nomme les membres du directoire après information du conseil de surveillance. Les membres nommés sont au nombre de 4 dans un centre hospitalier et de 5 dans un CHU.

Le président du directoire nomme les membres du directoire qui appartiennent aux professions médicales sur présentation d'une liste de propositions établie par le président de la CME, vice-président du directoire.

Cette liste, comportant au moins 3 noms, est présentée au directeur dans un délai de 30 jours à compter de sa demande. Le directeur peut demander une seconde liste en cas de désaccord, d'absence de propositions ou de caractère incomplet de la liste. Cette seconde liste est alors transmise sous 15 jours. En cas de nouveau désaccord, le directeur nomme les membres de son choix.

- Dans les CHU, deux particularités doivent être mentionnées :
 - la liste de propositions est établie conjointement par le président de la CME et le directeur de l'UFR médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical ;

À NOTER

Si l'UFR est mixte (médecine et pharmacie), l'avis des 2 directeurs est requis.

- le président du directoire nomme le vice-président chargé de la recherche sur présentation d'une liste de propositions établie conjointement par le président de l'INSERM, le président de l'université dont relève l'UFR et le vice-président doyen.

b) Fin des fonctions de membre du directoire

Le président du directoire peut mettre fin aux fonctions des membres nommés¹, après information du conseil de surveillance.

En outre, le mandat des membres nommés prend fin dans deux hypothèses :

- lors de la nomination d'un nouveau président du directoire ;
- quand le titulaire quitte l'établissement ou cesse d'exercer les fonctions au titre desquelles il était membre du directoire.

La désignation des membres nommés du directoire présente donc un caractère *intuitu personae*.

c) Règles de fonctionnement

- La durée du mandat des membres nommés est de quatre ans.
- Le directeur organise les travaux du directoire. Le directoire se réunit au moins 8 fois par an sur un ordre du jour déterminé. La concertation a lieu à l'initiative et selon les modalités définies par le président du directoire.

À NOTER

La mise aux voix, lors de la concertation, n'est pas prévue par les textes. Le vote paraîtrait contraire à l'esprit du directoire qui est fondé sur le dialogue et la recherche de consensus.

À NOTER

Il est recommandé que le directoire garde une traçabilité de ses travaux.

- Les fonctions de membre du directoire sont exercées à titre gratuit.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Le conseil exécutif était paritaire, à savoir, d'une part, le directeur et les membres de l'équipe de direction qu'il désignait et, d'autre part, le président de la CME et les praticiens désignés par la CME, dont au moins la moitié devait exercer la fonction de responsables de pôles d'activité.

Le directoire est une instance à majorité médicale, pharmaceutique, maïeutique et odontologique. La majorité des membres du directoire sont nommés par le directeur, président du directoire sur proposition du président de la CME, vice-président du directoire.

La nomination des membres du directoire constitue donc une décision managériale importante du président du directoire.

À RETENIR

- Dans les centres hospitaliers, le directoire compte 7 membres dont 3 membres de droit et 4 membres nommés par le président du directoire.
- Dans les centres hospitaliers universitaires, le directoire compte 9 membres dont 5 membres de droit et 4 membres nommés par le président du directoire.
- Le directoire comprend une majorité de professionnels médicaux, pharmaciens, odontologistes ou maïeuticiens. Ceux-ci sont nommés après proposition du président de CME, et, dans les CHU, du directeur de l'UFR ou du président du comité de coordination de l'enseignement médical.
- Les membres nommés par le président du directoire peuvent être dénommés par lui, et leur mandat est lié au sien.

1. À l'exclusion donc des vice-présidents et du président de la commission des soins infirmiers.

5. Le directoire

Compétences

Les établissements publics de santé sont dotés d'un conseil de surveillance et dirigés par un directeur assisté d'un directoire. Le directeur préside le directoire. Le président de la CME en est le vice-président. La majorité des membres du directoire sont nommés par le président du directoire. Quant aux compétences du directoire, il convient de distinguer entre la préparation, le conseil, la concertation et l'approbation.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6143-7 du CSP
Art. L. 6143-7-4 du CSP
Art. L. 6146-1 du CSP
Art. D. 6143-35-5 du CSP

DISPOSITIF

a) Le directoire prépare le projet d'établissement

Le directoire prépare le projet d'établissement, notamment sur la base du projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (art. L.6143-7-4 CSP).

À NOTER

Le conseil de surveillance délibère ensuite sur le projet d'établissement qui lui est soumis par le directeur après concertation du directoire.

b) Le directoire conseille le directeur

Le directoire conseille le directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement (art. L.6143-7-4 CSP). Il peut ainsi intervenir sur l'ensemble des sujets relatifs à la vie de l'établissement.

c) Le directoire est obligatoirement concerté

Une concertation du directoire est organisée sur la majeure partie de la politique de gestion de l'établissement. Cette concertation permet au directeur de disposer de tous les avis nécessaires à la prise de décision et de prévenir, le plus en amont possible, d'éventuelles difficultés.

Ainsi l'article L.6143-7 du CSP dispose qu'**après concertation du directoire**, le directeur qui préside le directoire :

- 1° conclut le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ;
- 2° décide, conjointement, avec le président de la CME, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;

- 3° arrête le bilan social et définit les modalités d'une politique d'intéressement ;
- 4° détermine le programme d'investissement après avis de la commission médicale d'établissement en ce qui concerne les équipements médicaux ;
- 5° fixe l'état des prévisions de recettes et de dépenses, le plan global de financement pluriannuel et les propositions de tarifs des prestations et, le cas échéant, de ceux des activités sociales et médico-sociales ;
- 6° arrête le compte financier et le soumet à l'approbation du conseil de surveillance ;
- 7° arrête l'organisation interne de l'établissement et signe les contrats de pôle d'activité ;
- 8° propose au directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) et aux autres professionnels et établissements de santé la constitution ou la participation à une action de coopération ;
- 9° conclut les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation ainsi que les baux de plus de dix-huit ans ;
- 10° conclut les baux emphytéotiques, les contrats de partenariat, les conventions de location ;
- 11° soumet au conseil de surveillance le projet d'établissement ;
- 12° conclut les délégations de service public ;
- 13° arrête le règlement intérieur ;
- 14° décide de l'organisation du travail et des temps de repos, à défaut d'un accord sur l'organisation du travail avec les organisations syndicales ;
- 15° présente à l'ARS le plan de redressement.

d) Le directoire approuve le projet médical

Le projet médical définit la stratégie médicale de l'établissement et précise les mesures qui doivent être prises en application du CPOM.

Le président de CME, vice-président du directoire, élabore le projet médical, avec le directeur et en conformité avec le CPOM (art. L.6143-7-3 CSP).

Puis, le directoire approuve le projet médical (art. L. 6143-7-4 CSP).

À NOTER

Le directoire détient à ce titre une compétence décisionnelle.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Les décisions prises sur le fondement de l'article L.6143-7 du CSP sont celles du directeur, président du directoire après concertation du directoire. Cela signifie que pour l'ensemble de ces compétences, les décisions qui interviennent sont des décisions du président du directoire et non du directeur.

Sur l'ensemble des compétences de l'article L.6143-7, le directoire doit être concerté. Il incombe au président du directoire d'organiser la concertation selon des modalités qu'il définit. En tout état de cause, la concertation est moins formaliste qu'un avis ou une consultation. Ainsi, la concertation n'impose pas de voter là où l'avis y contraindrait.

Le directoire est donc un lieu d'échanges où le débat permet un partage des différentes cultures et une analyse éclairée de toutes les situations étudiées. C'est une instance de préparation collégiale des décisions qui relèvent du directeur. Ainsi, si le directeur a la pleine

responsabilité juridique des décisions, leur légitimité est renforcée par la participation de tous au processus d'élaboration de ces décisions.

À RETENIR

- Le directoire approuve le projet médical et prépare le projet d'établissement.
- Le directoire conseille le directeur et est obligatoirement concerté sur l'ensemble des compétences octroyées au directeur, président du directoire, par l'article L.6143-7 du CSP.
- La composition du directoire, à majorité médicale, pharmaceutique, maïeutique et odontologique, qui comprend également le président de la CSIRMT, est une garantie de prise en compte des préoccupations des professionnels de santé dans toutes les décisions de la vie institutionnelle de l'établissement. Le directoire est donc une instance de dialogue qui éclaire, en amont, la décision du président du directoire, en assure le relais, et en facilite la déclinaison au niveau des pôles.

6. Le directeur

Nomination, retrait d'emploi, évaluation, formation

Les établissements publics de santé sont dotés d'un conseil de surveillance et dirigés par un directeur assisté d'un directoire. Le directeur en est le président. Cette nouvelle architecture se caractérise en particulier par un transfert des compétences de gestion du conseil d'administration au directeur, président du directoire.

Cette nouvelle donne implique logiquement des évolutions dans la nomination, le retrait d'emploi, l'évaluation et la formation du chef d'établissement.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 1432-2 du CSP (sur l'intérim du directeur)

Art. L. 6143-7-2 du CSP (sur la nomination du directeur et le retrait d'emploi)

Art. 11 de la loi (sur la nomination de directeurs « contractuels » ; l'évaluation des personnels de direction et la formation dans le cadre de la prise de fonction)

Décret n° 2009-1759 du 30 décembre 2009 relatif à l'évaluation des personnels de direction

Décret n° 2009-1761 du 30 décembre 2009 relatif à la formation des personnels de direction

lors de leur prise de fonctions en qualité de directeur dans un établissement public de santé

Décret n° 2010-259 du 11 mars 2010 modifiant le décret n° 2005-921 du 2 août 2005 portant statut particulier des grades et emplois des personnels de direction (DH)

Décret n° 2010-260 du 11 mars 2010 modifiant le décret n° 2005-922 du 2 août 2005 relatif aux conditions de nomination et d'avancement de certains emplois fonctionnels

Décret n° 2010-261 du 11 mars 2010 relatif aux procédures de sélection et de nomination aux emplois de direction

Décret n° 2010-262 du 11 mars 2010 modifiant le décret du 26 décembre 2007 portant statut particulier du corps des D3S

Décret n° 2010-263 du 11 mars 2010 relatif aux procédures de sélection et de nomination aux emplois de direction (D3S)

Décret n° 2010-264 du 11 mars 2010 modifiant le décret n° 2005-920 du 2 août 2005 portant dispositions relatives à la direction des établissements

Décret n° 2010-265 du 11 mars 2010 relatif aux modalités de sélection et d'emploi des personnes nommées en application de l'article 3 de la loi 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière (nomination de directeurs qui n'ont pas la qualité de fonctionnaire)

Décret n° 2010-885 du 27 juillet 2010 relatif au détachement sur un contrat de droit public des fonctionnaires dirigeant un établissement mentionné à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière

DISPOSITIF

a) La nomination du directeur

- Le directeur est nommé de manière différente selon la nature de l'établissement public de santé :
 - pour les CHU, il est nommé par décret sur le rapport du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'université et de la recherche ;
 - pour les CHR, il est nommé par décret sur le rapport du ministre chargé de la santé ;
 - pour les autres établissements, il est nommé par arrêté du directeur général du CNG sur une liste comportant au moins 3 noms proposés par le directeur général de l'ARS après avis du président du conseil de surveillance.

- Le directeur peut être un fonctionnaire ou un « contractuel ». Deux hypothèses doivent être distinguées :
 - par dérogation, des personnes n'ayant pas la qualité de fonctionnaire peuvent être nommées sur les emplois de directeur des établissements, après une formation à leurs nouvelles fonctions au sein de l'EHPESP ou dans tout autre organisme adapté. Le recrutement s'effectue sur la base d'un contrat de droit public d'une durée de 3 ans, renouvelable dans la limite maximale de 6 ans (la durée du contrat est variable selon les missions attendues). Le contrat est passé avec le candidat par le directeur général de l'ARS, pour les centres hospitaliers, les maisons de retraite publiques (EHPAD, EHPA) et les établissements publics pour mineurs ou adultes handicapés ou inadaptés et le préfet, pour les autres établissements médico-sociaux. Ils en informent le directeur général du CNG qui lui-même en informe la CAPN compétente. Un bilan du dispositif est à présenter aux CCNP de chaque corps concerné ;

À NOTER

Cette procédure ne peut concerner plus de 10 % des postes de chef d'établissement (fonctionnels et non fonctionnels).

- des chefs d'établissement peuvent également être détachés sur un contrat de droit public pour une mission d'une durée limitée visant à rétablir le bon fonctionnement d'un établissement. Cette disposition ne concerne ni les CHU ni les établissements placés sous administration provisoire.
- Dans les 6 mois suivant leur prise de fonction, les directeurs généraux de CHU et de CHR, les directeurs d'établissement, en particulier si l'établissement a passé contrat de retour à l'équilibre financier, doivent adresser pour validation au directeur général de l'ARS, le projet d'objectifs prioritaires de leur gestion qui est transmis soit au ministre chargé de la santé (pour les directeurs généraux de CHRU ou en cas de

contrat de retour à l'équilibre) soit au directeur général du CNG dans les autres hypothèses.

- Il convient de noter enfin que le directeur général de l'ARS est compétent pour désigner la personne chargée d'assurer l'intérim des fonctions de directeur (EPS, EHPAD, EHPA, établissement pour mineurs ou adultes handicapés ou inadaptés). Ainsi, en cas de vacance d'emploi ou d'absence du directeur, le directeur général de l'ARS prend toute mesure nécessaire en vue de faire assurer l'intérim des fonctions par des personnels de direction. Ces dispositions s'appliquent également lorsqu'il s'agit de l'intérim des fonctions de directeur général de centre hospitalier régional ou universitaire. Pour les autres établissements médico-sociaux publics, le préfet de département assure cette compétence.

b) Le retrait d'emploi du directeur

Après avis du président du conseil de surveillance, le directeur d'un établissement public de santé peut se voir retirer son emploi dans l'intérêt du service par l'autorité investie du pouvoir de nomination et, s'il relève de la fonction publique hospitalière, être placé en situation de recherche d'affectation après avis de la CAPN compétente.

En cas de mise sous administration provisoire, le directeur de l'établissement est placé en recherche d'affectation auprès du CNG. L'avis de la CAPN n'est pas alors requis. Le placement en recherche d'affectation peut être étendu à d'autres membres du personnel de direction ou à des directeurs des soins.

À NOTER

Les conditions professionnelles et matérielles de la recherche d'affectation ont été précisées. Pendant la période de recherche d'affectation, le directeur est tenu d'effectuer toutes les actions et démarches, déterminées par lui et arrêtées par le CNG, lui permettant soit de retrouver une affectation dans un établissement public de santé soit d'accéder à un autre emploi des secteurs public ou privé. La recherche d'affectation est d'une durée maximale de deux ans. Elle débouche sur un placement en disponibilité d'office au terme de cette période ou en cas de refus successif de trois offres d'emploi public fermes et précises.

c) L'évaluation du directeur

L'évaluation est effectuée :

- pour les chefs d'établissement (centres hospitaliers, maisons de retraite publiques, CASH de Nanterre et établissements pour mineurs ou adultes handicapés ou inadaptés), par le directeur général de l'ARS après avis du président de l'assemblée délibérante ;
- pour les directeurs des autres établissements médico-sociaux, par le préfet après avis du président de l'assemblée délibérante ;
- pour les directeurs adjoints, par le directeur d'établissement.

La part variable de rémunération est déterminée par l'autorité chargée de l'évaluation.

À NOTER

En juillet 2010, une concertation est engagée au niveau national sur la prime de fonction et de résultats (PFR) qui se substituerait à l'ensemble des primes existantes en cohérence avec le système en cours de déploiement dans les fonctions publiques d'État et territoriale.

d) La formation dans le cadre de la prise de fonction

Une formation des chefs d'établissement public de santé est instituée dans le cadre de leur prise de fonction.

Elle intervient dans un délai maximal d'un an (qui peut être porté à 18 mois sur décision du directeur général de l'ARS) et est effectuée auprès de l'EHESP ou de tout autre organisme ayant passé convention de coopération avec l'EHESP.

Cette formation, réalisée sous forme de modules non continus, concerne 8 thématiques :

- santé publique ;
- fonction de chef d'établissement ;
- stratégie et conduite de projets en établissements de santé ;
- gestion des relations humaines ;
- gestion financière et budgétaire ;
- qualité et gestion des risques ;
- patrimoine, architecture et environnement ;
- systèmes d'information en santé.

Une dispense d'une partie de la formation, exceptionnellement de sa totalité, est possible. Cette dispense relève de la décision du directeur général du CNG.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

- Une évolution importante concerne la nomination des directeurs, chefs d'établissement. En effet, pour les centres hospitaliers qui ne sont ni universitaires ni régionaux, la nomination du chef d'établissement s'effectue désormais sur la base d'une liste d'au moins 3 noms proposés par le directeur général de l'ARS.

Ainsi dans le cadre de la procédure de sélection des candidatures, le directeur général de l'ARS examine les candidatures dans la liste élaborée par le comité de sélection et transmises par le CNG, auditionne les candidats et recueille l'avis du président du conseil de surveillance. Il arrête ensuite la liste d'au moins trois noms qu'il transmet au directeur général du CNG.

- Une autre évolution importante doit être signalée. La loi prévoit la procédure de retrait d'emploi dans l'intérêt du service. Ce dispositif marque la responsabilité de gestion déterminante du directeur, président du directoire en lien avec les compétences nouvelles qui lui sont accordées.
- Enfin, le nouveau dispositif confirme le rôle de l'EHESP qui assure la formation initiale et pourra déléguer, par convention, des formations à la prise de fonction.

À RETENIR

- La nomination du directeur s'effectue dans le cadre d'une procédure où interviennent le Centre National de Gestion, le comité de sélection, le président du conseil de surveillance et le directeur général de l'ARS dont le rôle est déterminant.
- Des directeurs « contractuels » peuvent être nommés.
- Le directeur général de l'ARS procède à l'évaluation des chefs d'établissement relevant de sa compétence.
- Le retrait d'emploi dans l'intérêt du service est désormais prévu par la loi.
- Une formation spécifique est instituée dans le cadre de la prise de fonction de chef d'établissement.

FOCUS SUR LA PROCÉDURE DE NOMINATION

a) Le comité de sélection remplace la commission des carrières

- Le comité de sélection est placé auprès du directeur général du CNG. Un comité est créé pour les directeurs d'hôpital (DH) ; un autre pour les directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux (DESSMS).
- Il a pour mission d'examiner les candidatures (chefferies fonctionnelles et non fonctionnelles) aux emplois de direction (à l'exception des CHU et CHR) des directeurs relevant de la fonction publique hospitalière, des autres fonctionnaires issus des trois fonctions publiques et des candidats n'appartenant à aucune fonction publique.
- Il est composé de 10 membres (chaque titulaire a un suppléant) :
 - le DGOS, président avec voix prépondérante ;
 - un représentant de la DGAS ;
 - un représentant de l'IGAS pour le comité DH ou un représentant de la DGAS pour le comité DESSMS ;
 - le directeur général du CNG ainsi qu'un représentant du CNG ;
 - un représentant du corps des DH (ou DESSMS pour le comité DESSMS) désigné sur proposition de la FHF ;

– 4 représentants du corps des DH (ou DESSMS pour le comité DESSMS) désignés sur proposition des organisations syndicales représentées à la CAPN.

À NOTER

Une personnalité qualifiée en recrutement en est également membre avec voix consultative.

b) La nouvelle procédure de nomination se déroule comme suit :

- le directeur général du CNG vérifie la recevabilité des candidatures reçues après publication ;
- le cas échéant, le directeur général du CNG peut écarter les candidatures qui de manière manifeste ne correspondent pas au profil des postes à pourvoir au regard notamment de la formation suivie et de l'expérience professionnelle acquise ;

À NOTER

Le profil de poste est élaboré par le directeur général de l'ARS (ou le préfet de département selon le type d'établissement concerné) en liaison avec le président du conseil de surveillance (ou de l'assemblée délibérante pour les autres établissements) pour les emplois de directeur ; par le directeur pour les adjoints. Le profil de poste décrit le contenu, les enjeux fondamentaux de l'établissement et les qualités attendues du candidat.

- le directeur général du CNG transmet les candidatures au comité de sélection ;
- le comité les examine au regard du parcours professionnel, de la formation, des acquis de l'expérience, des compétences et des évaluations des candidats ;
- le comité propose une liste de 6 candidats au maximum au directeur général du CNG ;
- le directeur général du CNG arrête la liste définitive et la transmet au directeur général de l'ARS ou au préfet de département selon le type d'établissement concerné ;
- le directeur général de l'ARS ou le préfet de département examine les candidatures, auditionne les candidats et recueille l'avis du président du conseil de surveillance ;
- le directeur général de l'ARS ou le préfet de département arrête une liste d'au moins 3 noms qu'il transmet au directeur général du CNG ;
- la nomination d'un directeur, choisi sur la liste transmise par le directeur général de l'ARS ou le préfet de département, est effectuée par le directeur général du CNG, après avis de la CAPN compétente.

7. Le directeur

Compétences

Les établissements publics de santé sont dotés d'un conseil de surveillance et dirigés par un directeur assisté d'un directoire. Le directeur en est le président. Le président de la CME en est le vice-président.

Cette nouvelle architecture se caractérise par une nouvelle cartographie des compétences, en particulier en ce qui concerne le président du directoire. Ses compétences sont notoirement accentuées.

Sa compétence de gestion de l'établissement est renforcée grâce au transfert d'attributions qui appartenaient précédemment au conseil d'administration. S'il demeure l'autorité investie du pouvoir de nomination, la loi HPST étend ses compétences de nomination concernant des acteurs clés de l'établissement.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6143-7 du CSP
Art. L. 6143-7-4 du CSP
Art. L. 6143-7-5 du CSP
Art. L. 6146-1 du CSP

DISPOSITIF

Le directeur dispose de très larges compétences dans la conduite de l'établissement qu'il exerce en propre ou après concertation du directoire.

a) Le directeur dispose d'une compétence générale dans la conduite de l'établissement

À ce titre, le directeur règle les affaires de l'établissement autres que celles qui relèvent des compétences du conseil de surveillance et autres que celles qui impliquent une concertation avec le directoire, à savoir :

- il assure la conduite de la politique générale de l'établissement ;
- il représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile ;
- il agit en justice au nom de l'établissement ;
- il exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professionnels de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance du praticien dans l'exercice de son art ;
- il est ordonnateur des dépenses et des recettes de l'établissement ;
- il peut déléguer sa signature ;
- il possède le pouvoir de transiger ;
- il participe aux séances du conseil de surveillance et exécute ses délibérations.

b) Le directeur dispose de compétences de gestion après concertation du directoire

Après concertation avec le directoire, le directeur, président du directoire, décide dans le domaine de la stratégie d'établissement, de la qualité, des finances, de la gestion du patrimoine et de la politique sociale (art. L. 6143-7 du CSP).

En ce qui concerne la stratégie de l'établissement :

- il conclut le CPOM avec le directeur général de l'ARS (1°) ;
- il arrête l'organisation interne de l'établissement conformément au projet médical d'établissement après l'avis du président de la CME et dans les CHU du directeur de l'UFR (7°) ;
- il signe les contrats de pôle d'activité avec le chef de pôle après l'avis du président de la CME pour les pôles d'activité clinique et médico-technique qui vérifie la cohérence du contrat avec le projet médical (et dans les CHU, l'avis du directeur de l'UFR) (7°) ;
- il propose au directeur général de l'ARS ainsi qu'aux autres établissements et professionnels de santé la constitution et la participation à une action de coopération (8°) ;
- il soumet au conseil de surveillance le projet d'établissement (11°) ;
- il arrête le règlement intérieur (13°).

En ce qui concerne la politique qualité :

il décide, conjointement avec le président de la CME, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers (2°).

À NOTER

Avec le président de la CME, il élabore le projet médical.

En ce qui concerne les finances de l'établissement :

- il détermine le programme d'investissement après l'avis de la CME en ce qui concerne les équipements médicaux (4°);
- il fixe l'EPRD, le plan global de financement pluriannuel et les propositions de tarifs de prestations et, le cas échéant, de ceux des activités sociales et médico-sociales (5°);
- il arrête le compte financier et le soumet à l'approbation du conseil de surveillance (6°);
- il présente à l'ARS le plan de redressement (15°).

En matière de gestion de patrimoine :

- il conclut les acquisitions, les aliénations, les échanges d'immeubles et leur affectation ainsi que les baux de plus de 18 ans (9°);
- il conclut les baux emphytéotiques, les contrats de partenariat, les conventions de location et les délégations de service public (10°).

En ce qui concerne la politique sociale :

- il arrête le bilan social (3°);
- il définit les modalités d'une politique d'intéressement (3°);
- il décide de l'organisation du travail et des temps de repos, à défaut d'un accord avec les organisations syndicales (14°).

À NOTER

Les décisions du président du directoire sont en principe exécutoires de plein droit dès leur réception par le directeur général de l'ARS, à la double exception, d'une part, du CPOM et, d'autre part, de l'EPRD et du PGFP qui sont réputés approuvés si le directeur général de l'ARS n'a pas fait connaître son opposition.

c) Le directeur dispose d'un pouvoir de nomination, de proposition de nomination et d'admission par contrat de professionnels libéraux**Le directeur dispose d'un pouvoir de nomination.**

- En ce qui concerne les membres nommés du directoire.

À l'exception des membres de droit, il nomme les membres du directoire, après information du conseil de surveillance.

Pour ceux de ces membres qui appartiennent aux professions médicales, le directeur les nomme sur présentation d'une liste de proposition établie par le président de la CME et, dans les CHU, par le président de la CME conjointement avec le directeur de l'UFR ou du président du comité de coordination de l'enseignement médical. En cas de désaccord, le directeur peut demander une nouvelle liste. En cas de nouveau désaccord, il nomme les membres de son choix.

Il peut mettre fin à leurs fonctions (à l'exception des membres de droit : vice-présidents et président de la commission des soins infirmiers) après information du conseil de surveillance.

- En ce qui concerne les chefs de pôle et leurs collaborateurs.

Il nomme les chefs de pôle d'activité sur présentation d'une liste élaborée par le président de la CME pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique. En cas de désaccord, le directeur demande une nouvelle liste. Si un nouveau désaccord survient, il nomme les chefs de pôle de son choix (dans les CHU, les listes sont établies conjointement par le président de la CME et le directeur de l'UFR ou le président du CCEM).

Il peut mettre fin dans l'intérêt du service aux fonctions de chef de pôle après avis du président de la CME (et du directeur de l'UFR et du président du CCEM dans les CHU).

Au sein du pôle, il nomme également les collaborateurs du chef de pôle sur la proposition du chef de pôle.

- En ce qui concerne les responsables de structures internes, services ou unités fonctionnelles.

Il nomme les responsables de structures internes, services ou unités fonctionnelles sur proposition du chef de pôle, après avis du président de la CME, et selon les modalités fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

Il peut mettre fin à leurs fonctions dans l'intérêt du service, de sa propre initiative ou sur proposition du chef de pôle.

Le directeur dispose d'un pouvoir de proposition de nomination et de mise en recherche d'affectation.

- Le directeur propose au directeur général du centre national de gestion la nomination et la mise en recherche d'affectation des praticiens hospitaliers, sur proposition du chef de pôle, ou à défaut du responsable de la structure interne et après avis du président de la CME. L'avis du président de la CME est communiqué au directeur général du CNG.
- Il propose également au directeur général du Centre national de gestion la nomination ou la mise en recherche d'affectation des directeurs adjoints et des directeurs des soins. La commission administrative paritaire émet un avis.

Le directeur peut admettre par contrat des professionnels libéraux.

- Le directeur peut, sur proposition du chef de pôle, après avis du président de la CME, admettre des médecins, sages-femmes et odontologistes exerçant à titre libéral autre que les praticiens statutaires, à participer à l'exercice des missions de service public attribuées à l'établissement ainsi qu'aux activités de soins de l'établissement.

- Des auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral peuvent également participer aux activités de l'établissement lorsque les soins sont délivrés au domicile des patients, usagers de l'établissement public concerné.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Le directeur dispose de nouveaux moyens pour adapter les recrutements aux besoins de son établissement. Pour les professionnels de santé, les exercices mixtes et les passerelles entre l'ambulatoire et l'hôpital sont facilités.

Dans un contexte de pénurie des ressources médicales, ces assouplissements sont de nature à permettre une meilleure adaptation de l'offre aux besoins.

À RETENIR

- Le directeur dispose de très larges compétences dans la conduite de l'établissement, qu'il exerce en propre ou après concertation du directoire.
- Le directeur dispose d'un pouvoir de nomination, de proposition de nomination et d'admission par contrat de professionnels libéraux.

8. Le président de la commission médicale d'établissement

La définition législative du nouveau statut de vice-président du directoire, président de la commission médicale d'établissement (CME) consacre sa fonction.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6143-5 du CSP
Art. L. 6143-7 du CSP
Art. L. 6143-7-3 du CSP
Art. L. 6143-7-5 du CSP
Art. L. 6146-1 du CSP
Art. L. 6146-2 du CSP
Art. D. 6143-37 à D. 6143-37-5 du CSP

DISPOSITIF

a) La loi HPST consacre le président de la CME comme le « numéro deux » de l'établissement, et comme coordonnateur médical fonctionnant en binôme avec le directeur

Le président de la CME :

- est vice-président du directoire. Dans les CHU, le président de la CME est vice-président, chargé des affaires médicales ;
- coordonne la politique médicale de l'établissement ;
- élabore, avec le directeur et en conformité avec le CPOM, le projet médical de l'établissement ;
- participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative ;
- propose au directeur les listes de candidats en vue de la nomination dans les fonctions de chefs de pôle ;
- émet des avis :
 - sur la nomination et la mise en recherche d'affectation des praticiens hospitaliers. Cet avis est communiqué au directeur général du CNG chargé de ces nominations sur proposition du président du directoire ;
 - avant la signature des contrats de pôle pour vérifier, en ce qui concerne les pôles d'activité clinique et médico-technique, la cohérence du contrat avec le projet médical. Dans les CHU, cet avis est donné conjointement avec le doyen ;
 - sur l'admission par contrats, par le directeur, sur proposition du chef de pôle, de médecins, sages-femmes et odontologistes exerçant à titre libéral, autres que les praticiens statutaires de l'établissement.

b) Le décret du 30 décembre 2009 définit trois missions du président de la CME et lui octroie un « statut » (art. D.6143-37 à D.6143-37-5 du CSP)

Le président de la CME est chargé du suivi de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, conjointement avec le directeur et sous réserve des attributions de la CME.

À ce titre :

- il peut organiser des évaluations internes ;
- il veille à la mise en œuvre des engagements de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité (résultant des inspections et de la certification) ;
- il présente au directoire le programme d'actions proposé au directeur par la CME.

Le président de la CME élabore le projet médical, avec le directeur et en conformité avec le CPOM.

- Il en assure le suivi de la mise en œuvre ;
- il en dresse le bilan annuel.

Le président de la CME coordonne la politique médicale de l'établissement.

À ce titre :

- il contribue à la diffusion et à l'évaluation des bonnes pratiques ;
- il veille à la coordination de la prise en charge du patient ;
- il contribue à la promotion de la recherche médicale et de l'innovation thérapeutique ;
- il coordonne l'élaboration du plan de développement professionnel continu ;
- il présente au directoire et au conseil de surveillance un rapport sur la mise en œuvre de la politique médicale de l'établissement.

La fonction est comptabilisée dans les obligations de service. Elle est, pour la première fois, indemnisée. Le président de la CME dispose de moyens matériels, financiers et humains pour mener à bien ses missions. Une formation lui est proposée à l'occasion de sa prise de fonction et, à sa demande, à l'issue de son mandat en vue de la reprise de l'ensemble de ses activités médicales.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

La loi a consacré le président de la CME ; le décret lui a conféré missions et « *statut* ».

Ces missions sont précisément énoncées. Elles induisent, pour lui, une nouvelle responsabilité institutionnelle.

À RETENIR

- La loi HPST consacre le président de la CME comme le vice-président du directoire. Il est désormais impliqué dans la gouvernance de l'hôpital sur l'ensemble des sujets.
- Le décret du 30 décembre 2009 définit les trois missions principales du président de la CME et lui octroie un « *statut* ».

FOCUS SUR LE PROJET MÉDICAL

a) Le contenu du projet médical

Le projet médical définit la stratégie médicale de l'établissement et précise les mesures qui doivent être prises en application du CPOM.

Il comprend notamment :

- les objectifs médicaux en cohérence avec le SROS et le contenu de l'offre de soins ;
- les objectifs de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- le cas échéant, les objectifs en matière de recherche et de démarches innovantes ;
- l'organisation des moyens médicaux ;
- une annexe spécifique précise l'articulation entre les pôles pour garantir la cohérence du parcours de soins du patient ;
- un volet relatif à l'activité palliative.

b) L'adoption du projet médical

Le président de la CME élabore le projet médical avec le directeur et en conformité avec le CPOM.

À NOTER

Le projet médical précise, comme il a été vu plus haut, les mesures d'application du CPOM. La conformité du projet médical avec le CPOM est affirmée.

La CME émet un avis.

Le directoire approuve le projet médical.

Le conseil de surveillance se prononce sur le projet médical dans le cadre de sa délibération sur le projet d'établissement.

9. La commission médicale d'établissement

Composition et fonctionnement

Le cadre des compétences accrues de la CME en matière d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins a été fixé par la loi. Le décret du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé fixe la composition de la CME. Ce texte innove, en particulier, en ne prescrivant plus le détail de la composition et de l'organisation interne de la CME, laissant une grande liberté à chaque établissement.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. R. 6144-3 à R. 6144-6 du CSP

Art. 2 du décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 (concernant les dispositions transitoires)

a) Composition de la CME

La composition de la CME qui comprend des membres de droit et des membres élus sera fixée par le règlement intérieur de chaque établissement (art. R 6144-3-2 CSP).

Dorénavant chaque établissement, qu'il soit centre hospitalier ou centre hospitalier universitaire, déterminera dans son règlement intérieur la répartition et le nombre des sièges de la CME de l'établissement.

Ils devront assurer une représentation minimale et équilibrée de l'ensemble des disciplines de l'établissement.

À NOTER

Il revient donc à chaque établissement de définir, dans son règlement intérieur, sa propre composition de CME en considération des spécificités de l'établissement.

Toutefois, cette liberté doit respecter quelques règles, différentes selon que l'établissement est centre hospitalier ou centre hospitalier universitaire.

La composition de la CME des centres hospitaliers (art. R.6144-3 du CSP)

- L'ensemble des chefs de pôle cliniques et médico-techniques sont membres de droit de la CME.

À NOTER

Précédemment les chefs de service étaient membres de droit de la CME. Dorénavant les responsables de structures internes, services ou unités fonctionnelles appartiennent à la catégorie des membres élus.

- Des membres élus assurent la représentation :
 - des responsables de structures internes, des services ou unités fonctionnelles ;
 - des praticiens titulaires de l'établissement ;
 - des personnels temporaires ou non titulaires et des personnels contractuels ou exerçant à titre libéral ;
 - des sages-femmes, si l'établissement dispose d'une unité de gynécologie-obstétrique (1 représentant).
- Une représentation des internes comprenant un représentant pour les internes de médecine générale, un représentant pour les internes de médecine des autres spécialités, un représentant pour les internes de pharmacie et un représentant pour les internes en odontologie est assurée. Ils sont désignés tous les six mois à chaque début de stage par le directeur général de l'ARS après avis des organisations représentatives.
- En outre, sont membres de la CME, avec voix consultative :
 - le président du directoire ou son représentant, qui peuvent se faire assister de toute personne de leur choix ;
 - le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (CSIRMT) ;
 - le praticien responsable de l'information médicale ;
 - le représentant du CTE élu en son sein ;
 - le praticien responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène.

La composition de la CME des CHU (art. R.6144-3-1 du CSP)

- L'ensemble des chefs de pôle cliniques et médico-techniques sont membres de droit de la CME quand l'établissement compte moins de 11 pôles. Au-delà, le règlement intérieur de l'établissement détermine le nombre de chefs de pôle élus par et parmi les chefs de pôle sans que ce nombre soit inférieur à 10.

- Par ailleurs, la CME comprend des représentants élus :
 - des responsables de structures internes, services ou unités fonctionnelles ;
 - des personnels enseignants et hospitaliers titulaires de l'établissement ;
 - des praticiens hospitaliers titulaires de l'établissement ;
 - des personnels temporaires ou non titulaires et des personnels contractuels ou exerçant à titre libéral ;
 - des sages-femmes si l'établissement dispose d'une unité de gynécologie-obstétrique (1 représentant).

À NOTER

Les représentants des personnels enseignants et hospitaliers titulaires de l'établissement et ceux des praticiens hospitaliers titulaires de l'établissement doivent être en nombre égal.

- Une représentation des internes comprenant un représentant pour les internes de médecine générale, un représentant pour les internes de médecine des autres spécialités, un représentant pour les internes de pharmacie et un représentant pour les internes en odontologie est assurée. Ils sont désignés tous les six mois à chaque début de stage par le directeur général de l'ARS après avis des organisations représentatives.
- En outre, sont membres de la CME, avec voix consultative :
 - le président du directoire ou son représentant qui peuvent se faire assister de toute personne de leur choix ;
 - les directeurs d'unité de formation et de recherche de médecine ou le président du Comité de coordination de l'enseignement médical (CCEM) et, quand ils existent, le directeur de l'UFR de pharmacie et le directeur de l'UFR d'odontologie ;
 - le président de la CSIRMT ;
 - le praticien responsable de l'information médicale ;
 - le représentant du CTE élu en son sein ;
 - le praticien responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène.

b) Élections et constitution de la CME

- L'organisation des élections incombe au directeur de l'établissement qui proclame les résultats et arrête la liste des membres de la CME.
- Les membres élus de la CME le sont pour chaque catégorie de représentants au scrutin uninominal majoritaire à deux tours. Pour chaque siège attribué, il est prévu un suppléant afin de remplacer le titulaire qui, en cours de mandat, démissionne ou cesse d'appartenir à la catégorie ou discipline qu'il représente.
- Nul ne peut être électeur et éligible à plus d'un titre, ce qui suppose notamment dans les CHU, que les PU-PH se répartissent entre les collèges des chefs de pôles, des responsables de structures internes et des personnels enseignants et hospitaliers titulaires.

c) Mandat

Le mandat est de 4 ans. Il est renouvelable.

d) Président et vice-président de la CME

- Dans les centres hospitaliers, le président et le vice-président sont élus parmi les praticiens titulaires de l'établissement.
- Dans les CHU, le président est élu parmi les représentants des personnels enseignants et hospitaliers et le vice-président parmi les représentants des praticiens de l'établissement.

Ils sont élus au scrutin uninominal secret à 3 tours : aux premier et second tours à la majorité absolue ; au troisième tour à la majorité relative. En cas d'égalité lors de ce troisième tour, le plus âgé des candidats est déclaré élu.

Les fonctions de président de la CME sont de 4 ans. Le mandat est renouvelable une seule fois.

- La fonction de président de la CME est incompatible avec la fonction de chef de pôle.

La justification de cette incompatibilité réside dans le fait que le président de la CME intervient dans la procédure de désignation des chefs de pôle : il propose au président du directoire une liste de noms.

Toutefois, le règlement intérieur de l'établissement peut prévoir de déroger à cette incompatibilité, si l'effectif médical de l'établissement le justifie, c'est-à-dire dans les plus petits établissements.

e) Fonctionnement

La CME se réunit au moins quatre fois par an sur convocation de son président qui en fixe l'ordre du jour. Elle est également réunie à la demande soit d'un tiers de ses membres, soit du président du directoire, soit du directeur général de l'ARS sur l'ordre du jour qu'ils proposent.

Dans ces conditions, la CME définit librement son organisation interne dans son règlement intérieur.

Des personnalités extérieures ou des professionnels de santé compétents sur des questions inscrites à l'ordre du jour et dont l'expertise est utile au bon déroulement des travaux de la commission peuvent être appelés à intervenir en séance selon des modalités prévues par le règlement intérieur.

f) Entrée en vigueur de la réforme

Des dispositions transitoires, prévues par le décret du 30 avril 2010 (art. 2), modulent dans le temps l'entrée en vigueur du nouveau dispositif.

En ce qui concerne la composition et la présidence des CME, les mandats en cours des membres et des présidents vont à leur terme. En conséquence, les dispositions nouvelles relatives à la composition de la CME fixée par le règlement intérieur de l'établissement s'appliqueront au terme des mandats en cours.

De plus, il convient de noter que les présidents de CME ne sont pas rééligibles s'ils achèvent leur second mandat. Les présidents sont rééligibles une fois s'ils achèvent leur premier mandat.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

En premier lieu, il importe d'insister sur la liberté d'organisation de chaque établissement en ce qui concerne la composition de la CME. Cela à deux égards :

- le règlement intérieur de chaque établissement tiendra, au terme des actuels mandats, un rôle essentiel dans la composition de la CME. À une composition prescrite par voie réglementaire de la CME succédera une composition libre, certes encadrée, définie dans le règlement intérieur de l'établissement. Cela illustre à la fois la liberté interne d'organisation et le rôle nouveau du règlement intérieur ;
- cette liberté interne d'organisation se retrouve dans le règlement intérieur de la CME au travers duquel celle-ci définit sa propre organisation. En particulier, l'article L. 6144-1 du CSP, dans sa rédaction antérieure à la loi HPST, prescrivait que la CME comportait au moins une sous-commission spécialisée, en vue de participer par ses avis à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne les dispositifs de vigilance, la lutte contre les infections nosocomiales, la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et l'organisation de la lutte contre les affections iatrogènes ainsi que la prise en charge de la douleur. Le nouvel article L. 6144-1 du CSP ne contient plus cette disposition et supprime donc l'obligation de constituer des sous-commissions de la CME. En conséquence, il revient à chaque établissement, à chaque CME, à chaque président de CME de définir l'organisation la plus adaptée afin de répondre à ses missions en matière de politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

En second lieu, le rôle conféré au président de la CME dans la procédure de désignation des chefs de pôle induit une incompatibilité entre les deux fonctions.

À RETENIR

- La composition de la CME, qui comprend des membres de droit et des membres élus, sera fixée par le règlement intérieur de chaque établissement qui devra assurer une représentation minimale et équilibrée de l'ensemble des disciplines de l'établissement.
- La liberté d'organisation prévaut également en ce qui concerne l'organisation de la CME elle-même dans le domaine de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, alors même que les résultats de cette politique sont de plus en plus suivis et évalués.
- La présidence de la CME est incompatible avec la fonction de chef de pôle, sauf exception soumise à conditions.
- L'entrée en vigueur du nouveau dispositif est modulée dans le temps. En ce qui concerne les compétences et le fonctionnement des CME, elles exercent d'emblée leurs nouvelles compétences et fonctionnent selon les dispositions nouvelles depuis la parution du décret du 30 avril 2010. En revanche, en ce qui concerne la composition et la présidence des CME, les mandats en cours des membres et des présidents vont à terme.

10. La commission médicale d'établissement

Compétences

Le cadre des compétences nouvelles de la CME a été fixé par la loi. Une mission principale lui est dévolue : contribuer à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. La loi renvoie au décret qui complète le dispositif et détermine les matières pour lesquelles la CME est consultée et informée.

En ce qui concerne les compétences et le fonctionnement des CME, depuis la publication du décret du 30 avril 2010, les CME exercent leurs nouvelles compétences en matière de qualité et de sécurité et fonctionnent selon les dispositions nouvelles.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6144-1 du CSP

Art. R. 6144-1 à R. 6144-2-2 du CSP

Art. 2 du décret 2010-439 du 30 avril 2010 (concernant les dispositions transitoires)

DISPOSITIF

a) À titre principal, la CME contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et à l'élaboration de projets relatifs aux conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.

- L'article L. 6144-1 du CSP précise que la CME, dans chaque établissement de santé, contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. À ce titre, la CME propose au président du directoire un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme prend en compte les informations contenues dans le rapport de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC).
- Le décret du 30 avril 2010 précise, en cette matière, les compétences de la CME. La CME contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, en ce qui concerne notamment (art. R 6144-2 CSP):
 - la gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement;

- les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire;
- la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles;
- la prise en charge de la douleur;
- le plan de développement professionnel continu pour le personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique.

La CME contribue à l'élaboration de projets relatifs aux conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, à savoir (art. R. 6144-2-1 du CSP):

- la réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicale;
- l'évaluation de la prise en charge des patients (en particulier, en ce qui concerne les urgences et les admissions non programmées);
- l'évaluation de la mise en œuvre de la politique de soins palliatifs;
- le fonctionnement de la permanence des soins, le cas échéant par secteur d'activité;
- l'organisation des parcours de soins.
- En conséquence, la CME (art. R. 6144-2-2 du CSP) propose au directeur le programme d'actions en matière de politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers :
 - ce programme prend en compte le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables. Il comprend les actions nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport de certification et mettre en œuvre les objectifs et les engagements fixés dans le CPOM. Ce programme est assorti d'indicateurs de suivi ;

À NOTER

La CRUQPC et la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-technique (CSIRMT) contribuent à l'élaboration de ce programme d'actions.

- la CME élabore un rapport annuel présentant notamment l'évolution des indicateurs de suivi.

À NOTER

Le directeur tient le programme d'actions et le rapport annuel à la disposition du directeur général de l'ARS.

b) La CME demeure une instance consultative à part entière qui est à la fois consultée et informée.

- La CME est consultée sur :
 - le projet médical de l'établissement ;
 - le projet d'établissement ;
 - les modifications des missions de service public attribuées à l'établissement ;
 - le règlement intérieur de l'établissement ;
 - les programmes d'investissement concernant les équipements médicaux ;
 - la convention constitutive du CHU, le cas échéant ;
 - les statuts des fondations hospitalières ;
 - le plan de développement professionnel continu (en ce qui concerne les professions médicales, maïeutiques, odontologiques et pharmaceutiques) ;
 - les modalités de la politique d'intéressement et le bilan social.
- La CME est informée sur :
 - l'EPRD initial et ses modifications, le compte financier et l'affectation des résultats ;
 - le CPOM ;
 - le rapport annuel d'activité de l'établissement ;
 - les contrats de pôles ;
 - le bilan annuel des tableaux de service ;
 - la politique de recrutement des emplois médicaux ;
 - l'organisation de la formation des étudiants et internes et la liste des postes que l'établissement souhaite leur ouvrir ;
 - le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-technique ;
 - l'organisation interne de l'établissement ;
 - la programmation de travaux et les aménagements susceptibles d'avoir un impact sur la qualité et la sécurité des soins.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Les compétences de la CME sont mieux précisées. La CME est davantage orientée sur la qualité des soins et les relations avec les usagers. Précédemment la CME était seulement appelée à préparer, avec le directeur dans les hôpitaux locaux et avec le conseil exécutif dans les autres établissements publics de santé, des décisions dans des matières et dans des conditions fixées par voie réglementaire.

L'article L. 6144-1 du CSP, dans sa rédaction antérieure à la loi HPST, prescrivait que la CME comporte au moins une sous-commission spécialisée, en vue de participer par ses avis à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne les dispositifs de vigilance, la lutte contre les infections nosocomiales, la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et l'organisation de la lutte contre les affections iatrogènes ainsi que la prise en charge de la douleur. Le nouvel article L. 6144-1 du CSP ne contient plus cette disposition. En conséquence, il revient à chaque établissement, à chaque CME, à chaque président de CME de définir l'organisation la plus adaptée afin de répondre à ses missions en matière de politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Dans ce nouveau cadre réglementaire, la CME n'a pas de compétence en matière d'avis sur les questions individuelles relatives au recrutement et à la carrière des praticiens. Dorénavant, sur proposition du chef de pôle et après avis du président de la CME, le président du directoire propose au directeur général du Centre National de Gestion (CNG) la nomination et la mise en recherche d'affectation des praticiens hospitaliers. L'avis du président de la CME est communiqué au directeur général du CNG.

À RETENIR

- À titre principal, la CME contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et à l'élaboration de projets relatifs aux conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. Des compétences précises lui sont conférées en cette matière.
- La CME demeure une instance consultative à part entière qui est à la fois consultée et informée dans tous les domaines de la vie de l'établissement (organisation, investissements, financement).

11. Le comité technique d'établissement

Les modifications apportées dans le code de la santé publique aux dispositions relatives au comité technique d'établissement, instance représentative des personnels non médicaux des établissements publics de santé, concernent uniquement ses compétences : sa composition et son fonctionnement ne font pas l'objet de modifications.

Ces modifications correspondent principalement à une mise en cohérence par rapport au droit antérieur concernant les compétences du conseil d'administration et par rapport aux nouvelles dispositions concernant les compétences du directeur et du conseil de surveillance.

Le texte clarifie les compétences du comité technique d'établissement tant pour l'information que pour la consultation.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6143-1 du CSP (modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 9-1)

Art. R. 6144-40 du CSP (modifié par le décret n° 2010-436 du 30 avril 2010 relatif au comité technique des établissements de santé)

DISPOSITIF

Le comité technique d'établissement, comme la commission médicale d'établissement, reste une instance consultative.

L'article R.6144-40 du code de la santé publique modifié définit les questions sur lesquelles le comité d'établissement est obligatoirement consulté, d'une part en renvoyant aux questions sur lesquelles le conseil de surveillance délibère (mentionnées à l'article L.6143-1 du CSP), d'autre part en mentionnant précisément des attributions qui antérieurement faisaient partie des projets de délibération du conseil d'administration.

Les projets de délibération du conseil de surveillance sont moins nombreux que ceux antérieurement attribués au conseil d'administration.

L'article R. 6144-40 du CSP mentionne donc des questions qui faisaient auparavant partie des projets de délibération du conseil d'administration. Il s'agit :

- du plan de redressement présenté par le président du directoire à l'ARS ;
- de la politique sociale, des modalités de la politique d'intéressement ainsi que du bilan social ;
- de la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques, ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;
- du règlement intérieur de l'établissement.

Le comité technique d'établissement est également consulté sur le plan de développement professionnel continu.

Enfin, le comité technique d'établissement est désormais informé et non plus consulté sur le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, l'état des prévisions de recettes et de dépenses, et les actions de coopération proposées par le président du directoire au directeur général de l'ARS.

Comme dans les anciennes dispositions, le comité technique d'établissement est régulièrement tenu informé de la situation budgétaire et des effectifs prévisionnels et réels de l'établissement.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Le comité technique d'établissement demeure une instance consultative dont les attributions sont clarifiées.

À RETENIR

Le comité technique d'établissement est, selon les sujets, consulté ou informé sur les questions relatives au fonctionnement des établissements.

12. La commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (CSIRMT)

La loi du 31 juillet 1991 a institué dans chaque établissement une commission du service des soins infirmiers (CSSI). L'ordonnance du 2 mai 2005 a étendu cette organisation aux activités de soins médico-techniques et de rééducation en créant une CSIRMT.

Aux termes de la loi, depuis 2005, il existe dans chaque établissement une coordination générale des soins infirmiers, médico-techniques et de rééducation confiée à un directeur des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, membre de l'équipe de direction et nommé par le directeur.

Le décret du 30 avril 2010 relatif à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques dans les établissements publics de santé a modifié tant sa composition que ses compétences.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. R. 6146-10 à R. 6146-16 du CSP

Décret n° 2010-449 du 30 avril 2010 relatif à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques dans les établissements publics de santé (concernant les dispositions transitoires)

DISPOSITIF

a) La composition de la CSIRMT

Collèges

La CSIRMT est composée de représentants élus des différentes catégories de personnels qui participent à la mise en œuvre des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques.

Le décret du 30 avril 2010 simplifie sa composition en laissant au règlement intérieur de l'établissement le soin de déterminer le nombre de représentants par collège et la proportion entre les trois collèges¹ qui sont les suivants :

- Collège des cadres de santé ;
- Collège des personnels infirmiers, de rééducation et médico-techniques ;
- Collège des aides-soignants.

Afin d'éviter qu'une catégorie ne se trouve exclue, il est précisé que chacun des trois collèges est représenté par un nombre de membres qui ne peut être inférieur à 10 % du nombre total des membres élus de la commission.

Suppléants

Le nombre de sièges de suppléants à pourvoir est égal, par collège, à celui des membres titulaires.

1. L'ancienne CSIRMT était composée de sept collèges répartis en trois groupes correspondant aux actuels collèges.

Électeurs

Sont électeurs les fonctionnaires titulaires ou stagiaires et les agents contractuels en fonction dans l'établissement à la date du scrutin. Les personnels de chaque catégorie désignent leurs représentants au scrutin secret uninominal majoritaire à un tour.

Plafond de composition

Le nombre de sièges au sein de la CSIRMT est déterminé par le règlement intérieur de l'établissement dans la limite de 30 membres élus pour les centres hospitaliers et de 40 membres élus pour les centres hospitaliers universitaires.

À NOTER

Sous réserve des prescriptions réglementaires précédentes, la composition de la CSIRMT relève donc, comme la CME, du règlement intérieur de l'établissement, arrêté par le directeur après avis du conseil de surveillance.

Voix consultative

En outre, participent aux séances de la CSIRMT avec voix consultative :

- le ou les directeurs des soins qui assistent le coordinateur général des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ;
- les directeurs des soins chargés des instituts de formation et écoles paramédicaux rattachés à l'établissement ;
- un représentant des étudiants de troisième année nommé par le directeur de l'établissement sur proposition du directeur de l'institut de formation paramédicale ou des directeurs des instituts de formation s'ils sont plusieurs à être rattachés à l'établissement ;

- un élève aide-soignant nommé par le directeur de l'établissement sur proposition du directeur de l'institut de formation ou de l'école ou des directeurs des instituts de formation ou des écoles s'ils sont plusieurs à être rattachés à l'établissement;
- un représentant de la commission médicale d'établissement.

De surcroît, toute personne qualifiée peut être associée aux travaux de la commission à l'initiative du président ou d'un tiers de ses membres.

Président

La CSIRMT est présidée par le coordonnateur général des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques.

Le président de la commission rend compte, chaque année, de l'activité de la CSIRMT dans un rapport adressé au directoire.

À NOTER

Le président de la CSIRMT est membre de droit du directoire.

Durée du mandat

La durée du mandat des membres élus de la commission est de quatre ans. Il est renouvelable.

Fonctionnement

La commission se réunit au moins trois fois par an. Elle est convoquée par son président. Cette convocation est de droit à la demande du président du directoire, de la moitié au moins des membres de la commission ou du directeur général de l'agence régionale de santé. L'ordre du jour est fixé par le président de la commission.

b) Les compétences de la CSIRMT

La CSIRMT est à la fois consultée pour avis et informée, comme le précise l'article 1 du décret du 30 avril 2010. Elle est consultée sur :

- le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques élaboré par le coordonnateur général des soins (1°);
- l'organisation générale des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ainsi que l'accompagnement des malades (2°);
- la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques liés aux soins (3°);
- les conditions générales d'accueil et de prise en charge des usagers (4°);
- la recherche et l'innovation dans le domaine des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (5°);
- la politique de développement professionnel continu (6°).

Elle est informée sur :

- le règlement intérieur de l'établissement (1°);
- la mise en place de la procédure prévue à l'article L. 6146-2 (recrutement par contrat de médecins, sages-femmes et odontologistes exerçant à titre libéral ainsi que des auxiliaires médicaux) (2°);

- le rapport annuel portant sur l'activité de l'établissement (3°).

c) Les dispositions transitoires

Les membres de la CSIRMT siègent jusqu'à l'échéance de leur mandat qui peut être, le cas échéant, prorogé. La mise en place de la commission dans sa nouvelle composition doit intervenir, au plus tard, le 31 décembre 2010.

La CSIRMT en fonction dans chaque établissement public de santé à la date de publication du décret du 30 avril 2010 est consultée et informée conformément aux dispositions nouvelles.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Deux évolutions relatives à la composition et aux compétences doivent être soulignées.

- En ce qui concerne la composition de la CSIRMT, le nouveau dispositif est moins prescriptif que le précédent. En effet, avant le décret du 30 avril 2010, le nombre de membres de la CSIRMT était fixé invariablement à 32 membres et répartis de la manière suivante : cadres de santé (3/8^e), personnels infirmiers, de rééducation et médico-techniques (4/8^e) et aides-soignants (1/8^e). La composition de la CSIRMT est dorénavant différente selon la nature de l'établissement. Surtout, davantage de liberté est laissée à chaque établissement dans la pondération des collègues de la CSIRMT.
- En ce qui concerne les compétences, il convient surtout de relever la novation que constitue l'information de la CSIRMT. En effet, précédemment, elle était déjà consultée mais n'était pas informée.

À RETENIR

- La CSIRMT comprend au maximum 30 membres dans les CH et 40 dans les CHU.
- Les membres sont répartis en trois collègues : cadres de santé ; personnels infirmiers, de rééducation et médico-techniques ; aides-soignants.
- La pondération de la représentation de ces trois collègues relève du règlement intérieur de l'établissement.
- La CSIRMT, dont le président est membre de droit du directoire, est à la fois consultée et informée sur toutes les questions liées à l'organisation des soins.

LES PÔLES D'ACTIVITÉ CLINIQUE ET MÉDICO-TECHNIQUE

13. Les chefs de pôle d'activité Nomination

La loi HPST a modifié la terminologie. Dans les établissements publics de santé, les anciens « responsables de pôles » deviennent les « chefs de pôles » d'activité. Cela traduit le renforcement du rôle et des compétences des chefs de pôles. Ceux-ci sont désormais les pilotes des centres opérationnels de l'hôpital.

Dans une logique de bonne gestion et d'adaptation aux besoins des établissements, la procédure de nomination, qui était nationale pour les responsables de pôles, a fait l'objet d'une rénovation et d'une simplification.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6146-1 du CSP

Art. R. 6146-1 à R 6146-3 du CSP (décret n° 2010-656 du 11 juin 2010 relatif aux pôles d'activité clinique ou médico-technique dans les établissements publics de santé)

Art. 2 du décret précité du 11 juin 2010

DISPOSITIF

a) Le mode de nomination des chefs de pôle d'activité clinique et médico-technique

Les chefs de pôles d'activité clinique ou médico-technique sont nommés par le directeur, sur présentation d'une liste de propositions établie par le président de la CME.

L'élaboration de la liste est adaptée à la spécificité de chaque catégorie d'établissements.

- pour les centres hospitaliers, la liste est élaborée par le président de la CME ;

- pour les pôles d'activité hospitalo-universitaires (centres hospitaliers universitaires), la liste est établie par le président de la CME, conjointement avec le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical.

Le contenu de la liste

Pour la nomination de chaque chef de pôle, la liste comprend au moins trois noms.

La présentation de la liste

La liste est présentée au directeur par le président de la CME dans un délai de trente jours à compter de la demande.

En cas d'absence de proposition dans ce délai de trente jours, le directeur nomme la personne qu'il choisit.

En cas de désaccord sur les noms portés sur la liste, ou si cette liste est incomplète, le directeur peut demander qu'une nouvelle liste lui soit présentée sous quinze jours.

En cas de nouveau désaccord, le directeur nomme les chefs de pôle de son choix.

b) Les conditions de nomination des chefs de pôle d'activité clinique ou médico-technique

Selon la loi, peuvent exercer les fonctions de chefs de pôles d'activité clinique ou médico-technique les praticiens mentionnés à l'article L. 6151-1 du CSP et aux 1°, 2° et 3° de l'article L.6152-1 du CSP. L'énumération de ces textes signifie que les chefs de pôle peuvent être choisis parmi :

- les praticiens hospitalo-universitaires (art. L.6151-1 du CSP);
- les praticiens hospitaliers en médecine, odontologie et pharmacie (art. L.6152-1-1° du CSP);
- les praticiens contractuels (art. L. 6152-1-2° du CSP);
- les praticiens contractuels associés (art. L. 6152-1-3° du CSP).

c) La nomination des chefs de pôle administratifs, techniques et logistiques

Le directeur nomme les autres chefs de pôle d'activité. Cette nomination ne requiert pas d'avis. Les textes ne mentionnant pas de qualité spécifique à propos de ces nominations, le directeur en apprécie l'opportunité en fonction des compétences de chacun.

d) La durée du mandat de chef de pôle d'activité

Dans les centres hospitaliers comme dans les CHU, les chefs de pôles sont nommés pour une durée de quatre ans. Ce mandat est renouvelable.

La procédure de renouvellement est identique à celle de nomination.

e) La fin du mandat de chef de pôle d'activité

La fin du mandat de chef de pôle peut intervenir à l'issue de la période de quatre années susmentionnée.

Il peut aussi être mis fin à tout moment à la fonction de chef de pôle, dans l'intérêt du service, par décision du directeur après avis, pour les chefs de pôles d'activité clinique et médico-technique :

- pour les centres hospitaliers, du président de la CME;
- pour les CHU, du président de la CME, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale et du président du comité de coordination de l'enseignement médical.

f) La mise en œuvre du nouveau dispositif

Les personnes exerçant les fonctions de responsables de pôle avant l'entrée en vigueur du décret précité du 11 juin 2010 sont réputées chefs de pôles jusqu'à la fin de leur mandat.

Les dispositions nouvelles issues de la loi et de ce décret concernant la nomination des chefs de pôles s'appliquent aux nominations de chefs de pôles intervenant au sein des hôpitaux publics dès publication dudit décret.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

	AVANT	MAINTENANT
LA NOMINATION	<p>Les responsables de pôles étaient nommés par décision conjointe du directeur et du président de la CME.</p> <p>Dans les CHU, cette décision était prise conjointement avec le directeur de l'unité de formation et de recherche ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical.</p> <p>En cas de désaccord, les responsables de pôle étaient nommés par délibération du conseil d'administration.</p> <p>Les nominations intervenaient après avis du conseil de pôle siégeant en formation restreinte, de la CME et du conseil exécutif. Pour les CHU, l'avis du ou des conseils restreints de gestion de l'unité de formation et de recherche, et pour les pôles concernés par la recherche du président du comité de la recherche en matière biomédicale, était requis.</p>	<p>Le chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique est nommé par le directeur, après avis du président de la CME pour les pôles d'activité clinique et médico-technique.</p> <p>Pour les CHU, les chefs de pôles sont nommés après avis, outre le président de la CME, du directeur de l'unité de formation et de recherche ou du président du comité de coordination de l'enseignement médical.</p>
LA DURÉE DU MANDAT	<p>Le conseil d'administration définissait la durée du mandat des responsables de pôles clinique et médico-technique (entre 3 et 5 ans) ainsi que les conditions de renouvellement de leur mandat.</p>	<p>Le mandat est de quatre années, renouvelables.</p>
LES CONDITIONS POUR ÊTRE NOMMÉ	<p>Pouvait être nommé responsable de pôle le praticien titulaire inscrit par le ministre chargé de la santé sur une liste nationale d'habilitation à diriger un pôle. Le décret n° 2008-805 avait précisé la notion de liste nationale d'habilitation, les praticiens qui pouvaient y être inscrits, ainsi que la formation dont devaient bénéficier les responsables de pôles.</p>	<p>Peuvent exercer ces fonctions les praticiens hospitalo-universitaires, les praticiens hospitaliers en médecine, odontologie, pharmacie, les praticiens contractuels, les praticiens contractuels associés.</p>

Les nouvelles règles de nomination des chefs de pôles sont tout à la fois plus encadrées (durée du mandat fixée à quatre années, sans aucune autre possibilité) et plus souples (procédure plus simple, vivier plus large pour le choix des futurs chefs de pôles).

Le chef d'établissement nomme, sur la base des avis susmentionnés, les chefs de pôles d'activité clinique et médico-technique. Il nomme, seul, les autres chefs de pôles.

À RETENIR

- La liste nationale d'habilitation n'existe plus. Les catégories de praticiens pouvant être nommés chefs de pôles sont énumérées par la loi, mais le champ des possibles est beaucoup plus large : il n'est plus nécessaire de posséder 5 ans d'exercice pour être nommé.
- La durée du mandat est fixée par décret à quatre années renouvelables.
- À sa demande ou dans l'intérêt du service, il peut être mis fin aux fonctions d'un chef de pôle, après avis du président de CME et, dans les CHU, du directeur de l'UFR.

14. Les chefs de pôle d'activité

Missions et fonction

La fonction de chef de pôle d'activité est marquée par un accroissement des responsabilités et de la composante managériale de la fonction.

Cela concerne l'ensemble des chefs de pôle.

Des dispositions spécifiques s'appliquent pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique. Les chefs de pôles cliniques ou médico-techniques sont à la fois médecins et désormais managers de leurs pôles. Ils sont investis d'une réelle autorité déconcentrée, avec plus de pouvoirs que précédemment.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.6146-1 alinéa 7 et 8 du CSP

Art. L.6143-7 alinéa 3 du CSP

Art. L.6146-2 du CSP

Art. R.6146-4, R.6146-6, R.6146-7, R.6146-9-1 du CSP (décret n° 2010-656 du 11 juin 2010 relatif aux pôles d'activité clinique ou médico-technique dans les établissements publics de santé)

Art. R.6144-3-1, R.6144-3-1, R.6144-5 du CSP (décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé)

Article 2 du décret n° 2010-656 du 11 juin 2010 relatif aux pôles d'activité clinique ou médico-technique dans les établissements publics de santé

Arrêté du 11 juin 2010 fixant les modalités de la formation à l'exercice des fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique

Arrêté du 11 juin 2010 fixant le montant et les modalités de versement de l'indemnité de fonction des chefs de pôles

DISPOSITIF

a) Les compétences du chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique

Le praticien, chef d'un pôle d'activité clinique ou médico-technique :

- met en œuvre la politique de l'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle ;
- organise, avec les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle, sur lesquelles il a « autorité fonctionnelle », le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des nécessités de l'activité. Pour cela, il tient compte des objectifs prévisionnels du pôle. Il agit dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et des responsabilités des structures, services, unités fonctionnelles, prévues par le projet de pôle ;

À NOTER

Désormais le chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique organise avec son équipe le fonctionnement du pôle, et non plus le seul fonctionnement technique de ce pôle.

- exerce un rôle, précisé par le contrat de pôle, dans les domaines suivants :

- gestion du tableau prévisionnel des effectifs rémunérés et répartition des moyens humains affectés entre les structures internes du pôle ;
- gestion des tableaux de service des personnels médicaux et non médicaux ;
- définition des profils de poste des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques ainsi que des personnels du pôle relevant de la fonction publique hospitalière ;
- proposition au directeur de recrutement de personnel non titulaire du pôle ;
- affectation des personnels au sein du pôle ;
- organisation de la continuité des soins, notamment de la permanence médicale ou pharmaceutique ;
- participation à l'élaboration du plan de formation des personnels de la fonction publique hospitalière et au plan de développement professionnel continu des personnels médicaux, pharmaceutiques, maïeutiques et odontologiques ;

- intervient dans la gestion des personnels médicaux :

Le chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique propose au directeur la nomination et la mise en recherche d'affectation des praticiens hospitaliers. Cette proposition donne lieu à un avis du président de la CME.

- admission de médecins, sages-femmes et odontologues libéraux

Le chef de pôle peut proposer au directeur l'admission sur contrats de médecins, sages-femmes, odontologues exerçant à titre libéral. Le président de la CME donne un avis sur cette proposition ;

- assure la concertation interne au sein du pôle

Le chef de pôle a pour mission d'organiser une concertation interne au sein de son pôle. Il associe pour cela toutes les catégories de personnel.

À NOTER

Cette concertation est prévue de manière plus souple qu'auparavant. L'obligation de constituer un conseil de pôle, dont l'objet était de permettre l'expression des personnels, mais dont les règles de composition étaient complexes et lourdes, n'est pas reprise dans le nouveau texte. Il revient donc au chef de pôle de mettre en place cette concertation selon la forme et les modalités qu'il choisit et qui lui paraissent les plus adaptées. Il peut ainsi installer un bureau, un conseil de pôle composés en fonction de l'effectif et de la nature du pôle.

b) La présence à la CME

Dans les centres hospitaliers, tous les chefs de pôles d'activités cliniques ou médico-techniques sont membres de la CME.

Dans les centres hospitaliers universitaires, tous les chefs de pôles d'activités cliniques ou médico-techniques sont membres de la CME lorsque l'établissement compte moins de onze pôles. Lorsque le nombre de chefs de pôles est supérieur ou égal à onze, le règlement intérieur de l'établissement détermine le nombre de représentants élus par et parmi les chefs de pôles, ce nombre ne pouvant être inférieur à dix.

À NOTER

La fonction de chef de pôle est incompatible avec celle de président de la CME. Toutefois le règlement intérieur peut prévoir une exception à cette règle si l'effectif médical le justifie.

À NOTER

Le chef de pôle n'a plus vocation à être automatiquement présent au niveau central de l'établissement. Il n'est pas systématiquement membre du directoire.

À NOTER

Il n'y a aucune incompatibilité entre la fonction de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique et la présence au conseil de surveillance au titre de représentant élu du personnel.

c) Les leviers d'action du chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique**L'autorité fonctionnelle**

Le chef de pôle a autorité fonctionnelle sur les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle, afin de mener à bien sa politique de gestion et d'assurer le bon fonctionnement du pôle. Cette autorité comprend l'affectation des ressources en fonction de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle.

À NOTER

L'autorité fonctionnelle présente les caractéristiques du pouvoir hiérarchique avec ses trois composantes traditionnelles : le pouvoir de donner des instructions au personnel sur lequel il s'exerce, le pouvoir d'annuler les décisions prises par les collaborateurs ainsi que le pouvoir de réformer leurs décisions.

En revanche ce pouvoir hiérarchique n'inclut pas les prérogatives liées à la qualité d'autorité investie du pouvoir de nomination (détenues principalement par le directeur) et qui portent sur la gestion

des carrières, le pouvoir de notation et le pouvoir disciplinaire. Il ne s'applique pas non plus à l'activité clinique des praticiens dès lors que celle-ci renvoie exclusivement aux obligations déontologiques de ceux-ci.

Le contrat de pôle

Conformément à la politique de contractualisation interne de l'établissement, le directeur signe avec le chef de pôle un contrat de pôle.

Le contrat de pôle définit le champ et les modalités d'une délégation de signature accordée par le directeur au chef de pôle, afin de lui permettre une gestion cohérente avec la politique globale de l'établissement.

De plus, le contrat de pôle précise le rôle du chef de pôle dans les sept domaines précédemment énoncés et ici rappelés :

- gestion du tableau prévisionnel des effectifs rémunérés et répartition des moyens humains affectés entre les structures internes du pôle ;
- gestion des tableaux de service des personnels médicaux et non médicaux ;
- définition des profils de poste des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques ainsi que des personnels du pôle relevant de la fonction publique hospitalière ;
- proposition au directeur de recrutement de personnel non titulaire du pôle ;
- affectation des personnels au sein du pôle ;
- organisation de la continuité des soins, notamment de la permanence médicale ou pharmaceutique ;
- participation à l'élaboration du plan de formation des personnels de la fonction publique hospitalière et au plan de développement professionnel continu des personnels médicaux, pharmaceutiques, maïeutiques et odontologiques.

Les délégations de signature

Outre, ce rôle en matière de ressources humaines, le directeur peut mettre en place une délégation de signature dans le cadre du contrat de pôle au bénéfice du chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique, afin d'engager des dépenses dans des domaines expressément listés par les textes, à savoir :

- dépenses de crédits de remplacement des personnels non permanents ;
- dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux ;
- dépenses de caractère hôtelier ;
- dépenses d'entretien et de réparation des équipements à caractère médical et non médical ;
- dépenses de formation de personnel.

Les collaborateurs du chef de pôle

Dans l'exercice de ses fonctions, le chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique peut être assisté par un ou plusieurs collaborateurs dont il propose la nomination au directeur d'établissement.

Si le pôle comporte une unité obstétricale, l'un de ces collaborateurs est une sage-femme.

À NOTER

Précédemment il était prévu que le responsable de pôle était assisté, selon les activités du pôle, par une sage-femme cadre, un cadre de santé de pôle pour l'organisation, la gestion et l'évaluation des activités qui relevaient de leurs compétences, et par un cadre administratif de pôle. Le nouveau mécanisme est en conséquence plus souple, puisqu'il permet d'adapter plus facilement le nombre de collaborateurs à la taille du pôle.

d) La formation du chef de pôle

Dans les deux mois suivant leur nomination, le directeur propose aux praticiens nommés dans les fonctions de chefs de pôle une formation adaptée à l'exercice de leurs fonctions.

La formation à l'exercice des fonctions de chef de pôle, à organiser par l'établissement public de santé, comprend les apprentissages suivants :

- gestion budgétaire et financière ;
- pilotage médico-économique et performance hospitalière ;
- systèmes d'information hospitaliers ;
- management des ressources humaines ;
- qualité, sécurité et gestion des risques liés aux activités de soins ;
- management d'équipe et conduite du changement.

Le contenu de ces apprentissages est agréé par l'Anap, qui s'attache le concours de personnalités qualifiées à cet effet.

Cette formation peut également comporter un accompagnement pour la mise en œuvre des contrats de pôles.

La durée totale de la formation à l'exercice des fonctions de chef de pôle ne peut pas être inférieure à soixante heures.

e) L'indemnité de fonction

Une indemnité de fonction est versée aux chefs de pôles.

Cette indemnité est modulée en fonction des objectifs figurant dans le contrat de pôle.

L'indemnité comprend :

- une part fixe mensuelle d'un montant de 200 euros bruts ;
- une part variable annuelle d'un montant maximum de 2400 euros bruts.

La part variable annuelle est déterminée par le directeur en fonction de la réalisation des objectifs figurant dans le contrat de pôle.

Le versement de l'indemnité est suspendu :

- lorsque les fonctions de chef de pôle prennent fin ;
- ou lorsque le praticien démissionne de ses fonctions avant le terme de son mandat.

Cette indemnité n'est pas assujettie au régime de retraite complémentaire institué par le décret n° 70-1277 du 23 décembre 1970 modifié portant création d'un régime de retraites complémentaires des assurances sociales en faveur des agents non titulaires de l'État et des collectivités publiques.

f) L'application de ces nouvelles dispositions

Les responsables de pôles à la date du décret précité du 11 juin 2010 sont réputés avoir la qualité de chefs de pôles d'activités jusqu'à la fin de leur mandat. En conséquence les dispositions nouvelles sur les fonctions et les missions des chefs de pôles d'activités leur sont applicables depuis la publication du texte du 11 juin 2010. Ces dispositions sont bien entendu applicables aux chefs de pôles d'activités qui seront nouvellement nommés.

ÉVOLUTION ET CONSÉQUENCES

AVANT	MAINTENANT
Le praticien responsable d'un pôle d'activité clinique ou médico-technique met en œuvre au sein du pôle la politique générale de l'établissement et les moyens définis par le contrat passé avec le directeur et le président de la commission médicale d'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle.	Le praticien chef d'un pôle d'activité clinique ou médico-technique met en œuvre la politique de l'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle.
Il organise avec les équipes médicales, soignantes et d'encadrement du pôle, sur lesquelles il a autorité fonctionnelle, le fonctionnement technique du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités des structures prévues par le projet de pôle.	Il organise, avec les équipes médicales, soignantes et d'encadrement du pôle, sur lesquelles il a autorité fonctionnelle, le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des nécessités de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités des structures, services ou unités fonctionnelles, prévues par le projet de pôle.
Il est assisté selon les activités du pôle par une sage-femme cadre, un cadre de santé pour l'organisation, la gestion et l'évaluation des activités qui relèvent de leurs compétences, et par un cadre administratif.	Dans l'exercice de ses fonctions, il peut être assisté par un ou plusieurs collaborateurs dont il propose la nomination au directeur d'établissement. Si le pôle comporte une unité obstétricale, l'un de ces collaborateurs est une sage-femme.

Désormais le chef de pôle est responsable de l'ensemble du fonctionnement du pôle. À ce titre, il affecte les ressources humaines au sein du pôle. Il peut bénéficier d'une délégation de signature dans des domaines expressément listés par les textes.

L'importance de la fonction de chef de pôle est renforcée en termes de positionnement au sein de l'établissement, vis-à-vis de la direction et des équipes médicales et non médicales du pôle.

À RETENIR

- Afin de mettre en œuvre la politique de l'établissement, le chef de pôle d'activité organise avec son équipe le fonctionnement du pôle.
- Il affecte les ressources humaines en conséquence.
- Il peut bénéficier d'une délégation de signature dans des domaines précis.
- Il peut être assisté de collaborateurs dont il propose la nomination au directeur.
- Il bénéficie d'une formation.
- Il reçoit une indemnité de fonction.

15. La constitution des pôles d'activité clinique et médico-technique

La loi HPST confirme le principe de liberté d'organisation introduit par l'ordonnance du 2 mai 2005 selon lequel, pour l'accomplissement de leurs missions, les établissements publics de santé définissent librement leur organisation interne médicale, médico-technique, administrative et logistique. Ce principe est adossé aux pôles d'activité qui ont été créés par l'ordonnance de 2005.

Les pôles sont consacrés par la loi HPST comme le seul niveau de structure interne obligatoire et le support d'organisation interne de l'hôpital public. Plus qu'auparavant, ils sont les lieux de proposition et de mise en œuvre des stratégies médicales et donc de management des équipes soignantes.

La loi HPST a accru leurs compétences. Le mode de constitution des pôles d'activité est modifié en conséquence, en liaison avec les responsabilités renforcées du chef d'établissement.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6143-7 -7° du CSP

Art. L. 6146-1 al 1 et 2 du CSP

Art. R. 6146-20 du CSP (décret relatif à la participation des professionnels de santé libéraux aux missions des établissements publics de santé : à paraître)

DISPOSITIF

L'organisation en pôles s'impose à tous les établissements publics de santé, quelle que soit leur taille. Toutefois, le directeur général de l'ARS peut accorder une dérogation quand l'activité et le nombre de praticiens le justifient. Des textes à paraître préciseront, le cas échéant, la possibilité de créer des pôles de territoire.

a) La compétence relative à la définition de l'organisation de l'établissement en pôles d'activité

Il revient désormais au directeur de définir l'organisation de l'établissement.

Le directeur prend cette décision, après concertation avec le directoire, et avis du président de la CME, et dans les CHU du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale.

Cette organisation doit être conforme au projet médical de l'établissement.

b) La mise en place des pôles d'activité

Le choix de la dénomination, du nombre, de la taille et de la composition des pôles appartient à l'établissement conformément au principe de liberté d'organisation.

À NOTER

Il est possible de confirmer la précédente organisation en pôles, ou de revoir celle-ci.

En toute hypothèse, l'organisation ne doit pas être conçue comme définitive, car elle doit rester cohérente avec l'activité de l'établissement. Il s'agit d'un processus « vivant », qui vise à la fois à donner une taille critique aux pôles et à assurer la cohérence des structures internes.

c) Les composantes des pôles d'activité : pôles et structures internes

- Les pôles sont désormais le seul mode d'organisation obligatoirement prévu par les textes.
- Les pôles d'activité clinique et médico-technique peuvent comporter des « structures internes » de prise en charge du malade par les équipes médicales, soignantes ou médico-techniques.
- L'appellation des structures internes des pôles est aussi laissée à la libre appréciation des établissements : il peut s'agir de « services », d'« unités », de « centres », d'« instituts », de « départements », ou de toute autre appellation. Lorsque les services demeurent, les chefs de service sont placés sous l'autorité fonctionnelle du chef de pôle.

À NOTER

Il revient au directeur de nommer les responsables de ces structures internes, sur proposition du chef de pôle concerné. Il lui revient aussi de mettre fin à leurs fonctions. Cette décision peut intervenir soit à la demande des intéressés, soit à l'initiative du chef d'établissement, soit sur proposition du chef de pôle. Le directeur dispose alors d'un délai de 30 jours à compter de la réception de la demande du chef de pôle pour prendre sa décision.

d) Les pôles hospitalo-universitaires

Afin de prendre en compte la spécificité de leurs missions qui se partagent entre les soins, l'enseignement et la recherche, les pôles d'activité clinique et médico-technique des CHU sont désormais dénommés « pôles hospitalo-universitaires ».

e) Les pôles de territoire

Les dispositions réglementaires précisent la constitution de pôles de territoire.

Ainsi, la convention de communauté hospitalière de territoire pourrait prévoir la faculté de créer un pôle de territoire, regroupant des pôles relevant de tout ou partie des établissements adhérant à la convention sous l'autorité d'un chef de pôle unique.

f) L'autorisation de ne pas créer de pôles

Par application de l'article L. 6146-1 du CSP, des établissements publics de santé peuvent être autorisés à ne pas créer de pôles d'activité.

Le directeur peut alors, sur proposition du président de la commission médicale d'établissement, nommer un médecin qualifié en médecine générale ayant conclu avec l'établissement un contrat mentionné à l'article R. 6146-17, responsable de la coordination des activités médicales, de l'organisation de la continuité médicales des soins et de l'évaluation des soins.

La nomination est prononcée pour une durée de trois ans renouvelable.

À NOTER

Le contrat fixe la quotité de travail correspondant à cette fonction. La rémunération correspondante est établie par référence à l'indemnité versée aux chefs de pôle.

ÉVOLUTION ET CONSÉQUENCES

	AVANT	MAINTENANT
LE PRINCIPE ET LA DÉNOMINATION	Pour l'accomplissement de leurs missions, les établissements publics de santé définissaient librement leur organisation. Cette organisation était mise en place sous forme de pôles d'activité.	Pour l'accomplissement de leurs missions, les établissements publics de santé définissent librement leur organisation. Cette organisation est mise en place sous forme de pôles d'activité. Dans les CHU, les pôles sont dénommés pôles hospitalo-universitaires.
LA DÉCISION DE CRÉATION	Le conseil d'administration définissait l'organisation en pôles sur proposition du conseil exécutif.	Le chef d'établissement définit l'organisation de l'établissement, après avis du président de la CME, et du doyen dans les CHU. Cette organisation doit être conforme au projet médical.
LA COMPOSITION DES PÔLES D'ACTIVITÉ	Il était prévu la constitution, le cas échéant, au sein des pôles d'activité de « structures internes », librement définies et constituées par le conseil d'administration. Ces structures pouvaient être notamment des services et unités fonctionnelles précédemment créées en vertu de la législation antérieure à l'ordonnance du 2 mai 2005.	Les pôles sont désormais le seul mode d'organisation prévue par la loi. Les pôles peuvent comporter des structures internes (services, unités, centres, instituts, départements, etc.).

La constitution des pôles d'activité présente une continuité au regard de la précédente organisation. Néanmoins la décision est simplifiée, revenant au chef d'établissement et non plus à une instance délibérative.

Les missions des chefs de pôles d'activité ont été renforcées. La constitution des pôles d'activité clinique et médico-technique doit tenir compte de cette évolution des compétences. Ces pôles sont désormais, plus qu'auparavant, les centres névralgiques de l'hôpital.

À RETENIR

- La décision de création des pôles d'activité revient au chef d'établissement. Celui-ci arrête la structuration en pôles, après concertation avec le directoire, sur

avis du président de la CME et dans les CHU sur avis du président de la CME et du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale.

- Les pôles d'activité clinique et médico-technique sont le cœur de la stratégie médicale et du pilotage opérationnel de l'établissement.
- À leur tête, un chef de pôle, dont les compétences ont été renforcées, peut recevoir une délégation de signature permettant ainsi de bénéficier d'une autonomie plus grande et de mener une gestion au plus près des structures internes.
- La composition des pôles d'activité médicale et médico-technique relève du choix de l'établissement.

16. Les structures internes des pôles d'activité clinique et médico-technique

La loi HPST confirme l'organisation interne médicale et médico-technique de l'hôpital public en pôles d'activité. Au-delà, l'établissement dispose de toute liberté pour organiser ses pôles.

La plus grande souplesse caractérise le fonctionnement de l'établissement public de santé. Des structures internes aux pôles d'activité peuvent être définies, sans qu'aucune obligation réglementaire ne contraigne l'établissement. Ces structures sont fédérées par le chef de pôle, et ses collaborateurs, ainsi que par le projet de pôle qui définit les missions et les responsabilités confiées aux structures internes.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6146-1 al 3 et 9 du CSP

Art. L. 6146-2 al 4 du CSP

Art. R. 6146-4, R. 6146-5, R. 6146-9 du CSP (décret n° 2010-656 du 11 juin 2010 relatif aux pôles d'activité clinique ou médico-technique dans les établissements publics de santé)

Art. 2 al 2 du décret précité du 11 juin 2010

DISPOSITIF

Pour faciliter la mise en place de ces structures internes, les textes donnent quelques indications sur l'organisation interne de l'établissement public de santé.

a) La notion de structure interne

La loi ne fournit pas d'indication particulière sur les structures internes. La taille et la composition des pôles étant au choix de chaque établissement, les structures internes, si elles sont mises en place, seront le reflet de la stratégie médicale et médico-technique adoptée pour chaque pôle. Il n'y a plus aucune obligation de maintenir l'organisation ancienne en services et unités fonctionnelles.

b) La définition des structures internes, leurs missions, leurs responsabilités

Ces structures sont définies dans le projet de pôle établi sur la base du contrat de pôle.

Le projet de pôle a pour objet de définir, sur la base de ce contrat :

- les missions et responsabilités confiées aux structures internes, services ou unités fonctionnelles ;
- l'organisation mise en œuvre pour atteindre les objectifs qui sont assignés au pôle.

Il prévoit :

- les évolutions du champ d'activité de ces structures ;
- les moyens et l'organisation qui en découlent.

c) La dénomination des structures internes

Rien n'empêche, le cas échéant, de qualifier les structures internes de « services » ou d'« unités fonctionnelles » (termes d'ailleurs mentionnés par l'article L. 6146-1 al 9 du CSP à propos des missions du chef de pôle et par plusieurs articles réglementaires).

À NOTER

Ces structures peuvent être dénommées différemment : « institut », « département », « centre »...

d) La décision de nomination des responsables des structures internes

Il revient au directeur de nommer les responsables des structures internes, services, ou unités fonctionnelles sur proposition du chef de pôle, après avis du président de la CME.

Le règlement intérieur de l'établissement précise les modalités de cette nomination.

e) L'articulation entre le pôle et les structures internes

Le chef de pôle organise le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines. Il met en place cette organisation en fonction des nécessités de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle.

Pour remplir cette mission, il respecte, outre la déontologie de chaque praticien, les missions et les responsabilités des structures internes, des services, des unités fonctionnelles que prévoit le projet de pôle.

f) La fin des fonctions de responsable de structure interne

Il peut être mis fin, dans l'intérêt du service, aux fonctions de responsable de structure interne, service ou unité fonctionnelle. Le directeur peut prendre cette décision, à sa seule initiative.

Cette décision peut également intervenir sur proposition du chef de pôle. Il faut souligner que cette proposition ne lie pas le directeur, qui dispose d'un délai de 30 jours, à compter de la réception de la demande du chef de pôle, pour prendre sa décision.

À NOTER

À l'expiration de ce délai et en l'absence de décision de la part du directeur, la proposition est réputée rejetée.

L'avis du président de la CME est toujours requis pour une telle décision.

ÉVOLUTION ET CONSÉQUENCES

	AVANT	MAINTENANT
LA NOTION DE STRUCTURE INTERNE OU DE SERVICE	Depuis l'ordonnance du 2 mai 2005, ces structures « pouvaient être notamment des services et unités fonctionnelles précédemment créés en vertu de la législation antérieure à l'ordonnance du 2 mai 2005 ».	Les pôles d'activité peuvent comprendre des structures internes de prise en charge du malade par les équipes médicales, soignantes ou médico-techniques, ainsi que les structures médico-techniques qui leur sont associées.
LA DÉCISION DE CRÉATION D'UNE STRUCTURE INTERNE OU D'UN SERVICE	La constitution éventuelle, au sein des pôles, de structures internes, était décidée par le conseil d'administration.	Le projet de pôle prévoit cette création. Le contrat de pôle est rédigé en conséquence.
LA NOMINATION DU RESPONSABLE D'UNE STRUCTURE INTERNE OU D'UN SERVICE	Pour les « anciens » services maintenus après avoir été constitués sous le régime antérieur à l'ordonnance du 2 mai 2005, la fonction de chef de service était exercée par un praticien titulaire nommé par le ministre chargé de la santé sur une liste nationale d'habilitation à diriger un service. En cas de redécoupage de la structure interne, le praticien perdait automatiquement la qualité de chef de service.	La décision revient au directeur. Le chef de pôle propose une nomination. Le président de la CME émet un avis.

La souplesse caractérise la nouvelle organisation et se traduit par les nombreuses possibilités qui s'offrent aux établissements dans la définition des structures internes et leur répartition dans les différents pôles. Elle caractérise également le mode de nomination de leur responsable.

À RETENIR

- Les pôles d'activité clinique et médico-technique peuvent comporter des structures internes, mais sans obligation formelle.
- Le directeur décide de cette organisation.
- Ces structures peuvent être appelées des services. Elles peuvent aussi recevoir une autre dénomination.
- La composition du pôle en structures internes est détaillée par le projet de pôle, sur la base du contrat de pôle.

17. Le contrat de pôle

La démarche de contractualisation interne initiée par l'ordonnance du 2 mai 2005 de pôles d'activité est réaffirmée et amplifiée par la loi HPST.

Mode relationnel entre la direction et les pôles, le contrat de pôle est un levier de changement aussi bien pour le directoire, qui suit la politique de contractualisation interne et s'assure de sa cohérence dans l'ensemble de l'établissement, que pour les chefs de pôles, qui rentrent dans une logique de pilotage opérationnel.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.6143-7-7° du CSP

Art. L.6146-1 al 8 du CSP

Art. R. 6146-8 du CSP (décret n° 2010-656 du 11 juin 2010 relatif aux pôles d'activité clinique ou médico-technique dans les établissements publics de santé)

Article 2 du décret précité

DISPOSITIF

a) La signature du contrat de pôle

Le directeur signe le contrat de pôle avec le chef de pôle après concertation avec le directoire.

Pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique, l'avis du président de la CME est requis. Dans le CHU, le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale donne également un avis.

La signature est logiquement précédée d'une phase de dialogue entre le directeur, et ses équipes, et le chef de pôle, et ses équipes.

À NOTER

Ces avis permettent d'expertiser, en amont de la signature, la cohérence du contrat avec la politique médicale de l'établissement.

Le contrat de pôle est signé avant l'élaboration du projet de pôle, auquel il donne un cadre. Le projet de pôle doit en effet être en cohérence non seulement avec les projets des autres pôles, mais aussi le contrat de pôle, le projet médical et le projet d'établissement.

b) La durée du contrat de pôle et son suivi

Le contrat de pôle est signé pour une période de quatre ans. Il peut faire l'objet d'avenants. Il donne également lieu en règle générale à une ou plusieurs réunions de dialogue de gestion par an entre la direction et le pôle.

c) Le contenu du contrat de pôle

Le contrat procède d'un cadre qui est lui-même la traduction de la politique de contractualisation de l'établissement.

Il contient une série d'éléments essentiels pour la bonne gestion de l'ensemble des pôles : organisation interne,

délégations de signature, gestion des ressources humaines, relations avec les autres pôles, développement ou évolution des activités, organisation de la permanence des soins, modalités d'intéressement...

Conclu avec chaque pôle, le contrat en précise les objectifs et les moyens.

Les objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins sont obligatoirement définis.

Le contrat fixe les indicateurs permettant d'évaluer la réalisation de ces objectifs.

Cette responsabilisation dans la gestion est précisée par le contrat de pôle dans les domaines suivants :

Gestion des ressources humaines et organisation du pôle

- gestion du tableau prévisionnel des effectifs rémunérés et répartition des moyens humains affectés entre les structures internes du pôle ;
- gestion des tableaux de service des personnels médicaux et non médicaux ;
- définition des profils de poste des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques ainsi que des personnels du pôle relevant de la fonction publique hospitalière ;
- proposition au directeur de recrutement de personnel non titulaire du pôle ;
- affectation des personnels au sein du pôle ;
- organisation de la continuité des soins, notamment de la permanence médicale ou pharmaceutique ;
- participation à l'élaboration du plan de formation des personnels de la fonction publique hospitalière et au plan de développement professionnel continu des personnels médicaux, pharmaceutiques, maïeutiques et odontologiques.

Le cas échéant, le contrat de pôle précise les modalités d'intéressement du pôle aux résultats de sa gestion.

Délégation de signature pour engager des dépenses

Le contrat de pôle définit le champ et les modalités d'une délégation de signature accordée au chef de pôle et portant sur cinq dépenses limitativement énumérées par le décret :

- dépenses de crédit de remplacement des personnels non permanents ;

- dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux;
- dépenses de caractère hôtelier;
- dépenses d'entretien et de réparation des équipements à caractère médical et non médical;
- dépenses de formation de personnel.

d) L'évaluation du contrat de pôle

Contenant des indicateurs de réalisation des objectifs du contrat, celui-ci est soumis à une évaluation. L'évaluation est prise en compte pour le calcul de la part variable de l'indemnité de fonction versée au chef de pôle.

e) La mise en œuvre du nouveau dispositif

Les directeurs d'établissement et les chefs de pôles concluent, six mois après la publication du décret précité du 11 juin 2010, un contrat de pôle dans les conditions ainsi décrites.

Un avenant au contrat de pôle existant peut aussi être établi.

À NOTER

La nouvelle démarche doit ainsi être effective dans le cadre d'un nouveau contrat, ou d'un avenant au contrat précédent, avant le 15 décembre 2010.

Le chef de pôle d'activité est particulièrement responsabilisé à travers le contrat de pôle d'activité qui précise les conditions de son implication dans la gestion. Dès la signature, l'évaluation doit être anticipée, sur la base des objectifs négociés entre le directeur et le chef de pôle.

ÉVOLUTION ET CONSÉQUENCES

AVANT

Les établissements publics de santé mettent en place des procédures de contractualisation interne avec leurs pôles d'activité, qui bénéficient de délégation de gestion de la part du directeur. Le contrat négocié puis cosigné entre le directeur et le président de la commission médicale d'établissement, d'une part, et chaque responsable de pôle d'activité, d'autre part, définit les objectifs d'activité, de qualité et financiers, les moyens et les indicateurs de suivi des pôles d'activité, les modalités de leur intéressement aux résultats de leur gestion, ainsi que les conséquences en cas d'inexécution du contrat. La délégation de gestion fait l'objet d'une décision du directeur.

Les conditions d'exécution du contrat, notamment la réalisation des objectifs assignés au pôle, font l'objet d'une évaluation annuelle entre les cosignataires selon des modalités et sur la base de critères définis par le conseil d'administration après avis du conseil de pôle, de la commission médicale d'établissement et du conseil exécutif.

MAINTENANT

Le directeur signe avec le chef de pôle un contrat de pôle précisant les objectifs et les moyens du pôle, après avis, pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique, du président de la commission médicale d'établissement pour vérifier la cohérence du contrat avec le projet médical, ainsi que, dans les centres hospitaliers universitaires, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale.

Les nouveaux contrats sont le reflet des compétences accrues des chefs de pôles d'activité. Ceux-ci ayant davantage de compétences, il est essentiel d'en préciser le champ et la portée dans les contrats de pôles.

À RETENIR

- Le contrat de pôle d'activité, établi pour chaque pôle, est signé par le directeur et par le chef de pôle, après avis du président de la CME et, pour le CHU, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale.

- Il est conclu pour quatre ans.
- Il décrit les objectifs et les moyens du pôle, et est assorti d'indicateurs de résultat.
- Il précise la nature et, le cas échéant, la portée des délégations de signature accordées au chef de pôle.
- Il procède d'une démarche itérative entre le pôle et la direction de l'établissement de la phase de préparation du contrat jusqu'à son évaluation, notamment à travers les réunions de dialogue de gestion.

18. La délégation de signature accordée au chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique

Le rôle du chef de pôle d'activité étant accru, ses compétences sont désormais plus importantes. Cet accroissement de responsabilité se traduit d'abord par le volontarisme du décret en matière d'implication dans la gestion.

Cette implication se traduit de deux manières :

- par la forte association du chef de pôle à la gestion des ressources humaines des agents de son pôle ;
- par les délégations de signature pour engager un certain nombre de dépenses du pôle, en fonction du champ défini par le contrat de pôle.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.6143-7 al 5 du CSP

Art. R. 6146-8-II du CSP (décret n° 2010-656 du 11 juin 2010 relatif aux pôles d'activité clinique ou médico-technique dans les établissements publics de santé)

Art. D.6143-33 à D.6143-35 du CSP (décret n° 2009-1765 du 30 décembre 2009 relatif au directeur et aux membres du directoire des établissements publics de santé)

Article 2 du décret précité du 11 juin 2010

- dépenses d'entretien et de réparation des équipements à caractère médical et non médical ;
- dépenses de formation de personnel.

À NOTER

Les chefs de pôle d'activité étant chargés du pilotage opérationnel de leur pôle, il est essentiel que le directeur leur accorde des délégations de signature suffisantes, afin qu'il dispose de leviers managériaux leur permettant de renforcer leur leadership.

À NOTER

L'ordonnance de 2005 faisait référence à la « délégation de gestion ». Cette expression a disparu afin de lever l'ambiguïté la concernant, sa nature juridique n'étant pas précisée dans les textes.

DISPOSITIF

a) La décision du directeur de déléguer sa signature

Il revient au directeur de négocier avec chaque chef de pôle, dans le cadre de la préparation du contrat de pôle, la nature et l'ampleur de la délégation de signature qu'il lui accordera.

b) Le contenu de la délégation de signature sur les dépenses du pôle

La délégation de signature accordée par le directeur au bénéfice d'un chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique doit leur permettre d'engager des dépenses dans les domaines suivants :

- dépenses de crédits de remplacement des personnels non permanents (titre 1) ;
- dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux (titre 2) ;
- dépenses à caractère hôtelier (titre 3) ;

c) La forme et les règles de la délégation de signature

- Le contrat de pôle définit l'importance des délégations de signature accordées dans le champ précisé par le décret du 11 juin 2010.
- La délégation est rendue possible par l'article D. 6143-33 du CSP qui précise que dans le cadre de ses compétences définies à l'article L. 6143-7, le directeur d'un établissement public de santé peut, sous sa responsabilité, déléguer sa signature.
- Cette délégation de signature obéit aux mêmes règles formelles que toutes les autres délégations de signature, à savoir :
 - toute délégation doit mentionner :
 - ▶ le nom et la fonction de l'agent auquel la délégation a été donnée ;
 - ▶ la nature des actes délégués ;
 - ▶ éventuellement, les conditions ou réserves dont le directeur juge opportun d'assortir la délégation.
 - les délégations, de même que leurs éventuelles modifications sont notifiées aux intéressés et publiées par tout moyen les rendant consultables. Elles sont communiquées au conseil de surveillance et transmises sans délai au comptable de l'établissement.

- sement lorsqu'elles concernent des actes liés à la fonction d'ordonnateur des dépenses.
- toute délégation peut être retirée à tout moment.

À NOTER

La délégation revêt classiquement deux modalités : la délégation de compétence et la délégation de signature.

- La délégation de compétence est consentie au délégataire à raison des fonctions qu'il exerce. Elle n'est donc pas affectée par les changements intervenant dans la personne du délégant ou du délégataire. Elle constitue une véritable modification de la répartition des compétences en dessaisissant le délégant au bénéfice du délégataire : le délégant ne peut plus exercer les compétences qu'il a déléguées.
- La délégation de signature est consentie *intuitu personae*. Elle cesse donc ipso facto du fait du changement intervenu dans la personne du délégant ou dans celle du délégataire. Elle consiste seulement à décharger matériellement le délégant d'une partie de ses attributions qui restent toujours de sa compétence et qu'il peut donc toujours traiter aux lieux et places du délégataire.

En ce qui concerne les directeurs des établissements publics de santé, les textes ne prévoient que la seule délégation de signature.

d) La mise en œuvre du nouveau dispositif

Les directeurs d'établissement et les chefs de pôles doivent conclure, six mois après la publication du décret précité du 11 juin 2010, un contrat de pôle ou un avenant au contrat précédent.

ÉVOLUTION ET CONSÉQUENCES

Les nouveaux contrats de pôle d'activité clinique ou médico-technique consacrent des compétences accrues pour les chefs de pôles d'activité.

Ceux-ci doivent désormais bénéficier d'une délégation de signature effective leur permettant d'engager certaines dépenses.

À RETENIR

- Le contrat de pôle d'activité, conclu pour chaque pôle d'activité clinique ou médico-technique, définit le champ et les modalités d'une délégation de signature accordée au chef de pôle d'activité.
- Cette délégation permet au chef de pôle d'engager certaines dépenses relevant des titres 1, 2 et 3.
- En dehors du fait qu'elle doit être mentionnée dans le contrat de pôle, la délégation de signature obéit à un formalisme obligé décrit plus haut.

19. Le projet de pôle d'activité clinique ou médico-technique

La loi HPST et ses textes d'application font du projet de pôle un outil stratégique pour le pôle et le chef de pôle.

En effet, ce projet définit d'une part l'équilibre entre les structures internes, qui composent le pôle, et d'autre part l'évolution prévisionnelle de ces structures.

Il est donc à la fois un outil d'organisation et de prévision qui doit tenir compte des moyens disponibles et de l'activité avérée ou potentielle des différentes disciplines.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6146-1, dernier alinéa, du CSP
Art. R. 6146-9 du CSP (décret n° 2010-656 du 11 juin 2010 relatif aux pôles d'activité clinique ou médico-technique dans les établissements publics de santé)
Article 2 du même décret du 11 juin 2010

DISPOSITIF

a) L'élaboration du projet de pôle

Il revient au chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique d'élaborer un projet de pôle.

À NOTER

Le projet de pôle s'élabore après la signature du contrat de pôle.

b) Le contenu du projet de pôle

Le projet de pôle est établi en conformité avec le contrat de pôle.

Il a pour objet de définir :

- les missions et responsabilités confiées aux structures internes, services ou unités fonctionnelles ;
- l'organisation mise en œuvre pour atteindre les objectifs qui sont assignés au pôle.

Il prévoit :

- les évolutions du champ d'activité de ces structures ;
- les moyens et l'organisation qui en découlent.

Ainsi le projet de pôle détermine l'activité médicale du pôle, les objectifs de niveau d'activité pour chaque structure interne ou pour les professionnels, les ressources nécessaires et à venir, les évolutions, etc.

À NOTER

Les projets des différents pôles doivent être cohérents entre eux. Ils doivent être également cohérents avec le projet médical, le projet de soins et le projet d'établissement. Cette cohérence est assurée au sein du directoire, qui est concerté sur la signature des contrats de pôles, notamment par le président de la CME, vice-président du directoire, qui élabore avec le directeur et en conformité avec le contrat d'objectifs et de moyens, le projet médical de l'établissement.

c) Le délai pour élaborer le projet de pôle

Lorsqu'il est nommé, le chef de pôle dispose d'un délai de trois mois pour élaborer le projet du pôle dont il a la responsabilité.

d) La mise en œuvre des nouvelles dispositions

Avant le 15 décembre 2010, les chefs de pôle doivent signer avec le directeur un contrat de pôle.

Dans le délai de trois mois après la conclusion du contrat de pôle, les chefs de pôle élaborent le projet de pôle dans sa nouvelle rédaction.

ÉVOLUTION ET CONSÉQUENCES

L'établissement est organisé en pôles, qui eux-mêmes peuvent être composés de structures internes. Afin d'assurer une cohérence d'ensemble et la déclinaison des projets institutionnels au niveau des pôles, il est essentiel de retracer dans le projet de pôle le rôle de chaque structure, ses responsabilités, ainsi que ses évolutions actuelles ou prévisionnelles.

Dans ce cadre, et au vu des compétences renforcées des pôles, le projet de pôle revêt une grande importance, notamment afin de projeter et d'anticiper les évolutions des pôles dans l'avenir. Ces prévisions sont essentielles en particulier pour la gestion des effectifs médicaux (jeunes médecins s'engageant dans une activité, si celle-ci se développe et peut s'effectuer dans de bonnes conditions).

À NOTER

Le projet de pôle doit être élaboré de manière participative, c'est-à-dire avec les responsables des structures internes et les cadres du pôle. L'implication du plus grand nombre enrichira son contenu et favorisera l'adhésion des équipes à sa mise en œuvre.

À RETENIR

- Le projet de pôle est élaboré par chaque chef de pôle, dans le délai de trois mois à compter de la signature du contrat. Il est élaboré en cohérence avec le contrat de pôle qui a été signé entre le directeur et le chef de pôle.
- Il est le document essentiel permettant à chaque structure interne du pôle de connaître et de maîtriser son champ d'action et de responsabilités ainsi que son organisation et de tenter d'anticiper et d'accompagner ses évolutions.

LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES SOINS

20. La qualité, la sécurité des soins et les relations avec les usagers Compétences et organisation interne

Le titre 2 de la loi HPST porte l'ambition de la qualité des soins pour l'ensemble des professionnels de santé.

En ce qui concerne les établissements publics de santé, la loi HPST poursuit l'action engagée par la loi du 31 juillet 1991 relayée par l'ordonnance du 24 avril 1996, puis par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

La loi HPST clarifie les compétences en la matière tout en laissant aux établissements une liberté d'organisation interne.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.6143-1 du CSP (sur la compétence du conseil de surveillance)

Art. L.6143-7 du CSP (sur la compétence du directeur, président du directoire)

Art. L.6144-1 et Art. R.6144-2 à R.6144-2-2 du CSP (décret n° 010-439 du 30 avril 2010 sur la compétence de la commission médicale d'établissement)

Art R.6144-6 du CSP (décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 sur le fonctionnement de la commission médicale d'établissement)

Art. R.6144-40 du CSP (décret n° 2010-436 du 30 avril 2010 sur la compétence du comité technique d'établissement)

Art. R.6146-10 du CSP (décret n° 2010-449 du 30 avril 2010 sur la compétence de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques)

Art. D.6143-37 à D.6143-37-5 du CSP (décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 sur la compétence du président de la commission médicale d'établissement, vice-président du directoire)

Art. R.6146-8 du CSP (décret n° 2010-656 du 11 juin 2010 sur le contenu des contrats de pôle)

Décret n° 2009-1761 du 30 décembre 2009 relatif à la formation des personnels de direction lors de leur prise de fonctions en qualité de directeur dans un établissement public de santé

Arrêté du 11 juin 2010 fixant les modalités de la formation à l'exercice des fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique

DISPOSITIF

a) La décision conjointe du directeur et du président de la CME

- Le directeur décide, conjointement avec le président de la CME, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.

En cette matière, il convient de souligner le caractère conjoint de la décision du directeur, président du directoire et du président de la CME, vice-président du directoire. Cette décision conjointe intervient après concertation du directoire.

À NOTER

La qualité et la gestion des risques constituent une des composantes de la formation qui intervient lors de la prise de fonction en qualité de directeur.

- Le président de la CME qui décide conjointement avec le directeur est également chargé, sous réserve des attributions de la CME, du suivi de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.

À ce titre,

- il peut organiser des évaluations internes ;
- il veille à la mise en œuvre des engagements de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité (qui résultent des inspections et de la certification) ;
- il présente au directoire le programme d'actions proposé au directeur par la CME.

À NOTER

Le président de la CME dispose de moyens matériels, financiers et humains pour mener à bien ses missions. Le temps consacré aux fonctions de président de la CME est comptabilisé dans les obligations de service des praticiens concernés.

b) Les attributions de la CME

- L'article L. 6144-1 du CSP précise que la CME, dans chaque établissement de santé, contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.

À ce titre, aux termes de la loi, la CME propose au président du directoire un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme prend en compte les informations contenues dans le rapport de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC).

- Les articles R. 6144-2 à R. 6144-2-2 du CSP (issus du décret du 30 avril 2010) précisent les compétences de la CME.
 - La CME contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, en ce qui concerne notamment :

- ▶ la gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement ;
 - ▶ les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ;
 - ▶ la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;
 - ▶ la prise en charge de la douleur ;
 - ▶ le plan de développement professionnel continu pour le personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique.
- La CME contribue à l'élaboration de projets relatifs aux conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, à savoir :
- ▶ la réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicale ;
 - ▶ l'évaluation de la prise en charge des patients (en particulier, en ce qui concerne les urgences et les admissions non programmées) ;
 - ▶ l'évaluation de la mise en œuvre de la politique de soins palliatifs ;
 - ▶ le fonctionnement de la permanence des soins, le cas échéant par secteur d'activité ;
 - ▶ l'organisation des parcours de soins.
- En conséquence, la CME dispose de compétences, en termes de proposition et d'élaboration.
 - La CME propose au directeur le programme d'actions en matière de politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. Ce programme prend en compte le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables. Il comprend les actions nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport de certification et mettre en œuvre les objectifs et les engagements fixés dans le CPOM. Ce programme est assorti d'indicateurs de suivi.

À NOTER

La CRUQPC et la CSIRMT contribuent à l'élaboration de ce programme d'actions.

- La CME élabore un rapport annuel présentant notamment l'évolution des indicateurs de suivi. Désormais, les établissements de santé n'ont qu'un seul programme d'actions sur la qualité des soins, qui repose sur des priorités (risques infectieux, médicamenteux...) et une gestion des risques liés à leurs activités. La cohérence et la congruence des dispositifs sur la qualité sont renforcées. Ainsi, ce programme tient compte des priorités issues des différents processus de contrôle, d'évaluation et de contractualisation.

À NOTER

Le directeur tient le programme d'actions et le rapport annuel à la disposition du directeur général de l'ARS.

c) L'organisation de la CME

Pour accomplir ces missions, la loi laisse une liberté d'organisation aux établissements. En effet, nulle organisation interne n'est prescrite.

Ainsi, l'article R.6144-6 du CSP précise que pour l'accomplissement de ses missions, la CME définit librement son organisation interne, dans son règlement intérieur. Seule la CRUQPC est aujourd'hui mentionnée dans la loi.

À NOTER

Concernant le fonctionnement de la CME, selon l'article R.6144-6 du CSP, l'établissement concourt au bon fonctionnement de la CME et met à sa disposition, à cette fin, des ressources humaines et matérielles.

d) La déclinaison dans les contrats de pôle

Le contrat de pôle définit les objectifs, notamment en matière de politique et de qualité des soins, assignés au pôle ainsi que les moyens qui lui sont attribués.

Le contrat fixe les indicateurs permettant d'évaluer la réalisation de ces objectifs.

À NOTER

La formation aux fonctions de chef de pôle comprend, parmi les apprentissages requis, la qualité, la sécurité et la gestion des risques liés aux activités de soins.

e) Les avis du conseil de surveillance, du CTE et de la CSIRMT

- Le conseil de surveillance émet un avis sur la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.
- Le comité technique d'établissement (CTE) est consulté sur la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques, ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.
- Enfin, la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (CSIRMT) est consultée sur :
 - la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques liés aux soins ;
 - les conditions générales d'accueil et de prise en charge des usagers.

À NOTER

La CSIRMT est également consultée dans des domaines voisins, à savoir :

- le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques élaboré par le coordonnateur général des soins ;
- l'organisation générale des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ainsi que l'accompagnement des malades ;
- la recherche et l'innovation dans le domaine des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Deux évolutions doivent être mentionnées, l'une relative aux compétences, l'autre concernant l'organisation.

- La loi HPST et ses textes d'application définissent clairement les compétences en matière de politique de qualité, de sécurité et de relation avec les usagers. La décision relève de manière conjointe du directeur et du président de la CME. Cela implique une codécision. Cette hypothèse est unique parmi la liste des compétences du directeur, président du directoire, figurant à l'article L.6143-7 du CSP.

La codécision induit une coresponsabilité qui met en évidence le rôle clé du président de la CME en cette matière. Cette dimension nouvelle est d'ailleurs renforcée par les missions clairement attribuées tant au président de la CME qu'à la CME elle-même.

- En matière d'organisation, l'article L.6144-1 du CSP, dans sa rédaction antérieure à la loi HPST, prescrivait que la CME comportait au moins une sous-commission spécialisée, en vue de participer par ses avis à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne les dispositifs de vigilance, la lutte contre les infections nosocomiales, la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et l'organisation de la lutte contre les affections iatrogènes ainsi que la prise en charge de la douleur.

Le nouvel article L.6144-1 du CSP ne contient plus cette disposition. Nulle organisation interne n'est désormais prescrite laissant ainsi une liberté à chaque établissement. En conséquence, il revient à chaque établissement, à chaque CME, à chaque président de CME de définir l'organisation la plus adaptée afin de répondre à ses missions en matière de politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

À RETENIR

- Les décisions en matière de politique d'amélioration continue de la qualité et de sécurité des soins ainsi qu'en ce qui concerne les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers sont conjointes entre le directeur, président du directoire et le président de la CME, vice-président du directoire.
- Le président de la CME et la CME possèdent des compétences légales et réglementaires en la matière.
- Les établissements de santé n'ont qu'un seul programme d'actions sur la qualité des soins, qui repose sur des priorités (risques infectieux, médicamenteux...) et une gestion des risques liés à leurs activités.
- La cohérence et la congruence des dispositifs sur la qualité sont renforcées. Ainsi, ce programme tient compte des priorités issues des différents processus de contrôle, d'évaluation et de contractualisation.
- Le contrat de pôle décline la politique de l'établissement en matière de politique et de qualité des soins.
- Les avis du conseil de surveillance, du CTE et de la CSIRMT sont requis.

21. La publication d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins

La prise de conscience de l'importance des questions liées à la qualité des soins et à la sécurité des patients a conduit le législateur à mettre en place un nouveau dispositif dans lequel il y a obligation pour les établissements de disposer des résultats d'indicateurs fondamentaux, et de faire connaître ces résultats au public. L'enjeu est de disposer d'un système d'information partagé qui puisse être à la disposition de tous : les usagers du système de santé, les professionnels des établissements et des institutions de santé, les tutelles. Le ministère chargé de la santé a mis en œuvre, en lien avec la Haute Autorité de Santé (HAS), un dispositif de généralisation d'indicateurs dans tous les établissements de santé. C'est désormais une obligation à laquelle aucun établissement ne peut se soustraire.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6144-1 al 3, 4 et 5 du CSP

Art. D. 6111-23 du CSP (décret n° 2009-1763 du 30 décembre 2009 relatif aux dispositions applicables en cas de non-respect de la mise à disposition du public par les établissements de santé des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins)

Arrêté du 30 décembre 2009 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

Instruction n° DGOS/PF/192/2010 du 9 juin 2010 relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public par l'établissement de santé des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins

DISPOSITIF

a) Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins

Les thèmes retenus répondent à des objectifs prioritaires de santé publique et d'organisation des soins. Ils ont été déterminés de manière concertée, après validation par les représentants des établissements de santé, les professionnels, les conférences des établissements de santé, les représentants des usagers. Ils répondent à une potentialité d'amélioration.

Ils sont définis à la suite d'un processus d'expérimentation dans des établissements de santé, que ce soit en France ou à l'étranger. Des outils informatiques dédiés permettent le recueil et le calcul de ces indicateurs, et leur transmission au ministère chargé de la Santé ou à la HAS, avec une restitution rapide à toutes les autorités concernées.

À NOTER

La commission médicale d'établissement a pour mission de contribuer à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. Elle propose au directeur un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme prend en compte les informations contenues dans le rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge.

Ce programme d'actions désormais unique sur la qualité des soins repose sur des priorités (risques infectieux, médicamenteux...) et une gestion des risques liées à leurs activités.

La cohérence et la congruence des dispositifs sur la qualité sont renforcées. Ainsi, ce programme tient compte des priorités issues des différents processus de contrôle, d'évaluation (comme la certification, ou encore le rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge) et de contractualisation.

La CME a un rôle essentiel pour proposer les actions qui amélioreront les résultats des indicateurs notamment ceux qui seront publiés.

b) La publication des indicateurs

Il est désormais imposé de publier les résultats de ces indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

Cette publication est annuelle. Elle est mise à la disposition du public.

La procédure est la suivante.

- En premier lieu, les résultats nationaux des indicateurs font l'objet d'une publication annuelle du ministère chargé de la santé. Cette publication est faite notamment par voie électronique. Elle présente les données de comparaison nécessaires à l'interprétation des indicateurs qu'elle contient.

- Ensuite, dans un délai de deux mois suivant la publication susmentionnée, les établissements de santé mettent à la disposition du public leurs indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

À NOTER

L'instruction du 9 juin 2010 fournit, dans son annexe 1, toutes les indications nécessaires sur les modalités de mise à disposition du public des résultats des indicateurs (<http://www.platines.sante.gouv.fr>).

c) Une publication obligée

Cette publication d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins s'impose à chaque établissement. Si le directeur général de l'agence régionale de santé constate le non-respect de cette disposition, il peut prendre les mesures appropriées, notamment une modulation des dotations de financement de l'établissement.

La procédure est alors la suivante.

Le non-respect peut être constaté notamment dans les deux cas suivants :

- l'établissement s'abstient de mettre à la disposition du public les résultats de ses indicateurs de qualité et de sécurité des soins ;
- la mise à disposition est incomplète ou insuffisante.

Le directeur général de l'ARS adresse au directeur de l'établissement une mise en demeure de mettre ses indicateurs à la disposition du public dans un délai de trois mois.

Lorsque le directeur ne peut déférer à cette mise en demeure, il présente au directeur général de l'ARS, avant l'expiration du délai qu'il prescrit, ses observations et les mesures qu'il s'engage à mettre en œuvre pour remédier aux manquements constatés.

Le directeur général de l'ARS décide, au vu de ces observations et engagements, des mesures appropriées.

En cas d'insuffisance ou de non-respect des engagements pris, le directeur général de l'ARS peut prononcer, par décision motivée et publiée, une diminution de la dotation mentionnée à l'article L.161-22-13 du code de la sécurité sociale dans la limite de 0,1 % des recettes totales d'assurance-maladie de l'année de la mise en demeure.

Si l'établissement ne bénéficie pas de la dotation mentionnée à l'alinéa précédent, la diminution porte, dans la même limite, selon le cas, sur le produit des tarifs des prestations d'hospitalisation mentionnés à l'article L. 162-22-4 du code de la sécurité sociale ou sur la dotation mentionnée à l'article L. 174-1 du même code.

Le directeur général de l'ARS informe sans délai de cette procédure les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Les indicateurs sont établis en petit nombre, dans deux domaines essentiels : les infections nosocomiales d'une part, la bonne tenue du dossier du patient d'autre part.

Cette liste est susceptible d'évoluer chaque année. Elle est volontairement limitée à des indicateurs fondamentaux et familiers dans l'activité hospitalière, dont l'amélioration est essentielle dans un premier temps. Par ailleurs, cette amélioration des résultats repose nécessairement sur un engagement des différents acteurs et des actions multiples à conduire au sein de l'établissement.

L'objectif est que l'énergie des établissements soit centrée sur les actions d'amélioration et non sur la collecte des données.

À RETENIR

- Les établissements collectent les données permettant le recueil des éléments relatifs à des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.
- Ils procèdent, après la publication des résultats au plan national, à la publication de ces indicateurs tels qu'applicables à leur établissement, cela dans un délai imposé.
- Si cette obligation de recueil et de publication n'est pas remplie, le directeur général de l'ARS peut appliquer une sanction financière.

FOCUS : LES 10 INDICATEURS

Dix indicateurs ont été retenus en 2010 pour la publication que doit effectuer chaque établissement de santé :

Indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales

1. **ICALIN** (indice composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales)
2. **ICSHA** (indice de consommation de produits hydro-alcooliques)
3. **SURVISO** (indicateur de réalisation d'une surveillance des infections du site opératoire)
4. **ICATB** (indice composite de bon usage des antibiotiques)
5. Un score agrégé, élaboré à partir des résultats de chacun des indicateurs

Indicateurs de qualité issus du dossier du patient

1. Tenue du dossier patient
2. Délai d'envoi des courriers de fin d'hospitalisation
3. Traçabilité de l'évaluation de la douleur
4. Dépistage des troubles nutritionnels
5. Tenue du dossier anesthésique

Les fiches de présentation de ces indicateurs et les données de comparaison constituent l'annexe 3 de l'instruction du 9 juin 2010. Ces éléments sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.platines.sante.gouv.fr>

22. L'activité de pharmacie à usage intérieur (PUI)

La loi HPST contient plusieurs dispositions portant sur la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles de l'établissement de santé, et l'activité de pharmacie à usage intérieur (PUI)¹.

Ces mesures ont un objectif majeur. Elles participent à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Elles accentuent la qualité de la gestion du risque.

Elles assouplissent aussi l'activité de pharmacie à usage intérieur, en modifiant le circuit du médicament entre établissements.

permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux (art. L. 6111-2 du CSP). Cette mission est placée au même rang que l'organisation de la lutte contre les événements indésirables, et les infections nosocomiales et l'iatrogénie. Précédemment, la loi ne visait que la seule mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire.

L'intégration d'une définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les missions mêmes des établissements de santé témoigne de la volonté d'accentuer la prévention et la gestion des risques, et la qualité des soins.

b) Les missions de la commission médicale d'établissement (CME)

Dans ce cadre, le rôle de la CME est essentiel. Désormais davantage orientée sur la qualité des soins et les relations avec les usagers, la commission dispose d'une mission bien définie concernant la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

L'article L. 6144-1 du CSP dispose que la CME, dans chaque établissement de santé, contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. À ce titre, elle présente au président du directoire un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi.

Le décret du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé précise en cette matière les compétences de la CME. Il y est indiqué que cette contribution à l'élaboration d'une politique d'amélioration continue de la qualité porte notamment sur la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 5126-2 du CSP

Art. L. 6111-2 du CSP

Art. L. 6152-3 du CSP

Art. R. 6144-2 du CSP (décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé).

Art. R. 6111-10 et R. 6111-11 (décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs stériles dans les établissements de santé)

Art. R. 6111-18 à R. 6111-21-1 du CSP (décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé)

Art. R. 5126-26 du CSP (décret relatif aux conditions dans lesquelles certains établissements de santé peuvent faire appel à des pharmacies d'officine où a la pharmacie à usage intérieur d'un autre établissement : à paraître).

DISPOSITIF

Les dispositions nouvelles concernent quatre domaines :

- la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;
- les missions de la commission médicale d'établissement (CME) ;
- l'organisation de la stérilisation des dispositifs médicaux ;
- l'organisation du circuit du médicament.

a) La définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles

La loi modifie l'énoncé des missions des établissements de santé.

Ceux-ci élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités.

Il est désormais ajouté que dans ce cadre, ils définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles. Ils mettent en place un système

1. La loi prévoit aussi la possibilité pour un établissement public de santé de recruter par contrat un pharmacien sur un emploi présentant une difficulté particulière à être pourvu (se reporter sur cette question à la fiche n° 26. Les praticiens recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté à être pourvus).

À NOTER

L'article L 6144-1 du CSP, dans sa rédaction antérieure à la loi HPST, prescrivait que la CME comportait au moins une sous-commission spécialisée en vue de participer par ses avis à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité, notamment la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles. Le nouvel article L 6144-1 du CSP ne contient plus cette disposition. Il revient à chaque établissement, à chaque CME, à chaque président de CME de définir l'organisation la plus adaptée afin de répondre à ses missions en matière d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, et notamment de définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

Le décret du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé détaille le dispositif. La CME, en ce domaine, a pour mission d'élaborer :

- un programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles. Ce programme contribue au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comprend, le cas échéant, les actions nécessaires pour mettre en œuvre les engagements fixés dans le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- un bilan des actions d'amélioration en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ;
- la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement ;
- des préconisations en matière de prescription des dispositifs médicaux stériles et des médicaments.

Le programme mentionné au premier point de cette liste, ainsi que le bilan des actions d'amélioration en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, sont intégrés au programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins mentionnés aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du CSP.

Par ailleurs, la CME contribue aux travaux de l'observatoire régional ou interrégional d'analyse des pratiques de prescription constitué auprès de l'ARS (art. D. 162-16 du code de la sécurité sociale).

c) L'organisation de la stérilisation des dispositifs médicaux

Dans le cadre de leurs missions, il revient aux établissements de santé de mettre en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux (art. L. 6111-2 du CSP).

Le décret du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé modifie les dispositions antérieures permettant de

garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile de ces dispositifs (art. R. 6111-8 à R. 6111-21-1 du CSP). Il a notamment pour objet d'imposer la définition du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux, et de décrire plus précisément les procédures à respecter et à suivre lorsqu'une ou plusieurs opérations de stérilisation sont confiées soit à un autre établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire (GCS) soit à un tiers. Les procédures ne sont pas exactement les mêmes dans l'un ou l'autre cas.

Définition

La stérilisation est l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état.

Autorisation préalable

L'activité de stérilisation des dispositifs médicaux est subordonnée à l'octroi d'une autorisation (art. R. 5126-9-4° du CSP).

Acteurs de santé concernés

Les obligations ainsi énoncées en matière de stérilisation sont applicables :

- aux établissements de santé disposant d'une PUI ;
- aux groupements de coopération sanitaire (GCS) gérant une pharmacie à usage intérieur qui assurent par leurs propres moyens la stérilisation de leurs dispositifs médicaux, qu'ils la sous-traitent à un autre établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur ou à un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur, ou la confient à un tiers.

Définition d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux

Le directeur, ou l'administrateur du groupement de coopération sanitaire, définit, sur proposition du président de la commission médicale d'établissement un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans le respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et des normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé.

Ce système :

- décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux jusqu'à leur utilisation ;
- précise les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés.

Désignation d'un responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation

En concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou le président de la conférence médicale d'établissement, le directeur, ou l'administra-

teur du groupement de coopération sanitaire, désigne un responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation, y compris lorsque tout ou partie de la stérilisation fait l'objet d'une sous-traitance.

Ce responsable est chargé des missions suivantes :

- proposer, mettre en œuvre et évaluer le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation ;
- rendre compte à la direction de l'établissement, à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement du fonctionnement du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation ;
- proposer à la direction de l'établissement, à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement les améliorations qu'il estime nécessaires de ce système.

Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements, dans le cadre d'une action de coopération ou d'une prestation de services organisée entre ces établissements.

L'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire met à disposition du responsable ainsi désigné les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Opérations de stérilisation confiées à un autre établissement de santé ou à un GCS

Un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire autorisé à assurer les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux conformément à l'article R. 5126-5 du CSP peut confier, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé et après autorisation de l'agence régionale de santé, une ou plusieurs opérations de stérilisation à un autre établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire.

Le projet de contrat est adressé par lettre recommandée avec avis de réception à l'agence régionale de santé du lieu où se situe le siège de l'établissement de santé.

Le directeur général de l'agence régionale de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du projet de contrat. À l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut refus d'autorisation.

Lorsqu'il l'estime nécessaire à l'instruction du dossier de demande d'autorisation, le directeur général peut demander dans un délai qu'il fixe, par lettre recommandée avec avis de réception, toute information complémentaire. Le délai prévu à l'alinéa précédent est alors suspendu jusqu'à la réception de ces informations.

La transmission du projet de contrat, d'informations complémentaires ainsi que de la décision d'autorisation peut être effectuée par voie électronique après apposition de la signature électronique (conformément aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil).

Opérations de stérilisation confiées à un tiers

Un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire peut confier, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, et après avis de l'agence régionale de santé, une ou plusieurs opérations de stérilisation à un tiers.

Le projet de contrat est adressé par lettre recommandée avec avis de réception à l'agence régionale de santé du lieu où se situe le siège de l'établissement de santé.

Le directeur général de l'agence régionale de santé envoie ses observations au demandeur dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du projet de contrat.

Lorsqu'il l'estime nécessaire, le directeur général peut demander dans un délai qu'il fixe, par lettre recommandée avec avis de réception, toute information complémentaire. Le délai prévu à l'alinéa précédent est alors suspendu jusqu'à la réception de ces informations.

La même voie électronique que précédemment peut être utilisée.

Sous-traitance de la stérilisation en cas d'urgence

À titre exceptionnel et si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs des opérations de stérilisation, une pharmacie à usage intérieur peut en confier la réalisation à d'autres pharmacies à usage intérieur autorisées à effectuer de telles opérations par l'agence régionale de santé.

Le directeur général de cette agence est immédiatement informé d'une telle organisation ainsi que de la durée prévisionnelle de sa mise en œuvre.

d) L'organisation du circuit du médicament

La PUI d'un établissement de santé et la réalisation de préparations

L'activité d'une PUI d'un établissement de santé est en principe limitée à l'usage particulier des malades qui sont traités et hospitalisés dans cet établissement.

Il existe néanmoins un certain nombre de dérogations à ce principe, autorisées par le directeur de l'agence régionale de santé et toutes fondées sur l'organisation la plus efficace de la délivrance des médicaments au bénéfice des patients.

La loi HPST ajoute une possibilité.

Il est désormais prévu que, pour certaines catégories de préparations, une PUI d'un établissement de santé peut confier la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments.

Un contrat écrit est passé entre les parties.

Cet assouplissement dans l'activité de production peut permettre à des PUI de développer des activités davantage cliniques.

À NOTER

Un décret doit définir les modalités d'application de cette possibilité nouvelle.

Les préparations concernées sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques énoncées à l'article L. 5121-5 du CSP.

À NOTER

Les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments sont établies par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'hospitalisation à domicile et l'activité des PUI et des pharmacies d'officines

Deux dispositions de la loi concernent la délivrance des médicaments et l'activité de pharmacie à usage intérieur et des pharmacies d'officine :

- certains établissements de santé délivrant des soins à domicile ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur ;
il leur est désormais possible de s'approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier auprès de pharmacies à usage intérieur d'autres établissements de santé. Une convention précise alors les modalités d'approvisionnement des médicaments réservés à l'usage hospitalier qui doivent permettre de garantir la continuité de la sécurité de cet approvisionnement ;
- la seconde disposition vise les établissements de santé délivrant des soins à domicile et qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur.
Ils peuvent maintenant confier à des pharmacies d'officine une partie :
 - de la gestion
 - de l'approvisionnement
 - du contrôle
 - de la détention
 - de la dispensation
 - des médicaments non réservés à l'usage hospitalier.

Ils peuvent pratiquer de même pour les produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP et les dispositifs médicaux stériles.

À NOTER

L'article L.4211-1 du CSP porte sur les activités réservées aux pharmaciens.

À NOTER

Un décret à paraître précisera les conditions dans lesquelles certaines tâches seront confiées à une pharmacie d'officine.

L'absence d'organisation en pôles d'activité

Lorsqu'un établissement public de santé est autorisé à ne pas s'organiser en pôles, la gérance de la pharmacie à usage intérieur (PUI) peut être assurée par un pharmacien appartenant à un autre établissement de santé avec lequel l'établissement public de santé passe convention.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Les mesures concernant la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles témoignent du souci de renforcer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Les établissements de santé intègrent dans leurs missions la politique du médicament. La CME est largement responsabilisée en ce domaine. Les règles sur la stérilisation sont revues et mieux adaptées à l'objectif poursuivi.

En établissement de santé, l'activité de PUI est assouplie par les mesures prises, qu'il s'agisse de l'organisation de la préparation de médicaments ou de dispositifs médicaux stériles.

À RETENIR

- La politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles fait désormais partie des missions des établissements de santé.
- La CME, qui contribue à l'élaboration d'une politique d'amélioration continue de la qualité, dispose dans le domaine du médicament et des dispositifs médicaux stériles, de nouvelles compétences.
- Les règles sur la stérilisation sont revues et adaptées, notamment lorsqu'il y a coopération entre établissements de santé ou dans le cadre d'un GCS.
- Les relations entre établissements de santé sont modifiées concernant le circuit du médicament, particulièrement en hospitalisation à domicile.

23. La qualité et la sécurité en biologie médicale

L'article 69 de la loi du 21 juillet 2009 porte sur la biologie médicale. Les grands principes de la réforme y sont annoncés. Il convient :

- d'harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires de biologie médicale publics et privés ;
- de mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment par une procédure d'accréditation des laboratoires ;
- de définir les missions du biologiste, des laboratoires de biologie médicale et du personnel technique en assurant l'efficacité des dépenses de santé ;
- de mettre en place les mesures assurant la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre des territoires ;
- d'éviter les conflits d'intérêts et de garantir l'autorité du biologiste responsable sur l'activité du laboratoire de biologie médicale ;
- de revoir les dispositions sur l'inspection des laboratoires de biologie médicale en adaptant les missions et les prérogatives des agents compétents ;
- de revoir également les structures juridiques fondant les laboratoires de biologie médicale privés.

L'article porte annonce d'une ordonnance. Celle-ci est datée du 13 janvier 2010 et poursuit trois objectifs :

- s'adapter aux mutations technologiques ;
- renforcer la spécificité française de la biologie, à savoir la médicalisation absolue de l'activité ;
- enfin, garantir la qualité de l'activité et par là accentuer la sécurité.

Plusieurs dispositions de l'ordonnance sont en conséquence consacrées à ce dernier objectif. La définition de l'examen de biologie médicale est revue, ainsi que les conditions de sa réalisation. Il en est de même de la qualité de biologiste médical. Le texte institue le biologiste-responsable du laboratoire. Ces mesures ont un effet sur le statut des laboratoires publics de biologie médicale. Le contrat de coopération est un nouvel outil juridique destiné à améliorer le fonctionnement. La procédure d'accréditation est mise en place. Les contrôles de qualité sont précisés. La profession de technicien de laboratoire médical est reconnue.

DISPOSITIF

a) La définition de l'examen de biologie médicale

L'article L. 6211-1 du CSP énonce : « *Un examen de biologie médicale est un acte médical* ». L'ancien article L. 6211-1 qualifiait les analyses de biologie médicale « *d'examens biologiques* ».

L'examen de biologie médicale devient un acte médical, comme l'est un acte de soins ou une intervention chirurgicale. Ce principe est un fondement de la réforme.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. 69 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Art. L. 6211-1 à L. 6242-5 du CSP (ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale)

Art. L. 4352-1 à L. 4352-9 du CSP (même ord.)

Art. L. 1414-5 du CSP

Art. L. 5232-4 du CSP

Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale

Art. 7 et 8 de l'ordonnance du 13 janvier 2010

Au jour de la rédaction du présent document (octobre 2010), les textes d'application sont à paraître.

Le texte précise ensuite le périmètre et les finalités de l'examen. Celui-ci concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutique, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain. Là aussi, l'élargissement des finalités accentue la place de l'examen de biologie médicale parmi les actes médicaux.

L'article L. 6211-2 du CSP complète la définition en énonçant les trois phases de l'examen :

- la phase pré-analytique qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;
- la phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention des résultats d'analyse biologique ;
- la phase post-analytique qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat et la communication appropriée au prescripteur et au patient.

La qualité d'acte médical sous-tend l'inscription de son exercice dans le parcours de soins du patient. Ainsi le prescripteur et le patient sont les destinataires des résultats. Pour le patient, il est fait référence à l'article L. 1111-2 du CSP, issu de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 sur les droits des malades et la qualité du système de santé. Toute personne a le « droit » d'être informée sur son état de santé, notamment sur les différentes investigations effectuées. L'information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La référence à ce droit fondamental d'information de la personne place là encore l'examen de biologie au même rang que les actes de diagnostic et de soins.

b) La réalisation de l'examen de biologie médicale

Acte médical, l'examen de biologie médicale doit être réalisé par le biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité (art. L. 6211-7 du CSP).

La prescription

Le caractère médical de l'acte se traduit tout d'abord dans la prescription.

Le texte indique que les examens de biologie médicale se réalisent à partir d'une prescription (art. L. 6211-8 du CSP). Celle-ci contient les éléments cliniques pertinents. Mais le biologiste médical peut, « lorsqu'il l'estime approprié » effectuer des examens autres que ceux figurant sur la prescription. Ou encore il peut ne pas réaliser tous les examens qui y figurent. Les modifications sont alors proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Le prescripteur peut refuser. Les examens sont alors réalisés conformément à la prescription.

S'il existe des recommandations de bonnes pratiques, le biologiste médical assure la conformité avec ces recom-

mandations, là encore sauf avis contraire du prescripteur (art. L. 6211-9 du CSP).

Le biologiste médical peut réaliser des examens « à la demande du patient », sans remboursement de la sécurité sociale.

Le biologiste médical est responsable. Il a la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elle est réalisée, en tout ou partie, par un autre laboratoire ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale (art. L. 6211-11 du CSP).

Les autres conséquences de la médicalisation de l'acte.

Dans la réalisation des actes de biologie médicale, d'autres conséquences découlent de sa qualification d'acte médical.

C'est ainsi que lorsque le parcours de soins suivi par le patient prescrit des tests, recueils et traitements de signaux biologiques nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure à l'occasion d'un examen, de la « cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro* et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise ». En cas de discordance, il lui revient de prendre les mesures appropriées (art. L. 6211-12 du CSP).

Les articles L. 6211-13 à L. 6211-17 du CSP sont relatifs à la réalisation de la phase pré-analytique (prélèvement) hors du laboratoire de biologie médicale. Le texte insiste sur la responsabilité du biologiste médical et sur les procédures « qu'il détermine ».

- Si une phase analytique d'un examen de biologie médicale est réalisée en dehors du laboratoire de biologie médicale (hypothèse de la décision thérapeutique urgente), la lecture du résultat est faite par le médecin. Néanmoins le biologiste médical conserve la responsabilité de la validation des résultats obtenus (art. L. 6211-8-I). Il a également un rôle dans la détermination des lieux de réalisation de l'examen.
- Il peut y avoir transmission d'échantillons biologiques quand le laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser l'examen. Ce laboratoire n'est pas pour autant déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient. La communication du résultat est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'examen (art. L. 6211-19-II du CSP), en complétant l'interprétation avec les autres examens qu'il a lui-même réalisés.

La facturation

L'examen de biologie médicale, acte médical, est facturé au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale (art. L. 6211-21 du CSP) (nomenclature des actes de biologie médicale, NBAM).

Aucune remise n'est désormais consentie sur la facturation, quelle que soit la nature de la collaboration entre le fournisseur et le « client ».

c) Le biologiste médical

Accomplissant des actes médicaux, le biologiste médical exerce une profession de santé à part entière.

Les conditions d'accès à la profession sont strictement énoncées par les textes. Le biologiste médical est soit médecin soit pharmacien (art. L. 6213-1 du CSP). Cette règle de qualification prévaut désormais pour l'ensemble des laboratoires publics et privés.

Un biologiste médical est :

- soit un médecin ou un pharmacien titulaire d'un diplôme d'État de docteur en médecine ou en pharmacie, ou d'un diplôme légalement admis pour les ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen (art. L. 4131-1, L. 4221-2, L. 4221-4 et L. 4221-5 du CSP), et qui dispose en outre :
 - ou bien d'un diplôme de spécialité en biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;
 - ou bien d'une qualification en biologie médicale délivrée par l'ordre des médecins ou par l'ordre des pharmaciens, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État ;
- soit un médecin autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4111-2 et L. 4131-1-1 du CSP ou un pharmacien autorisé à exercer la biologie médicale en application de l'article L. 4221-12 du même code.

Sont également prévues des dispositions permettant l'attribution, sous certaines conditions, du titre de biologiste médical :

- à des personnes exerçant cette activité avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance ;
- aux vétérinaires ayant commencé une formation de spécialité en biologie médicale ;
- à des ressortissants d'États membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

À NOTER

Ces dispositions permettent une cohérence avec les principes posés par la directive communautaire n° 2005/36/CE du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

À NOTER

L'ordonnance prévoit, outre ces dispositions relatives à la liberté d'établissement, des règles relatives à la liberté de circulation, dans l'hypothèse d'un exercice temporaire et occasionnel en France sans inscription au tableau de l'ordre correspondant, par un biologiste médical ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

À NOTER

En ce domaine, pour les établissements publics de santé, les conditions d'exercice ne sont pas bouleversées. Les mesures concernent avant tout l'homogénéisation, sur le fond et sur la forme, des règles de qualification désormais applicables à tous les laboratoires publics et privés.

La situation des personnes exerçant la biologie avant la date de publication de l'ordonnance, ainsi que les vétérinaires ayant commencé une formation de spécialités en biologie avant la publication de l'ordonnance, est détaillée (art. L. 6213-2 du CSP).

d) Le biologiste-responsable

Tout laboratoire de biologie médicale est désormais dirigé par un biologiste médical dénommé biologiste-responsable.

À NOTER

Un certain parallèle peut ici être fait avec le pharmacien chargé de la gérance dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

À NOTER

Cette direction, dont le contenu de la fonction n'est pas précisé par le texte, consistera en :

- l'organisation technique et la supervision du fonctionnement des activités du laboratoire ;
- l'intégration des activités du laboratoire dans le projet d'établissement et le CPOM, s'il s'agit d'un établissement public de santé ;
- le contrôle du respect des conditions légales et réglementaires de fonctionnement du laboratoire, telles qu'édictées par l'ordonnance, mais aussi des normes de qualité applicables ;
- l'autorité fonctionnelle sur les personnels intervenant dans le laboratoire.

Le biologiste-responsable exerce la direction du laboratoire dans le respect des règles d'indépendance professionnelle reconnue au médecin et au pharmacien.

À NOTER

Ce principe s'applique tant au biologiste-responsable lui-même qu'aux professionnels médicaux intervenant dans le laboratoire.

L'ordonnance précise que, lorsque des décisions prises par la personne physique ou morale qui exploite le laboratoire de biologie médicale apparaissent au biologiste-responsable comme de nature à mettre en cause la santé des patients et la santé publique ou les règles de fonctionnement du laboratoire prévues au présent livre, le biologiste-responsable en informe le directeur général de l'ARS qui prend les mesures appropriées.

À NOTER

Il s'agit d'un « droit d'alerte », qui rejoint directement la compétence de l'ARS, chargée notamment du contrôle et de la surveillance de la qualité et la sécurité des actes médicaux (art. L.1431-2 du CSP).

Dans les laboratoires des établissements publics de santé organisés sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, le biologiste-responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions. L'organisation du laboratoire est, suivant le cas, soit celle du pôle d'activité, soit celle du pôle hospitalo-universitaire.

Lorsqu'un établissement de santé comporte un laboratoire de biologie médicale qui n'est pas organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, ce laboratoire est dirigé par un biologiste-responsable.

À NOTER

L'ensemble des activités de biologie médicale réalisé dans un établissement public de santé doit en conséquence être réorganisé en une entité unique placée sous la responsabilité d'un biologiste médical.

e) Le laboratoire public de biologie médicale

Ces modifications dans la réalisation des actes ne manquent pas d'avoir un effet sur la situation des laboratoires dans les établissements publics de santé.

Un établissement public de santé ne peut compter en son sein qu'un seul laboratoire de biologie médicale (art. L. 6222-4 du CSP).

À NOTER

Toutefois les établissements publics de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L 6147-1 (notamment AP-HP, HCL, AP-HM) peuvent être autorisés par le directeur général de l'ARS à disposer de plusieurs laboratoires de biologie médicale. Les conditions en seront fixées par voie réglementaire.

Un laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé.

La notion de laboratoire « multisite » vaut pour les établissements publics de santé (art. L. 6222-5 du CSP). Le laboratoire d'un établissement de santé « multisite » peut réaliser les examens de biologie de tous les sites de cet établissement.

À NOTER

En conséquence, l'ensemble des activités de biologie médicale réalisé dans un établissement public de santé, hormis ceux cités plus haut, doit être réorganisé en une entité unique placée sous la responsabilité d'un biologiste-responsable. Aucune activité de biologie médicale ne pourra être réalisée en dehors de ce laboratoire.

f) Le contrat de coopération

La réforme réalisée par l'ordonnance du 13 janvier 2010 conduit à un regroupement des laboratoires. Qu'ils soient publics ou privés, installés au sein d'établissements de santé ou en ville, certains ne pourront pas accéder seuls à la qualité requise.

Le texte met en place plusieurs outils juridiques destinés à faciliter ce regroupement.

Le contrat de coopération est l'un d'eux.

Le contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur un même territoire de santé infrarégional, ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes, en vue de la mutualisation des moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale (art. L. 6212-6 du CSP). L'objectif, selon le rapport au président de la République relatif à

l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, est de favoriser les « investissements lourds » et l'« accès des laboratoires à des techniques innovantes ». La mutualisation des moyens est en conséquence poursuivie.

Le contrat de coopération est ainsi un nouvel outil juridique de coopération, de nature conventionnelle, n'entraînant pas la mise en place d'une nouvelle structure disposant de la personnalité juridique.

Le contrat de coopération se caractérise ainsi :

- le contrat est signé entre des laboratoires de biologie médicale qui travaillent en commun sur des examens ;
- il rapproche des acteurs situés dans un certain cadre territorial. Soit les laboratoires signataires du contrat sont situés sur un même territoire de santé infrarégional. Soit ils sont situés sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes. La proximité des laboratoires signataires est ainsi nécessaire ;
- les laboratoires partenaires « travaillent en commun » sur des examens.

Afin de sécuriser au plan juridique les contrats de coopération qui seront conclus, le texte (al. 2 de l'art L. 6212-6) indique que les conditions dans lesquelles les contrats de coopération pourront être maintenus seront déterminées par voie réglementaire lors de la révision des SROS, ou encore lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux.

Au jour de la rédaction du présent commentaire, les textes d'application sont en cours d'adoption.

g) La procédure d'accréditation

L'ordonnance du 13 janvier 2010 prévoit une accréditation obligatoire et totale de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale, publics comme privés (art. L 6221-1 du CSP).

L'accréditation couvre toute l'activité des laboratoires de biologie médicale. Elle intègre les trois phases de l'examen de biologie médicale précédemment décrites : la phase pré-analytique, la phase analytique et la phase post-analytique.

Elle porte également sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation lorsque le laboratoire en réalise, et sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale.

L'arrêté du 5 août 2010 a fixé les références des normes d'accréditation.

À NOTER

Les normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale sont :

- la norme NF EN ISO 15 189 pour les activités et examens de biologie médicaux tels que mentionnés à l'article L. 6221-1 du CSP.
- la norme NF EN ISO 22 870 pour les examens de biologie médicale mentionnés à l'art. ML 6211-18.

À NOTER

L'évolution est majeure par rapport à l'accréditation actuellement délivrée en ce domaine, basée initialement sur la norme internationale ISO/CEI 1702 (exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais), de caractère volontaire et n'intéressant qu'une partie des examens réalisés.

Le Comité français d'accréditation (Cofrac) est désigné comme unique instance nationale d'accréditation.

h) Le contrôle de qualité des résultats des examens de biologie médicale

Ce contrôle, précisé par les textes, est double.

- Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité. Ces organismes transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) un rapport annuel dont le contenu sera fixé par arrêté. L'Afsaps rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.
- L'Afsaps assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, selon des modalités qui seront fixées par décret.

i) Le technicien de laboratoire médical

Le texte définit la profession de technicien de laboratoire (art. L. 4352-1 du CSP).

Celui-ci :

- participe à la réalisation technique d'un examen de biologie médicale ou d'un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques, sous la responsabilité d'un biologiste médical ou d'un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques ;
- réalise des prélèvements dans les conditions qui seront déterminées par décret en Conseil d'État ;
- participe, dans son champ de compétence, à des missions de santé publique ;
- participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional ;
- peut être appelé à participer à des missions d'enseignement et de recherche, ainsi qu'aux programmes d'éducation thérapeutique du patient.

La profession de technicien de laboratoire médical peut être exercée par :

- soit une personne titulaire du diplôme d'État de technicien de laboratoire médical ;
- soit une personne titulaire d'un titre de formation dont le programme d'enseignement théorique et clinique est équivalent à celui du diplôme d'État de technicien de laboratoire médical et qui figure sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

Sont également prévues des dispositions permettant l'attribution, sous certaines conditions, de la qualité de technicien de laboratoire médical :

- à des personnes exerçant cette activité avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance (art. L. 4352-3 du CSP) ;
- à des ressortissants d'États membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen (art. L. 4352-6 et 4352-7 du CSP).

Une procédure d'enregistrement des personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour cette activité est prévue.

Les conditions de cet exercice seront précisées par décrets.

j) Mise en œuvre des dispositions

Les articles 7 et 8 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 traitent de l'ensemble des conditions de mise en œuvre des mesures nouvelles relatives à la biologie médicale. Il faut principalement noter que :

- les autorisations administratives sont abrogées au 1^{er} novembre 2016 ;
- aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L 6221-1 du CSP ne peut fonctionner après le 1^{er} novembre 2013 s'il ne justifie pas de son entrée effective dans une démarche d'accréditation.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

La biologie médicale connaît, du fait de l'article 69 de la loi HPST et de l'ordonnance n° 20910-49 du 13 janvier 2010, une mutation profonde.

La qualité et la sécurité sont au cœur de la réforme.

Les nouvelles dispositions s'imposent à l'ensemble des laboratoires, qu'ils soient publics ou privés.

Parmi les nouvelles règles, la procédure d'accréditation, obéissant à des normes de qualité de haut niveau, est mise en place. Elle s'impose à tous. Les laboratoires de biologie médicale ne pourront pas poursuivre leurs activités s'ils ne sont pas accrédités.

Pour cela une mutualisation et un regroupement de leurs activités pourront s'avérer nécessaires. Cette évolution ne manquera pas de s'imposer aux laboratoires des établissements publics de santé.

À RETENIR

- La définition de l'examen de biologie médicale est revue. Cet examen devient un acte médical, avec des conséquences essentielles sur les conditions de sa réalisation.
- L'examen de biologie médicale comprend trois phases, au cours desquelles se traduit le caractère médical de l'acte.
- Le laboratoire de biologie médicale est dirigé par un biologiste-responsable, qui est responsable de l'ensemble des actes constituant l'examen de biologie médicale.

- Un établissement public de santé ne peut compter en son sein qu'un seul laboratoire de biologie médicale.
- Un nouvel outil juridique est créé pour accentuer la mutualisation de l'activité de biologie médicale : le contrat de coopération.
- La procédure d'accréditation s'impose à tous les laboratoires de biologie médicale. Elle porte sur tous les actes constitutifs de l'examen de biologie médicale.
- Le contrôle de qualité des actes de biologie médicale est précisé par les textes.
- La profession de technicien de laboratoire est définie et soumise à conditions d'exercice.

LES MODALITÉS D'ORGANISATION ET DE GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

24. Les évolutions en matière de ressources humaines médicales et non médicales à l'hôpital Fiche de synthèse

La loi HPST a des conséquences sur la gestion des ressources humaines médicales et non médicales à l'hôpital. Cette évolution est le fruit, tant des règles de la nouvelle gouvernance hospitalière, que d'autres dispositifs liés à l'organisation et au fonctionnement des établissements publics de santé, ou issus d'autres volets de la réforme.

Trois tendances se dégagent de l'ensemble de la loi quant à l'évolution des ressources humaines hospitalières :

- assouplissement des règles de la gestion des ressources humaines ;
- ouverture à de nouvelles modalités d'exercice ;
- responsabilisation des acteurs hospitaliers.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.6143-1 du CSP
Art. L.6143-7 et L.6143-7-2 du CSP
Art. L.6146-1 et L.6146-2 du CSP
Art. L.4011-1 du CSP
Art.3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière
Art.R.6144-1 et R.6144-40 du CSP
Art.R.6146-8 et suivants du CSP

DISPOSITIF

a) L'assouplissement de la gestion des ressources humaines à l'hôpital

La réforme HPST confère, à tous les niveaux, une liberté dans la gestion des ressources humaines à l'hôpital.

L'assouplissement des processus décisionnels, illustration de la nouvelle gouvernance

Différents volets de la gestion des ressources humaines, qui constitue l'une des dimensions de la gestion de l'établissement public de santé, sont modifiés par la nouvelle gouvernance hospitalière. Ainsi, la gestion des ressources humaines, tant médicales que non médicales, suit et illustre les nouveaux équilibres décisionnels introduits par la réforme.

- Le conseil de surveillance n'intervient plus dans ce domaine (tandis que le conseil d'administration, délibère sur la politique sociale, le bilan social, et les modalités de la politique d'intéressement). Aujourd'hui, le conseil de surveillance donne un avis sur le règlement intérieur de l'établissement, dont le champ s'est notablement élargi (notamment concernant les règles de composition de la commission médicale d'établissement (CME), de la commission des soins Infirmiers, de rééducation et médico-techniques - CSIRMT...).
- Le directoire assiste le directeur et exerce sa compétence notamment sur le bilan social, les modalités de la politique d'intéressement, l'organisation du travail et des temps de repos, l'organisation interne et les contrats de pôle.
- Le directeur, au titre de sa compétence générale, exerce toutes les compétences relatives aux ressources humaines, non explicitement confiées à un autre organe. Les nouveautés tiennent notamment à ses pouvoirs décisionnels dans les domaines suivants :
 - politique sociale, bilan social, politique d'intéressement ;
 - organisation du travail et des temps de repos ;
 - nomination des chefs de pôles ;
 - mise en place de délégations de signature au profit des chefs de pôle ;
 - proposition au directeur général du Centre national de gestion (CNG) pour la nomination et la mise en recherche d'affectation des praticiens hospitaliers, et la nomination et la mise en recherche d'affectation des directeurs adjoints et des directeurs des soins...
- La commission médicale d'établissement (CME) n'est désormais plus consultée sur les questions individuelles relatives au recrutement et à la carrière des praticiens (sauf dans le cas des procédures disciplinaires, d'insuffisance professionnelle et de licenciement) ; elle réinvestit en revanche les questions relatives au personnel médical, notamment par le biais d'un avis rendu sur le plan de développement professionnel continu (DPC) relatif aux professions médicales ;
- Enfin, les compétences consultatives du CTE sont confortées.

L'assouplissement de la gestion de pôles : le rôle nouveau du chef de pôle en matière de ressources humaines

L'assouplissement des règles dans la gestion et l'organisation des pôles et la transformation du responsable de

pôle en chef de pôle, confèrent à ce dernier les outils d'une gestion plus autonome, tant sur le plan des ressources humaines médicales et non médicales du pôle que sur les plans organisationnels et financiers. Cette autonomie s'inscrit dans le respect de la politique institutionnelle et des règles fixées dans le contrat de pôle.

À NOTER

Pour mémoire, la gestion des ressources humaines du pôle incombe en partie au chef de pôle, qui « organise, avec les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle, sur lesquelles il a autorité fonctionnelle, le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des nécessités de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités des structures... » (art. L.6146-1 du CSP).

Le chef de pôle investit le champ des ressources humaines au travers du contrat de pôle. Ainsi, le contrat de pôle :

- définit le champ et les modalités d'une délégation de signature permettant d'engager des dépenses notamment en matière de crédits de remplacement des personnels non permanents et de formation du personnel ;
- précise le rôle du chef de pôle, notamment en matière de gestion du tableau prévisionnel des effectifs rémunérés ;
- précise la répartition des moyens humains affectés entre les structures internes du pôle, la gestion des tableaux de service des personnels, la définition des profils de poste des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques ainsi que des personnels non-médicaux ;
- définit également le rôle du chef de pôle dans les domaines suivants : affectation des personnels au sein du pôle, organisation de la continuité des soins, participation à l'élaboration du plan de formation et au plan de DPC des personnels médicaux, pharmaceutiques, maïeutiques et odontologiques, recrutement des praticiens contractuels.

Le rôle managérial du chef de pôle est globalement confirmé et étendu, celui-ci ayant en outre la charge d'organiser la concertation interne au sein du pôle.

b) L'ouverture de l'hôpital à de nouvelles formes d'intervention des professionnels médicaux et non médicaux

La loi HPST marque l'ouverture de l'hôpital à de nouvelles formes d'exercice professionnel. La rénovation du pilotage et du fonctionnement hospitalier suppose en effet de nouvelles modalités d'exercice des fonctions, et l'accès à des professionnels qui en étaient jusqu'à présent, exclus en droit ou en fait.

Cette ouverture concerne à la fois de nouveaux professionnels, et de nouvelles modalités d'exercice.

L'ouverture à de nouveaux professionnels

L'objectif est, sous des formes diverses, d'ouvrir l'hôpital à des professionnels non titulaires afin de tenir compte des besoins spécifiques de certains établissements et de pallier les difficultés de recrutement.

- S'agissant des personnels de direction, le directeur d'un établissement public de santé peut désormais être un contractuel, c'est-à-dire une personne n'ayant pas la qualité de fonctionnaire, nommée sur un emploi de direction après une formation adaptée.
- S'agissant des professionnels de santé, la loi offre la possibilité à des médecins, sages-femmes et odontologistes exerçant à titre libéral, de participer à l'exercice des missions de service public ainsi qu'aux activités de soins de l'établissement. Ce dispositif est également ouvert aux auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral pour participer aux activités de l'établissement lorsque les soins sont délivrés au domicile des patients.

À NOTER

Ce dispositif constitue désormais l'unique modalité d'exercice libéral à l'hôpital (à l'exception des prestations médicales croisées dans le cadre du groupement de coopération sanitaire (GCS) et de l'activité libérale des PH temps plein). Il remplace l'exercice libéral dans les ex-hôpitaux locaux.

L'ouverture à de nouvelles modalités d'exercice

Les ressources humaines médicales et non médicales sont également concernées par de nouvelles formes d'exercice. Ce sera en particulier le cas au travers :

- du recrutement de praticiens par contrat sur le fondement de l'article L. 6152-1 3° du CSP, qui a vocation à répondre aux difficultés particulières de recrutement sur certains postes hospitaliers. Leur contrat mentionne des engagements particuliers, des objectifs qualitatifs et quantitatifs et permet des modalités particulières de rémunération. Ce contrat intègre dans la rémunération une part variable ;
- des coopérations entre professionnels de santé, démarches ayant pour objet d'opérer entre eux des partages de compétences et des pratiques avancées ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient, toujours dans le respect de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre de protocoles définis et validés. Selon une procédure très encadrée, et validée par la Haute autorité de santé (HAS), ces protocoles doivent permettre une évolution des pratiques professionnelles.

À NOTER

Ce dispositif, qui concerne tant les personnels médicaux que non médicaux, quelles que soient leurs modalités d'exercice, devrait faire évoluer dans l'avenir la gestion des ressources humaines à l'hôpital, et l'organisation du travail dans les services de soins. Il fait suite à des expérimentations conduites depuis 2004.

c) La responsabilisation des acteurs hospitaliers

La clarification des lignes hiérarchiques, l'identification plus transparente des missions et prérogatives de chacun et l'assouplissement des règles de gestion, particulièrement pour les ressources humaines, s'accompagnent d'une responsabilisation des acteurs concernés.

La loi prévoit en conséquence de multiples mécanismes permettant d'encadrer les assouplissements et ouvertures mis en œuvre dans le cadre de la réforme.

Ces mécanismes touchent d'abord la situation individuelle des professionnels médicaux et non médicaux. Sans prétendre à l'exhaustivité, on peut citer :

- la procédure de retrait d'emploi dans l'intérêt du service, mise en œuvre à l'encontre d'un directeur d'établissement, après avis du président du conseil de surveillance, par l'autorité investie du pouvoir de nomination et son placement en situation de recherche d'affectation après avis de la commission administrative paritaire compétente ;
- la décision du directeur d'établissement de mettre fin, dans l'intérêt du service, aux fonctions de chef de pôle, au terme d'une procédure consultative associant notamment le président de la CME. Une procédure équivalente est prévue pour mettre fin aux fonctions des responsables de structures internes, services ou unités fonctionnelles.

Par ailleurs, ouverture et assouplissement ne signifient pas indépendance illimitée. L'ensemble des dispositifs présentés font l'objet d'un encadrement, d'une surveillance voire d'une régulation par la tutelle régionale. Le principe étant celui d'une utilisation pertinente et adaptée de ces dispositifs, dans le respect des orientations de la politique nationale et régionale de santé.

Ainsi, les praticiens recrutés par contrat sur des emplois présentant des difficultés à être pourvus, l'admission au sein de l'établissement public de santé de professionnels exerçant à titre libéral, les coopérations interprofessionnelles sont autant de dispositifs sur lesquels l'ARS intervient, par le biais d'une « validation » a priori, et notamment à travers la contractualisation avec l'établissement de santé dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens pour le recrutement des praticiens effectué en application de l'article L. 6152-1 3° du CSP.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

La liberté ouverte aux établissements publics de santé pour la gestion des ressources humaines médicales et non médicales et les modalités d'exercice de leurs fonctions par les professionnels de santé s'accompagne d'une responsabilisation accrue :

- des professionnels concernés ;
- de ceux qui en encadrent l'exercice professionnel.

À RETENIR

Les ressources humaines médicales et non médicales à l'hôpital évoluent sous l'influence de la réforme HPST, et selon trois tendances :

- la responsabilisation des professionnels, au travers de mécanismes de contrôle, de régulation, voire de sanction ;
- l'ouverture de l'hôpital à de nouvelles modalités d'emploi ou d'intervention de professionnels, notamment les praticiens recrutés par contrat sur des emplois présentant des difficultés à être pourvus, l'admission au sein de l'établissement public de santé de professionnels exerçant à titre libéral, les coopérations interprofessionnelles...

- l'assouplissement des règles de la gestion des ressources humaines, au travers tant des compétences des instances que du fonctionnement rénové des pôles.

25. Loi HPST : Qui nomme qui ?

Le tableau ci-dessous synthétise l'autorité et la procédure de nomination dans les établissements publics de santé. Les textes de référence sont mentionnés.

Un rappel de la situation antérieure aux dispositions issues de la loi HPST est effectué.

	DISPOSITIONS ISSUES DE LA LOI HPST			RAPPEL DE LA SITUATION ANTÉRIEURE À LA LOI HPST
	Autorité qui nomme	Procédure de nomination	Textes de référence	
DIRECTEURS DE CH	Directeur général du CNG	Liste d'au moins 3 noms proposée par le directeur général de l'ARS, après avis du président du conseil de surveillance.	Art. L.6143-7-1-1 du CSP	Ministre chargé de la santé. À l'exception des postes de directeur général de l'AP-HP (décret en conseil des ministres sur proposition des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale) et des directeurs généraux de l'AP-HM, des HCL, de Toulouse, Bordeaux, Nancy Montpellier, Lille et Strasbourg (décret sur rapport du ministre chargé de la santé).
DIRECTEURS GÉNÉRAUX CHR	Décret sur rapport ministre chargé de la santé		Art. L.6143-7-1-1 du CSP	
DIRECTEURS GÉNÉRAUX CHU	Décret sur rapport ministre chargé de la santé et ministre chargé de la recherche		Art. L.6143-7-1-1 du CSP	
MEMBRES DU DIRECTOIRE	Directeur (à l'exception des membres de droit)	Pour les membres appartenant aux professions médicales, sur proposition d'une liste comportant au moins 3 noms établie par le président de la CME (conjointement avec le directeur de l'UFR dans les CHU). Si désaccord ou absence ou caractère incomplet, nouvelle liste demandée par directeur. Si nouveau désaccord, directeur nomme les membres de son choix.	Art. L.6146-1 du CSP Art. D.6143-35-2 du CSP	Le conseil exécutif associait à parité : <ul style="list-style-type: none"> • le directeur et des membres de l'équipe de direction désignés par le directeur ; • le président de la CME et des praticiens désignés par la CME dont au moins la moitié devait exercer les fonctions de responsables de pôles d'activité.
DIRECTEURS ADJOINTS ET DIRECTEURS DES SOINS	Directeur général du CNG	Proposition du directeur au directeur général du CNG. Avis CAPN.	Art. L.6143-7 du CSP	Directeur général du CNG pour les directeurs adjoints et le chef de l'établissement pour les directeurs des soins.
PRATICIENS HOSPITALIERS TEMPS PLEIN ET TEMPS PARTIEL	Directeur général du CNG	Le directeur propose au directeur général du CNG la nomination et la mise en recherche d'affectation d'un praticien : <ul style="list-style-type: none"> • sur proposition du chef de pôle ou à défaut du responsable de la structure interne ; • après avis du président de la CME qui est communiqué au directeur général du CNG. 	Art. L.6143-7 du CSP	La nomination des praticiens hospitaliers dans l'établissement public de santé est prononcée par arrêté du directeur général du CNG après avis de la CME et du conseil exécutif. Si ces avis sont divergents, l'avis de la commission statutaire nationale est requis. Si candidature externe à l'établissement : l'affectation est prononcée sur le poste dans le pôle d'activité, sur proposition du responsable de pôle et du président de la CME. Si mutation interne : le praticien déjà nommé dans l'établissement est affecté dans un pôle d'activité sur proposition du responsable de pôle et du président de la CME.

	DISPOSITIONS ISSUES DE LA LOI HPST			RAPPEL DE LA SITUATION ANTÉRIEURE À LA LOI HPST
	Autorité qui nomme	Procédure de nomination	Textes de référence	
CHEFS DE PÔLES	Directeur	<p>Présentation d'une liste d'au moins 3 noms par le président de la CME pour pôle clinique et médico-technique.</p> <p>Si absence de proposition : le directeur nomme la personne de son choix.</p> <p>Si désaccord ou caractère incomplet : nouvelle liste demandée par directeur.</p> <p>Si nouveau désaccord, directeur nomme la personne de son choix.</p> <p>Si CHU : président CME conjointement avec doyen ou président CCEM.</p> <p>Il peut être mis fin dans l'intérêt du service aux fonctions de chef de pôle par décision du directeur après avis du président CME (+ avis directeur UFR et président CCEM dans CHU).</p>	<p>Art. L.6146-1 du CSP</p> <p>Art. R.6146-2 du CSP</p>	<p>Les responsables de pôles étaient nommés par décision conjointe du directeur et du président de la CME (après avis du conseil de pôle, de la CME et du conseil exécutif), parmi les praticiens titulaires inscrits sur une liste d'habilitation arrêtée par le ministre chargé de la santé. Dans les CHU, cette décision était prise conjointement avec le directeur de l'UFR ou le président du CCEM. En cas de désaccord, les responsables de pôle étaient nommés par délibération du conseil d'administration.</p> <p>Il pouvait être mis fin à leur mandat dans les mêmes conditions.</p>
RESPONSABLES DE STRUCTURE INTERNE	Directeur	<p>Les responsables de structure interne sont nommés par le directeur sur proposition du chef de pôle et après avis du président de la CME et selon modalités définies dans le règlement intérieur.</p> <p>Il peut être mis fin à leurs fonctions dans l'intérêt du service par décision du directeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • soit à son initiative, après avis du président de la CME et du chef de pôle; • soit sur proposition du chef de pôle, après avis président CME. <p>Le directeur prend décision sous 30 jours. À défaut, la proposition est rejetée.</p>	<p>Art. R.6146-4 du CSP</p>	<p>Les praticiens titulaires responsables des structures internes cliniques et médico-techniques autres que les services étaient nommés par les responsables de pôles d'activité clinique et médico-technique. Il pouvait être mis fin à leur mandat dans les mêmes conditions.</p> <p>Pouvaient exercer la fonction de chef de service, les praticiens titulaires nommés par le ministre chargé de la santé sur une liste nationale d'habilitation. Ils étaient affectés par décision conjointe du directeur et du président de la CME. Dans les CHU, cette décision était en outre cosignée par le directeur de l'UFR après avis du conseil restreint de gestion de l'UFR. Il pouvait être mis fin à leur mandat dans les mêmes conditions.</p>
COLLABORATEURS DU CHEF DE PÔLE	Directeur	<p>Le chef de pôle peut être assisté par un ou plusieurs collaborateurs dont il propose la nomination au directeur.</p> <p>Si le pôle comporte une unité obstétricale, l'un des collaborateurs est une sage-femme.</p>	<p>Art. L.6146-1 du CSP</p>	<p>Le responsable de pôle était assisté selon les activités du pôle par une sage-femme cadre, un cadre de santé pour l'organisation, la gestion et l'évaluation et par un cadre administratif. Ils étaient nommés par le directeur.</p>

26. Les praticiens recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus

La loi HPST crée, au bénéfice des établissements publics de santé, une nouvelle possibilité de recruter des professionnels de santé contractuels. Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens peuvent être recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus. Des praticiens disposant d'un statut établi par voie réglementaire peuvent être détachés sur de tels contrats.

Les médecins bénéficiant de ces contrats sont dénommés cliniciens hospitaliers. L'objectif de la mesure est double.

Il convient avant tout de renforcer l'attractivité de l'hôpital public.

La démographie médicale est concernée. L'objectif est de remédier aux difficultés de recrutement que rencontrent certains établissements publics de santé.

Le but est aussi d'offrir de nouvelles perspectives d'exercice et de rémunération aux professionnels désireux de s'impliquer plus activement dans la vie de l'établissement public de santé.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6152-1 -3° du CSP

Art. L. 6152-3 du CSP

Art. R. 6152-701 à R. 6152-718 du CSP (décret portant dispositions particulières relatives aux médecins, odontologistes et pharmaciens recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus : à paraître).

DISPOSITIF

a) Les emplois concernés

Ces emplois sont définis au 3° de l'article L 6152-1. Il s'agit d'emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus.

À NOTER

L'exposé des motifs du projet de loi définissait les hypothèses dans lesquelles il peut être fait appel à ce type de contrat : « ... Les établissements pourront recourir à ces nouveaux contrats pour recruter des praticiens notamment dans les spécialités confrontées à des difficultés de recrutement. Ces nouveaux contrats seront également ouverts aux praticiens hospitaliers titulaires, dans le cadre d'un détachement limité dans le temps... ».

L'établissement public de santé ne peut en conséquence pas utiliser cette voie de recrutement pour n'importe quel emploi. En l'état du texte, le recrutement par une telle mesure contractuelle n'est possible que s'il est

démonstré une réelle difficulté de recrutement pour le poste concerné.

b) Les professionnels concernés

Les candidats doivent correspondre aux conditions suivantes.

- Les professionnels concernés sont ceux mentionnés au 1° de l'article L 6152-1 du code de la santé publique. Ce texte vise :
 - les médecins ;
 - les odontologistes ;
 - les pharmaciens.
- Nul ne peut être ainsi recruté en tant que médecin, odontologiste ou pharmacien sur le fondement du texte précité :
 - s'il ne jouit de ses droits civiques dans l'État dont il est ressortissant ;
 - s'il a subi une condamnation incompatible avec l'exercice des fonctions (l'article R. 6152-701 du CSP énonce les pièces permettant d'établir l'absence de condamnation) ;
 - s'il ne se trouve en position régulière au regard des obligations de service national de l'État dont il est ressortissant ;
 - s'il ne remplit les conditions d'aptitude exigées pour l'exercice de sa fonction compte tenu des possibilités de compensation du handicap ;

- pour les étrangers autres que ressortissants de l'Union européenne, s'il n'est pas en situation régulière au regard de la réglementation relative aux conditions de séjour et de travail.
- Tout candidat au recrutement doit remplir les conditions suivantes :
 - soit remplir les conditions légales requises pour l'exercice de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de pharmacien en application des articles L. 4111-1 et L. 4221-1 du CSP. L'article R. 6152-702 du même code énonce les pièces qui peuvent être présentées pour en justifier ;
 - soit être autorisé à exercer la profession de médecin, chirurgien-dentiste ou pharmacien, le cas échéant par spécialité, en application des articles L. 4111-2, L. 4131-1-1, L. 4141-3-1, L. 4221-12, L. 4221-14-1, L. 4221-14-2, L. 6213-3, de la première phrase du 1° de l'article L. 6213-2 ou de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle.
- Dans tous les cas, le candidat doit justifier d'une inscription au tableau de l'ordre professionnel.
- Les médecins, odontologistes et pharmaciens disposant d'un statut établi par voie réglementaire peuvent aussi, par la voie du détachement, être concernés par une telle mesure. Ils peuvent disposer d'un statut temps plein ou temps partiel (art L. 6152-1 -3° du CSP).

c) L'inscription de ce type de recrutements dans le contrat d'objectifs et de moyens

Il n'est pas décidé librement d'avoir recours à une telle possibilité.

Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens fixe :

- le nombre maximal,
- la nature,
- les spécialités,

des emplois de médecin, odontologiste, pharmacien qui peuvent être pourvus par un tel contrat (art. L. 6152-3 du CSP).

d) La décision de recrutement

Les praticiens ainsi recrutés sur le fondement du 3° de l'article L. 6152-1 du CSP le sont par le directeur.

Ce recrutement s'effectue sur proposition du chef de pôle, ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne dont relève l'emploi à pourvoir.

La décision est prise après avis du président de la commission médicale d'établissement (CME).

Lorsque le recrutement concerne le chef du pôle dans lequel l'emploi est à pourvoir, seul est requis l'avis du président de la CME.

e) Les modalités du recrutement

Les professionnels ainsi recrutés bénéficient d'un contrat. Celui-ci est un contrat administratif.

La forme du contrat

- Ce contrat est toujours passé par écrit.
- Un exemplaire est remis au praticien concerné, qui en transmet copie au conseil départemental de l'ordre dont il relève.
- Le directeur de l'établissement en adresse un double au directeur général de l'ARS.

La durée du contrat

- Le contrat est conclu pour une durée de trois ans au plus.
- Il peut être assorti d'une période d'essai de deux mois au plus, renouvelable une fois.
- Il est renouvelable par décision expresse.
- La durée totale d'engagement ne peut excéder six ans, renouvellement compris.
- En cas de non-renouvellement par l'une ou l'autre des parties au contrat, le préavis est de deux mois.

À NOTER

Le contrat ainsi établi dispose d'une durée limitée dans le temps. Il ne peut en aucun cas être indéfiniment prolongé.

Le contenu du contrat

Les mentions devant figurer au contrat sont énoncées très précisément par l'article R. 6152-706 du CSP, et pour l'essentiel :

- les titres ou qualifications du praticien concerné ;
- la nature des fonctions occupées ainsi que les obligations de service incombant à l'intéressé ;
- les engagements particuliers souscrits par le praticien, les objectifs quantitatifs et qualitatifs assignés et dont la réalisation détermine les éléments variables de la rémunération ;
- la périodicité et les modalités de réalisation des engagements et objectifs ;
- la date de prise de fonction et la date de fin de contrat ainsi que, le cas échéant, la période d'essai ;
- la durée de préavis en cas de démission ;
- l'indication du régime de protection sociale ;
- le montant de la part fixe de rémunération et le montant de la part variable qui est fonction des engagements particuliers et de la réalisation des objectifs retenus.

À NOTER

L'énoncé du contenu du contrat fait apparaître sa nature particulière. Il se caractérise par la fixation d'objectifs et d'engagements précis dont la réalisation conditionne le versement de la part variable de la rémunération.

f) L'exercice des fonctions

Les dispositions réglementaires sont précises sur ce plan (art. R. 6152-707 et R. 6152-708 du CSP). Les textes détaillent les modalités de travail de ces praticiens :

- les praticiens recrutés à temps plein consacrent la totalité de leur activité professionnelle au service de l'établissement public de santé employeur sans préjudice des dispositions de l'art. L. 6152-4 et des dispositions réglementaires prises pour son application ;

- les praticiens, lorsqu'ils sont employés à temps partiel pour une durée représentant moins de sept demi-journées peuvent, à condition d'en informer le directeur, exercer une activité rémunérée en dehors du service accompli dans l'établissement public de santé employeur ;
- les praticiens ne peuvent en aucun cas exercer une activité libérale au sein de l'établissement public de santé employeur.

En outre,

- le service hebdomadaire des praticiens ainsi recrutés est fixé à dix demi-journées hebdomadaires lorsqu'ils exercent à temps plein et entre quatre et neuf demi-journées hebdomadaires lorsqu'ils exercent à temps partiel ;
- la durée maximale des obligations de service fixées au contrat, effectuées de jour et de nuit du lundi au dimanche, ne peut en aucun cas excéder quarante-huit heures hebdomadaires en moyenne calculée sur le quadrimestre ;
- lorsque le service est effectué la nuit, celle-ci est comptée pour deux demi-journées ;
- le praticien bénéficie d'un repos quotidien d'une durée minimale de onze heures consécutives par période de vingt-quatre heures ;
- par dérogation il peut accomplir une durée de travail continue maximale de vingt-quatre heures. Dans ce cas il bénéficie, immédiatement à l'issue de cette période, d'un repos d'une durée équivalente.

g) La rémunération

La rémunération du clinicien hospitalier comprend :

- une part fixe, déterminée par référence aux émoluments des praticiens hospitaliers ;
- une part variable subordonnée à la réalisation des engagements particuliers et des objectifs prévus au contrat.

Le montant de la rémunération totale ne peut excéder le montant correspondant au dernier échelon de la grille mentionnée à l'article R 6152-21 du CSP, majorée de 65 %.

Le montant, les conditions d'attribution et les modalités de versement des éléments concernant la part fixe et la part variable sont précisés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

À NOTER

Les praticiens ainsi recrutés cotisent au régime de retraites complémentaires des assurances sociales sur la totalité de leur rémunération, dans les conditions applicables aux praticiens à temps plein ou à temps partiel.

h) L'évaluation

L'évaluation est conduite par le chef de pôle. Elle repose sur un entretien entre le chef de pôle et le praticien. Elle porte sur l'activité et notamment la réalisation des engagements particuliers et des objectifs prévus au contrat.

À NOTER

Dans le cas où le praticien exerce les fonctions de chef de pôle, le président de la CME exerce toutes les attributions confiées au chef de pôle dans la procédure d'évaluation.

L'entretien donne lieu à un compte rendu écrit, qui comporte un bilan des résultats atteint au regard des objectifs assignés. Ce compte rendu est signé par le chef de pôle et le praticien qui en reçoit un exemplaire.

À NOTER

Lorsque le bilan des résultats s'avère notoirement insuffisant, il peut être mis fin au contrat sans indemnité ni préavis après avis du président de la CME.

Le chef de pôle transmet le compte rendu de l'entretien d'évaluation accompagné d'une proposition de montant de la part variable au directeur de l'établissement qui en arrête le montant.

À NOTER

Il faut souligner l'importance de la procédure d'évaluation. Il en découle notamment la proposition par le chef de pôle de la part variable de rémunération au directeur et la décision de ce dernier.

i) La suspension et la fin du contrat

Le contrat prend normalement fin à son terme, la durée totale d'engagement ne pouvant excéder six années. Les textes réglementaires distinguent trois autres hypothèses :

- la faute grave peut entraîner une fin de contrat ;
- il en est de même de l'insuffisance professionnelle ;
- la suspension du contrat peut intervenir si l'intérêt du service l'exige.

À NOTER

- Lorsque l'intérêt du service l'exige, le praticien peut être immédiatement suspendu par le directeur pour une durée maximale de deux mois.
- Le praticien suspendu conserve la rémunération mentionnée au 1° de l'article R. 6152-709 du CSP.
- Lorsqu'une décision de justice lui interdit d'exercer sa profession, le praticien ne perçoit que la moitié de rémunération mentionnée au 1° de l'article R. 6152-709 du CSP.
- Lorsque l'intéressé fait l'objet de poursuites pénales, sa situation financière n'est définitivement réglée qu'après que la décision rendue par la juridiction saisie est devenue définitive.

Le praticien hospitalier détaché sur contrat (art. R. 6152-51-1° ou R. 6152-238 -9° du CSP) qui souhaite qu'il soit mis fin à son détachement avant le terme initialement prévu ou qui souhaite réintégrer son emploi d'origine à l'issue de la période de détachement prévue au contrat, doit respecter un délai de préavis de deux mois au moins.

À l'expiration du contrat, le détachement cesse de plein droit sans donner lieu à aucune indemnité. Le praticien

hospitalier est réintégré dans son corps d'origine dans des conditions de droit commun.

j) Les congés, la formation et le droit syndical

- Les dispositions du code du travail et celles du code de la sécurité sociale relatives aux congés annuels, ou de maladie, de maternité ou d'adoption, de paternité, de présence parentale, de solidarité familiale et à l'indemnité prévue à l'article L. 1243-8 du code du travail (sous réserve des articles R. 6152-715, 6152-716, 6152-718 du CSP) sont applicables aux praticiens ainsi recrutés.
- Les praticiens ainsi recrutés doivent entretenir et perfectionner leurs connaissances. Ils ont droit à un congé de formation dont la durée est fixée à quinze jours ouvrables par an pour un praticien exerçant à temps plein. Lorsque le praticien exerce à temps partiel, ces droits sont calculés au prorata de la quotité de travail.
- Des autorisations spéciales d'absence sont accordées par le directeur de l'établissement aux représentants syndicaux des praticiens dûment mandatés dans les conditions prévues à l'article R. 6152-73 du CSP.

k) La mise en œuvre des nouveaux textes

La mise en œuvre des nouvelles dispositions réglementaires fait l'objet d'une évaluation au terme d'une période de trois ans suivant leur publication.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Les établissements publics de santé disposent désormais d'un nouveau mode de recrutement pour les professionnels de santé (médecins, odontologistes, pharmaciens). Ceux-ci peuvent être recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus.

Cette possibilité peut concerner les praticiens exerçant à temps plein ou à temps partiel disposant d'un statut réglementaire.

Cette pratique est encadrée et doit être anticipée. Elle est à prévoir dans le contrat d'objectifs et de moyens. Négocié avec la tutelle, le mécanisme est régulé au plan régional par l'ARS. Cela permet une cohérence du système dans une région donnée et le respect de l'esprit du texte.

À RETENIR

- Un contrat peut être proposé à des professionnels de santé (médecins, odontologistes, pharmaciens) pour des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus.
- Les praticiens hospitaliers disposant d'un statut réglementaire, exerçant à temps plein ou à temps partiel, peuvent être concernés par cette mesure. Ils sont alors détachés sur un contrat.
- Les médecins bénéficiant d'un tel contrat sont appelés cliniciens hospitaliers.
- Les établissements publics de santé déterminent dans leur contrat d'objectifs et de moyens le nombre et les spécialités pouvant donner lieu à de tels contrats.
- La rémunération comprend des éléments fixes et des éléments variables, fonction d'engagements particuliers et de la réalisation d'objectifs quantitatifs et qualitatifs conformes à la déontologie de la profession.
- Le contrat est toujours écrit. Il obéit à des règles précises, détaillées par les textes. Notamment il ne peut excéder une durée de six années.
- Le praticien bénéficiant de cette position fait l'objet d'une évaluation menée, là aussi, selon des règles et des modalités précises.

27. L'admission, au sein de l'établissement public de santé, de professionnels exerçant à titre libéral

La démographie médicale pose question dans certaines spécialités ou dans certains lieux. Des établissements publics de santé peuvent avoir des difficultés à recruter des praticiens pour exercer en leur sein.

C'est la raison pour laquelle la loi HPST du 21 juillet 2009 a mis en place un nouveau mode d'exercice au sein de l'hôpital public, destiné à faciliter les recrutements. Des professionnels exerçant à titre libéral peuvent être admis à exercer dans l'établissement public de santé.

Ce mode nouveau d'exercice est néanmoins rigoureusement défini. Il doit en être fait usage à bon escient, et dans un objectif ciblé. La liste des professionnels concernés, la procédure de recrutement, les missions à remplir sont strictement encadrées par les textes.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Article L 6146-2

Art. R 6146-17 à R 6146-24 du CSP (décret relatif à la participation des professionnels de santé libéraux aux missions des établissements publics de santé : à paraître)

Arrêté relatif à l'indemnisation forfaitaire des médecins exerçant à titre libéral admis à participer à l'exercice des missions d'un établissement public de santé prévue à l'article R 6146-23 du code de la santé publique : à paraître

Arrêté relatif à la redevance prévue à l'article R 6146-21 du code de la santé publique : à paraître

DISPOSITIF

a) Les professionnels libéraux concernés

Les professionnels libéraux pouvant être admis au sein de l'hôpital public pour y assurer certaines missions sont :

- les médecins ;
- les sages-femmes ;
- les odontologistes.

Ils exercent à titre libéral. Ce ne sont pas des praticiens statutaires exerçant à l'hôpital public dans le cadre des dispositions de l'article L. 6154-1 du code de la santé publique.

Si les soins sont délivrés au domicile du patient, usager de l'établissement public de santé, des auxiliaires médicaux (infirmiers (ères), aides soignants (es)...) exerçant à titre libéral, peuvent être concernés par cette disposition.

b) La décision d'admission

Il revient au directeur de l'établissement de décider de l'admission de tels professionnels libéraux. Le chef de pôle d'activité propose le recrutement.

Le président de la commission médicale d'établissement donne son avis.

c) La fonction et les missions du professionnel libéral au sein de l'établissement public de santé

Le professionnel libéral participe :

- à l'exercice des missions de service public attribuées à l'établissement,
 - aux activités de soins délivrés dans cet établissement.
- Lorsque les soins sont délivrés au domicile du patient de l'hôpital public, l'auxiliaire médical participe de même aux activités à domicile de l'établissement.

À NOTER

Le professionnel libéral ainsi recruté exerce son activité au bénéfice des patients admis dans l'établissement public de santé.

À NOTER

Ce mode d'activité laisse demeurer l'association de professionnels libéraux de santé au service public hospitalier, par lequel un professionnel libéral délivre des soins à l'un de ses patients, en ayant recours à l'aide technique ou au plateau technique de l'hôpital afin d'en optimiser l'utilisation (art. L. 6112-4 du CSP). Les deux modes d'exercice sont distincts.

d) Le contrat passé avec le professionnel libéral

Les professionnels libéraux de santé participent ainsi aux missions et activités de l'établissement public de santé dans le cadre d'un contrat.

Ce contrat, conclu avec l'établissement, fixe les conditions et les modalités de cette participation.

Il assure le respect des garanties mentionnées à l'article L. 6112-3 du CSP, à savoir :

- l'égal accès à des soins de qualité ;
- la permanence de l'accueil et de la prise en charge ;
- la prise en charge aux tarifs fixés par l'autorité administrative ou par l'assurance-maladie.

Il prend en compte les orientations stratégiques prévues dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre l'établissement et l'ARS en application de l'article L. 6114-1 du CSP (art. R. 6146-17 du CSP).

Par ce contrat, le professionnel de santé s'engage à respecter notamment :

- les recommandations de bonnes pratiques professionnelles établies par la Haute Autorité de Santé ;
- le projet d'établissement, le règlement intérieur de l'établissement, ainsi que le programme d'actions prévu à l'article L. 6144-1 du CSP en ce qui concerne la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;
- les mesures mises en place dans l'établissement pour assurer la continuité des soins, et notamment les délais d'intervention des professionnels de santé.

À NOTER

Les remplaçants en clientèle privée des médecins libéraux peuvent dispenser des soins dans l'établissement public de santé dans le respect des dispositions du contrat ainsi conclu. Le directeur général de l'ARS en est immédiatement informé.

e) La durée du contrat

Le contrat est signé pour une durée de cinq ans maximum, renouvelable par avenant.

La demande de renouvellement est adressée par le professionnel de santé intéressé au directeur de l'établissement au plus tard trois mois avant le terme du contrat.

f) L'approbation du contrat par le directeur général de l'ARS

Le contrat ainsi conclu est soumis à l'approbation du directeur général de l'ARS. Il est en conséquence transmis par le directeur de l'établissement au directeur général de l'ARS. Il est réputé approuvé si celui-ci n'a pas fait connaître son opposition dans le délai d'un mois à compter de sa réception.

La révision et le renouvellement du contrat sont approuvés par le directeur général de l'ARS dans les mêmes conditions.

g) La rémunération et l'indemnisation du professionnel libéral

Rémunération des actes

La rémunération du professionnel libéral de santé est faite par paiement d'honoraires. Ceux-ci sont à la charge de l'établissement public de santé.

L'établissement verse aux intéressés les honoraires aux tarifs prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, c'est-à-dire selon le secteur 1.

À NOTER

Chaque professionnel de santé ayant conclu un contrat transmet au directeur de l'établissement un état mensuel comportant la liste des actes dispensés à chaque patient. Au vu de ces documents et compte tenu des informations transmises en application du 3° alinéa de l'article L. 6113-7 du CSP, l'établissement procède à la détermination du montant et verse les honoraires au professionnel concerné. L'établissement communique les états mensuels à la caisse primaire d'assurance-maladie dont relève chaque professionnel de santé.

Ces honoraires sont, le cas échéant, minorés d'une redevance. Celle-ci, dont le montant s'impute sur les honoraires, représente la part des frais des professionnels de santé supportée par l'établissement pour les moyens matériels et humains qu'il met à leur disposition. Le taux de cette redevance est fixé en considération de la nature de l'activité du professionnel intéressé. Les modalités de calcul sont fixées par un arrêté des ministres en charge du budget, de la sécurité sociale et de la santé.

À NOTER

La redevance prévue à l'article R.6146-21 du code de la santé publique est égale à un pourcentage des honoraires fixés selon les modalités prévues par les articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale et des textes pris pour leur application. Ce pourcentage est fixé comme suit :

- 1° 10 % pour les consultations ;
- 2° 60 % pour les actes de radiologie interventionnelle, de radiothérapie ou de médecine nucléaire nécessitant une hospitalisation ;
- 3° 30 % pour les autres actes pratiqués dans l'établissement de santé.

Pour les actes effectués qui ne sont pas inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, il est fait application des pourcentages mentionnés ci-dessus en fonction de la nature de l'acte concerné.

Ne sont pas soumises aux redevances prévues au présent article les sommes perçues au titre des majorations de nuit et de dimanche.

Des conditions particulières de rémunération, autres que le paiement à l'acte, sont possibles pour les auxiliaires médicaux libéraux intervenant en hospitalisation à domicile.

Rémunération des permanences des soins

Les professionnels médicaux exerçant à titre libéral dans les établissements publics de santé sont indemnisés au titre de leur participation à la permanence des soins de l'établissement prévue au 1° de l'article L. 6112-1 du CSP, les samedis après midi, dimanche et jours fériés ainsi que la nuit.

Cette indemnité est forfaitaire et s'ajoute aux honoraires. Elle est fixée par un arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé.

Les professionnels concernés ne peuvent cumuler cette indemnité avec celle à laquelle ils peuvent prétendre au titre d'une participation concomitante à la mission de service public de permanence des soins prévue à l'article L 6314-1 du CSP (permanence des soins effectuée dans le cadre de l'activité libérale).

Indemnisation des pertes de revenus pour actions de formation et réunions

Les médecins exerçant à titre libéral dans les établissements publics de santé bénéficient d'une indemnité forfaitaire représentative de la perte de revenus résultant de leur participation :

- à des actions de formation prévues dans le cadre de la politique de formation de l'établissement ;
- à des réunions des instances délibératives et consultatives de l'établissement.

Un arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé fixe les modalités de l'indemnisation forfaitaire pour perte de revenus.

À NOTER

Le montant de l'indemnité est fixé par réunion ou par demi-journée de formation dans le respect des tarifs fixés en application de l'art. L 162-14-1 du code de la sécurité sociale. Elle est versée mensuellement sur la base d'un justificatif de présence dans la limite

- de douze réunions annuelles pour les instances délibératives ou consultatives de l'établissement,
- de dix demi-journées annuelles pour les actions de formation.

Le montant annuel des indemnités perçues au titre des actions de formation et des réunions ne peut excéder le tiers du montant total des honoraires perçus pour la même période par l'intéressé.

h) La fin du contrat

- Le directeur de l'établissement peut mettre fin au contrat en cas de non-respect de ses engagements par le professionnel libéral. Il procède ainsi soit de sa propre initiative soit à la demande du directeur général de l'ARS, après avis de la commission médicale d'établissement. Cette mesure est prise après mise en demeure du professionnel de santé intéressé.
- Il peut aussi être immédiatement mis fin au contrat lorsque le professionnel de santé fait l'objet d'une sanction pénale, ou d'une sanction ordinaire d'une durée égale ou supérieure à trois mois d'interdiction d'exercer.

i) Les établissements publics de santé autorisés à ne pas créer de pôles

Par application de l'article L. 6146-1 du CSP, des établissements publics de santé peuvent être autorisés à ne pas créer de pôles d'activité.

Le directeur peut alors, sur proposition du président de la commission médicale d'établissement, nommer un médecin qualifié en médecine générale ayant conclu avec l'établissement un contrat mentionné à l'art. R 6146-17, responsable de la coordination des activités

médicales, de l'organisation de la continuité médicale des soins et de l'évaluation des soins.

La nomination est prononcée pour une durée de trois ans renouvelable.

À NOTER

Le contrat fixe la quotité de travail correspondant à cette fonction. La rémunération correspondante est établie par référence à l'indemnité versée aux chefs de pôle.

j) Dispositions transitoires

Les autorisations délivrées aux médecins libéraux qualifiés en médecine générale en application des dispositions de l'article R 6141-24 dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions réglementaires demeurent valables jusqu'à l'expiration de la période de cinq ans en cours (l'ancien art. R 6141-24 traitait, pour les hôpitaux locaux, de l'autorisation accordée à des médecins libéraux qualifiés en médecine générale de dispenser des soins courte durée en médecine).

Elles sont renouvelées, le cas échéant, dans les formes et conditions prévues par les dispositions réglementaires.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Les établissements publics de santé ont une possibilité nouvelle de recruter des professionnels libéraux. Ceux-ci participent aux activités de l'hôpital et aux missions de service public. Ils doivent en respecter l'ensemble des règles de fonctionnement. Ils sont rémunérés par honoraires secteur 1.

Ce mode de recrutement s'ajoute au contrat de praticien attaché, dont les conditions de rémunération peuvent constituer un obstacle.

Un éventail plus large de recours aux professionnels libéraux est mis en place. Toutefois des conditions strictes doivent être respectées et l'aval du directeur général de l'ARS est obligatoire.

À RETENIR

La loi permet :

- le recrutement par l'établissement public de santé de médecins, de sages-femmes, d'odontologistes libéraux ;
- le recrutement d'auxiliaires médicaux libéraux pour les établissements de santé qui délivrent des soins à domicile.

Ces professionnels sont recrutés sur contrat. Ce contrat est soumis à l'approbation du directeur général de l'ARS.

La rémunération est effectuée par l'établissement, sur honoraires secteur 1.

Ces professionnels libéraux assurent des missions de soins au bénéfice des patients hospitalisés au sein de l'établissement public de santé. Ils participent aux missions de service public de cet établissement.

28. Focus

Le règlement intérieur de l'établissement¹

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6143-7 13° du CSP

Renvois au règlement intérieur dans les textes relatifs aux différentes instances

Le règlement intérieur de l'établissement préexistait à la loi HPST. La loi nouvelle lui confère une importance particulière dans la mesure où plusieurs questions d'organisation interne, notamment la composition de certaines instances de l'établissement, sont renvoyées au règlement intérieur. Cette importance particulière traduit la plus grande liberté des établissements dans leur propre organisation. Elle induit aussi en ces matières une responsabilité accrue.

a) L'élaboration du règlement intérieur

Le directeur, président du directoire, arrête le règlement intérieur après concertation du directoire.

À NOTER

Précédemment le conseil d'administration délibérait sur l'adoption du règlement intérieur. Désormais, le conseil de surveillance, la CME et le CTE émettent un avis. La CSIRMT est informée.

b) Le contenu du règlement intérieur

Au bénéfice du principe de liberté d'organisation de chaque établissement, la loi et les textes réglementaires confient au règlement intérieur de traiter certaines questions d'organisation interne de l'établissement. Quatre illustrations de ce rôle nouveau du règlement intérieur sont présentées.

La composition de la CME

Dorénavant chaque établissement, qu'il soit centre hospitalier ou centre hospitalier universitaire, déterminera dans son règlement intérieur la répartition

et le nombre des sièges de la CME de l'établissement. Ils devront assurer une représentation minimale et équilibrée de l'ensemble des disciplines de l'établissement.

En conséquence, il revient donc à chaque établissement de définir, dans son règlement intérieur, sa propre composition de CME en considération des spécificités de l'établissement.

À NOTER

Dans un centre hospitalier, l'ensemble des chefs de pôle cliniques et médico-techniques sont membres de droit de la CME. Le règlement intérieur déterminera donc la représentation des membres élus de la CME.

Dans un CHU, outre la détermination des membres élus de la CME, le règlement intérieur, quand l'établissement compte plus de 11 pôles, détermine le nombre de chefs de pôle élus par et parmi les chefs de pôle sans que ce nombre soit inférieur à 10.

La composition de la CSIRMT

La CSIRMT est composée de représentants élus des différentes catégories de personnels qui participent à la mise en œuvre des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques. Les représentants élus constituent trois collèges : collège des cadres de santé ; collège des personnels infirmiers, de rééducation et médico-techniques ; collège des aides-soignants.

Chacun des trois collèges est représenté par un nombre de membres qui ne peut être inférieur à 10 % du nombre total des membres élus de la commission.

Le nombre de sièges au sein de la CSIRMT est déterminé par le règlement intérieur de l'établissement dans la limite de 30 membres élus pour les centres hospitaliers et de 40 membres élus pour les centres hospitaliers universitaires.

La nomination du responsable de structure interne

Le directeur, président du directoire, nomme les responsables de structures internes, services ou unités fonctionnelles sur proposition du chef de pôle, après avis du président de la CME et selon les modalités fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

La dérogation à l'incompatibilité des fonctions de président de la CME et de chef de pôle

Par principe, dans la mesure où le président de la CME intervient dans la procédure de nomination du chef de pôle (il propose au président du directoire une liste de noms), la fonction de président de la CME est incompatible avec la fonction de chef de pôle. Toutefois, le règlement intérieur de l'établissement peut prévoir de déroger à cette incompatibilité si l'effectif médical de l'établissement le justifie.

1. Il convient de distinguer le règlement intérieur de l'établissement du règlement intérieur des instances (CS, CME, CTE, CSIRMT...).

LES RELATIONS AVEC L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ET L'ORGANISATION DE L'OFFRE DE SOINS

LA LOI HPST À L'HÔPITAL : les clés pour comprendre

2

29. L'architecture générale du système régional de santé

À travers le titre IV consacré à « L'organisation territoriale du système de santé », la loi HPST a instauré une nouvelle architecture de l'organisation régionale du système de santé.

Celle-ci illustre aussi bien :

- le décloisonnement entre les différents secteurs hospitalier, médico-social, et ambulatoire ;
- que la prise en compte de nouvelles thématiques qui ne faisaient jusque-là pas l'objet d'une organisation régionale suffisamment structurée.

Le système régional de santé est sous la responsabilité de l'ARS, elle-même composée, selon une structuration horizontale, en plusieurs instances décisionnelles, techniques et consultatives. L'architecture du système régional de santé comporte également une structuration verticale, entre l'échelon régional et l'échelon territorial.

À NOTER

L'échelon départemental disparaît, avec l'intégration des compétences sanitaires et médico-sociales des DDASS au sein des ARS. Des délégations territoriales sont mises en place.

L'architecture du système régional de santé comporte :

- des organes décisionnels, que sont le directeur général et le conseil de surveillance de l'ARS ;
- des organes techniques et consultatifs, que sont la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) et les commissions de coordination.

Ces organes sont présentés ci-après.

Ils sont au nombre de trois.

a) Le directeur général

Le directeur général constitue l'organe exécutif de l'ARS. Il dispose d'une compétence large puisqu'il exerce, au nom de l'État, les compétences de l'ARS qui ne sont pas attribuées à une autre autorité (art. L.1432-2 du CSP). Relèvent par conséquent de son champ décisionnel toutes les missions qui ne sont pas expressément confiées par la loi à une autre autorité.

Relèvent en particulier de sa compétence décisionnelle :

- le projet régional de santé et l'ensemble de ses composantes : plan stratégique régional de santé, schémas régionaux, programmes – art. L.1432-2 du CSP ;
- la conclusion des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens – CPOM (cette compétence relevait auparavant de la compétence délibérative de la commission exécutive de l'ARH) ;

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.1431-1 à L.1431-4 du CSP

Art. L.1432-1 à L.1432-12 du CSP

Art. L.1433-1 à L.1433-3 du CSP

Art. D.1432-1 à D.1432-53 du CSP

DISPOSITIF

L'organisation régionale du système de santé était auparavant doublement dispersée :

- du point de vue des acteurs, multiples intervenants dans l'organisation et le financement des activités de soins : ARH, DRASS, DDASS, URCAM, CRAM, Missions régionales de santé (MRS...), groupements régionaux de santé publique (GRSP) ;
- du point de vue des champs couverts, qui relevaient de compétences diverses (santé au travail, santé scolaire, prévention, accès aux soins des personnes démunies) : l'ARS investit ces nouveaux sujets via le plan stratégique régional de santé.

La mise en place des agences régionales de santé (ARS) vise à permettre la mise en œuvre d'un ensemble coordonné de programmes et d'actions concourant à la réalisation, à l'échelon régional et infrarégional :

- des objectifs de la politique nationale de santé définie à l'article L. 1411-1 du CSP ;
- des principes de l'action sociale et médico-sociale énoncés aux articles L. 116-1 et L. 116-2 du code de l'action sociale et des familles ;
- des principes fondamentaux affirmés à l'article L. 111-2-1 du code de la sécurité sociale.

À NOTER

L'ARS constitue le pilote principal du système de santé régional. Les compétences de l'ARS s'exercent toutefois sans préjudice et dans le respect de celles des collectivités territoriales (en particulier dans le secteur médico-social) et des établissements et agences que sont l'AFSET, l'AFSSA, l'AFSSAPS, l'ANAP, l'ANESM, l'Agence de la biomédecine, l'EFS, la HAS, l'INVS.

- les autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds (cette compétence relevant auparavant de la compétence délibérative de la commission exécutive de l'ARH).

b) Le conseil de surveillance

Le conseil de surveillance constitue l'organe délibérant de l'ARS. Il se distingue de la commission exécutive de l'ARH (COMEX) par sa composition et ses compétences.

COMPOSITION DU CONSEIL DE SURVEILLANCE (ART. D.1432-15 DU CSP)	
Collèges	Membres
Représentants de l'État	4
Membres des conseils ou conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie du ressort de l'ARS	10
Représentants des collectivités territoriales du ressort géographique de l'ARS	4
Représentants d'associations de patients, de personnes âgées et de personnes handicapées, désignés par le collège de la CRSA réunissant les associations œuvrant dans les domaines de compétences de l'ARS	3
Personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'agence, désignées par les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées	4
Membres avec voix consultative	5
TOTAL	30

Le conseil de surveillance est présidé par le représentant de l'État dans la région.

Les compétences du conseil de surveillance de l'ARS sont limitatives :

- il approuve le budget de l'agence, sur proposition du directeur général ; il peut le rejeter par une majorité qualifiée ;
- il émet un avis sur le plan stratégique régional de santé, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence, ainsi qu'au moins une fois par an, sur les résultats de l'action de l'agence ;
- il approuve le compte financier ;
- chaque année, le directeur général de l'agence transmet au conseil de surveillance un état financier retraçant, pour l'exercice, l'ensemble des charges de l'État, des régimes d'assurance maladie et de la CNSA relatives à la politique de santé et aux services de soins et médico-sociaux dans le ressort de l'ARS concernée.

À NOTER

Cet état financier a pour but de donner au conseil de surveillance de l'ARS les moyens d'apprécier la gestion des moyens publics consacrés à la mise en œuvre dans la région de la politique de santé ; en quelque sorte, il pourrait préfigurer en ce sens la mise en place d'un « objectif régional des dépenses d'assurance-maladie ».

- Le conseil de surveillance se voit également transmettre par le directeur général de l'ARS un rapport annuel sur la situation financière des établissements publics de santé placés sous administration provisoire.

c) Les organes techniques et consultatifs

Après de chaque ARS sont instituées trois instances :

- la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ;
- deux commissions de coordination.

La conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA)

La conférence régionale de la santé et de l'autonomie met en œuvre, de par sa structuration et ses missions, la logique de démocratie sanitaire à l'échelon régional. Sa composition, particulièrement ouverte à l'ensemble des acteurs de santé de la région, assure une représentativité optimale de l'ensemble des intervenants de tous secteurs et tous statuts.

Elle constitue un organisme consultatif dont les moyens de fonctionnement sont mis à disposition par l'ARS.

À NOTER

La CRSA reprend l'ensemble du champ des compétences des conférences régionales de santé en l'élargissant à de nouvelles missions.

La CRSA comporte au plus 100 membres.

COMPOSITION DE LA CRSA (ART.D.1432-28 DU CSP)		
Collège	Collèges	Membres
1	Représentants des collectivités territoriales du ressort de l'agence	10
2	Représentants des usagers de services de santé ou médico-sociaux	16
3	Représentants des conférences de territoire	4
4	Représentants des partenaires sociaux	10
5	Représentants des acteurs de la cohésion et de la protection sociale	6
6	Représentants des acteurs de la prévention et de l'éducation pour la santé	10
7	Représentants des offreurs de services de santé	34
8	Personnalités qualifiées	2
	Membres avec voix consultative	7

À NOTER

Le collège 7 (représentants des offreurs de services de santé) comprendra 5 représentants des établissements publics de santé, désignés par le directeur général de l'ARS, dont au moins trois présidents de CME de CH, CHU et centres hospitaliers spécialisés en psychiatrie, sur proposition de la fédération représentant ces établissements.

De manière générale, la CRSA concourt, par ses avis, rendus publics, à la politique régionale de santé. Plus particulièrement :

- elle peut faire toute proposition au directeur général de l'ARS sur l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique de santé dans la région ;
- elle émet un avis sur le plan stratégique régional de santé ;
- elle organise en son sein l'expression des représentants des usagers du système de santé ;
- elle procède à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé, de l'égalité d'accès aux services de santé et de la qualité des prises en charge ;
- elle organise le débat public sur les questions de santé de son choix.

La CRSA siège en assemblée plénière pour donner un avis sur :

- le projet régional de santé (PRS) ;
- le plan stratégique régional de santé ;
- les projets de schémas régionaux ;
- le rapport annuel sur le respect des droits des usagers.

En dehors des séances plénières, une commission permanente exerce l'ensemble des attributions dévolues à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie.

La CRSA comporte en outre quatre commissions spécialisées :

- une commission spécialisée de prévention ;
- une commission spécialisée pour les prises en charge et accompagnements médico-sociaux ;
- une commission spécialisée dans le domaine du droit des usagers et du système de santé ;
- une commission spécialisée de l'organisation des soins.

LA COMMISSION SPÉCIALISÉE DE PRÉVENTION

La commission spécialisée de prévention contribue à la définition et à la mise en œuvre de la politique régionale de prévention. À ce titre :

- elle prépare un avis sur le projet de schéma régional de prévention, sa révision, son suivi, son évaluation ;
- elle formule toute proposition sur la politique régionale de prévention, notamment pour réduire les inégalités sociales et géographiques de santé dans la région ;
- elle est informée :
 - des travaux conduits par la commission de coordination compétente dans le secteur de la prévention,
 - des résultats de l'ARS en matière de veille et de sécurité sanitaires.

La commission spécialisée de prévention comprend 30 membres dont 4 représentants des offreurs de services de santé.

UNE COMMISSION POUR LES PRISES EN CHARGE ET ACCOMPAGNEMENTS MÉDICO-SOCIAUX

Cette commission est chargée :

- de préparer un avis sur le projet de schéma régional de l'organisation médico-sociale (SROMS) ;
- de contribuer à l'évaluation des besoins médico-sociaux et d'analyser leur évolution ;
- de proposer à l'assemblée plénière des priorités pour l'action médico-sociale ;
- d'émettre un avis sur l'élaboration et l'actualisation du programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (PRIAC) ;
- de formuler toute proposition sur les conditions d'accès des personnes handicapées et en perte d'autonomie aux services médico-sociaux, sur la qualité des accompagnements et prises en charge médico-sociaux et sur les principes de contractualisation mis en œuvre par l'ARS avec les acteurs du secteur ;
- d'élaborer, tous les quatre ans, un rapport d'activité transmis pour information aux conseils généraux et aux ministres concernés, ainsi qu'à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA).

La commission spécialisée de prévention comprend 30 membres.

UNE COMMISSION SPÉCIALISÉE DANS LE DOMAINE DES DROITS DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ

Chaque année, cette commission est chargée, en collaboration avec les autres commissions spécialisées, de l'élaboration d'un rapport spécifique sur l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des usagers du système de santé, de l'égalité d'accès aux services de santé et de la qualité des prises en charge dans les domaines sanitaire et médico-social. Ce rapport est établi selon un cahier des charges ministériel et transmis, avec les recommandations qu'il formule, au directeur général de l'ARS et à la conférence nationale de santé.

Cette commission est composée d'au plus douze membres dont la moitié sont issus du collège des représentants des usagers de services de santé ou médico-sociaux de la CRSA.

UNE COMMISSION SPÉCIALISÉE DE L'ORGANISATION DES SOINS

Les attributions de la commission spécialisée de l'organisation des soins sont multiples :

- elle prépare un avis sur le projet de SROS, dans ses volets hospitalier et ambulatoire, incluant la détermination des zones de mise en œuvre des mesures prévues pour l'installation et le maintien des professionnels de santé libéraux, maisons de santé et centres de santé ;
- elle est notamment consultée sur :
 - les projets de schéma interrégional de l'organisation des soins (SIOS) ;
 - les demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
 - la politique en matière d'implantation et de financement de services de santé ;
 - les projets et actions visant au maintien de l'activité et à l'installation de professionnels de santé sur les territoires ;
 - les projets d'expérimentations dans le champ de l'organisation des soins, concourant à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins ;
 - l'organisation et l'adéquation aux besoins de la population de l'aide médicale urgente et de la permanence des soins, en ambulatoire et dans les établissements de santé ;
 - l'organisation des transports sanitaires et son adéquation aux besoins de la population ;
 - la création des établissements publics de santé autres que nationaux et des groupements de coopération sanitaire établissements de santé...

À NOTER

La commission spécialisée de l'organisation des soins succède au Comité Régional de l'Organisation Sanitaire (CROS) dans sa compétence consultative sur les demandes d'autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds. Le CROS a vocation à disparaître avec la mise en place de cette commission, au plus tard le 1^{er} janvier 2011 (Art.131-III Loi HPST).

La commission spécialisée de l'organisation des soins succède également au Conseil régional de la qualité et de la coordination des soins (CRQCS) dans sa compétence consultative sur les priorités d'action et d'affectation de la dotation régionale du fonds pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS). Le rapport annuel d'activité du FIQCS pour la région lui est soumis pour avis par le directeur général de l'agence régionale de santé. Les CRQCS ainsi que leurs bureaux disparaissent. La dotation spécifique attribuée aux dits bureaux est d'ailleurs intégrée dans la dotation régionale du FIQCS.

La commission spécialisée de l'organisation des soins est également informée, au moins une fois par an, sur :

- les renouvellements d'autorisation d'activités de soins ;
- les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) signés entre l'ARS et les titulaires d'autorisation, les centres de santé, les pôles de santé, les maisons de santé et réseaux de santé ;
- l'évolution du nombre de professionnels de santé libéraux installés sur les territoires ;
- les résultats des évaluations et certifications menées au cours de l'année écoulée.

Les commissions de coordination

Sont également instituées auprès de chaque ARS deux commissions de coordination compétentes pour assurer la cohérence et la complémentarité des actions déterminées et conduites par leurs membres :

- une commission de coordination dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile (PMI) ;
- une commission de coordination dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux.

Ces commissions disposent de compétences consultatives (schémas régionaux, notamment) et techniques : définition de travaux à conduire, coordination des différents acteurs, promotion d'outils d'analyse, de complémentarités entre intervenants...

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

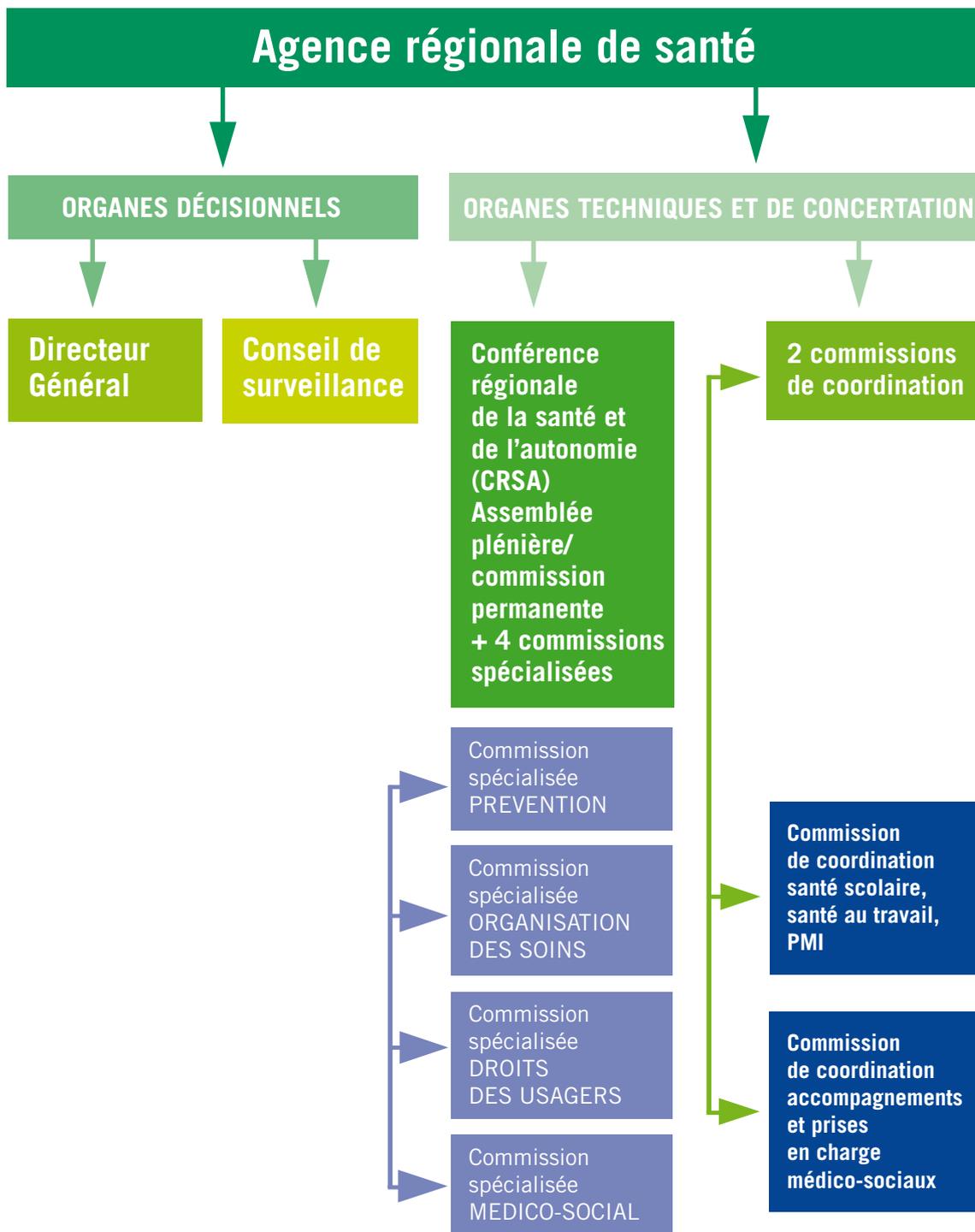
L'architecture du système régional de santé est désormais fédérée autour d'une structure unique, l'ARS, autour de laquelle s'articulent des instances consultatives et techniques assurant :

- la représentation de l'ensemble des acteurs de santé de la région ;
- la prise en compte de l'ensemble des logiques de prises en charge et activités de santé.

L'organisation régionale du système de santé se présente ainsi comme plus homogène, puisque placée sous un pilotage unique, et enrichie, puisque dotée d'instances de concertation nouvelles.

À RETENIR

- L'architecture du système régional de santé repose sur l'Agence régionale de santé et les instances instituées auprès de celle-ci.
- L'ARS est dotée d'un organe exécutif, le directeur général, dont les compétences sont plus larges que celles du directeur de l'ARH, et d'un organe délibérant, le conseil de surveillance.
- Auprès de l'ARS sont instituées :
 - une conférence régionale de la santé et de l'autonomie ;
 - des commissions de coordination dans le domaine de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile (PMI) et dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux.



30. Le projet régional de santé et les schémas régionaux

La mise en œuvre du projet régional de santé traduit, en matière de régulation de l'offre de soins, la nouvelle structuration du pilotage régional de santé. À un cadre unique de régulation, le schéma régional de l'organisation sanitaire (SROS), la réforme HPST substitue un cadre élargi, le projet régional de santé (PRS), dont les diverses composantes contribuent à l'organisation de l'offre de services de santé, en englobant la prévention, les soins de premier recours et ceux délivrés par les établissements, ainsi que les prises en charge médico-sociales. La loi HPST donne du projet régional de santé une définition fonctionnelle : « Le projet régional de santé définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre. Il s'inscrit dans les orientations de la politique nationale de santé et se conforme aux dispositions financières prévues par les lois de finances et les lois de financement de la sécurité sociale » (art. L.1434-1 du CSP).

TEXTES DE RÉFÉRENCE

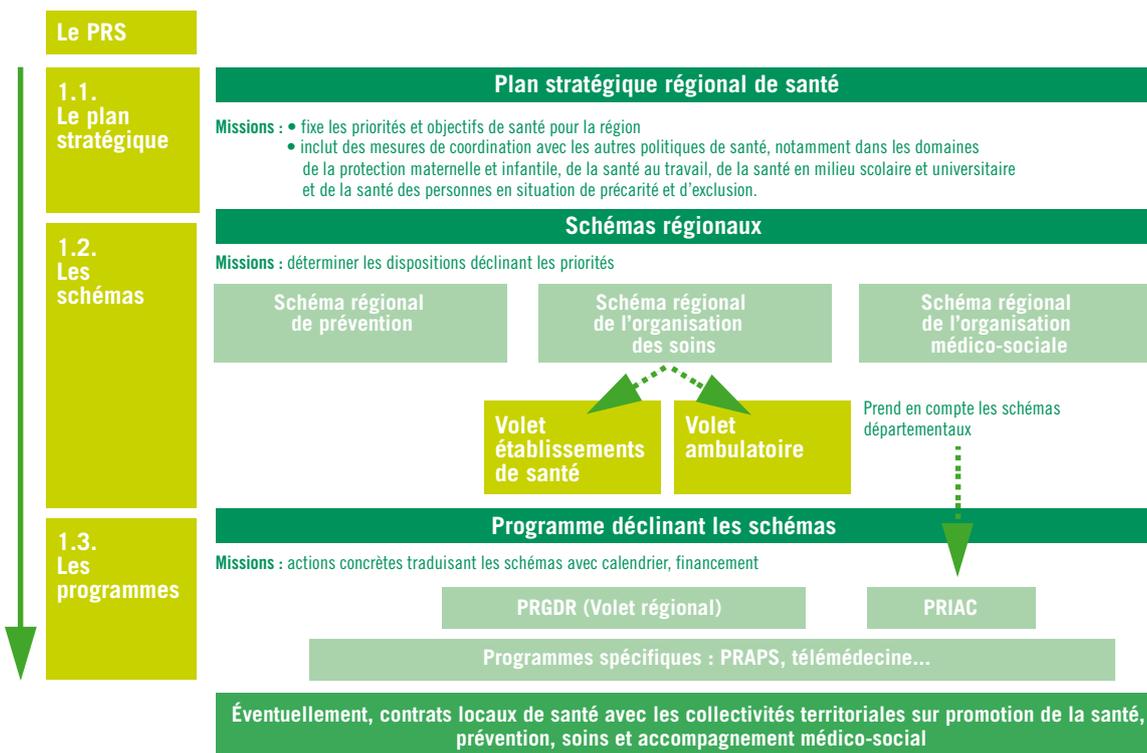
Art. L.1434-1 à L.1434-14 du CSP
Art. R.1434-1 à R.1434-20 du CSP

DISPOSITIF

Le projet régional de santé est un ensemble construit de documents-soutiens de la politique de régulation régionale de l'offre de soins.

Quatre catégories de documents composent le projet régional :

- le plan stratégique régional de santé, dont le champ inclut l'ensemble des questions de santé ;
- les schémas régionaux de mise en œuvre :
 - le schéma régional de prévention ;
 - le schéma régional d'organisation des soins ;
 - le schéma régional d'organisation médico-sociale ;



- les programmes spécifiques ;
- le programme pluriannuel régional de gestion du risque.

a) Le plan stratégique régional de santé (art. R.1434-2 du CSP)

Il fixe les orientations et objectifs de santé pour la région. Il constitue un outil d'analyse des besoins et de l'offre. Son contenu et son architecture sont définis par voie réglementaire. Il comprend :

- une évaluation des besoins de santé et de leur évolution, tenant compte de données démographiques, sanitaires, sociales ;
- une analyse de l'offre et de son évolution prévisible dans les domaines de la prévention, du soin et de la prise en charge de la perte d'autonomie ;
- les objectifs fixés en matière de prévention, d'amélioration de l'accès aux offreurs de services de santé, de réduction des inégalités sociales et territoriales en santé, notamment en matière de soins, qualité et efficience des prises en charge, respect des droits des usagers ;
- les mesures de coordination avec les autres politiques de santé, notamment dans les domaines de la protection maternelle et infantile, de la santé au travail, de la santé en milieu scolaire et universitaire et de la santé des personnes en situation de précarité et d'exclusion ;
- l'organisation du suivi et de l'évaluation de la mise en œuvre du projet régional de santé.

À NOTER

Le plan stratégique régional de santé prend en compte les travaux des conférences de territoire. Il s'agira notamment :

- des projets territoriaux sanitaires élaborés par les conférences de territoire ;
- de toutes propositions que produiront les conférences de territoire dans le cadre de la mise en place du projet régional de santé.

b) Le schéma régional de prévention (art. R.1434-3 du CSP)

Il s'agit d'un nouvel outil de régulation, chargé de décliner le plan stratégique régional de santé sur les problématiques de prévention. Outre la prévention proprement dite, le schéma traitera également de la promotion de la santé, de la santé environnementale et de la sécurité sanitaire.

À NOTER

Les dispositions relatives au plan régional de santé publique (PRSP) sont supprimées. Le PRSP comportait un programme de prévention des risques liés à l'environnement général et au travail.

À NOTER

Le schéma régional de prévention est à relier, du point de vue institutionnel, à la commission spécialisée de prévention constituée au sein de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA), et qui contribue à la définition et à la mise en œuvre de la politique régionale de prévention (art. R.1432-36 du CSP).

Le schéma régional de prévention comporte :

- des actions, médicales ou non, concourant à la promotion de la santé, la prévention, l'éducation thérapeutique ;
- une organisation des activités de veille, d'alerte et de gestion des urgences sanitaires, en lien avec les autorités, les services ministériels et les agences nationales compétentes ;
- des orientations permettant d'améliorer, dans chaque territoire de santé, l'offre de services dans le domaine de la prévention individuelle et collective ;
- les modalités du développement des métiers et des formations nécessaires à l'amélioration de la qualité des actions de prévention ;
- les modalités de coopération des acteurs de l'offre sanitaire, sociale et médico-sociale dans le domaine de la prévention.

À NOTER

La loi précise certains mécanismes relatifs au financement des actions de prévention planifiées à l'échelon régional. Elle garantit notamment l'utilisation des financements dédiés à la prévention : « Les moyens financiers, quelle qu'en soit l'origine, attribués à l'ARS pour le financement des actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé, à la prévention (...) ne peuvent être affectés au financement d'activités de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux ».

c) Le schéma régional d'organisation des soins (art.R.1434-3 du CSP)

Le SROS ne constitue pas une nouveauté de la réforme HPST. Il était jusqu'à présent l'unique support de la régulation de l'offre de soins, essentiellement orienté vers l'offre hospitalière. Il est réaffirmé dans son principe et désormais élargi à l'offre de soins de premier recours. Il intègre, dans la logique de régulation de l'offre, de nouveaux acteurs de santé.

À NOTER

Cet élargissement est notamment illustré par la structuration du SROS en deux parties (art. R.1434-4 du CSP) :

- une partie relative à l'offre de soins et opposable aux établissements de santé et titulaires d'autorisation d'activités de soins et équipements matériels lourds, ainsi que de missions de service public ;
- une partie relative à l'offre sanitaire des professionnels de santé libéraux, des maisons de santé, des centres de santé, des pôles de santé, des laboratoires de biologie médicale et des réseaux de santé.

Objet du SROS

La vocation première du SROS est de « prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé » (art. L.1434-7 du CSP).

Le SROS fixera, comme dans sa version antérieure, les objectifs de l'offre de soins sur la base du découpage en territoires de santé.

Continuent ainsi de faire partie intégrante du SROS :

- les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds : objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) ;
- les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- les transformations et regroupements d'établissements de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements.

La nouveauté tient à l'intégration dans le schéma de nouvelles catégories d'objectifs :

- dans le volet « hospitalier » du SROS : les missions de service public sont précisées ;
- dans le volet « ambulatoire du SROS, les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier et second recours sont définis : notamment professionnels de santé libéraux, pôles de santé, centres de santé, maisons de santé, laboratoires de biologie médicale et réseaux de santé ;
- l'intégration de la biologie médicale au SROS est à rapprocher de la réforme des activités de biologie médicale (ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010) ;
- la question de la répartition des professionnels de santé est traitée par la détermination des zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé, des centres de santé et réseaux de santé.

Modalités de mise en œuvre du SROS

Deux exigences dicteront la conception du SROS dans sa nouvelle version :

- l'efficacité : la mise en œuvre des objectifs de l'offre de soins nécessitera l'identification par le SROS de certains dispositifs de mise en œuvre :
 - coopération : le SROS devra préciser les modalités de coopération des acteurs de l'offre sanitaire, sociale et médico-sociale dans le domaine de l'organisation des soins ;
 - coordination : le SROS identifiera les modalités de coordination entre les différents acteurs de santé, notamment dans le cadre de logiques de filières de prise en charge (ex. : filière gériatrique), ou de parcours de soins ;
 - accessibilité économique : le SROS déterminera les objectifs retenus pour assurer une offre de soins suffisante aux tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale (tarifs dits « de secteur I ») ;
- l'accessibilité géographique : le SROS prendra en compte les difficultés de déplacement de la population, ainsi que les exigences en matière de transports sanitaires, liées en particulier aux situations d'urgence. Il signalera à cet effet les évolutions nécessaires dans le respect des compétences dévolues aux collectivités territoriales. Il tiendra compte de l'offre de soins des régions limitrophes et de la vocation sanitaire et sociale de certains territoires.

À NOTER

La commission spécialisée de l'organisation des soins, constituée au sein de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) intervient à plusieurs niveaux dans le SROS :

- conception du schéma (elle donne un avis sur le projet de SROS) ;
- mise en œuvre du schéma (la commission est consultée sur les demandes d'autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ; elle succède sur ce point au CROS).

L'organisation interrégionale est maintenue pour certaines activités de soins spécifiques par le biais des schémas interrégionaux d'organisation des soins (SIOS) : chirurgie cardiaque, neurochirurgie, activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuro-radiologie, traitement des grands brûlés, greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques (art. L.1434-10 du CSP).

d) Le schéma régional d'organisation médico-sociale (art. R.1434-6 du CSP)

Le schéma régional d'organisation médico-sociale (SROMS) a pour objet de prévoir et de susciter « les évolutions nécessaires de l'offre des établissements et services médico-sociaux » tels que, notamment : établissements intervenant pour l'enfance inadaptée (IME, IEM, ITEP...), CAMSP, ESAT, CRP, EHPAD, établissements pour adultes handicapés (MAS, FAM...)¹, structures médico-sociales intervenant dans le domaine des addictions, « afin notamment de répondre aux besoins de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux de la population handicapée ou en perte d'autonomie » (art. L.1434-12 du CSP).

Le SROSMS traduit concrètement la conception nouvelle et élargie de la santé à une prise en charge globale et non strictement limitée aux soins.

À NOTER

Le SROMS doit être élaboré en double articulation :

- avec les schémas départementaux adoptés dans le domaine du handicap et de la prise en charge des personnes âgées et qui relèvent de la compétence des conseils généraux ;
- avec le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (PRIAC), art. L.312-5-1 CASF.

Le SROMS :

- apprécie les besoins de prévention, d'accompagnement et de prise en charge médico-sociaux, au regard notamment des évolutions démographiques, épidémiologiques, socio-économiques et des choix de vie exprimés par les usagers ;

1. IME : Institut médico-éducatif ; IEM : Institut d'Éducation Motrice ; ITEP : Institut Thérapeutique, Éducatif, Pédagogique ; CAMSP : Centre d'Action Médico-Sociale Précoce ; ESAT : Établissements et Services d'Aide par le Travail ; CRP : Centre de Reconversion Professionnelle ; EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes ; MAS : Maison d'Accueil Spécialisée ; FAM : Foyer d'Accueil Médicalisé

- détermine l'évolution de l'offre médico-sociale souhaitable pour répondre à ces besoins au regard de l'offre sanitaire, sociale et médico-sociale existante, de sa répartition et des conditions d'accès aux services et aux établissements ;
- précise les modalités de coopération des acteurs de l'offre sanitaire, sociale et médico-sociale dans le domaine de l'organisation médico-sociale.

À NOTER

La loi précise certains mécanismes de protection, relatifs au financement des établissements et services médico-sociaux. Elle garantit notamment l'utilisation des financements dédiés à ce secteur et les éventuels transferts d'enveloppes en cas de conversion d'activités.

e) Les programmes spécifiques (art.R.1434-7 du CSP)

Des programmes déclinent les modalités spécifiques d'application des trois schémas composant le projet régional de santé. Ces programmes prévoient les actions et les financements permettant la mise en œuvre du projet régional de santé.

Chaque programme détermine les résultats attendus, les indicateurs permettant de mesurer leur réalisation et le calendrier de mise en œuvre des actions prévues, les modalités de suivi et d'évaluation de ces actions.

À NOTER

A minima, sont élaborés des programmes spécifiques dans les domaines de la télémédecine, et de l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies. De tels programmes peuvent également être envisagés par exemple dans le domaine de la prise en charge des personnes atteintes du cancer, ou des personnes âgées.

f) Le programme pluriannuel régional de gestion du risque (art. R.1434-9 à R.1434-20 du CSP)

Sera également intégré au projet régional de santé un programme pluriannuel régional de gestion du risque. Il comprendra les actions nationales définies par le contrat conclu avec les trois régimes membres de l'UNCAM visant à promouvoir des actions relatives à la prévention et l'information des assurés, ainsi qu'à l'évolution des pratiques et de l'organisation des professionnels de santé et des établissements de santé, de manière à favoriser la qualité et l'efficacité des soins. Il comportera également des actions complémentaires tenant compte des spécificités régionales.

Ces actions régionales complémentaires spécifiques seront élaborées et arrêtées par le directeur général de l'ARS, après concertation avec le représentant, au niveau régional, de chaque régime d'assurance maladie et les organismes complémentaires.

Le projet régional de santé est arrêté par le directeur de l'ARS au terme d'une procédure consultative.

Le projet régional de santé est arrêté par le directeur général de l'ARS après avis :

- du préfet de région ;
- du conseil régional ;
- des conseils généraux ;
- des conseils municipaux ;
- de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA).

Les consultations prévues sont réputées effectuées si les avis n'ont pas été émis dans un délai de six semaines à compter de la réception de la demande et des documents nécessaires à l'émission de l'avis.

À NOTER

L'avis formulé par la CRSA est préparé par la commission spécialisée compétente selon le cas :

- commission spécialisée de prévention pour le schéma régional de prévention ;
- commission spécialisée de l'organisation des soins pour le SROS ;
- commission spécialisée pour les prises en charge et accompagnements médico-sociaux, pour le schéma régional de l'organisation médico-sociale (SROMS).

La CRSA est informée chaque année de la mise en œuvre du projet. Au-delà de la procédure d'élaboration du projet régional de santé, la CRSA dispose d'une compétence générale de consultation et de concertation, puisqu'elle « peut faire toute proposition au directeur général de l'ARS sur l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique de santé dans la région ».

Chacune des composantes du projet régional de santé peut également être arrêtée séparément selon la même procédure.

La procédure de révision du projet régional de santé ou de l'une de ses composantes suivra la même procédure. Dans tous les cas, le projet régional de santé est révisé au moins tous les cinq ans après évaluation de sa mise en œuvre et de la réalisation des objectifs fixés dans le plan stratégique régional de santé.

À NOTER

L'élaboration du projet régional de santé constitue l'une des facettes de la mise en œuvre d'une véritable logique de démocratie sanitaire à l'échelle de la région, la CRSA associant dans sa composition l'ensemble des acteurs de santé de la région : établissements, professionnels, élus locaux, représentants des usagers... Cette démarche de concertation permanente, en amont et en aval du projet régional de santé, est renforcée par un souci de transparence, les avis de la CRSA étant rendus publics.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Le projet régional de santé constitue désormais le cadre régional de la régulation sanitaire, sous la compétence décisionnelle du directeur général de l'ARS. Les établissements hospitaliers devront inscrire leur action, non seulement dans le cadre et le respect du

SROS, mais également du schéma régional de prévention, du schéma régional d'organisation médico-sociale, de programmes spécifiques relatifs à des thématiques particulières...

Le projet d'établissement, et le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM), qui déclinent les orientations stratégiques de l'établissement, intégreront les orientations du projet régional de santé dans sa globalité (art. L.6114-1 du CSP).

À RETENIR

- Le projet régional de santé est constitué :
 - du plan stratégique régional de santé ;
 - du schéma régional de prévention ;
 - du schéma régional de l'organisation des soins (SROS) ; le SROS est réaffirmé dans son principe, et élargi dans son contenu ;
 - du schéma régional de l'organisation médico-sociale (SROMS) ;
 - de programmes spécifiques ;
 - du programme pluriannuel régional de gestion du risque.
- Le projet régional de santé est arrêté par le directeur général de l'ARS, au terme d'une procédure consultative, pour une durée de cinq ans.

31. Le territoire de santé et la conférence de territoire

La loi HPST consacre, dans un chapitre du code de la santé publique intitulé « régulation régionale de la politique de santé », une section aux territoires de santé et aux conférences de territoire. La réforme développe ainsi la nécessité de prendre en compte les besoins, l'offre et les spécificités locales de l'offre de soins, pour décliner au mieux la politique nationale de santé, à travers l'action des agences régionales de santé (ARS).

Le territoire de santé ne constitue certes pas une nouveauté de la loi HPST. Sa redéfinition a néanmoins vocation à l'affirmer comme l'unité première du découpage géographique dans le champ de la santé, et à ancrer la notion d'accessibilité dans l'organisation régionale de l'offre de soins. L'intitulé même de la loi tend à conforter cette place du territoire de santé dans la politique de régulation sanitaire. En son sein, les conférences de territoire, instrument de la démocratie sanitaire, constituent l'échelon local de concertation pour l'identification des besoins et des réponses à ces besoins. Elles devront également établir les actions qui permettent de mettre en œuvre les priorités et les objectifs de santé déterminés par l'ARS. Leurs attributions sont désormais élargies à l'ensemble du champ de compétence de l'agence.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.1434-16 et L.1434-17 du CSP

Art. D.1434-21 à D.1434-40 du CSP

Décret n° 2010-347 du 31 mars 2010 relatif à la composition et au mode de fonctionnement des conférences de territoire (articles 2 et 3, dispositions transitoires)

DISPOSITIF

Le territoire de santé est institué pour répondre à la logique de définition et de mise en œuvre de la régulation sanitaire. Les conférences de territoire constituent les instances locales de réflexion et de proposition sur la politique de santé déclinée au sein du territoire.

a) Le territoire de santé, unité première du découpage géographique de l'offre de soins

Le territoire de santé se présente comme une zone géographique dont le découpage est fixé pour assurer sa pertinence « pour la prise en compte des activités de santé publique, de soins et d'équipements pour les établissements de santé, de prise en charge et d'accompagnement médico-social, ainsi que pour l'accès aux soins de premier recours ».

Portée des territoires de santé

Au sein de cette zone géographique sont ainsi définis les organisations et activités sanitaires existantes, les besoins de santé de la population, et les réponses à

y apporter, dans le cadre de la politique régionale de santé. Un territoire de santé peut être, selon le cas, infra-régional, régional ou inter-régional.

À NOTER

Le « périmètre matériel » des territoires évolue. Alors qu'ils n'étaient jusqu'à présent utilisés que pour le découpage des activités de soins hospitalières (activités entrant dans le champ de compétences de l'agence régionale de l'hospitalisation – ARH), ils servent de cadre désormais dans l'organisation de l'offre de soins locale à des activités de santé multiples :

- établissements et services médico-sociaux ;
- activités de santé publique (telles que la prévention, par exemple) ;
- soins de premier recours, à travers la médecine de ville, les soins ambulatoires...

Cette nouvelle définition traduit la logique de décloisonnement instaurée par la réforme entre les secteurs hospitalier, médico-social, de la prévention et de la médecine de ville. Elle décline également le champ élargi du pilotage régional du système de santé.

Au sein d'une région, seront dès lors définis plusieurs territoires de santé, dont le découpage correspond aux logiques de parcours de soins et de besoins des usagers du système de santé, au sens large.

La déclinaison de la politique d'organisation des soins dans les territoires s'illustrera notamment au travers du schéma régional d'organisation des soins (SROS). Celui-ci a en effet vocation à fixer, en fonction des besoins de la population, par territoire de santé :

- les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, dont les modalités de quantification sont fixées par décret ;
- les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- les transformations et regroupements d'établissements de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements ;
- les missions de service public assurées par les établissements de santé et les autres personnes citées à l'article L. 6112-2 du CSP.

Le SROS indique en outre, sur la base du découpage par territoire de santé, les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier et second recours, notamment celles :

- des professionnels de santé libéraux ;
- des pôles de santé, des centres de santé, des maisons de santé ;
- des laboratoires de biologie médicale ;
- et des réseaux de santé.

De même, le territoire de santé constituera le cadre géographique de base pour :

- la définition des missions de service public à mettre en œuvre (art. L.6112-2 du CSP) ;
- la mise en place de mesures permettant de répondre aux besoins de soins de premier recours (art. L.1434-8 du CSP).

À NOTER

Le SROS n'est pas le seul cadre de régulation régionale à s'appuyer sur le découpage territorial. Les autres composantes du projet régional de santé pourront également prendre en compte la logique de territoire de santé. Ainsi, le schéma régional de prévention comportera « des orientations permettant d'améliorer, dans chaque territoire de santé, l'offre de services dans le domaine de la prévention individuelle et collective » (Art. R.1434-3 du CSP).

S'agissant du secteur médico-social, il est toutefois rappelé que les compétences de l'ARS s'exercent sans préjudice et dans le respect de celles des collectivités territoriales (art. L.1431-1 du CSP). Ainsi, la régulation de ressort départemental de certaines activités médico-sociales (telles que les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes – EHPAD), continuera de coexister avec une régulation d'envergure territoriale.

Par conséquent, le territoire de santé devient un levier d'action puissant au service d'une politique d'organisation des soins dans la région. Il est à la fois large dans son champ d'intervention (toutes activités de santé confondues), et juridiquement contraignant dans sa définition (puisque'il est repris dans la régulation de l'offre de soins établie notamment par le SROS).

À NOTER

Par exemple, en matière de biologie médicale, le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé considéré, l'offre d'examen de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels que définis par le SROS (art. L.6222-2 du CSP).

Constitution des territoires de santé

La procédure de constitution des territoires de santé prend en compte leur caractère infra-régional, régional ou inter-régional.

S'agissant des territoires infra-régionaux ou régionaux, leur définition relève de la compétence du directeur général de l'ARS au terme d'une procédure consultative incluant les avis :

- du représentant de l'État dans la région ;
- de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ;
- et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, des présidents des conseils généraux de la région.

Les territoires interrégionaux sont quant à eux définis conjointement par les agences régionales concernées, après avis :

- du représentant de l'État dans chaque région ;
- et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, des présidents des conseils généraux compétents sur ces territoires.

b) La conférence de territoire, instance première de la concertation sur l'organisation de l'offre de soins

Dans chaque territoire de santé, le directeur général de l'ARS constitue une conférence de territoire, composée de représentants des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné, dont les usagers du système de santé (art. L.1434-17 du CSP).

La conférence de territoire assure ainsi la représentation de l'ensemble des intervenants de l'offre de soins, à l'échelon local. Des représentants des conférences de territoire de la région siègent ainsi, en qualité de membres de droit, au sein de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie – CRSA – (art. L.1432-4 du CSP).

À NOTER

Toutes les conférences de territoire ne sont pas nécessairement représentées à la CRSA. En revanche, la représentation des conférences de territoire est assurée, par le biais d'un siège, au sein de la commission permanente de la CRSA, et de trois des quatre commissions spécialisées : prévention, organisation des soins, prises en charge et accompagnements médico-sociaux.

La composition de la conférence de territoire et les modalités de désignation de ses membres sont fixées par les articles D.1434-22 et s. du CSP :

COMPOSITION DE LA CONFÉRENCE DE TERRITOIRE	
Collèges	Membres
Représentants des établissements de santé	10 au plus
Représentants des personnes morales gestionnaires des services et établissements sociaux et médico-sociaux et des familles également répartis entre ceux qui œuvrent en faveur des personnes âgées et ceux qui œuvrent en faveur des personnes handicapées	8 au plus
Représentants des organismes œuvrant dans les domaines de la promotion de la santé et de la prévention ou en faveur de l'environnement et de la lutte contre la précarité	3 au plus
Représentants des professionnels de santé libéraux, dont au plus trois médecins et au plus trois représentants des autres professionnels de santé, et un représentant des internes en médecine de la ou des subdivisions situées sur le territoire de la conférence	6 au plus
Représentants des centres de santé, maisons de santé, pôles de santé et réseaux de santé	2 au plus
Représentant des établissements assurant des activités de soins à domicile	1 au plus
Représentant des services de santé au travail	1 au plus
Représentants des usagers désignés sur proposition des associations les représentant	8 au plus
Représentants des collectivités territoriales et de leurs groupements	7 au plus
Représentant de l'ordre des médecins	1
Personnalités qualifiées choisies à raison de leur compétence ou de leur expérience dans les domaines de compétence de la conférence de territoire	2 au moins

Le mandat des membres est de 4 ans. La conférence de territoire se réunit en assemblée plénière au moins deux fois par an.

La conférence de territoire a pour missions de :

- contribuer à mettre en cohérence les projets territoriaux sanitaires avec le projet régional de santé et les programmes nationaux de santé publique.

Cette disposition induit l'obligation pour les conférences de territoire d'élaborer un projet territorial de santé. Le projet territorial de santé déclinera les orientations du projet régional de santé et de ses schémas. La notion de projet territorial de santé est plus large que celle de projet médical de territoire employée jusqu'ici car il inclut, en plus de la dimension médicale, les dimensions de prévention et de prise en charge médico-sociale. Le projet territorial de santé sera, le cas échéant, à articuler avec les éventuelles communautés hospitalières de territoire qui pourront se constituer au sein du territoire, et dont la mission est d'élaborer une stratégie commune entre des établissements publics de santé, notamment sur la base d'un projet médical commun ;

- faire toute proposition au directeur général de l'ARS sur l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du projet régional de santé.

La conférence de territoire est ainsi érigée en force de proposition puisqu'elle peut initier de nouvelles réflexions sur l'élaboration et la mise en œuvre de la politique régionale de santé. Elle permet également de mettre en avant les spécificités de l'offre de soins locale, et d'identifier les besoins de santé nouveaux. À ce titre, la conférence de territoire est étroitement associée aux travaux du projet régional de santé. Ainsi :

- le plan stratégique régional de santé prend en compte les travaux des conférences de territoire (art. L.1434-2 du CSP) ;
- les programmes territoriaux de santé et les contrats locaux de santé sont soumis pour avis aux conférences des territoires concernés (art. R.1434-7 du CSP).

À NOTER

La notion de territoire de santé ici présentée est à distinguer de celle utilisée pour les communautés hospitalières de territoire (CHT), créées par l'article L.6132-1 du CSP. En effet, une CHT n'est pas nécessairement, contrairement à ce que pourrait laisser entendre son intitulé, liée au territoire de santé. Une CHT peut par conséquent avoir un périmètre infra-territorial, territorial ou inter-territorial.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Le territoire de santé se voit redéfini par la loi. Sa portée n'en est que plus grande, et cela illustre la volonté d'une politique de santé axée sur les logiques d'accessibilité, de proximité, et d'adaptation de l'offre de soins aux besoins des usagers et à l'évolution des pathologies. La progression des maladies chroniques et le vieillissement de la population appellent en effet une réorganisation des soins en prenant en compte la dimension territoriale.

La conférence de territoire, désormais reconnue par la loi, constituera au sein du territoire un vecteur d'échanges :

- de l'ARS vers les acteurs de santé, pour la déclinaison de la politique régionale d'organisation de l'offre de soins ;
- des représentants locaux du système de santé vers les instances régionales de l'ARS, afin de faire connaître les particularités des besoins et de l'offre au sein du territoire.

À NOTER

Une des mesures transitoires prévoyait que les mandats des membres des conférences sanitaires mentionnées à l'article L. 6131-1 du code de la santé publique, en cours ou arrivant à échéance au cours de l'année 2009 ou de l'année 2010, étaient prorogés jusqu'au 1^{er} juillet 2010 au plus tard (art.131-XV de la loi HPST).

À RETENIR

- Le territoire de santé constitue l'unité géographique première pour le découpage des activités de soins dans leur ensemble. Il constitue à ce titre un outil de la politique d'organisation de l'offre de soins, et le premier acte de la démarche de régulation régionale du système de santé.
- La conférence de territoire est l'instance de concertation du territoire de santé. Elle contribue à la mise en œuvre et à l'évolution du projet régional de santé. Sa large ouverture aux acteurs de santé permet de rapprocher le centre de décision des acteurs de santé des territoires et en fait un instrument de la démocratie sanitaire.

32. L'agence régionale de santé et les contrats

Le CPOM

Les contrats conclus par l'agence régionale de santé (ARS) ou sous le pilotage de celle-ci constituent des leviers d'action au service de la politique d'organisation de l'offre de soins dans la région. Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) se situe au premier rang de ces outils contractuels, puisqu'il devient un outil de pilotage majeur de l'organisation des soins pour une meilleure régulation territoriale de l'offre de santé tant sur les plans organisationnels que financiers. Il ne constitue certes pas une nouveauté pour les établissements de santé, qui y sont soumis depuis l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996. Toutefois, la loi HPST rénove le CPOM, et en ouvre le champ d'application à de nouveaux acteurs de santé qui en étaient jusqu'ici dispensés.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.6114-1 à L.6114-3 du CSP

Art. L.1435-3 du CSP

Art. L.313-12 et suivants du CASF

DISPOSITIF

a) Redéfinition des CPOM des établissements de santé

Les CPOM conclus par les établissements de santé et autres titulaires d'autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds font l'objet d'une redéfinition légale, qui prend en compte la nouvelle donne du pilotage régional, c'est-à-dire les logiques de déclouisonnement des secteurs hospitalier, ambulatoire et médico-social, pour une meilleure coordination des soins autour des besoins du patient. En effet les CPOM déclinent les orientations dans les domaines du soin, de la prévention, du médico-social, définies préalablement dans le projet régional de santé.

Ainsi, la loi dispose que les CPOM « *déterminent les orientations stratégiques des établissements de santé ou des titulaires de l'autorisation [d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds] et des groupements de coopération sanitaire sur la base du projet régional de santé (...), notamment du schéma régional d'organisation des soins (...) ou du schéma interrégional...* » (art. L.6114-2 du CSP).

Le CPOM constitue ainsi la déclinaison opérationnelle du SROS pour chaque établissement et titulaire d'autorisation. Mais le CPOM prendra également en compte, désormais, d'autres cadres régionaux de l'organisation des soins, notamment le schéma régional de prévention, ou le schéma régional d'organisation médico-sociale (SROMS). Dans les établissements publics de santé, la conclusion d'un CPOM (qui relevait auparavant d'une déli-

bération du conseil d'administration) est désormais de la compétence du directeur, après concertation avec le directoire (art. L.6143-7-1° du CSP).

Le CPOM est, comme précédemment, conclu pour une durée maximale de 5 ans (et impérativement pour cette durée s'il comporte des missions de service public).

Des organismes concourant aux soins, des universités, des établissements publics scientifiques et technologiques ou d'autres organismes de recherche ainsi que des professionnels de santé exerçant à titre libéral, peuvent être appelés au contrat pour tout ou partie de ses clauses. En cas de pluralité d'organismes de recherche, le contrat est signé par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM).

b) Contenu du CPOM

Le CPOM comporte des éléments obligatoires, dont une grande partie existait déjà dans l'ancien dispositif :

- les engagements relatifs à la mise en œuvre de la politique nationale d'innovation médicale et de recours, ainsi que les autres engagements, notamment de retour à l'équilibre financier, qui peuvent donner lieu à un financement par la dotation prévue à l'article L. 162-22-14 du CSS ;
- les engagements pris par l'établissement de santé ou le titulaire de l'autorisation en vue de la transformation de ses activités et de ses actions de coopération ;
- les éléments relatifs à l'activité de soins palliatifs de l'établissement ;
- les objectifs quantifiés (OQOS) des activités de soins et équipements matériels lourds pour lesquels une autorisation a été délivrée et les conditions de leur mise en œuvre ;

- des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins et les engagements d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui font suite à la procédure de certification (HAS);
- des objectifs de maîtrise médicalisée des dépenses, d'évolution et d'amélioration des pratiques, en particulier ceux qui sont contenus dans les accords mentionnés à l'article L. 6113-12 du CSP (accord d'amélioration des pratiques hospitalières);
- les transformations relatives à l'organisation et à la gestion des établissements;
- un volet social et culturel.

Les modalités de mise en œuvre des missions de service public préalablement attribuées par le directeur général de l'ARS sont formalisées dans le CPOM, (par exemple les obligations auxquelles est assujettie la personne qui assure ou contribue à assurer une ou plusieurs des missions de service public, les modalités selon lesquelles est calculée leur compensation financière...).

D'autres éléments nouveaux figureront également au CPOM, tels que, par exemple, le nombre maximal, la nature et les spécialités des emplois de médecin, odontologiste ou pharmacien qui peuvent être pourvus dans un établissement public de santé par un contrat de clinicien hospitalier (art. L.6152-3 du CSP)... Il s'agit là d'un moyen pour le directeur général de l'ARS de réguler le recours par les établissements publics de santé au nouveau statut de clinicien hospitalier, à l'échelle de la région.

Les contrats sont signés ou révisés au plus tard six mois après la délivrance de l'autorisation ou l'attribution d'une mission de service public. À défaut de signature du contrat ou de l'avenant dans ce délai, l'ARS fixe les objectifs quantifiés et les pénalités financières prévues par la loi, ainsi que les obligations relatives aux missions de service public qu'elle assigne et, le cas échéant, les modalités selon lesquelles est calculée leur compensation financière.

Le CPOM fait l'objet d'avenants réguliers (par exemple les autorisations actuellement octroyées dans le cadre de la réforme des soins de suite et de réadaptation – SSR, de la réforme de la cardiologie interventionnelle...).

c) Inexécution ou mauvaise exécution du CPOM

En cas d'inexécution ou de mauvaise exécution du CPOM, deux dispositifs sont prévus :

- en cas d'inexécution totale ou partielle des engagements pris, des pénalités financières peuvent être infligées au titulaire de l'autorisation signataire d'un CPOM ; ces pénalités 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 le titulaire de l'autorisation, des régimes obligatoires d'assurance

maladie au titre du dernier exercice clos. Cette règle est désormais prévue par disposition légale et non plus réglementaire. Ces dispositions s'appliquent sans préjudice des sanctions consécutives à la réalisation de contrôles liés à la facturation (T2A), mis en œuvre en application de l'article L.162-22-18 du CSS ;

- le contrat peut en outre être résilié par l'ARS en cas de manquement grave de l'établissement de santé ou du titulaire de l'autorisation à ses obligations contractuelles.

d) Portée des CPOM dans les établissements de santé

Dans la pratique, les établissements de santé se situent à ce jour sous l'empire des CPOM dits de troisième génération, dont la plupart ont été conclus en 2006. Le renouvellement de ces contrats interviendra après la mise en place du projet régional de santé et de ses composantes, en particulier le schéma régional d'organisation sanitaire (SROS).

La demande de renouvellement des contrats devra être déposée auprès de l'ARS un an avant leur échéance. L'agence est tenue de se prononcer sur cette demande dans un délai de quatre mois à compter de sa réception. Le refus de renouvellement doit être motivé.

À NOTER

S'agissant de la portée des CPOM pour les établissements, il a pu être précisé, à l'occasion du recours examiné par le Conseil constitutionnel, que « s'ils traduisent bien l'engagement d'une démarche contractuelle, les CPOM ne sont pas des instruments juridiques revêtant exactement les caractéristiques d'un contrat. Ils constituent plutôt une forme moderne d'allocation des ressources publiques conjointement déterminée entre l'autorité publique et la personne chargée de mettre en œuvre la mission qui lui incombe » (Observations du gouvernement, 8 juillet 2009, JO du 22 juillet 2009).

Bien au-delà, les CPOM constituent des outils stratégiques, impactant l'organisation interne et les orientations des établissements de santé. Cette portée stratégique s'illustre notamment, s'agissant des établissements publics de santé, à travers le projet médical. Celui-ci, qui constitue le noyau dur du projet d'établissement, doit être élaboré conjointement par le directeur et le président de la commission médicale d'établissement (CME), « en conformité avec le CPOM », et dans le respect des objectifs fixés par celui-ci (art. L.6143-7-3 du CSP).

e) Élargissement du champ des CPOM

Les CPOM ne sont désormais plus limités aux seuls établissements de santé et autres titulaires d'autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds.

Deux autres catégories de CPOM sont à mentionner. Elles témoignent de l'élargissement progressif de la technique contractuelle dans la gestion des relations entre le pilotage régional du système de santé et les acteurs de santé, quels que soit leur statut et leur secteur d'intervention.

CPOM des offreurs de services de santé

Il s'agit là d'une nouvelle catégorie de CPOM. Le code de santé publique consacre désormais une section à la « contractualisation avec les offreurs de service de santé ». L'ARS peut ainsi conclure des contrats avec les réseaux de santé, centres de santé, pôles de santé et maisons de santé.

Contrairement aux CPOM des établissements de santé et titulaires d'autorisations, cette catégorie de CPOM n'est pas une obligation pour les structures concernées. Toutefois, le versement d'aides financières ou de subventions à ces services de santé par les ARS est subordonné à la conclusion d'un CPOM. L'agence veille au suivi et au respect des engagements définis dans ces contrats.

CPOM des établissements et services médico-sociaux

Les CPOM dans le secteur médico-social existaient déjà (art. L.313-12-2° du CASF). Ils font l'objet d'une double extension de leur champ d'application.

Il convient de rappeler que les CPOM dans le secteur médico-social concernent des organismes gestionnaires de plusieurs établissements et services médico-sociaux.

D'une part, les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), qui en étaient exonérés, devront, s'ils atteignent ensemble (c'est-à-dire pour les établissements relevant d'un même organisme gestionnaire), en raison tant de leur taille que des produits de leur tarification, un seuil fixé par arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de l'assurance maladie, conclure un CPOM avec leur personne morale gestionnaire, qui comporte notamment des objectifs de qualité de prise en charge à atteindre (art. L313-12 du CASF)

D'autre part, de façon facultative, il existait jusqu'à la loi HPST des CPOM ouverts, de manière générale, aux établissements et services médico-sociaux, et conclus entre les personnes physiques et morales gestionnaires et la ou les autorités chargées de l'autorisation et, le cas échéant, les organismes de protection sociale, afin notamment de permettre la réalisation des objectifs retenus par le schéma d'organisation sociale et médico-sociale dont ils relèvent, la mise en œuvre du projet d'établissement ou de service ou de la coopération des actions sociales et médico-sociales.

À NOTER

Le ministère du travail, de la solidarité et de la fonction publique a élaboré un recueil de bonnes pratiques et un guide méthodologique relatifs à la conclusion et à la mise en œuvre d'un CPOM dans le secteur médico-social. Il est disponible sur le site du ministère : www.travail-solidarite.gouv.fr

Désormais, certains d'entre eux devront impérativement conclure un CPOM pour leur financement s'ils atteignent ensemble (c'est-à-dire pour les établissements relevant d'un même organisme gestionnaire), en raison tant de leur taille que des produits de leur tarification, un seuil fixé par arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de l'assurance-maladie. Ce contrat comportera notamment des objectifs de qualité de prise en charge à atteindre (art. L.313-12-2 du CASF).

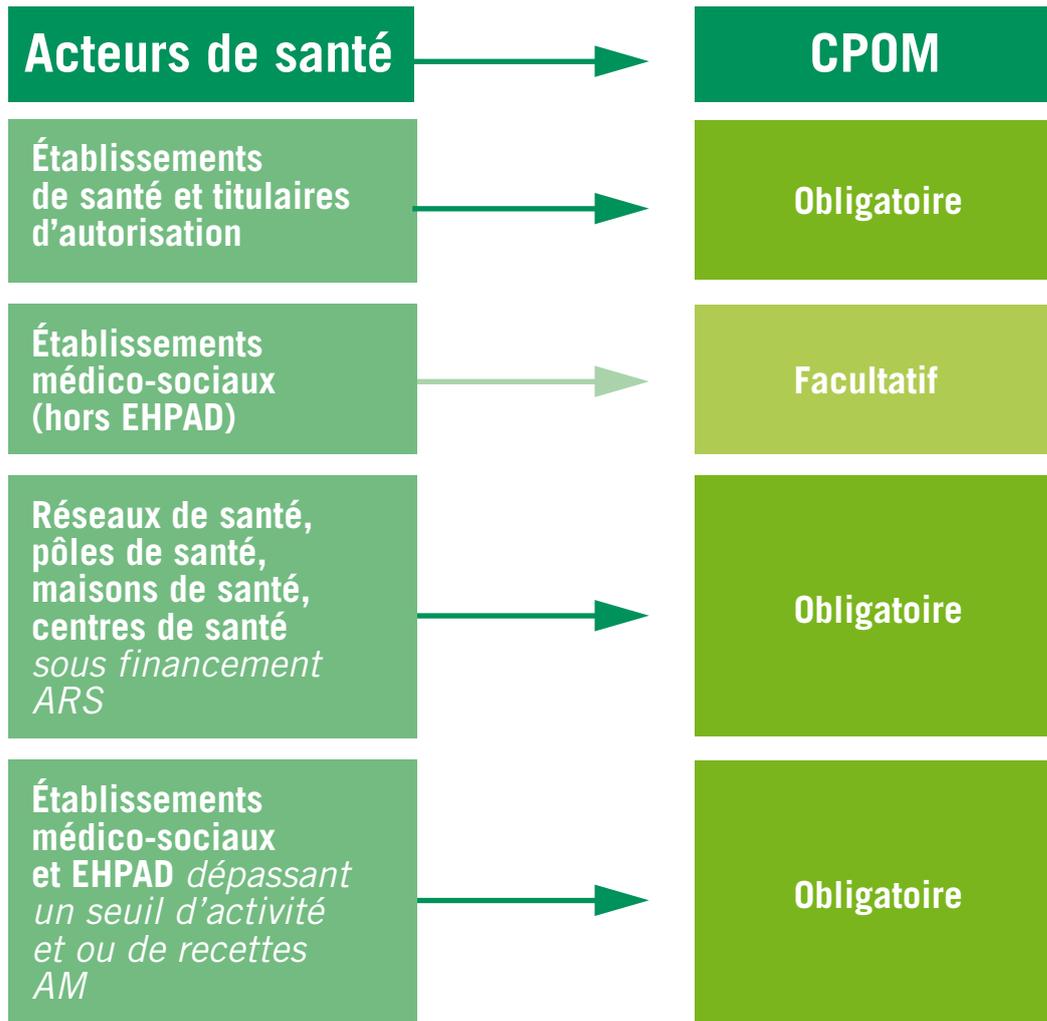
Les établissements concernés sont ceux mentionnés aux 2° (établissements et services pour enfants handicapés), 3°, 5°, 7° (établissements et services pour personnes handicapées adultes), 8°, 9°, 11°, 14° (services mettant en œuvre les mesures de protection des majeurs ordonnées par l'autorité judiciaire) et 15° (services mettant en œuvre les mesures judiciaires d'aide à la gestion du budget familial) du I de l'article L. 312-1 du CASF, relevant de la compétence tarifaire exclusive du directeur général de l'ARS ou du représentant de l'État dans la région.

Les établissements et services, qui font l'objet d'un CPOM, peuvent disposer pour son élaboration et sa mise en œuvre des outils méthodologiques fournis par l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) et s'appuyer sur les recommandations de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM).

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Au-delà du nouveau cadre de l'organisation de l'offre de soins, constitué par le projet régional de santé, le CPOM constitue l'outil premier de la mise en œuvre de la politique régionale de l'offre de soins à l'échelle des acteurs de santé.

Le CPOM revêt un contenu différent selon les structures avec lesquelles il est conclu : modalités de financement, qualité et sécurité des soins ou des prises en charge, engagements pluriannuels relatifs à l'activité... Toutes ces catégories de CPOM relèvent néanmoins d'une logique commune : l'association étroite des acteurs de santé à la mise en œuvre opérationnelle des stratégies régionales de l'offre en santé.



À RETENIR

- Le CPOM des établissements de santé et titulaires d'autorisation fait l'objet d'une redéfinition légale, intégrant la nouvelle architecture du cadre régional de l'organisation sanitaire, et les nouvelles modalités de l'offre de soins: missions de service public, contrats de clinicien hospitalier...
- La technique de contractualisation s'étend, par le biais du CPOM, à de nouvelles structures: réseaux de santé, pôles de santé, centres de santé, maisons de santé sous financement total ou partiel de l'ARS, mais aussi certains établissements médico-sociaux, selon des critères réglementaires de taille et de recettes d'assurance-maladie.

33. L'agence régionale de santé et les contrats

La technique contractuelle constitue, depuis 1996, avec la mise en place des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM), un outil majeur de régulation de l'offre de soins hospitaliers. Cet outil se développe avec la réforme HPST, qui propose différents instruments contractuels au service de l'organisation de l'offre de soins. Les contrats constituent ainsi autant de leviers d'action pour la mise en œuvre des objectifs fixés dans le cadre du projet régional de santé.

Outre les CPOM, l'ARS contractualise sur deux champs :

- la répartition de l'offre médicale au sein des territoires (contrat d'engagement de service public) ;
- la qualité et la coordination des soins (contrat d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins).

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.1434-8 du CSP

Art. L.632-6 du C. de l'éducation

Art. L.1435-4 du CSP

DISPOSITIF

a) Les contrats d'engagement de service public (art. L.632-6 du C. de l'éducation)

Ce dispositif a pour objectif de contribuer à l'amélioration de la répartition des médecins sur le territoire national en proposant une prise en charge financière durant les études, en contrepartie d'un engagement de l'étudiant à exercer, pendant la même durée, dans l'une des zones déficitaires listées par les ARS.

Le Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière (CNG) régule ce dispositif à l'échelle nationale.

Le nombre d'étudiants qui, admis à poursuivre des études médicales à l'issue de la première année du premier cycle ou ultérieurement au cours de ces études, peuvent signer avec le CNG un contrat d'engagement de service public, est précisé chaque année par arrêté ministériel.

Ce contrat repose sur le versement, par le CNG, d'une allocation mensuelle, en contrepartie d'un certain nombre d'engagements d'exercice de l'étudiant en médecine, au cours de son cursus et lors de sa première installation. Cette allocation est versée jusqu'à la fin des études médicales.

Les contreparties interviennent principalement à deux niveaux :

- à l'issue des épreuves mentionnées à l'article L.632-2 du code de l'éducation (épreuves d'entrée en internat), les étudiants ayant signé un contrat d'engagement de service public choisissent un poste d'interne sur une liste de sites déficitaires en médecins, établie chaque année par arrêté ministériel, en fonction de la situation de la démographie médicale dans les différentes spécialités sur les territoires ;

- au cours de la dernière année de leurs études, les internes ayant signé ce contrat d'engagement de service public choisissent leur futur lieu d'exercice sur une liste de sites déficitaires en médecins, établie par le CNG sur proposition des ARS.

Les territoires de santé visés sont identifiés par les ARS, à partir des analyses conduites dans le SROS qui indiquent que l'offre médicale y est insuffisante ou la continuité de l'accès aux soins menacée. Les zones de revitalisation rurale (art. 1465 A du CGI) et les zones urbaines sensibles (art.42-3 de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire) sont prioritaires.

Les étudiants qui perçoivent cette allocation s'engagent :

- à exercer leurs fonctions à titre libéral ou salarié, à compter de la fin de leur formation, dans ces lieux d'exercice ;
- pour une durée égale à celle pendant laquelle l'allocation leur a été versée et qui ne peut être inférieure à deux ans.

Ils s'engagent également, pour ceux qui exercent leurs fonctions à titre libéral, à pratiquer les tarifs fixés par la convention mentionnée aux articles L. 162-5 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale (tarifs dits de secteur 1, sans dépassements d'honoraires).

À NOTER

Les établissements publics de santé sont particulièrement concernés par ce dispositif, qui peut donc leur permettre :

- de bénéficier d'un « recrutement prioritaire » d'internes en médecine ou jeunes médecins en premier exercice salarié ;
- de bénéficier indirectement de l'installation de libéraux à proximité immédiate, toujours dans une logique de collaboration hôpital/médecine de ville (continuité des soins, permanence des soins...).

La loi prévoit des mécanismes d'assouplissement au dispositif, l'objectif consistant à répondre, à l'échelle nationale, aux besoins des zones identifiées comme « sous-dotées », tout en garantissant aux médecins concernés par ce contrat une certaine liberté d'installation et d'exercice professionnel :

- le directeur général de l'ARS dans le ressort duquel ils exercent leurs fonctions peut, à leur demande, à tout moment, accepter de changer le lieu de leur exercice, en leur proposant d'exercer dans une autre zone déficitaire de la région ;
- le directeur général du CNG peut également, à leur demande, à tout moment, et après avis du directeur général de l'ARS dans le ressort duquel ils exercent leurs fonctions, leur proposer un lieu d'exercice dans un territoire déficitaire dépendant d'une autre agence régionale de santé.

De plus, les médecins ayant signé un contrat d'engagement de service public avec le CNG peuvent se dégager de leur obligation d'exercice, moyennant le paiement d'une indemnité dont le montant égale les sommes perçues au titre de ce contrat ainsi qu'une fraction des frais d'études engagés. Les modalités de remboursement et de calcul de cette somme sont fixées par arrêté.

La loi HPST a précisé que l'article L. 632-6 du code de l'éducation serait applicable à l'issue de l'année universitaire 2009-2010.

À NOTER

Le décret n° 2010-735 du 29 juin 2010 (JO du 1^{er} juillet 2010) est venu préciser les conditions de mise en œuvre du contrat d'engagement de service public. Il fixe notamment les règles relatives :

- à la sélection des étudiants (par le biais notamment d'une commission de sélection) ;
- au contenu du contrat ;
- aux lieux d'exercice ;
- à l'allocation versée dans le cadre du contrat.

b) Les contrats intervenant dans la qualité et la coordination des soins

Créant dans le code de la santé publique une section consacrée à la « contractualisation avec les offreurs de service de santé », la loi HPST a créé un nouveau contrat, le contrat d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins.

Ce contrat est ouvert aux professionnels de santé conventionnés, aux centres de santé, aux pôles de santé, aux établissements de santé, aux établissements d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes (EHPAD), aux maisons de santé, aux services médico-sociaux, ainsi qu'aux réseaux de santé.

Le contrat a pour objet de fixer les engagements de l'acteur de santé qui le conclut et la contrepartie financière qui peut leur être associée. Le versement de la contrepartie financière éventuelle est fonction de l'atteinte des objectifs par l'acteur de santé concerné. Cette contrepartie financière est financée par la dotation régionale qui est déléguée à l'agence au titre du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS, art. L. 221-1-1 du CSS) et de la dotation relative aux missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC, art. L. 162-22-13 du CSS).

L'ARS veille au suivi et au respect des engagements définis dans ces contrats.

À NOTER

Pour les professionnels de santé libéraux, les centres de santé et les maisons de santé, ces contrats, dont l'objet sera variable, sont conformes à des contrats types nationaux adoptés par les parties aux conventions mentionnées aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale.

Les contrats types nationaux sont adoptés, dans les autres cas (contrats signés avec les établissements de santé, pôles de santé, EHPAD, réseaux de santé, services médico-sociaux) par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et par les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie.

En l'absence d'un contrat type national, l'ARS établit un contrat type régional qui est réputé approuvé quarante-cinq jours après sa réception par l'UNCAM, par les parties aux conventions précitées et les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Les contrats ne sont pas un outil nouveau au service de la régulation sanitaire. Mais leur vocation était jusqu'ici essentiellement hospitalière, avec les CPOM. La réforme HPST élargit la palette des outils contractuels au service du pilotage régional, en vue d'adapter l'offre de soins aux besoins de santé, tant d'un point de vue qualitatif (répartition de l'offre de soins, bonnes pratiques de prescriptions...) que quantitatif (maîtrise des dépenses de santé).

La réelle nouveauté tient en revanche à la conception de contrats communs à l'ensemble des acteurs de l'offre de soins de premier recours, en particulier de la médecine de ville, ce qui n'existait pas jusqu'à présent.

À RETENIR

- Les contrats au service de la régulation de l'offre de soins s'élargissent à de nouveaux champs d'intervention: la démographie médicale, la qualité et la coordination des soins.
- Les contrats d'engagement de service public permettront à l'ARS d'intervenir sur la répartition de l'offre médicale dans les territoires.
- Les contrats d'amélioration de la qualité et de la

coordination des soins permettront d'agir sur la qualité des prises en charge, et sur la maîtrise des dépenses de santé.

34. Les missions de service public

L'identification des missions de service public intervient dans un contexte de modernisation des établissements de santé dans leur ensemble, et doit leur permettre de mieux répondre aux nouveaux besoins de la population de leur territoire. La réforme HPST s'attache ainsi à définir ces missions de service public, à identifier les acteurs de santé qui auront vocation à les assurer, et la procédure de leur mise en œuvre. La loi attache en effet des obligations à ces missions de service public : accessibilité financière, égalité de traitement et continuité des soins. L'objectif est de « *permettre une meilleure adéquation entre les besoins de santé d'un territoire et le cadre juridique relatif aux établissements. À ce titre, il convient en premier lieu de redéfinir leurs missions et d'adapter le service public hospitalier afin de s'assurer de la couverture territoriale la plus large en étendant le champ des établissements pouvant y participer, tout en garantissant l'accès à l'ensemble de la population* » (Exposé des motifs du projet de loi). Désormais, si les hôpitaux et les anciens établissements dits PSPH demeurent les principaux acteurs en matière de missions de service public, d'autres acteurs de santé peuvent en devenir détenteurs, par le biais de la contractualisation, en cas de carence constatée par le directeur général de l'ARS. Les établissements publics de santé peuvent, quant à eux, décider de mutualiser certaines missions de service public comme la permanence des soins. Dans tous les cas, il reviendra au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) de préciser les missions de service public qui seront assurées par l'établissement.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 5125-1-1 A du CSP
Art. L.1435-5 du CSP
Art. L.4130-1-7° du CSP
Art. L.6112-1 à L.6112-3-1 du CSP
Art. L.6161-8 du CSP
Art. L.6314-1 du CSP

DISPOSITIF

a) Le champ des missions de service public

La liste des missions de service public est limitative. Elle comprend, en tout ou partie :

- la permanence des soins ;
- la prise en charge des soins palliatifs ;
- l'enseignement universitaire et post-universitaire ;
- la recherche ;
- le développement professionnel continu des praticiens hospitaliers et non hospitaliers ;
- la formation initiale et le développement professionnel continu des sages-femmes et du personnel paramédical et la recherche dans leurs domaines de compétence ;
- les actions d'éducation et de prévention pour la santé et leur coordination ;
- l'aide médicale urgente, conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés ;

- la lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion et la discrimination ;
- les actions de santé publique ;
- la prise en charge des personnes hospitalisées sans leur consentement ;
- les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier, dans des conditions définies par décret ;
- les soins dispensés aux personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;
- les soins dispensés aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté.

b) Les acteurs de santé attributaires d'une mission de service public

Tandis que le dispositif antérieur s'appuyait sur une conception organique de la notion de service public dans les établissements de santé (en définissant strictement les personnes susceptibles d'en être chargées), les nouvelles dispositions introduisent une approche matérielle des missions de service public.

Les acteurs de santé en charge de missions de service public sont en premier lieu les établissements de santé, quel que soit leur statut : public, privé, à but lucratif ou non lucratif.

À NOTER

L'exercice des missions de service public peut être assuré par des établissements de santé privés, dans un objectif de meilleure réponse aux besoins de la population.

Outre les établissements de santé, peuvent également être chargés d'assurer ou de contribuer à assurer, les missions de service public (art. L.6112-2 du CSP) :

- les centres de santé, les maisons de santé et les pôles de santé ;
- l'Institution nationale des invalides dans le cadre de ses missions définies au 2° de l'article L. 529 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre ;
- le service de santé des armées, dans des conditions fixées par décret en conseil des ministres ;
- les groupements de coopération sanitaire ;
- les autres personnes titulaires d'une autorisation d'équipement matériel lourd ;
- les praticiens exerçant dans les établissements ou structures mentionnés au présent article.

À NOTER

A titre d'exemples, peuvent ainsi être titulaires d'une mission de service public : un GCS, y compris un GCS de moyens, un cabinet de radiologues libéraux titulaire d'une autorisation de scanner ou d'IRM, une maison médicale de garde, etc.

La loi donne la possibilité au directeur général de l'ARS d'utiliser toutes les ressources de santé disponibles pour répondre aux besoins de la population, notamment en matière de permanence des soins, ou pour tenir compte des difficultés liées à la démographie médicale.

Un acteur de santé peut être directement attributaire d'une mission de service public, ou simplement associé à sa mise en œuvre.

À NOTER

Les établissements de santé privés qui auraient obtenu la qualification d'ESPIC (établissements de santé privés d'intérêt collectif) sans pour autant assurer des missions de service public peuvent conclure, pour un ou plusieurs objectifs déterminés, soit avec un établissement public de santé, soit avec une communauté hospitalière de territoire (CHT), des accords en vue de leur association à la réalisation d'autres missions de service public. Ces accords sont approuvés par le directeur général de l'ARS (art. L. 6161-8 du CSP).

c) Missions de service public et organisation régionale de l'offre de soins

La mise en œuvre de missions de service public supposera une évaluation initiale des besoins.

Les missions de service public intègrent le cadre régional de la régulation de l'offre de soins, à travers

le projet régional de santé et le schéma régional d'organisation des soins (SROS). Ainsi, le SROS fixe, en fonction des besoins de la population, par territoire de santé, les missions de service public assurées par les établissements de santé et les autres personnes citées à l'article L. 6112-2 du CSP (art. L.1434-9 DU CSP).

À NOTER

Missions de service public et organisation régionale de l'offre de soins sont liées et l'octroi d'une autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd peut être conditionné par le directeur de l'ARS et « subordonné à des conditions relatives à la participation à une ou plusieurs missions de service public » (art. L.6122-7 du CSP).

Cette obligation s'applique à tous les acteurs de santé, quel que soit leur statut.

d) Attribution des missions de service public

La loi apporte une réponse aux éventuelles hypothèses de carence d'offre, et précise que « *Lorsqu'une mission de service public n'est pas assurée sur un territoire de santé, le directeur général de l'ARS, sans préjudice des compétences réservées par la loi à d'autres autorités administratives, désigne la ou les personnes qui en sont chargées* » (art. L.6112-2 du CSP).

Une fois l'attributaire d'une mission de service public désigné, un avenant au CPOM doit être signé entre l'ARS et l'attributaire.

Cet avenant :

- doit être signé ou révisé au plus tard six mois après l'attribution d'une mission de service public ; à défaut, l'ARS fixe unilatéralement les obligations et modalités de compensation financière liées à l'exercice de la mission ;
- précise les obligations auxquelles est assujettie toute personne assurant ou contribuant à assurer une ou plusieurs des missions de service public ;
- fixe les modalités de calcul de la compensation financière de ces obligations.

À NOTER

Les missions de service public qui, à la date de publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, sont déjà assurées par un établissement de santé sur un territoire donné peuvent faire l'objet d'une reconnaissance prioritaire dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

e) Les effets de l'attribution d'une mission de service public

Les conséquences de l'attribution d'une mission de service public sont multiples.

En premier lieu, l'établissement de santé, ou toute personne chargée d'une ou plusieurs des missions de service public, garantit à tout patient accueilli dans le cadre de ces missions (art. L.6112-3 du CSP) :

- l'égal accès à des soins de qualité ;
- la permanence de l'accueil et de la prise en charge, ou l'orientation vers un autre établissement ou une autre institution, dans le cadre défini par l'ARS ;
- la prise en charge aux tarifs fixés par l'autorité administrative ou aux tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale (tarifs conventionnés secteur I).

Les garanties mentionnées aux 1° et 3° sont applicables à l'ensemble des prestations délivrées au patient dès lors qu'il est admis au titre de l'urgence ou qu'il est accueilli et pris en charge dans le cadre de l'une des missions de service public, y compris en cas de réhospitalisation dans l'établissement ou pour les soins, en hospitalisation ou non, consécutifs à cette prise en charge.

Par ailleurs, l'engagement d'un établissement de santé ou une structure de soins dans une mission de service public implique l'engagement de chacun des praticiens qui y exercent et qui interviennent dans l'accomplissement d'une ou plusieurs des missions de service public.

À NOTER

Cette disposition concerne les établissements publics de santé qui sont engagés dans des partenariats publics-privés incluant un volet relatif à la permanence des soins (par exemple un GCS pour l'exploitation commune d'un équipement lourd).

Dans le cadre des missions de service public assurées par un établissement public de santé, les tarifs des honoraires des professionnels de santé libéraux admis à participer à l'exercice des missions de service public ainsi qu'aux activités de soins de l'établissement (nouveau cadre d'intervention des libéraux à l'hôpital) sont ceux prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale (tarifs conventionnés secteur I).

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Le nouveau dispositif renforce les obligations liées à l'exercice d'une mission de service public. La participation des acteurs privés à ces missions n'est pas nouvelle (permanence des soins, urgences...). Elle est désormais encadrée et formalisée par la loi et la contractualisation.

À RETENIR

- La loi HPST identifie 14 missions de service public pour lesquelles le SROS définit les besoins à l'échelle de chaque territoire de santé.
- Si les établissements publics de santé restent tous titulaires de missions de service public, des établissements privés peuvent en être attributaires, lorsqu'une mission de service public n'est pas assurée sur un territoire de santé. D'autres acteurs de santé peuvent également être en charge de missions de service public, ou simplement associés à leur mise en œuvre. Ce sera par exemple le cas des professionnels de santé libéraux dans le cadre de la permanence des soins.
- L'attribution d'une ou plusieurs missions de service public emporte des engagements des établissements attributaires, en termes d'accès aux soins, de permanence de l'accueil et de la prise en charge, et de garantie de tarifs secteur I. Ces obligations engagent également les praticiens exerçant dans les structures.
- C'est le directeur général de l'ARS qui décide de l'attribution complémentaire de ces missions de service public, en fonction de l'analyse des besoins.
- Le CPOM de l'établissement précise les missions de service public qui lui sont confiées.

35. La procédure de délivrance d'autorisation

La procédure de délivrance des autorisations nécessaires à un établissement de santé pour exercer ses activités est sensiblement modifiée par la réforme HPST. La procédure d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds fait l'objet de réaménagements juridiques à trois niveaux.

Les modifications concernent :

- la désignation de l'autorité compétente pour la délivrance de l'autorisation ;
- la procédure de consultation préalable à la délivrance de l'autorisation ;
- les modalités de mise en œuvre de cette autorisation, au travers notamment de la visite de conformité.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.6122-1 à L.6122-21 du CSP
Art. R.6122-23 à R.6122-44 du CSP

DISPOSITIF

a) Une nouvelle autorité compétente pour la délivrance de l'autorisation

Avec le transfert des compétences des ARH vers les ARS, la procédure d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds continue de s'appliquer à une liste d'activités et d'équipements fixée par voie réglementaire (art. R.6122-25 et R.6122-26 du CSP).

La nouveauté tient au fait que la compétence d'autorisation relève désormais du directeur général de l'ARS en personne. En effet, auparavant, les autorisations relevaient de la compétence expresse de l'instance collégiale que constituait la commission exécutive (COMEX). Elle ne figure pas dans le champ de la compétence d'attribution du conseil de surveillance de l'ARS. Ainsi l'autorisation ne fait plus l'objet d'une délibération, mais d'une décision du directeur général de l'ARS, qui exerce les compétences de l'ARS « qui ne sont pas attribuées à une autre autorité » (art. L.1432-2 du CSP).

À NOTER

Mise en œuvre depuis le 1^{er} avril 2010, cette nouvelle compétence s'applique aux procédures d'autorisations en cours, notamment celles relatives aux activités de soins de suite et de réadaptation (SSR), et aux activités interventionnelles, par voie endovasculaire, en cardiologie.

b) Une nouvelle forme de consultation préalable à la décision d'autorisation

La procédure d'autorisation impliquait jusqu'à la réforme HPST la consultation obligatoire du comité régional de l'organisation sanitaire (CROS). Le CROS disparaît avec la réforme HPST. Toutefois, la procédure continue de comporter une phase consultative.

À NOTER

Les dispositions relatives au CROS seront abrogées (et le CROS réglementairement supprimé) au plus tard le 1^{er} octobre 2010 – art.131-III loi HPST et décret n° 2010-348 du 31 mars 2010 relatif à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, JO du 1^{er} avril 2010.

Désormais, dans le cadre de sa mission générale de contribution « à la définition et à la mise en œuvre de la politique régionale d'organisation des soins », la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) pour l'organisation des soins, est chargée de donner un avis sur les demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation relatives aux projets de « création, conversion et regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile, et installation des équipements matériels lourds » (art. L. 6122-1 du CSP). Elle est également compétente s'agissant des demandes de renouvellement (art. L.6122-9 du CSP).

À NOTER

La commission spécialisée de l'organisation des soins de la CRSA donnera également un avis sur :

- les projets de décisions portant révision ou retrait d'autorisation, par exemple en cas de non-respect des objectifs quantifiés de l'offre de soins – OQOS (art. L. 6122-12 du CSP) ;
- les projets de décisions de maintien de la suspension, du retrait ou de la modification d'autorisation, en cas de manquement aux dispositions relatives à la protection de la santé publique ou à la continuité des soins (art. L. 6122-13 du CSP).

Elle est également consultée dans le cadre d'une opération de coopération, conversion, cession, changement de lieu d'implantation, fermeture, regroupement prévue par le SROS, lorsque l'ARS envisage de modifier la durée de validité d'une autorisation restant à courir ou de fixer pour la nouvelle autorisation une durée de validité inférieure à celle prévue par voie réglementaire (art. L.6122-8 du CSP).

Certains aspects de la procédure réglementaire d'autorisation restent inchangés, à titre non exhaustif :

- composition impérative du dossier à déposer ;
- règle des « fenêtres » de dépôt des dossiers auprès de l'ARS...

En revanche, ne figurent plus expressément dans les dispositions réglementaires du code de la santé publique :

- la présentation obligatoire par un « rapporteur », du dossier déposé par l'établissement de santé (tandis que le dossier faisait impérativement l'objet d'un rapport devant le CROS) ;
- la possible audition du promoteur du projet par l'instance consultative (celle-ci était possible devant le CROS).

c) De nouvelles modalités de mise en œuvre de l'autorisation

Une fois la décision d'autorisation notifiée par l'ARS, la mise en œuvre de l'autorisation s'effectue selon des modalités nouvelles.

La durée de l'autorisation est toujours de 5 ans. La nouveauté tient à l'obligation pour le titulaire de l'autorisation, lorsqu'il débute l'activité de soins ou met en service l'équipement matériel lourd, d'en faire sans délai la déclaration au directeur général de l'ARS qui

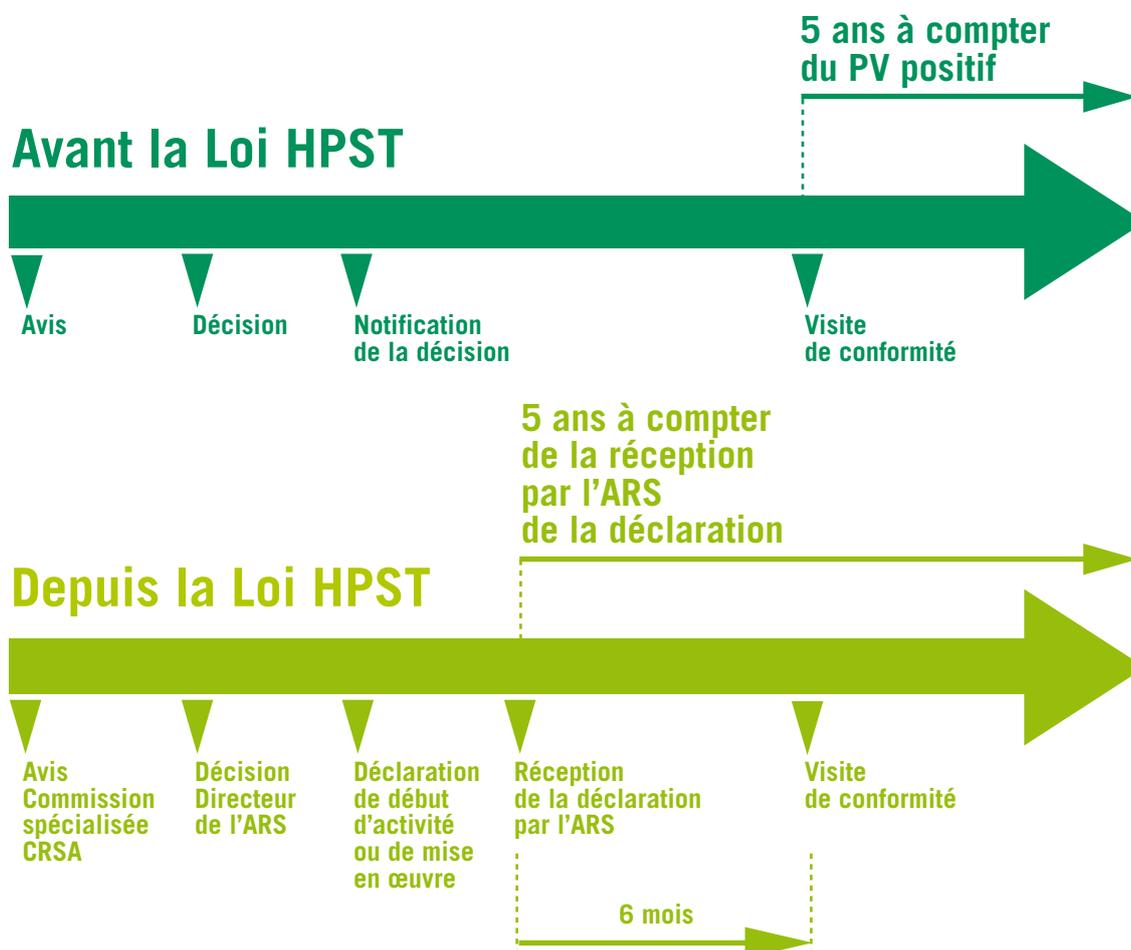
a délivré l'autorisation. Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité ou l'utilisation de l'équipement matériel lourd et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant l'envoi de cette déclaration. Il ne peut pour autant se dispenser de l'obtention des autorisations préalables prévues par d'autres dispositions notamment en matière de sécurité incendie et de protection contre les rayonnements ionisants.

Désormais, la durée de l'autorisation court, non plus à compter du constat positif du procès-verbal de la visite de conformité, mais à compter de la date de réception de cette déclaration.

À NOTER

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

La visite de conformité a désormais lieu dans les 6 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. L'article D.6122-38 du CSP précise les conditions dans lesquelles se déroule cette visite de conformité.



ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

La procédure d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds est maintenue dans son principe, et réaménagée dans ses modalités. Elle traduit :

- les compétences du directeur général de l'ARS dans le domaine de la régulation sanitaire, pour arrêter le projet régional de santé (PRS) et conclure les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) ; le maintien d'une phase de consultation permet toutefois de conserver un avis pluriel et collégial des acteurs de santé sur la mise en œuvre de la politique régionale d'organisation de l'offre de soins dans ce domaine ;
- la volonté d'une organisation plus efficiente, qui permet une mise en œuvre plus rapide des autorisations accordées. La visite de conformité, toujours obligatoire, n'est, dans cette optique, plus nécessaire en amont du démarrage de l'activité ou de l'exploitation, puisqu'elle peut intervenir postérieurement à ce démarrage.

À RETENIR

- Le directeur général de l'ARS est désormais compétent pour délivrer les autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds, en lieu et place du dispositif précédent (instance collégiale COMEX et ARH).
- La procédure d'autorisation continue de comporter une phase consultative, la commission spécialisée pour l'organisation des soins de la CRSA succédant sur ce point au CROS.
- La mise en œuvre de l'autorisation se fait selon une procédure plus souple, qui n'est plus conditionnée à la mise en œuvre de la visite de conformité, celle-ci pouvant intervenir ultérieurement.

36. La tutelle de l'agence régionale de santé

Les établissements publics de santé « *sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Ils sont soumis au contrôle de l'État* » (art. L.6141-1 du CSP). L'agence régionale de santé (ARS) exerce cette mission de contrôle sur le fonctionnement des établissements publics de santé.

Cette mission est mise en œuvre et articulée selon quatre axes distincts à l'égard des établissements publics de santé :

- coordination ;
- surveillance ;
- supervision ;
- contrôle de l'équilibre financier des établissements publics de santé.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.1431-2-2°-b) du CSP

Art. L.6141-1 du CSP

Art. L.6112-2 du CSP

Art. L.6131-1 à L.6131-3 du CSP

Art. L.6143-1 et L.6143-5 du CSP

Art. 65-2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière

Décret n° 2005-921 du 2 août 2005 portant statut particulier

des grades et emplois des personnels de direction des

établissements mentionnés à l'article 2 (1° et 7°) de la loi n° 86-33

du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives

à la fonction publique hospitalière

Circulaire n° DHOS/E1/F2/O3/2009/292 du 21 septembre 2009

relative au financement par le fonds pour la modernisation des

établissements de santé publics et privés (FMESPP) 2009 de projets

visant à favoriser les coopérations entre établissements de santé

DISPOSITIF

Au titre de leur mission générale de régulation, d'orientation, d'organisation de l'offre de services de santé, les ARS ont pour objectif général de répondre aux besoins en matière de soins, et de garantir l'efficacité du système de santé. Dans ce cadre, elles exercent un pouvoir de contrôle sur les établissements de santé, leur fonctionnement, leur financement. Ce pouvoir de tutelle, est à rapprocher des autres principes fondant l'action des ARS :

- promouvoir la qualité et la sécurité des soins ;
- garantir l'adaptation territoriale de la réponse aux besoins de santé de la population ;
- assurer les moyens financiers permettant la mise en œuvre des activités de santé en réponse aux besoins, et dans le respect de l'ONDAM.

Le pouvoir de tutelle des ARS s'exerce dans ce cadre et présente des applications particulières pour les établissements publics de santé.

a) Coordonner l'activité des établissements publics de santé

L'ARS est chargée, sous un intitulé générique, « *d'orienter et d'organiser l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et de services médico-sociaux, et à garantir l'efficacité du système de santé* ».

L'objectif d'organisation de l'offre de soins et des établissements de santé implique la nécessaire coordination de l'activité de ces établissements entre eux (art. L.6131-1 du CSP) :

« *Le directeur général de l'agence régionale de santé coordonne l'évolution du système hospitalier, notamment en vue de :*

- *l'adapter aux besoins de la population et assurer l'accessibilité aux tarifs opposables ;*
- *garantir la qualité et la sécurité des soins ;*
- *améliorer l'organisation et l'efficacité de l'offre de soins et maîtriser son coût (...)* ;
- *améliorer les synergies interrégionales en matière de recherche* ».

L'ARS poursuit donc une mission de mise en œuvre et d'accompagnement des programmes de coopération impliquant ou associant des établissements publics de santé. Elle dispose à cet égard de pouvoirs contraignants spécifiques à l'égard des établissements publics de santé :

- le directeur général de l'ARS peut demander à des établissements publics de santé :
 - de conclure une convention de coopération ;
 - de conclure une convention de communauté hospitalière de territoire, de créer un groupement de coopération sanitaire ou un groupement d'intérêt public ;
 - de prendre une délibération tendant à la création d'un nouvel établissement public de santé par fusion des établissements concernés.

- de même lorsque la qualité et la sécurité des soins le justifient ou qu'un déséquilibre financier important est constaté, le directeur général de l'ARS peut demander à un ou plusieurs établissements de santé concernés de conclure une convention de communauté hospitalière de territoire.

En lien avec cette mission de coordination de l'activité des établissements publics de santé, l'ARS dispose en outre de pouvoirs d'approbation, notamment l'approbation de la convention de communauté hospitalière de territoire (art. L.6132-2 du CSP).

b) Surveiller le bon fonctionnement des établissements publics de santé

L'ARS assure ensuite une fonction de surveillance de la gestion des hôpitaux. Cette fonction de contrôle a pour objectif un encadrement de l'activité et du fonctionnement des établissements publics de santé.

À NOTER

Rappelons que les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière soumises au contrôle de l'État (art. L.6141-1 du CSP).

Cette mission de surveillance s'exerce tant a priori qu'a posteriori :

- a priori, à travers la participation du directeur général de l'ARS aux séances du conseil de surveillance des établissements publics de santé (art. L.6143-5 du CSP) :
 - le directeur général de l'agence régionale de santé participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative ;
 - il peut se faire communiquer toutes pièces, documents ou archives et procéder ou faire procéder à toutes vérifications pour son contrôle ;
 - il peut demander l'inscription de toute question à l'ordre du jour ;
- a posteriori, puisque les délibérations des conseils de surveillance et les décisions des directeurs des établissements publics de santé font l'objet d'un contrôle de légalité dans les conditions définies par l'article L.6143-4 du CSP.

Le directeur général de l'ARS défère au tribunal administratif les délibérations et les décisions portant sur ces matières, à l'exception de celles relevant du 5° de l'article L.6143-7 (EPRD, PGFP, tarifs de prestations), qu'il estime illégales dans les deux mois suivant leur réception. Il informe sans délai l'établissement et lui communique toute précision sur les motifs d'illégalité invoqués. Il peut assortir son recours d'une demande de sursis à exécution.

À NOTER

L'état des prévisions de recettes et de dépenses (EPRD), à l'exclusion du rapport préliminaire et des annexes, ainsi que le plan global de financement pluriannuel, sont réputés approuvés si le directeur général de l'ARS n'a pas fait connaître son opposition dans des délais et pour des motifs déterminés par décret. Les recours contentieux contre l'EPRD relèvent du tribunal interrégional de la tarification sanitaire et sociale (TITSS).

Par ailleurs, la mission de surveillance de l'ARS concernant l'hôpital s'exerce indirectement par le biais du conseil de surveillance de l'établissement public de santé, qui « communique au directeur général de l'ARS ses observations sur le rapport annuel présenté par le directeur et sur la gestion de l'établissement » (art. L.6143-1 du CSP)

c) Superviser le pilotage de l'activité des établissements publics de santé

La tutelle de l'ARS se manifeste sur les fonctions de direction de l'établissement.

La tutelle s'exerce tout d'abord à travers l'intervention du directeur général de l'ARS dans la procédure de nomination du directeur de l'établissement. Celui-ci a désormais compétence pour proposer la nomination des directeurs d'établissements publics de santé, puisque, à l'exception des directeurs de centres hospitaliers universitaires et régionaux (nommés par décret), les directeurs des centres hospitaliers sont nommés « par arrêté du directeur général du Centre national de gestion, sur une liste comportant au moins trois noms de candidats proposés par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du président du conseil de surveillance ».

L'intervention de l'ARS dans la nomination du directeur de l'établissement public de santé s'accompagne d'une compétence du directeur général de l'ARS dans l'évaluation des directeurs de certaines catégories d'établissements :

« L'évaluation des personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2 [du statut] et la détermination de la part variable de leur rémunération sont assurées par le directeur général de l'agence régionale de santé pour les directeurs d'établissements mentionnés aux 1° à 3° de l'article 2 [essentiellement établissements publics de santé et maisons de retraite publiques], après avis du président du conseil de surveillance ou du conseil d'administration pour les maisons de retraite publiques » (art. L.65-2 du statut de la fonction publique hospitalière).

d) Contrôler l'équilibre financier des établissements publics de santé

L'ARS dispose de la possibilité de placer sous administration provisoire, en cas de situation grave, l'éta-

blissement public de santé (art. L.6143-3-1 du CSP). Par décision motivée et pour une durée n'excédant pas douze mois, le directeur général de l'ARS peut placer l'établissement public de santé sous administration provisoire :

- soit de conseillers généraux des établissements de santé ;
- soit d'inspecteurs du corps de l'inspection générale des affaires sociales ou de l'inspection générale des finances ;
- soit de personnels de direction des établissements ;
- soit de toutes autres personnalités qualifiées désignées par le ministre chargé de la santé.

Parce qu'il constitue une mesure exceptionnelle, le placement sous administration provisoire ne peut intervenir que dans quatre hypothèses, limitativement définies par la loi. Le directeur général de l'ARS pourra ainsi décider du placement sous administration provisoire lorsque, au terme de la procédure de demande de mise en place d'un plan de redressement (art. L.6143-1 du CSP) :

- l'établissement ne présente pas de plan de redressement dans le délai requis ;
- l'établissement refuse de signer l'avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ;
- l'établissement n'exécute pas le plan de redressement ;
- le plan de redressement ne permet pas de redresser la situation de l'établissement.

Le placement sous administration provisoire impacte fortement la gouvernance de l'établissement public de santé :

« Pendant la période d'administration provisoire, les attributions du conseil de surveillance et du directeur, ou les attributions de ce conseil ou du directeur, sont assurées par les administrateurs provisoires. Le cas échéant, un des administrateurs provisoires, nommé-

ment désigné, exerce les attributions du directeur. Le directeur de l'établissement est alors placé en recherche d'affectation auprès du Centre national de gestion (...) ».

Ce placement en recherche d'affectation peut être étendu à d'autres membres du personnel de direction ou à des directeurs des soins.

Le directeur général de l'ARS peut en outre décider la suspension du directoire.

À NOTER

La procédure du placement sous administration provisoire existait déjà avant la loi HPST. Elle n'a été mise en œuvre que de façon exceptionnelle.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Les ARH étaient en charge de missions impactant l'activité des établissements de santé, notamment publics. La loi HPST réaffirme ces missions au profit de l'ARS, et renforce les pouvoirs de celle-ci à l'égard des établissements hospitaliers.

À RETENIR

- L'ARS exerce à l'égard des établissements publics de santé des pouvoirs spécifiques relevant du pilotage, de la coordination et de la surveillance de leur action.
- Ces pouvoirs se manifestent principalement au travers de :
 - la nomination et l'évaluation des directeurs ;
 - la mise en œuvre imposée d'actions de coopération ;
 - le contrôle de légalité des décisions des directeurs et conseils de surveillance des établissements publics de santé.

37. Les établissements de santé exerçant une activité de soins à domicile

L'hospitalisation à domicile (HAD)

La mise en œuvre des formules alternatives à l'hospitalisation est un élément important de la modernisation des établissements de santé. L'hospitalisation à domicile (HAD) constitue l'une des principales alternatives.

La loi HPST contient plusieurs dispositions relatives à l'HAD et aux soins délivrés à domicile. Toutes consacrent et favorisent ce mode de soins. Elles le font évoluer vers une meilleure intégration au sein du système sanitaire du pays. La place de l'HAD au sein du système de santé est nettement renforcée.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.1411-3 du CSP

Art. L.5126-2 al 6 du CSP

Art. L.6111-1 du CSP

Art. L.6121-7 du CSP

Art. L.6125-2 du CSP

Art. L.6146-2 du CSP

Art. L.6161-5-1 du CSP

Art. R. 5126-23-1 du CSP

Décret relatif aux conditions dans lesquelles certains établissements peuvent faire appel à des pharmacies d'officine ou à la PUI d'un autre établissement : à paraître.

DISPOSITIF

a) La délivrance de soins à domicile par les établissements de santé

La loi HPST consacre la notion de soins délivrés à domicile.

L'HAD fait désormais partie intégrante des modalités de prise en charge hospitalière, au même rang que les soins délivrés avec hébergement en établissement de santé, ou sous forme ambulatoire.

L'article L 6111-1, texte majeur du code de la santé publique, énonce les missions des établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif. Ils assurent le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes.

Ces établissements délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou « à domicile ».

Le domicile peut s'entendre du « lieu de résidence » ou d'un établissement avec hébergement relevant du code de l'action sociale et des familles.

De telles dispositions témoignent de l'intérêt que le législateur a voulu attacher à l'évolution des prises en charge hospitalières. La diversité des modalités de prise en charge des patients est reconnue, avec

notamment l'intégration complète de l'hospitalisation à domicile dans l'éventail des modalités d'accueil et de traitement des patients.

b) L'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile

Seuls les établissements de santé exerçant une activité de soins à domicile dans les conditions précisées à l'article L 6122-1 peuvent faire usage, de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile. Cela vaut pour :

- l'intitulé de l'établissement ;
- ses statuts ;
- ses contrats ;
- ses documents ;
- sa publicité.

À NOTER

L'article L 6122-1 soumet à autorisation de l'agence régionale de santé tout projet relatif à la création d'un établissement de santé, la création, la conversion, le regroupement des activités de soins y compris l'hospitalisation à domicile, l'installation d'équipements lourds.

Le législateur a voulu éviter qu'un usage détourné soit fait de l'appellation « hospitalisation à domicile » en réservant celle-ci aux seuls établissements de santé et à l'exclusion de tout service de santé ou de soins ambulatoires non rattachés à un établissement.

Ainsi, les structures, entreprises ou groupements constitués avant la date de publication de la loi du 21 juillet 2009 (J.O. du 22 juill. 2009) et qui utilisent, dans leur dénomination ou pour leur usage, les termes d'« hospitalisation à domicile », doivent se conformer aux dispositions d'autorisation prévues par le texte cité ci-dessus.

Ils disposent pour cela d'un an à compter de la date de publication de la loi (soit jusqu'au 22 juillet 2010). Le fait de faire usage de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile en violation de ces dispositions est une infraction, punie d'une amende de 3 750 euros.

Les personnes morales peuvent être reconnues pénalement responsables de ce chef. Elles encourent une peine d'amende dans les conditions définies par l'article 131-38 du code pénal.

À NOTER

L'article 131-38 du code pénal énonce le taux maximum de l'amende à laquelle peut être condamnée une personne morale.

c) L'approvisionnement en médicaments et l'activité de pharmacie à usage intérieur dans le cadre de l'hospitalisation à domicile

Deux dispositions de la loi concernent la délivrance des médicaments et l'activité de pharmacie à usage intérieur :

- certains établissements de santé délivrant des soins à domicile ne disposent pas de pharmacie à usage interne.

Il leur est désormais possible de s'approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier auprès de pharmacies à usage intérieur d'autres établissements de santé.

Une convention précise alors les modalités d'approvisionnement des médicaments réservés à l'usage hospitalier qui doivent permettre de garantir la continuité et la sécurité de cet approvisionnement ;

- la seconde disposition vise les établissements de santé délivrant des soins à domicile et qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur ;

Ils peuvent maintenant confier à des pharmacies d'officine une partie :

- de la gestion,
- de l'approvisionnement,
- du contrôle,
- de la détention,
- de la dispensation,

des médicaments non réservés à l'usage hospitalier.

Ils peuvent pratiquer de même pour les produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP et les dispositifs médicaux stériles.

À NOTER

L'article L.4211-1 du CSP porte sur les préparations et les médicaments ou plantes dont la vente est réservée aux pharmaciens.

À NOTER

De nouvelles dispositions réglementaires précisent les conditions dans lesquelles certaines tâches sont confiées à une pharmacie d'officine.

À NOTER

Un décret portant sur les conditions dans lesquelles certaines tâches seront confiées à une pharmacie d'officine, doit venir compléter cette seconde disposition.

d) L'admission, au sein d'un établissement public de santé délivrant des soins à domicile, de professionnels et auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral

- Désormais, selon la loi du 21 juillet 2009, des professionnels libéraux peuvent être admis au sein de l'hôpital public pour y assurer certaines missions. Ce sont :

- des médecins ;
- des sages-femmes ;
- des odontologistes.

Ils exercent à titre libéral. Ce ne sont pas des praticiens statutaires exerçant à l'hôpital public dans le cadre des dispositions de l'article L 6154-1 du code de la santé publique.

Une disposition est propre à l'HAD : si les soins sont délivrés au domicile du patient, usager de l'établissement public de santé, des auxiliaires médicaux (infirmiers (ères), aides soignants (es) exerçant à titre libéral, peuvent aussi être admis.

- Il revient au directeur de l'établissement de décider de l'admission de tels professionnels libéraux.

Le chef de pôle d'activité propose le recrutement, le président de la commission médicale d'établissement donne son avis.

- Le professionnel libéral participe :
 - à l'exercice des missions de service public attribuées à l'établissement ;
 - aux activités de soins délivrés dans cet établissement.Lorsque les soins sont délivrés au domicile du patient de l'hôpital public, le professionnel libéral participe aux activités à domicile de l'établissement.

À NOTER

Le professionnel libéral ainsi recruté exerce son activité au bénéfice des patients admis dans l'établissement public de santé et bénéficiant de l'HAD.

- La rémunération du professionnel libéral de santé est faite par le paiement d'honoraires. Ceux-ci sont à la charge de l'établissement public de santé.

L'établissement verse aux intéressés les honoraires aux tarifs prévus au 1° du I de l'article L 162-14-1 du code de la sécurité sociale (secteur 1). Ces honoraires sont, le cas échéant, minorés d'une redevance.

Des conditions particulières de rémunération, autres que le paiement à l'acte, sont possibles pour les auxiliaires médicaux libéraux intervenant en hospitalisation à domicile.

- Les professionnels libéraux de santé ainsi recrutés participent aux missions et activités de l'établissement public de santé dans le cadre d'un contrat.

Ce contrat, conclu avec l'établissement, fixe les conditions et les modalités de cette participation. Il assure le respect des garanties mentionnées à l'article L 6112-3 du code de la santé publique, à savoir :

- l'égal accès à des soins de qualité ;
- la permanence de l'accueil et de la prise en charge ;
- la prise en charge aux tarifs fixés par l'autorité administrative ou par l'assurance maladie.

Le contrat est soumis à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de la santé.

e) Le recours à des auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral par les établissements de santé privés autorisés à délivrer des soins au domicile des patients

Désormais ces établissements peuvent recourir à des auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral.

Les honoraires de ces professionnels sont à la charge de l'établissement privé de santé.

Il peut être envisagé des conditions particulières de rémunération autres que le paiement à l'acte.

f) La représentation des établissements assurant une activité de soins à domicile au sein de la Conférence nationale de santé et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale

La loi HPST amende la composition de ces deux instances en intégrant parmi leurs membres la représentation des établissements assurant des soins à domicile.

La Conférence nationale de santé est notamment composée de représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins ou de prévention. Il est désormais prévu qu'au titre des établissements ou structures de soins, il y ait au moins un représentant d'un établissement assurant une activité de soins à domicile.

Le Comité national de l'organisation sanitaire et sociale intègre de même, parmi les représentants des institutions et des établissements de santé, les représentants des établissements assurant une activité de soins à domicile.

ÉVOLUTION ET CONSÉQUENCES

L'ensemble de ces dispositions renforce la place des établissements assurant une activité d'hospitalisation à domicile ou de soins à domicile. L'hospitalisation à domicile est reconnue comme une modalité de prise en charge hospitalière à part entière et non comme une alternative.

L'appellation d'hospitalisation à domicile (HAD) est maintenant protégée et ses représentants siègent dans les instances nationales.

Les services d'HAD bénéficient d'assouplissements dans leur fonctionnement. Ils peuvent recourir à des auxiliaires médicaux libéraux. Dans la délivrance des médicaments, les règles sont adaptées.

Les frontières de l'hôpital traditionnel se modifient. Il exerce davantage ses missions hors de ses murs.

À RETENIR

- L'hospitalisation à domicile et les soins délivrés à domicile par un établissement de santé public, privé ou privé d'intérêt collectif, font désormais partie intégrante du système de soins.
- L'appellation d'établissement de santé exerçant une activité de soins à domicile est protégée.
- Des adaptations dans la délivrance des médicaments sont prévues pour les médicaments non réservés à l'usage hospitalier.
- Ceux-ci peuvent avoir recours à des auxiliaires médicaux libéraux, avec des règles.

FOCUS : APPROVISIONNEMENT AUPRES D'UNE PHARMACIE D'OFFICINE DANS LE CADRE DE SOINS A DOMICILE

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est destinataire de l'ensemble des prescriptions établies dans le cadre des soins à domicile dispensés aux patients par l'établissement de santé.

Il organise pour chaque patient, après avis du médecin coordonnateur, le circuit des médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux prescrits :

1°) soit en ayant recours à la pharmacie à usage intérieur ;

2°) soit, lorsque cela permet de simplifier ou d'améliorer l'organisation des soins ou la qualité du service rendu au patient, en ayant recours, pour les médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5126-5-1 du CSP, à une pharmacie d'officine. Dans ce cas, une convention conclue avec le pharmacien titulaire de l'officine précise les obligations incombant à ce dernier en vue de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique.

38. Les relations entre l'hôpital et les acteurs de premier recours

Un des enjeux majeurs de la loi HPST a été de créer les conditions nécessaires pour améliorer l'organisation des prises en charge et favoriser des parcours de soins plus efficaces.

Pour ce faire, elle s'est notamment attachée à impulser une plus grande coordination entre le secteur ambulatoire et le secteur hospitalier.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L.6323-1 à L.6323-5 du CSP

Art. L.6133-1 à L.6133-9 du CSP

Art. L.1435-3 à L.1435-4 du CSP

a) Un cadre stratégique : le projet régional de santé et le schéma régional d'organisation des soins

- Le projet régional de santé porte cette logique globale de décloisonnement entre les secteurs hospitalier, médico-social et la médecine de ville.
- Le schéma régional d'organisation des soins (SROS) intègre désormais un volet ambulatoire, et devient un véritable levier pour la transformation de l'organisation des soins.

Il vise notamment à :

- optimiser le rôle du premier recours et en faciliter l'accès aux usagers ;
- renforcer l'ensemble des alternatives à l'hospitalisation complète et réduire les durées moyennes des séjours ;
- maintenir à domicile les patients âgés tout en améliorant les conditions spécifiques de leur accueil et de leur prise en charge à l'hôpital.

b) La structuration de l'offre de premier recours : le développement des structures d'exercice coordonné articulées avec les autres acteurs de santé

La structuration de l'offre de premier recours s'appuie en ville sur le développement des structures d'exercice coordonnées. Ces structures permettent une meilleure articulation des relations entre les soins de premier recours et l'hôpital.

- Les articles L.6323-1 et L.6323-3 du CSP imposent aux centres de santé et aux maisons de santé pluri-professionnelles (MSP) de se doter d'un projet de santé témoignant d'un exercice coordonné. Celui-ci décrit le projet d'organisation de la prise en charge et précise les relations de la structure, effectives ou en projet (convention, association, groupement de coopération sanitaire...), avec les

partenaires de territoire : établissements de santé, établissements et services sociaux ou médico-sociaux...

- Pour prétendre à un financement du FIQCS, la maison de santé doit répondre aux critères d'éligibilité du cahier des charges national : l'existence de partenariat avec les autres acteurs du territoire (hôpital, SSIAD) est une des conditions à remplir.
- Cette volonté de renforcer les liens entre le champ hospitalier et ambulatoire s'affiche également à travers les modalités de création des pôles de santé : chargés d'assurer des activités de premiers recours (et le cas échéant de second recours), ils sont constitués entre professionnels de santé mais peuvent aussi intégrer des maisons de santé pluri-professionnelles (MSP), des réseaux de santé, des établissements de santé, des centres de santé, des établissements et services médico-sociaux, des groupements de coopération sanitaire et des groupements de coopération sociale ou médico-sociale (L. 6323-4 du CSP).

c) Les outils de la contractualisation

La loi HPST a prévu plusieurs types d'outils pour rendre opérationnelle la coordination ville-hôpital :

- les contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins (art. L.1435-4 du CSP).

La loi HPST permet aux ARS de proposer aux professionnels de santé conventionnés, aux centres de santé, aux pôles de santé, aux établissements de santé, aux établissements d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes, aux maisons de santé, aux services médico-sociaux, ainsi qu'aux réseaux de santé de son ressort, d'adhérer à des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins. Ces contrats fixeront les engagements des professionnels, centres, établissements, maisons, services, pôles ou réseaux concernés et la contrepartie financière qui peut leur être associée (versement conditionné par l'atteinte d'objectifs). Cette contrepartie sera financée par la dotation régionale déléguée à l'ARS au titre du FIQCS ainsi qu'au titre des missions d'intérêt général et de l'aide à la contractualisation ;

- les Groupements de Coopération Sanitaire (art. L. 6133-1 à 6133-9 du CSP).

La loi HPST permet de constituer un GCS entre établissements de santé publics ou privés, établissements médico-sociaux, centres de santé, pôles de santé, professionnels médicaux libéraux exerçant à titre individuel ou en société ; un des membres au moins du GCS doit être un établissement de santé ; des professionnels de santé autres que les professionnels médicaux libéraux ainsi que des organismes peuvent faire partie du GCS, à condition d'y être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé ; un GCS peut être créé pour assurer ou contribuer à assurer, en fonction des besoins de la population appréciés par le schéma régional d'organisations des soins, les missions de service public définies à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique ;

- les Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (art. L.1435-3 et L.6323-5 du CSP).

La loi HPST pose le principe de l'accès aux CPOM pour l'ensemble des acteurs de santé, qu'ils relèvent du secteur hospitalier, médico-social ou de la médecine ambulatoire.

L'ARS peut conclure des CPOM avec les réseaux de santé, les centres de santé, les pôles de santé et les maisons de santé pluri-professionnelles. La signature d'un tel contrat permet le versement d'aides financières ou de subventions et notamment l'octroi d'une dotation de financement du FIQCS régional. Elle dispose par ce biais d'un levier pour intervenir sur les modalités de coopération entre le secteur ambulatoire et hospitalier.

d) Une illustration : la permanence des soins ambulatoires et l'organisation des urgences

La loi HPST confie aux ARS la responsabilité de l'organisation et du financement de la mission de permanence des soins ambulatoires, dans le cadre d'une enveloppe fermée.

Pour ce faire, chaque ARS devra chercher à concevoir les rémunérations forfaitaires des professionnels de santé comme des leviers de participation des professionnels de santé au dispositif, à construire des dispositifs innovants adaptés aux spécificités du territoire et à mutualiser l'ensemble de la ressource médicale au niveau interdépartemental voire régional, y compris avec le secteur hospitalier.

Les 3 principaux points d'articulation entre la PDSA et les services d'urgences portent sur :

La régulation

Une attention particulière doit être portée à la convergence des pratiques médicales de régulation. Il est préconisé de privilégier le rapprochement de la régulation de la médecine générale et de la médecine d'urgence au sein des locaux du SAMU. À défaut, il conviendra de veiller au fonctionnement cohérent des

deux structures (régulation SAMU/régulation libérale) assurant la régulation médicale.

L'implantation des points fixes de garde

Le développement des points fixes de garde, de type maisons médicales de garde, permet à la fois une ré-implication des professionnels libéraux dans la permanence des soins ambulatoires et une meilleure filière de prise en charge des patients lorsqu'ils sont organisés en collaboration avec les services d'urgences hospitaliers. Leur développement doit donc être encouragé en privilégiant un adossement (sur site ou à proximité) aux structures des urgences en particulier en zone urbaine. Pour autant, l'essentiel étant d'assurer un maillage efficace et lisible pour la population et adapté aux spécificités du territoire, il peut apparaître pertinent, notamment dans les zones rurales ou les agglomérations de grande taille, d'opter pour une implantation isolée mais favorisant une bonne desserte de la population environnante, ou encore d'adosser la MMG à une autre structure des soins, comme un centre de santé, une MSP, un EHPAD ou un ex-hôpital local.

Le relais pris par les services d'urgences en nuit profonde

La prise en charge des patients par les établissements de santé, en particulier les services d'urgences, peut être décidée sur certaines plages horaires, notamment en nuit profonde, compte tenu de la faiblesse de l'activité observée. La décision de reporter l'activité de permanence des soins ambulatoires (PDSA) sur le secteur hospitalier doit alors avoir fait l'objet, territoire par territoire, d'une évaluation préalable au regard des besoins de PDSA et de la charge que ce report représenterait pour les services d'urgences.

En outre, le cahier des charges régional de PDSA fixé par l'ARS devra alors prévoir le dispositif complémentaire permettant de prendre en charge les patients sur le territoire par des visites auprès des personnes ne pouvant se déplacer (visites incompressibles) et/ou par le transport des patients vers le lieu de consultation hospitalière lorsqu'un report sur le service des urgences est organisé en nuit profonde.

À NOTER

Les professionnels de la médecine de ville, notamment les médecins participant à la permanence des soins, peuvent être associés aux réseaux de prise en charge des urgences (R6123-26 du code de santé publique).

e) Perspectives

- Coordination des prises en charge des personnes atteintes de maladies chroniques aggravées et des personnes âgées.

L'État et l'UNCAM poursuivent les actions engagées pour améliorer l'articulation entre l'hôpital et ses différents partenaires en amont et en aval des hospitalisations.

- Coopération entre professionnels de santé.

La loi HPST donne un cadre juridique à la coopération entre professionnels de santé en la sortant de son cadre expérimental (article 51).

Les professionnels de santé peuvent s'engager à leur initiative dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts

d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Sont concernés tous les professionnels : salarié public ou privé, libéral, en établissement de santé, en centre de santé, en cabinet libéral, en MSP.

Un guide méthodologique réalisé par la DGOS et la HAS est mis à disposition de ces professionnels.

39. Les centres de santé créés ou gérés par un établissement de santé

Depuis leur apparition, au lendemain de la seconde guerre mondiale, les centres de santé ont eu, dès le départ, vocation à favoriser une plus grande accessibilité des populations aux soins et à leur assurer une prise en charge globale (sociale et environnementale) et coordonnée, notamment à travers des actions de santé publique.

Pour autant, à l'occasion de la loi HPST, le législateur a souhaité redéfinir les centres de santé¹. Ce faisant il a voulu affirmer sa volonté de :

- valoriser la vocation de ces centres à être des structures de proximité de premier recours qui, tout en conservant leurs missions initiales (soins sans hébergement, participation à des actions de santé publique, à des actions de prévention et d'éducation pour la santé et à des actions sociales), sont appelées à développer des prises en charges innovantes (éducation thérapeutique) ;
- faciliter leur déploiement :
 - en ouvrant aux établissements de santé la possibilité de les créer et de les gérer ;
 - en supprimant l'obligation d'obtention d'un agrément préalablement à leur ouverture.
- reconnaître l'intérêt de l'exercice collectif et coordonné qu'ils portent avec les maisons de santé en leur demandant de s'engager sur ces modalités d'exercice au travers d'un projet de santé.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6323-1 du CSP

Art. L. 6323-5 CSP

Les articles L. 6323-1, L. 6111-3 et L. 6323-5 du CSP, issus de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients à la santé et aux territoires (HPST) précisent les missions, la nature juridique des centres de santé et introduisent des dispositions nouvelles relatives aux centres de santé, notamment en matière de création, de gestion et de financement. Les articles D. 6323-1 à D. 6323-10 du CSP fixent les conditions techniques de fonctionnement des centres.

L'arrêté du 30 juillet 2010 relatif au projet de santé et au règlement intérieur des centres de santé mentionnés aux articles D. 6323-1 et D. 6323-9 du code de la santé publique (publié au JORF n° 0175 du 31 juillet 2010 p. 14186)

Avis portant approbation de l'accord national destiné à organiser les rapports entre les centres de santé et les caisses nationales d'assurance maladie – JORF n° 93 du 19 avril 2003 page 7080

À NOTER

Cette possibilité de créer et gérer un centre de santé est ouverte à tous les établissements de santé, quel qu'en soit le statut.

Quelles activités peuvent être exercées au sein d'un centre de santé ?

La nouvelle réglementation ne distingue plus les centres de santé en fonction du type d'activités (ex: soin médical, dentaire, paramédical). Les centres de santé peuvent désormais tous dispenser des « actes de prévention, d'investigation ou de soins médicaux, paramédicaux ou dentaires » : ils peuvent ainsi être, indifféremment, monovalents (quelle que soit l'activité en cause: ophtalmologique, dentaire, de rééducation...) ou polyvalents.

Quelles sont les conditions requises pour créer un centre de santé ?

La procédure d'agrément comportant une visite de conformité préalable est supprimée.

a) La création des centres de santé

Qui peut créer un centre de santé ?

Jusqu'à aujourd'hui seuls les organismes à but non lucratif et les collectivités locales pouvaient créer et gérer des centres de santé.

1. Cf article L. 6323-1 du code de la santé publique : « Les centres de santé sont des structures sanitaires de proximité dispensant principalement des soins de premier recours. Ils assurent des activités de soins sans hébergement et mènent des actions de santé publique ainsi que des actions de prévention, d'éducation pour la santé, d'éducation thérapeutique des patients et des actions sociales [...] Ils sont créés et gérés soit par des organismes à but non lucratif, soit par des collectivités territoriales, soit par des établissements de santé. // Les centres de santé élaborent un projet de santé incluant des dispositions tendant à favoriser l'accessibilité sociale, la coordination des soins et le développement d'actions de santé publique [...] ».

Désormais dans un souci d'équilibre avec les modalités d'installation des maisons de santé, les centres de santé ne sont plus astreints à aucune procédure préalable à leur ouverture ou à la modification de leur activité. Ils doivent cependant respecter les normes techniques en vigueur, élaborer un règlement intérieur ainsi qu'un projet de santé.

Le projet de santé, est élaboré à partir des besoins de la population du territoire et en cohérence avec le volet ambulatoire du SROS (art. L. 1434-7 du CSP). Outre une description du centre et de ses activités, le projet décrit les modalités organisationnelles mises en œuvre pour répondre à ces besoins. À cet égard il prévoit, notamment, l'organisation mise en place afin d'assurer la continuité et la coordination des soins, l'accessibilité sociale, le développement d'actions de santé publique. Il est transmis au directeur général de l'ARS au moment de l'ouverture et à chaque modification d'activité ayant un impact sur le projet. L'accusé de réception du projet de santé par le directeur général de l'ARS atteste de l'information de ce dernier sur l'activité du centre.

À NOTER

S'il n'y a plus de visite de conformité technique préalable à l'ouverture, le directeur général de l'ARS peut néanmoins, vérifier au moment de l'ouverture ou a posteriori, que les conditions de fonctionnement du centre correspondent à celles définies réglementairement. Dans le cas contraire, des injonctions seront produites.

Les conditions techniques de fonctionnement applicables aux centres de santé sont les dispositions de droit commun pour toute structure de soins recevant du public.

Il n'est pas réglementairement obligatoire pour les centres de santé de produire un document justifiant de l'autorisation de dispenser des soins aux assurés sociaux auprès des caisses primaires d'assurance maladie. L'accusé de réception du projet de santé n'a donc pas cette vocation.

De quels financements bénéficient les centres de santé ?

Le financement des centres de santé est régi par les dispositions de l'accord national du 19 avril 2003 :

- le remboursement des honoraires, rémunérations et frais accessoires aux tarifs fixés et modifiés par les conventions nationales existant entre l'Assurance maladie et les professionnels de santé libéraux ;
- l'allocation d'une subvention par les caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) prenant en charge les cotisations sociales dues par ces centres pour les professionnels qu'ils emploient ;
- des aides forfaitaires (ex : des aides financières à la télétransmission en SESAM-Vitale résultant de l'accord national).

Les centres de santé peuvent également bénéficier :

- des aides octroyées par les collectivités territoriales ;
- du soutien du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS).

À NOTER

Il/dans le cas où le centre de santé bénéficie d'une subvention ou d'une aide financière versée par l'ARS, il doit conclure avec l'agence un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens – CPOM (art. L.1435-3 du CSP).

Il/Le paiement à l'acte ne valorise pas les nouvelles tâches (ex : coordination interprofessionnelle, éducation thérapeutique du patient) incombant aux professionnels de santé exerçant de façon regroupée et pluri-professionnelle tels que ceux exerçant en centres de santé. Pour remédier à cette situation, l'article 44 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 ouvre notamment aux centres de santé polyvalents la possibilité de procéder sur une période de 5 ans (2008-2012) à des expérimentations de nouveaux modes de rémunération pouvant compléter ou se substituer au paiement à l'acte. Ces expérimentations sont entrées dans leur phase opérationnelle le 1^{er} janvier 2010.

b) Les caractéristiques communes à tous les centres de santé

Tout centre de santé présente les caractéristiques suivantes :

- il pratique le tiers payant mentionné à l'article L. 322-1 du code de la sécurité sociale ;
- il s'engage, aux termes de l'accord national susmentionné d'avril 2003, reconduit en 2008, à respecter « l'opposabilité des tarifs d'honoraires pour les soins dispensés aux assurés sociaux et à leurs ayants droit » ;
- l'effectif du personnel doit, en fonction de la nature et du volume de l'activité du centre, permettre d'assurer la qualité et la bonne exécution des soins ;
- les médecins qui y exercent sont salariés ;
- il peut mener des activités de coopération avec d'autres acteurs de la santé, notamment dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire (art. L. 6133-1 du CSP), d'un pôle de santé (art. L. 6323-4 du CSP) ou d'un réseau de santé (art. L. 6321-1 du CSP).

À NOTER

S'agissant de l'exercice médical, le centre de santé peut constituer un lieu de stage, pour les internes, dans les conditions de l'article L.632-5 du code de l'éducation.

c) Les centres de santé créés et gérés par des établissements de santé

Désormais les établissements de santé peuvent créer ou gérer un centre de santé. L'ouverture de la gestion des centres de santé aux établissements de santé témoigne de la démarche de décloisonnement des secteurs hospitaliers et de ville voulue par la loi HPST. L'établissement de santé peut ainsi devenir un acteur à part entière de l'offre de soins de premier recours sur le territoire de santé.

Les centres de santé créés et gérés par les établissements de santé sont soumis aux règles de fonctionnement communes à tout centre de santé, ci-dessus

décrites. Dans ces conditions, ils ne sont pas soumis aux obligations incombant aux établissements de santé.

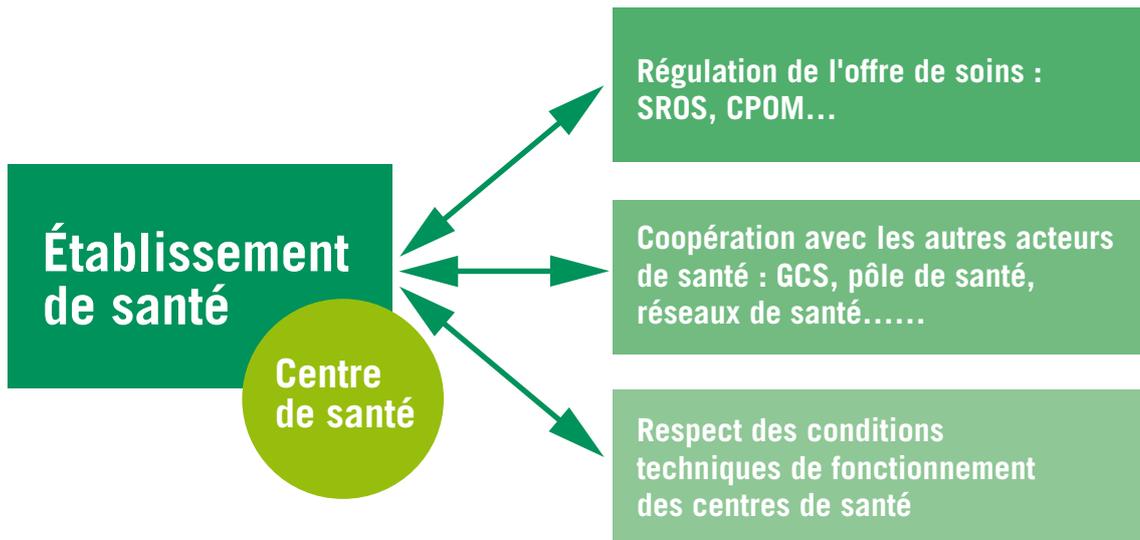
En ce qui concerne la certification

L'activité du centre de santé géré par l'établissement de santé n'entrera pas dans le champ des activités soumises à certification (art. L. 6113-3 du CSP) de la Haute Autorité de santé.

En ce qui concerne le projet d'établissement

Ce projet est à distinguer du projet de santé susmentionné que doit élaborer le centre de santé.

Un établissement de santé peut être amené à coopérer pour les activités du centre de santé qu'il gère, notamment par le biais d'un GCS.



À NOTER

Le centre de santé géré par un établissement de santé ne disposant pas de la personnalité juridique, c'est l'établissement de santé qui engagera sa responsabilité pour tout acte de soins réalisé dans le cadre de l'activité du centre de santé qu'il gère.

À RETENIR

- Les professionnels de santé exerçant au sein des centres de santé sont salariés.
- L'ouverture, la fermeture ou la modification d'activité, d'implantation ou de gestionnaire des centres de santé, entraîne l'élaboration ou la modification du projet de santé du centre s'inscrivant dans les objectifs du volet ambulatoire du SROS et transmis à l'ARS.

- Tout versement d'aide financière par l'ARS est soumis à la conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectif et de moyens.
- Les établissements de santé, quel que soit leur statut, peuvent désormais créer et gérer des centres de santé.
- Les centres de santé, y compris ceux gérés par un établissement de santé, sont soumis aux règles de droit commun applicables aux structures assurant la prise en charge de patients et recevant du public.

40. Les missions de pharmacies d'officine

Structures traditionnelles de l'exercice de la pharmacie, les officines de ville disposent désormais d'un rôle renforcé. Leurs missions, jusque-là consacrées à la dispensation au détail des médicaments et des produits, et à l'exécution de préparations magistrales et officinales, sont intégrées dans l'offre de soins globale.

Les pharmacies d'officine sont maintenant placées dans le système de santé tout entier, essentiellement par la participation aux soins de premier et de second recours, au service public de la permanence des soins, à l'éducation thérapeutique, aux actions d'accompagnement des patients.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 1411-11 du CSP
Art. L. 1411-12 du CSP
Art. L. 5125-1-1 du CSP

DISPOSITIF

Les dispositions nouvelles concernent deux domaines :

- la définition des missions des officines ;
- l'organisation de l'accès aux soins de premier et de second recours au travers de l'activité des pharmacies d'officine.

a) Définition des missions des officines

Désormais les missions de la pharmacie d'officine sont énoncées dans le code de la santé publique.

Ces pharmacies :

- contribuent aux soins de premier recours ;
- participent à la coopération entre professionnels de santé ;
- participent à la mission de service public de la permanence des soins ;
- concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;
- peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients ;
- peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement de santé mentionné au 6° du I de l'article L.312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit une convention pluriannuelle et ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur ou n'étant pas membre d'un GCS gérant une PUI ;
- peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L.4011-1 du CSP être désignées comme correspondant au sein d'une équipe de soins par le patient ;
- peuvent proposer des conseils ou des prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

À NOTER

Un décret doit venir préciser les deux derniers points de cette énumération.

À NOTER

L'article L.4011-1 du CSP traite, dans le cadre des démarches de coopération, des transferts possibles de compétences entre professionnels de santé.

b) L'organisation de l'accès aux soins de premier et de second recours et l'activité des pharmacies d'officine

La loi adopte le principe d'une organisation de l'offre de soins en niveaux de recours.

L'accès aux soins de premier recours et la prise en charge des malades sont définis au niveau territorial à l'initiative de l'ARS, dans le respect des exigences de proximité appréciées en termes de distance, de temps de parcours, de qualité et de sécurité des soins.

Ces soins comprennent notamment la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique.

Les professionnels de santé concernés par de tels soins de proximité, dont les pharmaciens, concourent en collaboration à cette offre de soins de premier recours et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux.

Lorsque l'offre de soins de premier recours ne couvre pas cette offre, les soins de second recours sont organisés dans les mêmes conditions.

ÉVOLUTION ET CONSÉQUENCES

Les dispositions ainsi énoncées de la loi témoignent du souci de placer l'activité de pharmacie au cœur du système de santé et de la faciliter. Elle est maintenant définie pour les officines de ville. Elle est inté-

grée dans les soins de proximité, délivrés en premier et second recours.

Pour la première fois, le code de la santé publique énonce une liste de missions revenant aux officines de ville.

À RETENIR

- Les missions des officines de ville sont désormais définies.
- L'intégration de cette activité au sein du système global de santé est affirmée.

41. La biologie médicale dans l'organisation de soins

Un des apports de la réforme HPST tient à l'élargissement du champ de la politique régionale d'organisation de l'offre de soins. L'offre de soins y est considérée dans un sens élargi, puisque désormais, y entrent notamment les activités de biologie médicale, nouvellement redéfinies par l'ordonnance du 13 janvier 2010.

La loi HPST avait en effet autorisé le gouvernement à prendre, par voie d'ordonnance, « *toutes mesures, relevant du domaine de la loi et réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale* » (art.69 de la loi). Parmi les objectifs visés, la réforme avait pour but « *d'instituer les mesures permettant d'assurer la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale de l'offre de soins* ».

La réforme des activités de biologie médicale s'inscrit ainsi pleinement dans les principes de la politique régionale de santé, selon quatre axes principaux :

- l'intégration de la biologie médicale dans la démarche d'organisation de l'offre de soins ;
- la régulation territoriale de l'offre de biologie médicale, c'est-à-dire son encadrement quantitatif par la tutelle régionale ;
- le contrôle qualitatif de l'offre, à travers des pouvoirs d'inspection ;
- la coordination de l'offre, par le biais d'un cadre juridique désormais sécurisé de coopération entre acteurs de santé sur l'activité de biologie médicale.

La logique globale de cette réforme est confortée par son application tant aux laboratoires de biologie privés qu'aux laboratoires hospitaliers.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. 69 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
Art. L.1421-1 CSP
Art. L.1434-7 CSP
Art. L.6212-3 CSP
Art. L.6222-1 à L.6222-8 CSP
Art. L.6223-2 et L.6223-4 CSP
Art. L.6241-1 et L.6241-2 CSP
Art. L.6321-1 et L.6321-2 CSP

DISPOSITIF

a) L'intégration de la biologie médicale dans la démarche d'organisation de l'offre de soins

La biologie médicale fait désormais partie intégrante de l'offre de soins dans la mise en œuvre de la politique régionale de santé. Cette appartenance au dispositif d'encadrement de l'offre de soins se manifeste à plusieurs niveaux :

- tout d'abord, La biologie médicale intègre désormais le schéma régional de l'organisation des soins (SROS), qui « *indique, par territoire de santé, les besoins en implantations pour l'exercice des soins [de premier et*

de second recours], notamment celles des professionnels de santé libéraux, des pôles de santé, des centres de santé, des maisons de santé, des laboratoires de biologie médicale et des réseaux de santé » ;

- ensuite, le laboratoire de biologie médicale « *participe à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional* ». Il se voit désormais appliquer, selon un dispositif légal, la règle de la permanence des soins, à travers notamment l'obligation, pour le biologiste, d'être, aux heures de permanence de l'offre, « *en mesure d'intervenir dans le délai nécessaire aux besoins des patients et à la bonne organisation du laboratoire* » ;
- enfin, le laboratoire participe à des missions de santé publique. Cette notion est à rapprocher des nouveaux dispositifs instaurés par la loi HPST sur l'éducation thérapeutique, la promotion de la santé, les actions de prévention...

b) La régulation territoriale de l'offre de biologie médicale

En tant qu'activité relevant de l'offre de soins de premier recours, l'offre de biologie médicale sera appréciée à l'échelle du territoire de santé.

À NOTER

Auparavant, les laboratoires privés étaient soumis pour leur fonctionnement à un régime d'autorisation administrative. Quant aux laboratoires hospitaliers, le contrôle exercé portait seulement sur le fonctionnement et la conformité technique aux textes et à la réglementation applicable en matière d'hygiène et de sécurité.

Dorénavant, les nouveaux laboratoires sont soumis à une procédure déclarative préalablement à leur ouverture. Cette déclaration est effectuée auprès de l'ARS, et son contenu est fixé par voie réglementaire. Cette procédure ne s'applique pas aux laboratoires nés de la transformation ou fusion de laboratoires existants, soumis à une autorisation administrative pouvant être délivrée jusqu'au 01/11/2016. Est également déclarée à l'ARS toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire, ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière.

Cette procédure d'ouverture ou de modification des conditions d'organisation d'un laboratoire de biologie médicale peut de prime abord paraître peu contraignante. Elle est toutefois à mettre en perspective avec les pouvoirs d'opposition du directeur général de l'ARS à l'ouverture de certains laboratoires : « *La réforme met en place des systèmes de garantie de la pluralité de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé. Des règles prudentielles, nécessaires et construites pour être proportionnées à l'intérêt de santé publique, sont donc instaurées* » (Rapport au président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale).

Cette compétence d'opposition du directeur général de l'ARS peut s'exercer dans deux cas de figure :

- tout d'abord, le directeur général de l'ARS peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examen de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le SROS ;
- le directeur général de l'ARS peut également s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé infrarégional considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

Ce pouvoir d'opposition suppose que l'ARS ait en amont conduit un travail d'analyse :

- de l'état de l'offre de biologie médicale sur chaque territoire de santé ;

- des besoins de la population en matière d'examen de biologie médicale.

Les écarts constatés donnent donc lieu :

- à la définition d'objectifs d'offre à travers le SROS ;
- à la mise en œuvre d'un pouvoir de limitation des ouvertures ou opérations de fusion et acquisition de laboratoires qui pourraient avoir pour effet soit une offre de biologie médicale excédentaire sur le territoire, soit l'acquisition d'une position dominante par un seul opérateur.

Les règles contraignantes d'implantation des laboratoires s'accompagnent de règles qui limitent également l'implantation des sites d'un même laboratoire. Ainsi, les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur au maximum trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le SROS et motivée par une insuffisance de l'offre d'examen de biologie médicale.

À NOTER

Toujours dans une optique de maîtrise de l'offre de biologie médicale à l'échelle du territoire, des mécanismes juridiques encadrent le fonctionnement des sociétés exploitant des laboratoires de biologie médicale.

Ainsi, l'acquisition, par une personne physique ou morale, de parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés. Il s'agit notamment d'éviter toute position dominante directe ou indirecte, ce qui poserait un problème de continuité de l'offre si le détenteur du capital venait à se désengager financièrement.

« Ainsi, une défaillance d'un laboratoire de biologie médicale ou d'une personne physique ou morale contrôlant un laboratoire devrait avoir des conséquences circonscrites et la suppléance possible par les autres laboratoires du même territoire de santé ou des territoires de santé limitrophes ». (Rapport au président de la République relatif à l'ordonnance précitée).

C'est donc une régulation quantitative de l'offre de biologie médicale qui s'exercera sous la responsabilité des ARS, afin d'assurer la cohérence de l'offre et des besoins de santé, dans le cadre géographique conforté du territoire de santé.

c) Le contrôle qualitatif de l'offre : les pouvoirs d'inspection et de sanction

L'ARS, au titre de sa compétence générale d'inspection et de contrôle, exercera une surveillance de l'organisation et le fonctionnement des laboratoires de biologie médicale relevant de sa compétence.

Ces inspections seront conduites par des pharmaciens inspecteurs de santé publique ou des agents désignés par le directeur général de l'ARS. Ceux-ci auront pour missions d'inspecter :

- les laboratoires de biologie médicale ;
- les lieux de réalisation des examens de biologie médicale prévus aux articles L. 6211-13 (lieux de réalisation de la phase pré-analytique de l'examen, hors laboratoire) et L. 6211-18 (lieux de réalisation de la phase analytique de l'examen, hors laboratoire) ;
- les structures chargées de la logistique et de l'hébergement des données informatiques ;
- les organismes d'évaluation externe de la qualité.

Les agents chargés de l'inspection et ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, à toutes les données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission dans le respect du secret professionnel.

Le directeur général de l'ARS peut, sous réserve du droit des tiers, rendre publics les rapports relatifs aux expertises qu'il a diligentées.

À ce pouvoir d'inspection s'ajoute un pouvoir de sanction. Le directeur général de l'ARS peut ainsi prendre des sanctions administratives à l'encontre d'un laboratoire de biologie médicale ne respectant pas les conditions techniques de fonctionnement d'un laboratoire, ses règles de fonctionnement, d'implantation ou de gestion.

À NOTER

À titre d'exemple, constituent des infractions susceptibles de sanctions administratives :

- la méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale de l'une des obligations de déclaration et de communication auprès de l'ARS quant à l'ouverture ou à la modification des conditions d'organisation du laboratoire ;
- la méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des règles relatives à l'implantation des sites sur un ou plusieurs territoires de santé ;
- le fait, pour une personne physique ou morale, de contrôler une proportion de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé infrarégional, en méconnaissance des règles relatives à la détention de parts sociales d'une société exploitant un laboratoire et ayant pour effet le contrôle partiel de l'offre de biologie sur un territoire de santé.

Les sanctions administratives qui peuvent être prononcées par le directeur général de l'ARS vont de l'amende administrative à la fermeture temporaire ou définitive, totale ou partielle du laboratoire.

d) La coordination de l'offre, par le biais d'un cadre juridique sécurisé de coopération sur l'activité de biologie médicale

Un des apports de la réforme tient également à la prise en compte des logiques de coopération pour l'exercice de la biologie médicale.

La coopération entre acteurs de santé constitue depuis plusieurs années un outil permettant de répondre :

- aux objectifs de la politique régionale d'organisation de l'offre de soins ;

- à la logique de répartition territoriale des activités de santé.

L'ordonnance organise certes les modalités de la coopération conventionnelle entre laboratoires pour la transmission de prélèvements et en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés.

Mais au-delà, la réforme de la biologie médicale s'inscrit dans les principes d'organisation territoriale de l'offre de biologie médicale, en ouvrant la possibilité de constituer un groupement de coopération sanitaire (GCS) :

« *Un laboratoire de biologie médicale peut être exploité sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire* » dans les conditions posées aux articles L.6133-1 et suivants du CSP.

Les établissements de santé, publics et privés, peuvent constituer entre eux, mais aussi avec d'autres acteurs de santé (laboratoires de ville, établissements médico-sociaux, par exemple), un GCS de moyens ayant pour objet la gestion et l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale.

Cette voie juridique permettra à la fois la mutualisation de moyens entre structures partenaires et une rationalisation de l'offre de biologie médicale au sein d'un même territoire.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Avec la réforme HPST, la biologie médicale acquiert un positionnement à part entière dans l'organisation de l'offre de soins.

La biologie médicale s'inscrit en outre dans l'offre de soins des territoires de santé.

La réforme de la biologie médicale n'est pas seulement une réforme interne aux laboratoires, à travers de nouvelles conditions techniques de fonctionnement. C'est aussi une réforme du cadre global de l'activité, par le biais d'un nouveau pilotage régional de l'offre de biologie.

De ce point de vue, la réforme « vise à ce que chacun ait accès, partout en France, à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à son juste prix, dans tous les laboratoires de biologie médicale en ville comme à l'hôpital, dans un cadre européen. Il s'agit ainsi d'améliorer la fiabilité des examens de biologie médicale, leur accessibilité et leur efficacité ». (Rapport au président de la République relatif à l'ordonnance précitée).

À RETENIR

- La biologie médicale intègre avec la réforme HPST la démarche d'organisation de l'offre de soins, à travers sa prise en compte dans le schéma régional de l'organisation des soins (SROS).
- Elle est désormais positionnée comme une composante de l'offre de soins de premier recours, au sein des territoires de santé.

- Le directeur général de l'ARS est garant de la bonne réponse de l'offre de biologie médicale aux besoins, et dispose dans ce cadre d'un pouvoir d'opposition à l'ouverture, à la fusion ou à l'acquisition de certains laboratoires.
- Le directeur général de l'ARS dispose également de pouvoirs d'inspection, de contrôle et de sanction administrative des laboratoires de biologie médicale.
- Quant à la coordination de l'offre de biologie médicale, elle pourra désormais s'appuyer sur le recours au groupement de coopération sanitaire pour l'exploitation mutualisée de laboratoires entre établissements de santé.

LA COOPÉRATION ENTRE ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

LA LOI HPST À L'HÔPITAL : les clés pour comprendre

3

42. Les modes de coopération qui demeurent et ceux qui disparaissent

Introduction

La loi HPST, afin de « favoriser les coopérations entre établissements de santé » (selon l'intitulé du chapitre III du titre 1^{er} de la loi), a procédé à une « rénovation » des outils de coopération auxquels peuvent recourir les établissements publics de santé.

- De nouveaux outils de coopération ont été créés : la communauté hospitalière de territoire (CHT), le groupement de coopération sanitaire (GCS) ayant la qualité d'établissement de santé... Des fiches spécifiques leur sont consacrées.
- Certains outils de coopération sont maintenus tout en étant réformés, comme le GCS de moyens. Il fait également l'objet de développements spécifiques.
- D'autres vecteurs de coopération, à l'inverse, ont été supprimés. Il s'agit des « anciennes cliniques ouvertes », des communautés d'établissements de santé et des syndicats interhospitaliers.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. 13 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
Art. 23 III de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
Art. 120 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
Art. L. 6134-1 du CSP

DISPOSITIF

a) Les modes de coopération qui demeurent

Dans le cadre des missions qui leur sont imparties et dans les conditions définies par voie réglementaire, les établissements publics de santé peuvent participer à des actions de coopération, y compris internationales, avec des personnes de droit public et de droit privé. Pour la poursuite de ces actions, ils peuvent signer des conventions, participer à des groupements d'intérêt public (GIP), des groupements d'intérêt économique (GIE) ou des groupements de coopération sanitaire (GCS), ou constituer entre eux des fédérations médicales interhospitalières. Il en résulte que les deux grandes formes traditionnelles de coopération perdurent.

La coopération conventionnelle

Mode de coopération le plus souple, la coopération conventionnelle ne nécessite pas la création d'une nouvelle entité juridique. Sa portée en est de ce fait limitée. La convention ne permet pas aux partenaires

de recruter du personnel, d'avoir un budget propre, d'avoir un patrimoine...

La coopération conventionnelle consiste en la signature d'un simple contrat qui fait la loi des parties dès sa signature. Elle est un contrat conclu de gré à gré. Les parties sont libres dans la rédaction des clauses conventionnelles (sous réserve de respecter les règles découlant de la loi, du règlement et de la jurisprudence).

Il existe cependant des modalités particulières de passation de certaines conventions. Il en est notamment ainsi des nouvelles conventions de communautés hospitalières de territoire, qui constituent la novation essentielle de la réforme des outils de coopération (sur ce point, voir les fiches consacrées à la communauté hospitalière de territoire).

La coopération organique

Elle conduit à la création d'une personne morale nouvelle.

Au-delà du GIP, du GIE et du GCS précédemment évoqués, d'autres structures de coopération organique existent à ce jour :

- le groupement de coopération sociale ou médico-sociale ;
- l'association loi 1901 ;
- la fondation ;
- la société d'économie mixte locale.

La mise en place d'une coopération organique présente de multiples avantages. En particulier, elle favo-

rise la mutualisation des moyens et renforce les liens entre les partenaires grâce à la mise en place d'une structure commune.

À NOTER

À la différence d'une simple convention, une structure organique de coopération dispose d'un budget propre, d'un patrimoine, de la possibilité de recruter son personnel et, pour certaines, de la possibilité d'être titulaire en propre d'une autorisation d'activités de soins, d'équipements matériels lourds ou de disposer d'une pharmacie à usage intérieur propre.

b) Des modes de coopération disparaissent

Les « cliniques ouvertes »

Sur la base de l'ancien article L. 6146-10 du code de la santé publique, abrogé par l'article 13 de la loi HPST, les centres hospitaliers autres que les centres hospitaliers régionaux pouvaient être autorisés à créer et faire fonctionner une structure médicale dans laquelle les malades, blessés et femmes enceintes admis à titre payant pouvaient faire appel aux médecins, chirurgiens, spécialistes ou sages-femmes de leur choix, autres que ceux qui exerçaient leur activité à titre exclusif dans l'établissement.

Par dérogation au principe du paiement direct des honoraires, les professionnels de santé concernés percevaient leurs honoraires minorés d'une redevance par l'intermédiaire de l'administration hospitalière.

Les « cliniques ouvertes » disparaissent au profit de nouvelles modalités de recrutement des médecins libéraux par l'hôpital.

En pratique, en vertu de l'article L. 6112-4 du code de la santé publique, des professionnels de santé libéraux peuvent utiliser, sur la base d'un contrat, le plateau technique de l'hôpital afin d'en optimiser l'utilisation. Toutefois, lorsque le plateau technique appartient à un centre hospitalier et est destiné à l'accomplissement d'actes qui requièrent l'hospitalisation des patients, son accès s'effectue dans les conditions énoncées par l'article L. 6146-2 du code de la santé publique, à savoir les nouveaux contrats d'exercice avec les professionnels libéraux.

Les communautés d'établissements de santé

Ces communautés étaient constituées, au sein d'un secteur sanitaire, entre établissements assurant le service public hospitalier. À titre exceptionnel, elles pouvaient être constituées à certaines conditions entre des établissements relevant de plusieurs secteurs sanitaires.

Les communautés d'établissements de santé étaient la première formule de coopération permettant une recomposition de l'offre de soins publique au niveau d'un secteur sanitaire ou exceptionnellement de plusieurs secteurs sanitaires.

Depuis l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du

fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, aucune communauté d'établissements de santé ne pouvait plus être créée. L'article 120 de la loi HPST abroge ce dispositif.

L'objet de la communauté hospitalière de territoire se rapproche beaucoup de celui des anciennes communautés d'établissements de santé. Le nouvel article L. 6132-1 du code de la santé publique prévoit la conclusion de convention de CHT afin de mettre en œuvre une stratégie commune et de gérer en commun certaines fonctions et activités. Pour mettre en œuvre son objet la CHT dispose de moyens renforcés : les délégations ou transferts de compétences entre établissements, des cessions d'autorisations, des transferts de personnels, de biens mobiliers et immobiliers ainsi que la télé-médecine. Elles sont donc dotées de moyens supplémentaires pour favoriser les reconstitutions hospitalières.

Les syndicats interhospitaliers

L'article 23 III de la loi HPST prescrit la transformation, dans un délai de trois ans, des syndicats interhospitaliers (SIH) existants soit en communauté hospitalière de territoire, soit en groupement de coopération sanitaire, soit en groupement d'intérêt public.

Jusqu'à cette échéance, les règles exposées ci-après continuent à s'appliquer. Un décret, à paraître, doit venir préciser les conditions de cette transformation.

À NOTER

L'abrogation des dispositions sur le SIH s'inscrit dans une évolution logique de cet outil de coopération. En effet, depuis l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, aucun SIH ne peut plus être créé.

Le syndicat interhospitalier avait la forme d'un établissement public créé à la demande de deux ou de plusieurs établissements de santé assurant le service public hospitalier, dont un au moins devait être un établissement public de santé.

La création d'un syndicat interhospitalier était autorisée par arrêté du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation de la région dans laquelle il avait son siège. D'autres organismes concourant aux soins ainsi que certaines institutions sociales pouvaient faire partie d'un syndicat interhospitalier sous réserve d'y être autorisés par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. L'objet du syndicat interhospitalier était d'exercer, à la demande de tous ou de certains établissements qui le composaient, toute activité intéressant le fonctionnement et le développement du service public hospitalier notamment :

- la gestion de services communs ;
- la formation du personnel ;
- l'étude et la réalisation de travaux d'équipement ;
- la centralisation des ressources d'amortissement en vue de leur affectation au financement de travaux d'équipement ou au service des emprunts contractés pour le compte des établissements ;
- la gestion de la trésorerie ainsi que des emprunts contractés et des subventions ;
- la création et la gestion de nouvelles installations nécessaires pour répondre aux besoins sanitaires de la population.

Le syndicat interhospitalier pouvait être autorisé, par décision du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, à exercer les missions d'un établissement de santé c'est-à-dire les missions de soins.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Le GCS est aujourd'hui l'outil de coopération privilégié dans le secteur sanitaire ; il est venu se substituer au SIH. Deux catégories de GCS ont été créées par la loi HPST : le GCS de moyens et le GCS établissement de santé.

Le SIH était très proche du GCS établissement de santé, car il pouvait, au-delà de la mutualisation des moyens, être autorisé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation à exercer les missions de soins (sans pour autant avoir le statut d'établissement de santé). Avec le GCS établissement de santé titulaire d'une ou de plusieurs autorisations de soins, le législateur est allé plus loin.

Mais, la transformation des SIH en GCS ou même en GIP pose une question relative aux agents de la fonction publique employés par les SIH.

Ni le GCS (hors le cas du GCS érigé en établissement public de santé), ni le GIP ne peuvent employer directement du personnel titulaire de la fonction publique hospitalière. Dès lors, la réponse juridique à cette situation est de procéder à la réintégration de ces agents dans l'un des établissements membres du SIH par la voie de la mutation. Sur cette base, les agents peuvent :

- soit être « mis à la disposition » du GCS ou du GIP ;
- soit être en position de détachement conformément aux dispositions de l'article 13 4° bis du décret n° 88-976 du 13 octobre 1988 relatif au régime particulier de certaines positions des fonctionnaires hospitaliers et à certaines modalités de mise à disposition. Cette solution est ici valable pour le GCS et le GIP.

À RETENIR

- Les « cliniques ouvertes », les communautés d'établissements de santé et les SIH disparaissent.
- Un nouvel outil de coopération conventionnelle est créé : la communauté hospitalière de territoire.
- Le GCS a évolué. Une distinction est désormais faite entre le GCS de moyens et le GCS établissement de santé titulaire d'une ou de plusieurs autorisations d'activités de soins.
- Des outils de coopération plus traditionnels demeurent en l'état, notamment le groupement de coopération sociale ou médico-sociale, le groupement d'intérêt économique, le groupement d'intérêt public.

43. La communauté hospitalière de territoire

Membres, création et résiliation, instances

La loi HPST a créé un nouveau mode de coopération conventionnelle : la communauté hospitalière de territoire (CHT).

Une forme unique de CHT a été retenue par le législateur. C'est ainsi que les établissements publics de santé peuvent désormais conclure une convention de CHT afin de mettre en œuvre une stratégie commune et de gérer en commun certaines fonctions et activités grâce à des délégations ou transferts de compétences entre les établissements et grâce à la télémédecine.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6132-1 à L. 6132-8 du CSP

Art. L. 6131-1 à L. 6131-4 du CSP (art. 23 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires)

Art. L. 6161-8 du CSP

Circulaire n° DHOS/E1/F2/03/2009/292 du 21 septembre 2009 relative au financement par le fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés 2009 de projets visant à favoriser les coopérations entre établissements

À NOTER

La CHT n'étant pas dotée de la personnalité morale, elle ne peut pas conclure de contrat. Par conséquent, si un établissement de santé privé d'intérêt collectif souhaite être associé aux activités d'une communauté, les modalités concrètes de mise en œuvre de cette coopération relèvent des outils de coopération entre établissements de santé (convention, GCS...).

Les professionnels de santé libéraux ne peuvent pas être membres d'une CHT.

Si des hôpitaux publics souhaitent coopérer avec des professionnels de santé libéraux, ils ont la possibilité de recourir au groupement de coopération sanitaire (GCS), au groupement de coopération sociale ou médico-sociale (GCSMS) ou au groupement d'intérêt économique (GIE) ou aux nouvelles modalités d'intervention de professionnels exerçant à titre libéral énoncées par l'article L. 6146-2 du code de la santé publique.

Les établissements publics médico-sociaux peuvent participer aux actions menées dans le cadre d'une convention de CHT.

Même s'ils prennent part aux activités menées dans le cadre de la CHT, ils ne sont pas considérés comme des membres de la CHT.

b) La création et la résiliation de la CHT

Il existe deux procédures de création d'une CHT.

- La CHT peut être créée à l'initiative des directeurs des établissements partenaires.

La création de la CHT repose sur la conclusion d'une convention de communauté entre les établissements partenaires.

DISPOSITIF

a) Les membres de la CHT

Seuls les établissements publics de santé peuvent conclure une convention de CHT.

Un établissement public de santé ne peut adhérer qu'à une seule CHT.

À NOTER

Les établissements publics de santé n'ont en principe pas l'obligation de conclure une convention de CHT (sauf hypothèse particulière de l'article L. 6131-2 du code de la santé publique où le directeur général de l'agence régionale de santé demande à un établissement public de santé de conclure une convention de CHT).

Les établissements de santé privés ne peuvent pas être membres d'une CHT.

Cependant, les établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) peuvent conclure avec une CHT, pour un ou plusieurs objectifs déterminés, des accords en vue de leur association à la réalisation des missions de service public. Ces accords sont conclus sur la base du projet régional de santé, notamment du schéma régional d'organisation des soins ou du schéma interrégional. Ils sont approuvés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

À NOTER

Les présidents des conseils de surveillance des établissements publics de santé peuvent également proposer au directeur général de l'agence régionale de santé la conclusion d'une convention de communauté hospitalière de territoire.

La convention de CHT est préparée par les directeurs et les présidents des commissions médicales d'établissement. Elle est soumise pour information au comité technique d'établissement de chaque partenaire. Elle est approuvée par chaque directeur après avis du conseil de surveillance de tous les établissements adhérents à la communauté, à l'exception des CHT dont est membre un CHU. Dans cette dernière hypothèse, la convention de CHT est approuvée par le conseil de surveillance de chacun des partenaires.

La convention de CHT est ensuite soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé.

La double approbation du directeur de chaque établissement membre, et pour les CHT incluant un CHU, des conseils de surveillance de chacun des membres, et du directeur général de l'agence régionale de santé, entraîne la création de la CHT.

À NOTER

Le directeur général de l'agence régionale de santé apprécie notamment la compatibilité de la convention avec le schéma régional d'organisation sanitaire, et peut demander les modifications nécessaires pour assurer cette compatibilité.

- La CHT peut également être créée suite à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, dans certaines hypothèses, demander à des établissements publics de santé de conclure une convention de CHT.

À NOTER

La demande du directeur général de l'agence régionale de santé intervient en vue d'adapter le système hospitalier aux besoins de la population et d'assurer l'accessibilité aux tarifs opposables, de garantir la qualité et la sécurité des soins, d'améliorer l'organisation et l'efficacité de l'offre de soins et maîtriser son coût, ou d'améliorer les synergies interrégionales en matière de recherche.

Il faut noter que les compétences du directeur général de l'agence régionale de santé pour inciter les établissements de santé à coopérer ont peu évolué. Le dispositif existait déjà. La loi HPST n'a fait qu'ajouter les CHT aux demandes que le directeur général de l'agence régionale de santé peut formuler à des établissements publics de santé pour les inciter à coopérer.

Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet sa demande au conseil de surveillance, au directoire et à la commission médicale des établissements de santé concernés, en apportant toutes

les précisions sur les conséquences économiques et sociales et sur le fonctionnement de la nouvelle organisation des soins. Si sa demande n'est pas suivie d'effet, après concertation avec le conseil de surveillance de ces établissements, il peut prendre les mesures appropriées, notamment une diminution des dotations de financements. Il peut également prononcer la fusion des établissements publics de santé concernés.

Lorsque la qualité et la sécurité des soins le justifient ou qu'un déséquilibre financier important est constaté, le directeur général de l'agence régionale de santé peut également demander à un ou plusieurs établissements de santé de conclure une convention de CHT. La demande du directeur général de l'agence régionale de santé est motivée.

Les conseils de surveillance des établissements de santé concernés se prononcent dans un délai d'un mois sur cette convention.

Dans l'hypothèse où sa demande n'est pas suivie d'effet, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prendre toutes les mesures appropriées pour que les établissements concernés concluent une convention de CHT.

La résiliation de la convention de CHT peut intervenir dans différentes hypothèses :

- soit par décision concordante des conseils de surveillance des établissements parties à cette convention ;
- soit sur demande motivée des conseils de surveillance de la majorité des établissements parties à la convention ;
- soit sur décision prise, après avis du représentant de l'État dans la région, par le directeur général de l'agence régionale de santé en cas de non-application de la convention.

Dans les deux dernières hypothèses, le directeur général de l'agence régionale de santé précise la répartition entre les membres des autorisations, des emplois, des biens meubles et immeubles de leurs domaines publics et privés.

c) Les instances de la CHT**Une commission de communauté est mise en place.**

Elle est composée :

- des présidents des conseils de surveillance ;
- des présidents des commissions médicales d'établissement ;
- des directeurs des établissements partenaires.

Elle est chargée de :

- suivre l'application de la convention de CHT ;
- proposer aux instances compétentes des établissements les mesures nécessaires pour faciliter cette application ;
- améliorer la mise en œuvre de la stratégie commune définie par la convention.

La création d'instances communes destinées à assurer la représentation et la consultation du personnel des établissements partenaires à la CHT est possible.

Les modalités de composition de ces instances sont définies par décret. Ces instances doivent figurer dans la convention de CHT.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Les partenaires membres d'une CHT participent à une coopération de forme purement conventionnelle. La CHT n'aboutit pas à la création d'une personne juridique autonome qui permettrait aux partenaires de disposer d'un patrimoine propre, d'un budget spécifique et autonome, de personnel propre ou encore d'autorisations d'activités de soins d'équipements ou de pharmacie à usage intérieur. Il s'agit là d'une limite importante, inhérente à la nature même de cette forme de coopération.

Dans le cadre du redéploiement des activités au sein d'une CHT, même si des dispositifs de transferts ont été prévus par les textes, notamment en ce qui concerne les autorisations, les personnels ou encore le patrimoine, ceux-ci peuvent ne pas répondre à toutes les attentes des partenaires.

Dans cette hypothèse, au regard des besoins précisément identifiés des partenaires, la CHT pourra se doubler de la création d'une structure organique de

coopération. Il pourra notamment s'agir d'un GCS. À ce jour, les nombreux appels à projet portant sur la création d'une CHT intègrent à la faisabilité de la CHT l'étude de la structure organique de coopération qui sera le support juridique de la CHT et fera vivre cette CHT.

Il faut également noter que les établissements privés à but non lucratif (nouveaux établissements de santé privés d'intérêt collectif) pourtant partenaires de nombreux établissements publics de santé ne peuvent être membres d'une CHT. Pour ces établissements, la solution demeure là encore une structure organique de coopération.

À RETENIR

- La CHT est un outil de coopération réservé au secteur public ; elle ne peut comporter que des établissements publics de santé.
- Un établissement public de santé ne peut adhérer qu'à une seule CHT.
- Adhérer à une CHT est une faculté, sous réserve des incitations dont dispose l'agence régionale de santé.
- Elle correspond à une forme de coopération conventionnelle ; elle n'a pas la personnalité morale.
- Une instance est prévue pour définir les grandes orientations de la CHT : la commission de CHT.

44. La communauté hospitalière de territoire

Objet et fonctionnement

La loi HPST a créé la communauté hospitalière de territoire (CHT) afin de mieux répondre aux besoins des populations d'un territoire en favorisant une plus grande souplesse d'organisation et de gestion.

L'exposé des motifs de la loi indique les grandes orientations de la CHT. Ainsi, la création d'une CHT doit répondre à l'ambition de définir une stratégie commune et de mutualiser des compétences (ressources humaines, programmes d'investissements lourds, systèmes d'information...). Les établissements membres de la CHT restent autonomes juridiquement et financièrement tout en s'inscrivant dans le projet stratégique commun.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6132-1 à L. 6132-8 du CSP

Art. R. 6132-28 du CSP

Art. L. 3112-1 et L. 3112-2 du code général de la propriété des personnes publiques

Art. 48 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière

Art. 22 II de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Circulaire n° DHOS/E1/F2/03/2009/292 du 21 septembre 2009 relative au financement par le fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP) 2009 de projets visant à favoriser les coopérations entre établissements de santé

DISPOSITIF

a) L'objet de la CHT

Des établissements publics de santé peuvent conclure une convention de CHT afin de mettre en œuvre une stratégie commune et de gérer en commun certaines fonctions et activités.

À NOTER

La liste des fonctions et activités gérées en commun au sein de la CHT est définie par les membres de la communauté. Elle est insérée dans la convention constitutive de la CHT.

À NOTER

L'article L. 6132-2 du code de la santé publique prévoit que la convention constitutive de CHT définit le projet médical commun, la mise en commun des ressources humaines, des systèmes d'information et des investissements immobiliers.

Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, les projets d'établissement, les plans globaux de financement pluriannuels et les programmes d'investissement de chaque établissement partie à la convention de CHT sont mis en cohérence pour tenir compte de leur adhésion à la communauté selon les modalités fixées par la convention constitutive.

Une adaptation des grandes orientations stratégiques et d'activités de chacun des établissements parties à la convention de CHT est l'objectif même de la CHT. Il revient aux membres de bien travailler le contenu de la CHT. Ce contenu est modulable au cas par cas. La convention prend en compte la notion d'exception géographique, dont relèvent certains territoires.

À NOTER

Le territoire d'une CHT n'est pas obligatoirement le territoire de santé défini par l'agence régionale de santé. Ce dernier peut par exemple comprendre plusieurs CHT.

L'objet de la CHT est mis en œuvre grâce à des délégations ou des transferts de compétences entre les membres.

Les notions de délégation et de transfert de compétences ne sont pas définies par les textes.

À NOTER

Dans le cadre d'un transfert, un établissement renonce à une activité au profit d'un autre établissement membre de la communauté, qui en devient totalement titulaire. Dans le cas d'une délégation, l'établissement confie la gestion d'une compétence à un partenaire avec la possibilité de revenir sur cette délégation. L'établissement déléguant conserve la faculté de retrouver l'activité déléguée.

Le directeur général de l'agence régionale de santé modifie les autorisations d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds suite aux transferts ou cessions réalisés entre les établissements parties à la convention de CHT. Une procédure simplifiée est prévue, selon les hypothèses, pour la modification du lieu d'exercice de l'activité ou pour la confirmation du nouveau titulaire.

- Une demande de modification ou de confirmation de l'autorisation est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé.

- Cette demande est assortie d'un dossier complet comprenant, notamment, la convention de CHT dans le cadre de laquelle elle s'inscrit, le respect d'engagements précis, un état des lieux des coopérations, la description des installations, des services ou des équipements matériels lourds concernés, les modalités de financement et d'évaluation de l'activité... Le directeur général de l'agence régionale de santé ne peut rejeter la demande que si le dossier présenté fait apparaître des modifications qui seraient de nature à justifier un refus d'autorisation ou qui seraient incompatibles avec le respect des conditions et engagements auxquels avait été subordonnée l'autorisation concédée.

Les établissements parties à la convention de CHT peuvent constituer des pôles de territoire.

Un décret à paraître devrait permettre la constitution de pôles de territoire.

Ainsi, la convention de communauté hospitalière de territoire pourrait prévoir la faculté de créer un pôle de territoire, regroupant des pôles relevant de tout ou partie des établissements adhérant à la convention sous l'autorité d'un chef de pôle unique.

La télémédecine constitue également un moyen de mise en œuvre de l'objet de la CHT.

b) Le fonctionnement de la CHT

La CHT n'a pas la personnalité morale.

La CHT correspond à l'une des formes de coopération conventionnelle. Ainsi, la mise en œuvre de la CHT ne conduit pas à la création d'une personne morale nouvelle distincte de celle de ses membres.

À NOTER

La CHT ne dispose pas des attributs de la personnalité morale. Elle ne peut donc pas être dotée d'un budget, se voir affecter un personnel propre ou encore être propriétaire de biens immobiliers, effectuer des achats...

Les établissements parties à la convention de CHT désignent parmi l'un d'entre eux un établissement siège.

Le rôle de cet établissement siège n'est pas défini par la loi.

La désignation de l'établissement siège est approuvée par les deux tiers au moins des conseils de surveillance représentant au moins les trois quarts des produits versés par l'assurance maladie au titre des activités de médecine, chirurgie, obstétrique des établissements parties à la convention.

Si les établissements parties à la convention de CHT ne parviennent pas à se mettre d'accord pour la désignation de l'établissement siège, la décision est prise par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Le transfert d'activité intervenant au sein de la CHT a des conséquences sur la situation des personnels des établissements parties à la CHT.

Deux situations doivent être distinguées.

- L'établissement initialement titulaire de la compétence ou de l'autorisation peut transférer les emplois afférents. Une information est faite auprès du comité technique d'établissement.

L'établissement bénéficiaire devient employeur des agents qui assuraient jusqu'alors les activités considérées.

Le transfert de personnels concerne aussi bien les agents titulaires que les contractuels, les personnels médicaux que non médicaux.

À NOTER

Ce dispositif de transfert des personnels dans le cadre d'une action de coopération n'est pas nouveau. Antérieurement, les conseils d'administration des membres d'un syndicat interhospitalier (SIH) pouvaient décider de lui transférer, en même temps que les activités entrant dans ses missions, les emplois occupés par des agents régis par le titre IV du statut général des fonctionnaires et afférents auxdites activités. Dans ce cas, le SIH devenait employeur des agents mentionnés.

- Les fonctionnaires et agents concernés peuvent de plein droit être mis à disposition du ou des établissements publics de santé assurant la poursuite de cette activité. Cette décision incombe à l'autorité investie du pouvoir de nomination, en l'occurrence le directeur de l'établissement public de santé employeur qui transfère une activité à un autre hôpital partie à la convention de CHT. Par exception aux règles applicables à la mise à disposition, l'accord des agents concernés n'est pas nécessaire. Une convention de mise à disposition est signée entre les établissements d'origine et d'accueil.

Le transfert d'activité intervenant dans le cadre de la CHT a des conséquences sur la situation des biens mobiliers et immobiliers.

Trois hypothèses doivent être analysées.

- Un établissement qui transfère, en application de la convention de CHT, une activité de soins à un autre établissement peut lui céder les biens meubles et immeubles relevant du domaine public affectés à cette activité.

Les dispositions de l'article L. 3112-1 du code général de la propriété des personnes publiques sont alors mises en œuvre, et l'hôpital propriétaire peut céder à l'amiable des biens de son domaine public sans déclassement préalable à un partenaire de la communauté.

- Des partenaires à la CHT peuvent échanger des biens meubles ou immeubles.

En vue de permettre l'amélioration des conditions d'exercice d'une mission de service public, les biens du domaine public peuvent être échangés entre établissements membres de la CHT (art. L. 3112-2 du code général de la propriété des personnes publiques).

L'acte d'échange comporte des clauses permettant de préserver l'existence et la continuité du service public.

À NOTER

La cession ou l'échange des biens ne donnent lieu à la perception d'aucune indemnité, taxe, salaire ou honoraires. Le directeur général de l'agence régionale de santé authentifie les transferts de propriété immobilière en vue de réaliser les formalités de publicité immobilière.

- L'application d'une convention constitutive de CHT peut donner lieu à la mise à disposition de biens meubles et immeubles nécessaires à l'exercice des activités transférées entre les établissements partenaires. Lorsque l'établissement public antérieurement titulaire de l'activité transférée était propriétaire des biens mis à disposition, la mise à disposition de ces biens a lieu à titre gratuit et l'établissement bénéficiaire assume l'ensemble des obligations du propriétaire. L'établissement public de santé bénéficiaire de la mise à disposition est substitué à l'établissement public propriétaire dans tous les droits et obligations à l'égard de ses cocontractants ainsi qu'à l'égard des tiers. En cas de désaffectation totale ou partielle des biens mis à disposition, l'établissement public antérieurement propriétaire recouvre l'ensemble de ses droits et obligations sur les biens désaffectés. Lorsque l'établissement public de santé antérieurement titulaire de l'activité transférée était locataire des biens mis à disposition, l'établissement bénéficiaire de la mise à disposition lui succède dans tous ses droits et obligations, notamment à l'égard de ses cocontractants.

c) Le financement de la CHT

Des mesures financières ont été prévues pour inciter les établissements publics de santé à créer des CHT. Jusqu'au 31 décembre 2012, une partie des crédits d'aide à la contractualisation et des crédits du fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP) est prioritairement affectée au soutien des établissements s'engageant dans des projets de coopération, notamment des projets tendant à la réalisation d'une CHT.

La circulaire n° DHOS/E1/F2/03/2009/292 du 21 septembre 2009 réserve 10 millions d'euros sur le FMESPP 2009 au soutien financier des projets de coopérations.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

La loi HPST incite les établissements de santé à coopérer, notamment sous la forme d'une CHT : des incitations financières ont été mises en place, des compétences importantes sont confiées au directeur général de l'agence régionale de santé en matière de CHT.

La CHT est l'un des vecteurs juridiques incontournables de rapprochement entre établissements publics de santé afin de définir une stratégie médicale commune s'appuyant sur la mutualisation des compétences et des fonctions supports. La CHT est un outil de

recomposition de l'offre de soins au niveau d'un territoire. Elle vient, à ce titre, se substituer aux anciennes communautés d'établissements de santé.

Il faut noter que la CHT permet une gestion innovante et unique des personnels des établissements parties à la convention de CHT :

- s'agissant de la procédure de « transfert de personnels », elle permet de modifier le rattachement des agents aux établissements publics de santé employeurs. Ce dispositif s'applique à tous les agents (titulaires de la fonction publique hospitalière, contractuels et personnels médicaux). Il s'inspire des dispositions qui existaient déjà pour le SIH, mais réservées jusqu'alors aux personnels titulaires de la fonction publique hospitalière ;
- quant à la procédure de mise à disposition, elle peut intervenir ici de plein droit. Sur ce point, il convient de préciser que l'article 5 du décret n° 88-976 du 13 octobre 1988 relatif au régime particulier de certaines positions des fonctionnaires hospitaliers et à certaines modalités de mise à disposition prévoit que, lorsqu'un fonctionnaire est mis à disposition d'un établissement public de santé pour y effectuer la totalité de son service et qu'il y exerce des fonctions que son grade lui donne vocation à remplir, l'établissement d'accueil est tenu de lui proposer de l'intégrer par la voie du changement d'établissement au terme d'une durée qui ne peut excéder trois ans. La convention constitutive doit indiquer un établissement siège de la CHT. Cet établissement siège ne dispose pas de compétences particulières ou renforcées au sein de la CHT. S'il devait en être convenu différemment entre les membres, cela devrait être bien réfléchi en amont et en toute hypothèse cela ne pourrait aller au-delà de ce qui est permis par voie conventionnelle. Enfin, la mise en place d'une structure organique de coopération, support de la CHT, pourra constituer une solution intéressante pour donner davantage de force aux objectifs confiés à la CHT.

À RETENIR

- Les établissements parties à une convention de CHT mettent en œuvre une stratégie commune et gèrent en commun certaines fonctions et activités. Un projet médical commun est établi au sein de la CHT et les partenaires assurent la mise en commun de leurs ressources humaines, de leur système d'information et de leurs investissements immobiliers.
- La CHT n'a pas la personnalité morale.
- Les établissements parties à une convention de CHT désignent parmi eux un établissement comme siège de la CHT. Les missions dévolues à l'établissement siège ne sont pas définies par la loi.
- Les modalités de transfert des autorisations sanitaires, de personnels et de biens meubles et immeubles entre les établissements publics de santé partenaires de la CHT sont facilitées.

45. Le groupement de coopération sanitaire de moyens

Le groupement de coopération sanitaire est un outil de coopération ouvert au secteur sanitaire mais aussi au secteur médico-social et à la ville.

C'est un outil de décloisonnement des acteurs et des secteurs.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a opéré une distinction entre le GCS de moyens et le GCS érigé en établissement de santé qui est autorisé à exercer, en son nom, une ou plusieurs activités de soins.

Elle a clarifié le régime juridique applicable au GCS de moyens.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6133-1 à L. 6133-6 du code de la santé publique

Art. L. 6112-2 du code de la santé publique

Art. R. 6133-1 et s. du code de la santé publique

Arrêté du 23 juillet 2010 relatif aux groupements de coopération sanitaire

DISPOSITIF

a) Les membres du GCS de moyens

Le GCS peut comporter des personnes physiques ou des personnes morales.

Plus précisément, un GCS peut rassembler :

- des établissements de santé : établissements publics de santé, établissements de santé privés à but lucratif, établissements de santé privés d'intérêt collectif ;
- des établissements médico-sociaux publics et privés ;
- des centres de santé ;
- des pôles de santé ;
- des professionnels médicaux libéraux exerçant à titre individuel ou en société : médecins libéraux, sages-femmes libérales et chirurgiens-dentistes libéraux.

Un des membres au moins du GCS doit être un établissement de santé.

À NOTER

Il n'est pas possible de créer un GCS sans établissement de santé, sauf dans le cas particulier où le GCS est le support juridique d'un réseau de santé.

Des professionnels de santé autres que les professionnels médicaux libéraux ainsi que des organismes peuvent faire partie du GCS, à condition d'y être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

À NOTER

- Le code de la santé publique fixe une liste exhaustive de ces professionnels de santé. Sont considérés comme tels les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens, les préparateurs en pharmacie, les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes, les pédicures-podologues, les ergothérapeutes, les psychomotriciens, les orthophonistes, les orthoptistes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les audioprothésistes, les opticiens-lunetiers et les diététiciens.
- La notion d'organismes pouvant être autorisés à être membres d'un GCS de moyens n'est pas définie par les textes. C'est donc le directeur général de l'agence régionale de santé qui va en délimiter les contours.

b) L'objet du GCS de moyens

Le GCS de moyens a pour objet de faciliter, de développer ou d'améliorer l'activité de ses membres. Il peut être à objet unique ou multiple.

De manière plus générale, il peut être constitué pour :

- organiser ou gérer des activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques, d'enseignement ou de recherche ;
- réaliser ou gérer des équipements d'intérêt commun ;
 - il peut, le cas échéant, être titulaire de l'autorisation d'installation d'équipements matériels lourds ;
 - il peut exploiter un laboratoire de biologie médicale.
 - permettre les interventions communes des professionnels médicaux et non médicaux ;
- assurer ou contribuer à assurer, en fonction des besoins de la population appréciés par le schéma régional d'organisations des soins, les missions de service public définies à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique.

Le GCS de moyens, dès lors qu'il est titulaire d'une autorisation d'activités de soins, est érigé en établissement de santé.

À NOTER

Le GCS établissement de santé est une forme de coopération très aboutie qui s'applique à un nombre limité de coopérations.

Le GCS poursuit un but non lucratif, même lorsqu'il est de statut privé.

c) Le statut du GCS de moyens

Le GCS de moyens est une structure de coopération dotée de la personnalité morale. Il acquiert la personnalité morale à compter de la publication de l'acte d'approbation de la convention constitutive par le directeur général de l'agence régionale de santé.

À NOTER

Le GCS de moyens possède tous les attributs de la personne morale comme la possibilité d'avoir un patrimoine propre, un budget, la qualité d'employeur, des autorisations d'équipements matériels lourds...

Il est une personne morale de droit public s'il correspond à l'un des cas suivants :

- le groupement est constitué exclusivement par des personnes de droit public ;
- il comprend des personnes de droit public et des professionnels médicaux libéraux ;
- la majorité des apports au capital du groupement provient de personnes de droit public ;
- si le GCS est constitué sans capital, la majorité des participations aux charges de fonctionnement est assurée par des personnes publiques.

Le GCS de moyens est de droit privé dès lors qu'il satisfait à l'une de ces conditions :

- il est constitué exclusivement par des personnes de droit privé ;
- la majorité des apports au capital provient de personnes de droit privé ;
- si le GCS est constitué sans capital, la majorité des participations aux charges de fonctionnement est versée par les membres de droit privé.

À NOTER

Les membres ont la possibilité de choisir le statut du GCS lorsque le GCS comprend des structures publiques et privées, dont les apports en capital ou, à défaut de capital, les participations aux charges de fonctionnement, ne permettent pas de dégager une majorité publique ou privée.

d) La création du GCS de moyens et la convention constitutive

Le GCS de moyens est créé après approbation et publication de la convention constitutive par le directeur général de l'ARS.

Les membres du groupement établissent une convention constitutive, qu'ils transmettent au directeur général de l'agence régionale de santé dans laquelle le groupement a son siège pour approbation et publication.

Le GCS de moyens jouit de la personnalité morale à compter de la date de publication de l'acte d'appro-

bation au recueil des actes administratifs de la région dans laquelle le groupement a son siège ainsi qu'au recueil des actes administratifs des autres régions lorsque les membres du groupement ont leurs sièges dans des régions distinctes.

À NOTER

Lorsque l'un des membres du groupement a son siège dans une autre région, le directeur général de l'agence régionale de santé de cette région est consulté et son avis est réputé acquis à défaut de réponse dans un délai d'un mois à compter de la date à laquelle la convention lui a été notifiée.

La publication intervient dans un délai d'un mois à compter de l'acte d'approbation de la convention constitutive du groupement par le directeur général de l'agence régionale de santé.

La publication fait notamment mention :

- de la dénomination et de l'objet du groupement ;
- de l'identité de ses membres ;
- de son siège social ;
- de la durée de la convention.

La convention constitutive du groupement comporte un certain nombre de mentions obligatoires.

Elle contient notamment :

- le siège du groupement et sa dénomination ;
- son objet et la répartition des activités entre le groupement et ses membres ;
- l'identité de ses membres et leur qualité ;
- la nature juridique du groupement ;
- la durée du groupement (à défaut il est constitué pour une durée indéterminée) ;
- les règles de détermination de la participation des membres aux charges de fonctionnement du groupement et les modalités de leur révision annuelle ;
- les droits des membres ainsi que les règles de leur détermination ;
- les modalités de représentation de chacun des membres au sein de l'assemblée générale ;
- les règles selon lesquelles les membres du groupement sont tenus de ses dettes ;
- le cas échéant, le capital ;
- le régime budgétaire et comptable applicable au groupement ;
- les modalités de mise à disposition des biens mobiliers et immobiliers ;
- les hypothèses et les règles de dissolution du groupement ainsi que les modalités de dévolution des biens ;
- les modalités d'organisation de l'activité médicale et paramédicale au sein du groupement ;
- les règles d'adhésion, de retrait et d'exclusion des membres ;
- les règles d'administration du groupement (désignation de l'administrateur, compétences de l'administrateur, création d'un comité restreint) ;
- la répartition des compétences entre l'assemblée générale, l'administrateur et, le cas échéant, le comité restreint ;

- Les conditions de la liquidation amiable du groupement et de la désignation d'un ou de plusieurs liquidateurs. Ces mentions sont définies par voie réglementaire.

À NOTER

La convention constitutive du GCS comporte des mentions spécifiques pour le GCS de moyens érigé en établissement de santé et le GCS de moyens ayant pour objet une activité de recherche.

La convention constitutive peut être modifiée par avenant. Les avenants sont approuvés et publiés dans les mêmes conditions de forme que la convention constitutive.

La convention constitutive comporte des annexes.

Ces annexes sont :

- le premier projet de budget prévisionnel pour les GCS de droit privé ou l'état des prévisions des recettes et des dépenses pour les GCS de droit public ;
- un état de l'équilibre financier global du groupement ;
- pour les GCS participant à des activités d'enseignement, les conventions d'association conclues entre le GCS et le centre hospitalier universitaire concerné ou le centre de soins, d'enseignement et de recherche dentaire.

e) L'admission de nouveaux membres, le retrait et l'exclusion d'un membre

- Il est possible d'admettre de nouveaux membres par décision de l'assemblée générale.
- Tout membre peut se retirer du groupement à l'expiration d'un exercice budgétaire, sous réserve qu'il ait notifié au groupement son intention au moins six mois avant la fin de l'exercice et que les modalités de ce retrait soient conformes aux stipulations de la convention constitutive.
- Lorsque le groupement comporte au moins trois membres, l'exclusion de l'un d'entre eux peut être prononcée par l'assemblée générale en cas de manquements aux dispositions législatives et réglementaires, aux mentions de la convention constitutive et aux délibérations de l'assemblée générale. Elle peut également être prononcée en cas d'ouverture d'une procédure de sauvegarde, de redressement ou de liquidation judiciaire. L'exclusion ne peut être prononcée qu'après audition du représentant du membre concerné selon les modalités fixées par la convention constitutive.

À NOTER

L'adhésion d'un nouveau membre, le retrait et l'exclusion d'un membre donnent lieu à un avenant à la convention constitutive.

f) Les modalités d'intervention des personnels au sein du GCS de moyens

Les personnels interviennent au sein du GCS de moyens selon deux modalités :

- le GCS peut être employeur (par exemple, en accueillant, dans certaines conditions, des fonctionnaires détachés) ;

- les personnels des établissements de santé membres du groupement sont mis à disposition du GCS. Ils restent régis, selon le cas, par leur contrat de travail, les conventions ou accords collectifs qui leur sont applicables, ou leur statut.

La spécificité du GCS de moyens est de permettre les interventions communes des professionnels médicaux des établissements de santé membres, des professionnels médicaux des centres de santé membres du groupement et des professionnels médicaux libéraux membres du groupement (appelées en pratique prestations médicales croisées), lorsqu'ils assurent des prestations médicales au bénéfice des patients pris en charge par l'un ou l'autre des membres du groupement.

Un dispositif particulier de rémunération des actes effectués est prévu.

- Les actes médicaux et consultations assurés par les professionnels médicaux libéraux sur des patients relevant d'un établissement public de santé ou d'un établissement privé à but non lucratif dans le cadre du GCS sont rémunérés à l'acte par les établissements de santé bénéficiaires sur la base du tarif conventionnel secteur 1.

Dans le cas où les professionnels médicaux libéraux participent à la permanence des soins, les établissements de santé concernés leur versent en plus une rémunération forfaitaire.

- Les actes médicaux pratiqués par les praticiens hospitaliers ou par les médecins salariés des établissements de santé privés d'intérêt collectif au bénéfice de patients pris en charge par les établissements privés à but lucratif sont facturés par l'établissement public ou l'établissement de santé privé d'intérêt collectif employeur à l'établissement de santé privé à but lucratif dont relève le patient. Ce dernier assure le recouvrement des sommes correspondantes auprès du patient ou de la caisse d'assurance maladie.

À NOTER

Les actes médicaux concernés sont pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie dans les conditions de tarification secteur 1. Ces tarifs servent de base à la facturation des prestations au patient non couvert par un régime d'assurance maladie, au calcul de la participation laissée à la charge de l'assuré et à l'exercice des recours contre tiers.

g) Les instances du GCS de moyens

Le GCS de moyens comporte une assemblée générale et un administrateur désigné en son sein par l'assemblée générale.

L'assemblée générale est composée de l'ensemble des membres du groupement.

- Elle se réunit sur convocation de l'administrateur du groupement aussi souvent que l'intérêt du groupement l'exige et au moins une fois par an dans les conditions définies par la convention constitutive.

Elle se réunit de droit à la demande d'au moins un tiers des membres sur un ordre du jour déterminé.

- L'assemblée générale est compétente pour régler les affaires intéressant le groupement.
- L'assemblée générale vote, selon la nature juridique du groupement, le budget prévisionnel ou l'état des prévisions des recettes et des dépenses.
- Par ailleurs, elle délibère notamment sur :
 - toute modification de la convention constitutive ;
 - le transfert du siège du GCS ;
 - le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ;
 - le budget prévisionnel ou l'état des prévisions des dépenses et des recettes ;
 - l'approbation des comptes de chaque exercice et l'affectation des résultats ;
 - le bilan de l'action du comité restreint ;
 - le règlement intérieur du groupement ;
 - pour le GCS de droit privé, le choix du commissaire aux comptes ;
 - la participation aux actions de coopération ;
 - les modalités selon lesquelles chacun des membres s'engage à communiquer aux autres toutes les informations nécessaires à la réalisation de l'objet du groupement ;
 - les modalités selon lesquelles les droits des membres sont fixés dans la convention constitutive du groupement ;
 - l'admission de nouveaux membres ;
 - l'exclusion d'un membre ;
 - la nomination et la révocation de l'administrateur ;
 - les conditions dans lesquelles peuvent être attribuées à l'administrateur les indemnités de mission ;
 - la demande de certification ;
 - pour le GCS de droit public, les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation ainsi que les conditions des baux de plus de dix-huit ans ;
 - la prorogation ou la dissolution du groupement ainsi que les mesures nécessaires à sa liquidation ;
 - le rapport d'activité annuel et les comptes financiers transmis au directeur général de l'agence régionale de santé ;
 - le protocole définissant les modalités de réalisation des prestations médicales croisées ;
 - les modalités de facturation et de paiement des actes médicaux dans le cadre des prestations médicales croisées ;
 - la demande d'autorisation pour l'exercice de l'une des missions d'un établissement de santé ou de l'une des missions de service public ;
 - les conditions dans lesquelles elle délègue certaines de ses compétences à un comité restreint ou à l'administrateur.

- Elle ne délibère valablement que si les membres présents ou représentés représentent au moins la moitié des droits des membres du groupement.

Les délibérations portant sur la modification de la convention constitutive, l'admission de nouveaux membres et la demande d'autorisation de l'exercice de l'une des missions d'un établissement de santé ou d'une mission de service public doivent être adoptées à l'unanimité des membres présents ou représentés.

Pour les autres délibérations, sauf mention contraire de la convention constitutive, elles sont adoptées si elles recueillent la majorité des voix des membres présents ou représentés.

Les délibérations portant sur l'exclusion d'un membre sont valablement prises sans que puissent participer au vote les représentants du membre dont l'exclusion est demandée, sous réserve que la mesure d'exclusion soit adoptée par un nombre de membres représentant au moins la moitié des droits des membres du groupement.

Ses délibérations sont consignées dans un procès-verbal de réunion. Elles sont opposables aux membres.

- Si la convention constitutive le prévoit, l'assemblée générale peut élire en son sein un comité restreint, à qui elle délègue, pour une durée déterminée renouvelable, certaines compétences limitativement énumérées par les textes.

Les délibérations du comité restreint sont consignées dans un procès-verbal de réunion transmis aux membres du groupement. Elles sont opposables à tous les membres.

- Pour toutes les autres compétences (non précédemment énumérées), l'assemblée générale peut donner délégation à l'administrateur ou au comité restreint.

L'administrateur est chargé de l'administration du groupement.

- Il est élu en son sein par l'assemblée générale parmi les personnes physiques ou les représentants des personnes morales membres du groupement. Il est membre de droit du comité restreint. Il est révocable à tout moment par l'assemblée générale.

Le mandat d'administrateur est exercé à titre gratuit pour une durée déterminée renouvelable. Toutefois, des indemnités de mission peuvent lui être attribuées dans les conditions déterminées par l'assemblée générale. Lorsque l'administrateur exerce une activité libérale, l'assemblée peut lui allouer, en outre, une indemnité forfaitaire pour tenir compte de la réduction d'activité professionnelle justifiée par l'exercice de son mandat.

- Il assure différentes missions :
 - il prépare et met en œuvre les décisions de l'assemblée générale et, le cas échéant, du comité restreint ;

- il représente le groupement dans tous les actes de la vie civile et en justice ;
- il assure l'exécution du budget prévisionnel ou de l'état des prévisions de recettes ou de dépenses. Il a la qualité d'ordonnateur des recettes et des dépenses lorsque le GCS est de droit public ;
- il informe l'ensemble des membres et les tiers contractant avec le groupement des délibérations intéressant leurs rapports avec le groupement ;
- dans les rapports avec les tiers, il engage le groupement pour tout acte entrant dans l'objet de celui-ci.

À NOTER

D'autres instances peuvent être créées au regard de l'objet du GCS constitué entre les partenaires.

h) Le financement du GCS de moyens

Le GCS de moyens peut être constitué avec ou sans capital.

Lorsque le groupement de coopération sanitaire est constitué avec un capital, les apports ne peuvent être ni des apports en industrie ni représentés par des titres négociables. Ils peuvent être fournis sous forme de dotations financières des membres ou sous forme de biens mobiliers ou immobiliers, sous réserve des dispositions de l'article L. 6148-1 du code de la santé publique.

Les participations des membres aux charges de fonctionnement du groupement sont possibles en numéraire (contribution financière) ou en nature par la mise à disposition de locaux ou de matériels ou de personnels.

À NOTER

L'évaluation des contributions en nature est faite sur la base de leur valeur nette comptable ou de leur coût réel.

i) La comptabilité du GCS de moyens

Le régime comptable applicable dépend du statut du GCS de moyens.

- Le GCS de moyens de droit public est soumis à une comptabilité de droit public (dispositions du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique relative aux établissements à caractère industriel et commercial dotés d'un agent comptable).
L'agent comptable est nommé par arrêté du ministre chargé du budget. Il assiste à l'assemblée générale du groupement.
- Le GCS de droit privé est soumis à une comptabilité de droit privé. Les comptes sont certifiés annuellement par un commissaire aux comptes.

j) Le rapport d'activité du GCS de moyens

Le GCS transmet chaque année au directeur de l'agence régionale de santé un rapport retraçant son activité.

Ce rapport comporte les éléments suivants :

- la dénomination du GCS, son siège et son année de création ;
- la nature juridique du groupement ;
- la composition et la qualité des membres ;
- l'existence d'une structure de coopération préexistante à la création du groupement ;
- le ou les objets poursuivis par le groupement ;
- la détention par le groupement d'autorisations d'équipements matériels lourds ainsi que la nature et la durée des autorisations ;
- la détention par le groupement d'autorisations d'activités de soins ainsi que la nature et la durée de ces autorisations ;
- les disciplines médicales concernées par la coopération ;
- les comptes financiers du groupement approuvés par l'assemblée générale ;
- les indicateurs d'évaluation de l'activité réalisée par le GCS.

À NOTER

Le bilan de l'action du comité restreint est annexé au rapport d'activité.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander au groupement tout autre élément nécessaire à la réalisation du bilan annuel de l'action des groupements de coopération sanitaire qu'il transmet au ministre en charge de la santé avant le 30 juin de l'année civile en cours.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Le champ d'activité du GCS de moyens est étendu et précisé. Il n'existe plus de doutes quant à l'objet du GCS. Le GCS de moyens peut organiser et gérer des activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques, d'enseignement ou de recherche. Il peut désormais exercer une ou plusieurs missions de service public.

Les membres de droit du GCS de moyens sont désormais élargis. Les centres de santé et les pôles de santé peuvent être membres du GCS de moyens.

Les médecins libéraux, s'ils souhaitent participer aux missions du groupement, doivent nécessairement être membres du GCS, à titre individuel ou dans le cadre d'une structure d'exercice regroupée, ou intervenir au nom de la clinique membre du groupement à laquelle ils sont liés par contrat. Ils ne peuvent plus être associés par simple convention aux activités du GCS.

Le GCS de moyens, s'il est titulaire d'une autorisation d'activités de soins, est érigé en établissement de santé.

À RETENIR

- Le GCS de moyens a pour objet la gestion commune d'une ou de plusieurs activités pour le compte de ses membres. Il permet une mise en commun des moyens humains, des locaux et des matériels des partenaires.
- Le statut du GCS de moyens découle soit de la nature juridique des membres du groupement, soit de leurs apports en capital, soit, en l'absence de capital, de leurs contributions financières aux charges de fonctionnement du groupement.
- Le statut du GCS de moyens détermine le régime juridique applicable au groupement.
- Si le GCS est érigé en établissement de santé, le statut du GCS de moyens détermine la nature et les règles de droit qui lui sont applicables.

FOCUS N° 1 : COOPÉRATION ORGANIQUE ET PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR (PUI)

Le régime juridique applicable à l'activité de PUI est défini, de manière stricte, par des dispositions de nature législative et réglementaire.

Un établissement de santé ou un établissement médico-social qui décide de mutualiser l'activité de PUI avec d'autres partenaires n'est pas libre dans le choix de la formule de coopération à retenir.

Selon la nature et l'étendue de la mutualisation envisagée, trois formes de coopération sont envisageables :

- la convention ;
Attention, la coopération conventionnelle est exceptionnelle et surtout limitée à certaines situations très précises.
- le GCS ;
- le groupement de coopération sociale ou médico-sociale (GCSMS), à compter du 1^{er} janvier 2011.

a) Le GCS

Deux situations sont envisageables :

- soit le GCS a pour objet de mutualiser certaines fonctions de la PUI. Il s'agit d'une coopération partielle et limitée qui s'inscrit dans le strict respect des règles relatives à la PUI ;
- soit le GCS a pour objet de regrouper les PUI à son niveau et ainsi de mutualiser l'ensemble des fonctions.

À ce jour, le GCS est la seule structure de coopération susceptible d'être créée afin de permettre l'exploitation en commun d'une pharmacie à usage intérieur (PUI). Dans cette hypothèse, le GCS détient l'autorisation de PUI qui est délivrée par le directeur de l'agence régionale de santé après avis des instances compétentes de l'Ordre national des pharmaciens. L'autorisation de PUI n'est pas une autorisation d'activités de soins, le GCS reste donc un GCS de moyens. Lorsque l'activité de PUI est gérée par un GCS, il convient de respecter rigoureusement les dispositions du code

de la santé publique définissant le régime juridique applicable à la PUI (art. L. 5126-1 et s.).

L'activité de PUI est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux qui appartiennent au GCS. Cela signifie que le fait de placer la PUI au niveau du GCS permet de desservir les patients hospitalisés dans l'ensemble des membres du groupement (GCS de moyens ou GCS établissements de santé). Le GCS ne peut étendre son activité à des établissements qui ne seraient pas membres du groupement. La demande tendant à obtenir l'autorisation de création de PUI est présentée par l'administrateur du GCS. Elle doit comprendre l'arrêté d'approbation de la convention constitutive du GCS par le directeur de l'agence régionale de santé permettant de vérifier que la demande d'autorisation est bien conforme à l'objet du groupement.

À NOTER

Les partenaires qui seraient tentés de conserver leur propre autorisation de PUI et donc de ne mutualiser que certaines des fonctions de la PUI dans le GCS risquent d'avoir des difficultés à mettre en place en pratique leur projet de coopération. En effet, en cas de mutualisation d'une PUI au sein d'un GCS, différentes dispositions du code de la santé publique vont dans le sens de la mise en place d'une PUI unique entre les partenaires. Ainsi, selon l'article R. 5126-4 du code de la santé publique, les PUI des groupements de coopération sanitaire desservent les différents sites géographiques des établissements membres, dans les conditions prévues à l'article R. 5126-3 du code de la santé publique. Ces dispositions doivent être combinées avec celles de l'article R. 5126-2 du

code de la santé publique : il ne peut être autorisé qu'une PUI par site géographique d'implantation des établissements membres d'un groupement de coopération sanitaire. On entend par site géographique tout lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins et non traversé par une voie publique.

Il ressort de l'esprit de ces dispositions que la vocation première d'une PUI mutualisée entre des partenaires via un GCS est d'intervenir auprès des différents membres du groupement en desservant les différents sites géographiques.

En toute hypothèse, l'on ne peut envisager que la mise en place d'une mutualisation des moyens dans le cadre d'une coopération sanitaire augmente le nombre initial d'autorisations de PUI, au motif que les membres souhaitent conserver leur propre autorisation de PUI. Si les membres mutualisent l'ensemble des missions PUI au sein d'un GCS, une seule autorisation est donnée. Cette autorisation est donnée au GCS.

Une spécificité de la coopération en matière de PUI doit ici être soulignée : ce type de coopération doit emporter l'adhésion de l'agence régionale de santé dans la mesure où elle est conditionnée à l'octroi d'une autorisation préalable. Il appartient donc à l'agence régionale de santé d'apprécier l'opportunité du montage à envisager en ce qui concerne l'autorisation de PUI existante.

La mutualisation d'une activité de PUI dans le cadre d'un GCS n'est pas globale ; elle peut être partielle. Un membre du groupement peut alors conserver une autorisation de PUI pour une partie seulement de ses activités.

À NOTER

Par dérogation au principe selon lequel une seule autorisation est donnée par site géographique des établissements membres du GCS, il peut être implanté

une PUI en tout lieu dépendant d'un GCS, en vue exclusivement :

- d'approvisionner les autres PUI des membres du groupement ;
- d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux ;
- de vendre au public des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ;
- d'effectuer la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles à des patients pris en charge par des établissements d'hospitalisation à domicile et des unités de dialyse à domicile.

L'implantation d'une PUI exerçant certaines missions spécifiques (approvisionnement d'une autre PUI, stérilisation des dispositifs médicaux, rétrocession...) dans un lieu dépendant d'un GCS permet de déroger au principe d'une autorisation par site d'implantation. Dans ce cas, la PUI du membre conserve son autorisation pour l'exercice de manière exclusive de l'une des missions particulières précédemment définies.

b) Le GCSMS

L'article 54 de la loi n° 2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la Sécurité sociale pour l'année 2010 a élargi l'objet du GCSMS à la gestion de la PUI.

Attention, cette disposition n'est pas d'application immédiate ; son entrée en vigueur est prévue pour le 1^{er} janvier 2011.

Une alternative au GCS existera désormais pour la gestion de l'activité de PUI dans le secteur médico-social.

FOCUS N° 2 : GCS DE MOYENS ET ACTIVITÉS D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

- Un GCS de moyens peut participer aux enseignements publics (médical et pharmaceutique) et post-universitaires.

Les conventions d'association passées entre le GCS et le centre hospitalier universitaire (CHU) ou le centre de soins, d'enseignement et de recherche dentaire sont annexées à la convention constitutive du GCS. Elles sont approuvées par le directeur général de l'agence régionale de santé dans les mêmes conditions que la convention constitutive.

- Un GCS de moyens peut participer aux activités de recherche dans les domaines suivants et sous les formes suivantes :

– l'association aux activités de recherches biomédicales énoncée aux articles L. 1112-1 et s. du code de la santé publique ;

– l'association aux activités de recherche biomédicale menées dans un CHU, dans les conditions énoncées à l'article L. 6142-5 du code de la santé publique ;
– l'exercice et le développement d'activités de recherche par le groupement pour le compte de ses membres.

Si le GCS a pour objet la recherche, la convention constitutive du GCS, au-delà des mentions traditionnelles, doit indiquer :

– le champ des activités de recherche confiées au groupement ;
– la durée déterminée pour ces activités de recherche ;
– les sources de financement envisagées ;
– les modalités de dépôt et d'exploitation de brevets ;
– les modalités de valorisation des activités de recherche et de leurs résultats.

Dans le cadre des activités d'enseignement et de recherche, l'assemblée générale peut autoriser le groupement, de manière subsidiaire et dans le respect de son objet, à déposer et exploiter des brevets ainsi qu'à valoriser ses activités de recherche.

À NOTER

Les résultats de l'exploitation des brevets et de la valorisation des activités de recherche sont répartis selon les conditions énoncées par l'article R. 6133-5 et R. 611-13 et R. 611-14-1 du code de la propriété intellectuelle. Les éventuels déficits ne sont pas opposables à l'assurance maladie.

FOCUS N° 3 : GROUPEMENT DE COOPÉRATION SOCIALE OU MÉDICO-SOCIALE (GCSMS)

Fort de l'expérience du groupement de coopération sanitaire (GCS) pour les établissements de santé, la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale a créé un outil juridique de coopération pour ce secteur : le groupement de coopération sociale ou médico-sociale (GCSMS).

Le régime juridique du GCSMS est prévu aux articles L. 312-7 et R. 312-194-1 et s. du code de l'action sociale et des familles.

GCS et GCSMS présentent de multiples ressemblances dans leur procédure de création, dans leur objet, dans leurs grands principes de fonctionnement.

À NOTER

Le GCSMS sera l'outil de coopération à retenir lorsque la mutualisation des moyens concernera des partenaires du secteur social et médico-social et/ou aura pour objet certaines activités propres au secteur social ou médico-social.

Le tableau suivant compare le GCS et le GCSMS

	GCS	GCSMS
TEXTES	Art. L. 6133-1 et s. du code de la santé publique	Art. L.312-7 du code de l'action sociale et des familles Art. R. 312-194-1 et s. du code de l'action sociale et des familles
MEMBRES	Établissements de santé Établissements médico-sociaux Professionnels médicaux libéraux Organismes ou professionnels de santé (autres que les professionnels médicaux libéraux) à condition d'être autorisés par le directeur de l'agence régionale de santé	Professionnels des secteurs sociaux et médico-sociaux Professionnels sanitaires Établissements et personnes gestionnaires de services sociaux et médico-sociaux Établissements de santé (publics ou privés)
OBJET	Pas de limite : toutes les activités relevant de ses membres Mutualisation des moyens, des ressources et des activités de ses membres Intervention commune de professionnels médicaux PUI = support GCS possible Biologie = support possible Réseau de santé = support possible	Mutualisation des moyens et des ressources Interventions communes des professionnels des secteurs sociaux, médico-sociaux et sanitaires Exercice des missions et des prestations assurées par les établissements ou services sociaux et médico-sociaux membres et dans ce cas possibilité d'être titulaire d'une autorisation ou d'exploiter une autorisation mise à disposition par l'un des membres Préparation de fusion ou du regroupement Création de réseaux sociaux et médico-sociaux Exercice des activités dans les domaines de l'action sociale et médico-sociale Création et gestion des équipements ou service d'intérêt commun ou des systèmes d'information nécessaires à l'activité des membres Mise en œuvre d'actions concourant à l'amélioration de l'évaluation de l'activité des membres et de leurs prestations Définition d'actions de formation à destination des personnels des membres PUI = support possible à partir du 1 ^{er} janvier 2011
AUTORISATIONS	Possibilité d'être titulaire d'une autorisation d'équipements lourds Possibilité d'être titulaire d'une autorisation de PUI Possibilité d'être titulaire d'une autorisation d'activités de soins pour le GCS établissement de santé	Possibilité d'être titulaire d'une autorisation pour exercer les missions et les prestations assurées par les établissements ou services sociaux et médico-sociaux membres ou de bénéficier, dans ce cas, de la mise à disposition de l'autorisation de l'un des membres À partir du 1 ^{er} janvier 2011, possibilité d'être titulaire d'une autorisation de PUI
STATUT	Droit public ou droit privé	
FINANCEMENT	Crédits FMESPP MIGAC	Contribution des membres
COMPTABILITÉ	Définition du régime comptable au regard du statut du GCS : comptabilité de droit public ou de droit privé	Définition du régime comptable au regard du statut du GCSMS et de l'objet de la coopération
INSTANCES	Possibilité de créer un comité restreint	Assemblée générale Administrateur

46. Le groupement de coopération sanitaire érigé en établissement de santé

Le GCS érigé en établissement de santé est l'une des nouveautés majeures de la loi HPST.

Le GCS, qui est érigé en établissement de santé, est un GCS de moyens qui demande et obtient une ou plusieurs autorisations d'activités de soins. Aussi, les règles concernant le GCS de moyens (membres, statut, etc.) sont applicables au GCS érigé en établissement de santé.

C'est à partir du GCS de moyens existant et donc du corpus juridique qui lui est applicable que l'on détermine si le GCS est érigé en établissement de santé privé ou en établissement public de santé.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 6133-7 à L. 6133-8 du CSP
Art. R. 6133-12 et s. du CSP

DISPOSITIF

a) L'érection du GCS de moyens en établissement de santé

Le GCS de moyens, dès lors qu'il est titulaire d'une ou de plusieurs autorisations d'activités de soins, est érigé en établissement de santé.

Seules les autorisations d'activités de soins le permettent. Le GCS titulaire d'une autorisation de PUI ou d'une autorisation d'équipement matériel lourd n'a pas vocation à être établissement de santé.

L'érection du GCS de moyens en établissement de santé peut intervenir selon deux modalités.

- Pour les GCS de moyens créés antérieurement à une demande d'autorisation d'activités de soins, lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé accorde, pour la première fois une autorisation d'activités de soins à un GCS, dont il a antérieurement approuvé et publié la convention constitutive, il érige dans la même décision le groupement en établissement de santé et inscrit l'échelle tarifaire qui lui est applicable.
- Pour les GCS de moyens créés, de manière concomitante, à une demande d'autorisations d'activités de soins, le directeur général de l'agence régionale de santé décide aux termes d'un même acte :
 - l'approbation de la convention constitutive du groupement ;
 - la délivrance de l'autorisation d'activités de soins
 - l'érection du groupement en établissement de santé ;

– l'échelle tarifaire applicable au groupement érigé en établissement de santé.

Dans les deux cas, la décision du directeur général de l'agence régionale de santé porte ses effets de droit, au jour de sa publication au recueil des actes administratifs de la région.

En cas de retrait ou de non-renouvellement de l'autorisation d'activités de soins accordé à un GCS érigé en établissement de santé par le directeur général de l'agence régionale de santé, des dispositions spécifiques s'appliquent.

- Si le retrait ou le non-renouvellement concerne un GCS érigé en établissement de santé privé et si ce dernier ne détient alors plus aucune autorisation d'activités de soins, le directeur général de l'agence régionale de santé lui retire également la qualité d'établissement de santé privé.
- Si le retrait concerne un établissement public de santé et si ce dernier ne détient alors plus aucune autorisation d'activités de soins, le directeur général de l'agence régionale de santé prononce la suppression de l'établissement public de santé.

b) Le statut du GCS établissement de santé

Le statut juridique du nouvel établissement de santé est déterminé par la nature juridique du GCS de moyens constitué antérieurement ou de manière concomitante.

- Le GCS de moyens de droit privé est érigé en établissement de santé privé.
- Le GCS de moyens de droit public est érigé en établissement public de santé.

À NOTER

Du statut du GCS établissement de santé découle le régime juridique applicable au groupement en ce qui concerne la comptabilité, les personnels recrutés, les biens, et le financement...

c) Les conséquences de la qualité d'établissement de santé

Dès lors que le GCS est établissement de santé, il est tenu de respecter les droits et obligations pesant sur les établissements de santé. À titre d'exemple, le GCS établissement de santé garantit à tous ses patients l'égal accès à des soins de qualité, à la continuité et à la sécurité des soins, la permanence de l'accueil et de la prise en charge ou l'orientation vers un autre établissement.

- Si le GCS est érigé en établissement de santé privé, cet établissement reste régi par les règles des groupements de coopération sanitaire. Il est tenu en sus des règles applicables aux établissements de santé privés.
- Si le GCS est érigé en établissement public de santé, l'établissement public de santé créé se substitue au GCS dans l'ensemble de ses droits et obligations et met en place les instances de fonctionnement et de gouvernance des établissements publics de santé.

À NOTER

L'établissement public de santé constitué sera doté d'un directeur, d'un directoire, d'un conseil de surveillance et d'instances de représentation des personnels.

Il existe cependant des spécificités :

- le directeur du GCS établissement public de santé exerce en plus les fonctions d'administrateur du groupement ;
- une composition particulière est prévue pour son conseil de surveillance. Il comporte :
 - cinq représentants des collectivités territoriales ou de leurs groupements, désignés par les assemblées délibérantes des collectivités territoriales ou de leurs groupements sur le territoire desquels les établissements membres sont implantés ;
 - cinq représentants du personnel médical et non médical du GCS érigé en établissement de santé, dont trois désignés par le comité technique d'établissement et deux désignés par la commission médicale d'établissement ;
 - cinq personnalités qualifiées, parmi lesquelles deux désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé et trois, dont deux représentants des usagers, désignés par le préfet de département.
- une composition particulière est prévue pour la commission médicale d'établissement (CME). En sus des membres habituels, la CME comprend des représentants des professionnels médicaux libéraux ou salariés des établissements ou services de santé membres qui exercent tout ou partie de leur activité en son sein.

d) Le financement du GCS établissement de santé

- Le GCS établissement de santé est financé sur le fondement des règles applicables aux établissements de santé.

Lorsque le GCS établissement de santé comprend des établissements de santé sous échelle tarifaire différente, il peut opter pour l'échelle tarifaire publique ou l'échelle tarifaire privée. Dans ce cas, le directeur de l'agence régionale de santé décide de l'échelle tarifaire applicable.

Cette décision du directeur général de l'agence régionale de santé intervient, après avoir pris connaissance de l'option exprimée par le groupement, sur la base de différents critères :

- la nature juridique de la majorité des membres ;
- l'échelle tarifaire de la majorité des membres ;
- l'échelle tarifaire applicable aux membres majoritaires au capital ;
- l'échelle tarifaire applicable aux membres participant majoritairement aux charges de fonctionnement du groupement ;
- l'échelle tarifaire applicable à la part majoritaire de l'activité prévisionnelle du groupement.

À NOTER

En cas de désaccord sur le tarif proposé par le groupement, le directeur général de l'agence régionale de santé fait part au groupement dans le délai d'un mois des motifs fondant son désaccord. Le groupement dispose alors du même délai pour étayer ou modifier son choix.

À défaut d'accord entre le groupement et le directeur général de l'agence régionale de santé, ou à défaut d'option exercée par le groupement, le directeur général de l'agence régionale de santé décide de l'échelle tarifaire applicable en se fondant sur les critères précédemment évoqués.

L'échelle tarifaire ainsi fixée est portée dans la convention constitutive du groupement. Elle est valable pour toute la durée du groupement, sauf modifications de la composition du groupement. La modification de l'échelle tarifaire applicable fait l'objet d'une délibération adoptée à l'unanimité des membres et approuvée par le directeur général de l'agence régionale de santé.

- Les modalités de rémunération des médecins libéraux intervenant auprès des patients du GCS établissement de santé ont été prévues par le code de la santé publique :
 - lorsque le GCS établissement de santé est financé par application des tarifs des prestations d'hospitalisation des établissements publics de santé et des établissements privés à but non lucratif, la rémunération des médecins libéraux est versée sous forme d'honoraires par le GCS. Le tarif de l'acte ainsi versé au médecin est réduit d'une redevance représentative des moyens mis à sa disposition par le GCS ;
 - lorsque le GCS établissement de santé est financé par application des tarifs des prestations d'hospitalisation des cliniques privées à but lucratif, la rémunération des médecins est versée sous la forme d'honoraires, directement par l'assurance-maladie au médecin lorsque celui-ci est libéral et au groupement de coopération sanitaire lorsque le médecin est salarié.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

Il existe désormais une distinction très nette entre le GCS de moyens et le GCS établissement de santé.

Avant la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, le GCS ne pouvait pas avoir le statut d'établissement de santé. Pourtant, il pouvait être autorisé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation soit à exercer les missions d'un établissement de santé, soit à assurer l'exploitation d'une autorisation détenue par l'un de ses membres et dispenser à ce titre des soins remboursables aux assurés sociaux. Il pouvait également réaliser ou gérer pour le compte de ses membres des équipements d'intérêts communs et détenir à ce titre des autorisations d'équipements matériels lourds et des autorisations d'activités de soins.

Désormais, le GCS de moyens, qui dispose d'une ou de plusieurs autorisations d'activités de soins, est un établissement de santé. Ce statut d'établissement de santé emporte un certain nombre d'obligations nécessaires à la sécurité de l'exercice de ses missions.

Le GCS est ainsi le seul outil de coopération qui peut se voir directement confier une activité de soins et qui peut, de ce fait, avoir la qualité d'établissement de santé.

Le GCS établissement de santé est une forme de coopération très aboutie qui s'applique à un nombre limité de coopérations. Le législateur a certainement souhaité réserver la possibilité d'être établissements de santé aux GCS qui ont une activité suffisante pour mettre en place l'ensemble des dispositions nécessaires à la prise en charge des patients.

À RETENIR

- Le GCS de moyens titulaire d'une ou de plusieurs autorisations d'activités de soins est érigé en établissement de santé. Il exerce directement l'activité considérée. Il possède ses propres patients.
- Il se voit appliquer les mêmes règles juridiques que les autres établissements de santé, et les patients disposent des mêmes droits.
- Il est financé comme un établissement de santé et dispose, en fonction de son statut, des instances analogues.

47. Le rôle des agences régionales de santé en matière de coopération

Dans chaque région, une agence régionale de santé (ARS) a pour mission de définir et de mettre en œuvre un ensemble coordonné de programmes et d'actions concourant notamment à la réalisation, à l'échelon régional et infrarégional :

- des objectifs de la politique nationale de santé ;
- des principes de l'action sociale et médico-sociale.

Plus précisément, les ARS sont chargées :

- de mettre en œuvre au niveau régional la politique nationale de santé publique définie, en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile ;
- de réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et de services médico-sociaux, et à garantir l'efficacité du système de santé.

La coopération sanitaire est l'un des outils de pilotage du système régional de santé, placé sous la responsabilité de l'agence régionale de santé.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Art. L. 1431-2 du CSP

Art. L. 1434-1 du CSP

Art. L. 1434-9 du CSP

Art. L. 6122-7 du CSP

Art. L. 6131-1 et L. 6131-2 du CSP

Art. 22 II de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Circulaire n° DHOS/E1/F2/03/2009/292 du 21 septembre 2009 relative au financement par le fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés 2009 de projets visant à favoriser les coopérations entre établissements

DISPOSITIF

a) Avec la mise en place des ARS, la coopération entre acteurs du champ de la santé a vocation à surmonter les cloisonnements traditionnels entre secteurs hospitalier, médico-social et médecine de ville

Cette perspective est illustrée par le projet régional de santé (PRS) et, plus particulièrement, par le schéma régional d'organisation des soins (SROS).

- Le projet régional de santé relève de la compétence du directeur général de l'ARS. Il définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences

ainsi que les mesures tendant à les atteindre. Il s'inscrit dans les orientations de la politique nationale de santé. Le projet régional de santé est constitué d'un plan stratégique régional de santé, des schémas régionaux de mise en œuvre en matière de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale, et de programmes déclinant les modalités spécifiques d'application de ces schémas.

Dans le projet régional de santé, c'est essentiellement le schéma régional d'organisation des soins qui précise les projets de coopération.

- Le schéma régional d'organisation des soins précise notamment les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, les transformations et regroupements d'établissements de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements.

En particulier, le schéma régional d'organisation des soins fixe, en fonction des besoins de la population et par territoire de santé, les coopérations entre établissements de santé. Le projet d'établissement et le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens doivent être compatibles avec le schéma.

Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens passé entre l'agence régionale de santé et chaque établissement fixe les actions de coopération dans lesquelles ce dernier s'engage.

L'ARS dispose d'une palette d'outils pour coordonner les actions des établissements, les inciter à coopérer ou, le cas échéant, les y contraindre. Quatre catégories de mesures, présentées ci-dessous, peuvent être prises par le directeur général de l'agence régionale de santé.

1. Le directeur général de l'ARS coordonne l'évolution du système hospitalier, notamment en vue de :

- l'adapter aux besoins de la population et d'assurer l'accessibilité aux tarifs opposables ;
- garantir la qualité et la sécurité des soins ;
- améliorer l'organisation et l'efficacité de l'offre de soins et maîtriser son coût ;
- améliorer les synergies interrégionales en matière de recherche.

Afin d'atteindre ces objectifs, le directeur général de l'ARS peut demander aux établissements publics de santé de :

- conclure une convention de coopération ou une convention de communauté hospitalière de territoire ;
- créer un groupement de coopération sanitaire ou un groupement d'intérêt public ;
- prendre une délibération tendant à la création d'un nouvel établissement public de santé par fusion des établissements de santé concernés.

La demande est transmise au conseil de surveillance, au directoire et à la commission médicale des établissements concernés. Elle précise les conséquences économiques et sociales de l'action de coopération ainsi que celles sur le fonctionnement de la nouvelle organisation des soins.

Les objectifs du pilotage régional de santé peuvent conduire le directeur de l'agence régionale de santé à solliciter la mise en place d'une coopération que n'auraient pas initiée spontanément les établissements publics de santé.

À NOTER

Si sa demande n'est pas suivie d'effet, le directeur général de l'ARS peut prendre les mesures appropriées, notamment une diminution des dotations de financement mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, pour que les établissements mettent en œuvre l'action de coopération exigée par la tutelle régionale (selon les cas, passation d'une convention de coopération, création d'un groupement d'intérêt public ou d'un groupement de coopération sanitaire). Lorsque la demande du directeur général de l'ARS n'est pas suivie d'effet, il peut prononcer la fusion des établissements publics de santé concernés.

2. Le directeur général de l'ARS dispose, de manière transitoire, d'outils incitatifs : l'article 22 II de la loi HPST prévoit des incitations financières fortes en matière de coopération.

Ainsi, jusqu'au 31 décembre 2012, une partie des crédits d'aide à la contractualisation mentionnés à l'article L.162-22-13 du code de la sécurité sociale et

des crédits du fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés prévus à l'article 40 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 (n° 2000-1257 du 23 décembre 2000) sont prioritairement affectés au soutien des établissements s'engageant dans des projets de coopération, notamment des projets tendant à la réalisation d'une communauté hospitalière de territoire ou à la constitution d'un groupement de coopération sanitaire.

À NOTER

La circulaire n° DHOS/E1/F2/03/2009/292 du 21 septembre 2009 réserve 10 millions d'euros sur le fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP) 2009 au soutien financier des projets de coopération.

3. L'autorisation d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, délivrée par l'agence régionale de santé, peut être subordonnée à l'engagement de mettre en œuvre des mesures de coopération. Cette condition posée à l'autorisation peut avoir pour finalité de favoriser l'utilisation commune de moyens et la permanence des soins.

À NOTER

L'autorisation peut être suspendue ou retirée si les conditions d'octroi, notamment celles relatives à la mise en œuvre d'une action de coopération, ne sont pas respectées.

Cette prérogative est ouverte aussi bien s'agissant d'autorisations délivrées à des établissements publics de santé qu'à des personnes privées (établissements de santé privés ou médecins libéraux).

4. La création d'une communauté hospitalière de territoire peut être imposée.

La demande du directeur général de l'ARS de conclure une convention de communauté hospitalière de territoire est alors justifiée par les impératifs de qualité et de sécurité des soins ou le constat d'un déséquilibre financier important. Des mesures réglementaires doivent déterminer les modalités de mise en œuvre de ce dispositif.

La demande du directeur général de l'ARS est motivée.

Les conseils de surveillance des établissements concernés se prononcent dans un délai d'un mois sur cette convention. Dans l'hypothèse où sa demande n'est pas suivie d'effet, le directeur général de l'ARS peut prendre toutes les mesures appropriées pour que les établissements concernés concluent une convention de communauté hospitalière de territoire.

ÉVOLUTIONS ET CONSÉQUENCES

L'ARS a vocation à déterminer la stratégie régionale de l'offre de soins.

L'ARS peut impacter la stratégie des établissements

publics de santé en imposant la coopération. En effet, le directeur de l'ARS dispose d'un pouvoir coercitif important, via la procédure de délivrance des autorisations ou encore l'incitation à la mise en œuvre d'actions de coopération.

Si la demande du directeur de l'ARS n'est pas suivie d'effets, elle peut aboutir pour l'établissement de santé à des mesures financières ou juridiques lourdes de conséquences.

Il faut noter que les compétences du directeur général de l'agence régionale de santé pour inciter les établissements de santé à coopérer ont peu évolué. Le dispositif existait déjà.

La loi HPST n'a fait qu'ajouter les CHT aux demandes que le directeur général de l'ARS peut formuler à des établissements publics de santé pour les inciter à coopérer.

À RETENIR

- Par le biais du projet régional de santé, et particulièrement du schéma régional d'organisation des soins, le directeur général de l'ARS détermine les grandes orientations de la coopération hospitalière dans la région.
- Le directeur général de l'ARS peut également imposer la mise en œuvre d'actions de coopération aux établissements publics de santé.

GLOSSAIRE BIBLIOGRAPHIE

LA LOI HPST À L'HÔPITAL : les clés pour comprendre



GLOSSAIRE

Les numéros renvoient aux fiches correspondantes

A

Agence régionale de santé (ARS)

- Directeur général, 29
- Compétences, 36, 47
- Conseil de surveillance, 29

Autorisations

- Activités de soins, 35, 45, 46, 47
- Coopération, 44, 45, 46, 47
- Équipements matériels lourds, 35, 45, 47
- Pharmacie à usage intérieur, 45
- Procédure, 35
- Transferts, 44

B

Biologie médicale, 23, 41, 45

C

Centres de santé, 38, 39

Centre National de Gestion (CNG), 6, 7, 10, 24, 25, 33

Clinicien hospitalier, 24, 26

Cliniques ouvertes, 3, 42

Collectivités locales, 2

Comité de suivi de la réforme, 1

Comité technique d'établissement (CTE), 11, 20, 24, 28

Commissions de coordination, 29

Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC), 10, 20, 21

Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (CSIRMT), 12, 20, 28

Commission médicale d'établissement (CME), 5, 8, 9, 10, 20, 21, 22, 24, 28

Communautés d'établissements de santé, 42, 44

Communautés hospitalières de territoire (CHT)

- Création, 43, 46
- Fonctionnement, 44
- Instances, 43
- Membres, 43
- Objet, 44
- Résiliation, 43

Concertation

- Directoire, 5, 7
- Pôles, 17

Conférence de territoire, 31

Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA), 29, 30, 31

Conseil de surveillance

- Compétences, 3
- Composition, 2
- Délibérations, 3
- Fonctionnement, 2

Contrats

- Contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins, 33
- Contrats d'engagement de service public, 33
- Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM), 5, 11, 20, 29, 32, 34, 36, 39, 44
- Médecins libéraux, 7, 14, 24, 27

Coopération entre établissements, 38, 39, 42, 43, 44, 45, 46, 47

Coopérations entre professionnels de santé, 24

D

Délégation de gestion, 17, 18

Délégation de signature, 7, 14, 15, 17, 18

Développement professionnel continu (DPC), 8, 10, 11, 12, 14, 17, 24

Directeur

- Chef d'établissement, 6, 7
- Compétences, 7
- Contractuel, 6, 24
- Directeurs adjoints, 6, 7
- Nomination, 25
- Retrait d'emploi, 24

Directoire

- Composition, 4
- Compétences, 5, 7
- Concertation, 5, 7
- Fonctionnement, 4

E

Établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC), 34, 43, 45

École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP), 6

État prévisionnel des recettes et des dépenses (EPRD), 3, 5, 7, 10

Établissements et services médico-sociaux, 43, 45

Établissements publics de santé

- Administration provisoire, 6, 29, 36
- Certification des comptes, 3
- Compte financier, 3, 5, 7, 10
- Organisation interne, 3, 5, 7, 10, 15, 16, 17
- Programme d'investissements, 3
- Rapport annuel d'activité, 3, 10
- Tutelle de l'ARS, 36

F

Formation

- Chef de pôle, 14
- Directeur, 6
- Président de CME, 8

G

Gestion du risque, 3, 11, 12, 22

Groupement de coopération sanitaire (GCS)

- Convention constitutive, 45, 46
- Groupement de coopération sanitaire de moyens, 45
- Groupement de coopération sanitaire érigé en établissement de santé, 46
- Membres, 45, 46
- Objet, 45, 46
- Instances, 45, 46
- Prestations médicales croisées, 45

Groupement de coopération sociale et médico-sociale (GCSMS), 42, 45

Groupement d'intérêt économique (GIE), 42

Groupement d'intérêt public (GIP), 42

H

Hôpital local, 2, 24, 27

Hospitalisation à domicile (HAD), 22, 35, 37

I

Incompatibilités, 2, 4, 8, 13

Indemnité, 8, 14

Indicateurs, 20, 21, 22

Internes, 10, 33

M

Maison de santé pluri-professionnelle, 39

Médecin libéral, 7, 24, 27

Médicament, 9, 10, 22, 37, 40

Missions de service public, 34

O

Objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS), 30, 32, 35

P

Patrimoine hospitalier, 43

Permanence des soins, 10, 17, 20, 27, 29, 33, 34, 38, 40, 41, 45, 47

Pharmacie à usage intérieur (PUI), 22, 45

Plan stratégique régional de santé, 30

Pôles d'activité

- Chef de pôle, 13, 14, 24
- Constitution des pôles, 15
- Contrat de pôle, 14, 17, 20
- Délégations de signature, 7, 14, 15, 17, 18
- Nominations, 13
- Projet de pôle, 19
- Structures internes, 15, 16

Pôles de santé, 38

Politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, 3, 5, 7, 8, 9, 10, 20, 21, 22

Préparation des médicaments, 22

Président de CME, 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 20, 24, 25, 26, 28

Professionnels de santé libéraux, 7, 14, 24, 27

Projet d'établissement, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 17, 19, 23, 27, 30, 32, 39, 47

Projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, 12, 20

Projet médical, 4, 5, 7, 8, 10, 15, 17, 19, 31, 32

Projet régional de santé (PRS), 39, 46

Q

Qualité

- Certification, 8, 10, 20
- Circuit du médicament, 22
- Conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, 3, 5, 7, 8, 10, 11, 20, 21, 22
- Responsabilités, 20

R

Règlement intérieur, 2, 3, 5, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 24, 25, 27, 28

Réseaux de santé, 3, 29, 30, 31, 32, 33, 38, 40

Ressources humaines

- Personnels médicaux, 2, 14, 17, 24
- Personnels non médicaux, 11, 24
- Transferts de personnels, 42, 44
- Représentation des professionnels de santé, 9, 10, 11, 12

S

Schémas

- Schéma régional de prévention, 30
- Schéma régional d'organisation des soins (SROS), 30
- Schéma régional d'organisation médico-sociale, 30

Service public, 34

Soins de premier et second recours, 38

Stérilisation, 22, 45

Syndicat interhospitalier (SIH), 42, 44

T

Télémédecine, 44

Territoire de santé, 31

BIBLIOGRAPHIE

Ouvrages

Ouvrages spécialisés

J.-M. Clément, *La nouvelle loi Hôpital Patients Santé Territoires – Analyse, critique et perspectives*, Les Études Hospitalières, octobre 2009.

Sous la direction d'E. Couty, C. Kouchner, A. Laude, D. Tabuteau, *La loi HPST-Regards sur la réforme du système de santé*, Presses de l'EHESP, janvier 2010.

O. Dupuy, *La réforme de l'hôpital (loi du 21 juillet 2009)*, Heures de France, octobre 2009.

V. Gardeil, B. Tessier sous la direction de Maître Lina Williate-Pelliteri, *Le guide HPST*, Lexante Éditions, 2010.

C. B-Esper, B. de Lard, D. Jaafar, S. Marzoug, S. Ségui-Saulnier, H. Tanguy, *Toute la coopération en 40 fiches*, Éditions CNEH, mai 2010.

Ouvrages généralistes à jour de la loi HPST

M. Dupont, C. Bergoignan-Esper, C. Paire, *Droit hospitalier*, Dalloz, novembre 2009.

D. Truchet, *Droit de la santé publique*, Mémento Dalloz, novembre 2009.

Revues

Actualités JuriSanté, *La loi HPST à la loupe*, n° 66, juillet-août 2009.

Actualités JuriSanté, *La réforme de la biologie médicale*, n° 70, juin-juillet 2010.

AJDA, *La réforme du système de santé*, n° 40, 30 novembre 2009.

RDSS, *La loi « Hôpital, patients, santé et territoire »*, septembre-octobre 2009, n° 5.

Articles

C. B-Esper, *Les formes de coopération dans la loi HPST – Avancées et manques*, Gestions hospitalières, n° 489, octobre 2009, p. 481.

C. B-Esper, *Les formes nouvelles de coopération des acteurs de santé : entre innovation et modernisation*, RDSS n° 5, octobre 2009, p. 806.

E. Bichier, F. Fellingner, *Gouvernance polaire : la loi ne règle pas tout*, RHF, novembre-décembre 2009, n° 531, p. 39

M. Borgetto, C. B-Esper, *La loi « Hôpital, patients, santé et territoire »*, RDSS, septembre-octobre 2009, n° 5, p. 789.

J.-M. Budet, *Les territoires de la loi HPST*, Gestions Hospitalières, octobre 2009, n° 489, p. 477.

J.-M. Budet, *Gouvernance hospitalière – Nouveaux repères et constantes*, Gestions Hospitalières, mai 2010, n° 496, p. 341.

C. Bugnon, *La réforme de l'hôpital public*, Revue de droit public et de la science politique en France et à l'étranger, 20 octobre 2010, n° 1, p. 29.

C. Castaing, *Les agences régionales de santé : outil d'une gestion rénovée ou simple relais du pouvoir central*, AJDA, 30 novembre 2009, n° 40, p. 2212.

F. Chaltiel, *La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires devant le conseil constitutionnel*, Les Petites Affiches, 10 août 2009, n° 158, p. 3.

M. Contis, *La télémédecine : nouveaux enjeux, nouvelles perspectives juridiques*, RDSS, mars-avril 2010, n° 2, p. 235.

D. Cristol, *Prévention et santé publique*, RDSS, septembre-octobre 2009, n° 5, p. 832.

- B. Darde, *Loi HPST – La délégation de signature*, Gestions Hospitalières, février 2010, n° 493, p. 126.
- J.-P. Didier, *La nouvelle gouvernance à l'hôpital et la fonction publique*, La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales, 21 septembre 2009, n° 39, p. 2223.
- M. Dupont, *La nouvelle gouvernance des établissements publics de santé: l'aboutissement d'une longue mutation?*, RDSS, septembre-octobre 2009, n° 5, p. 791.
- C. Evin, G. Vincent, *HPST Les propositions de la FHF*, RHF, janvier février 2009, n° 526, p. 63
- C. Evin, *Communautés hospitalières de territoire et groupements de coopération sanitaire après la loi HPST*, RHF, septembre-octobre 2009, n° 530, p. 12.
- R. Lafore, *La loi HPST et les établissements et services sociaux et médico-sociaux*, RDSS, septembre-octobre 2009, n° 5, p. 858.
- B. de Lard et H. Tanguy, *Le nouveau pilotage régional du système de santé par les agences régionales de santé*, RDSS, septembre-octobre 2009, n° 5, p. 845.
- D. Larose, *La communauté hospitalière de territoire, nouvel ornithorynque juridique*, RHF, septembre-octobre 2009, n° 530, p. 20.
- L. Levoyer, *La participation des collectivités territoriales au financement des politiques locales de santé*, La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales, 21 septembre 2009, n° 39, p. 2225.
- L. Levoyer, *Nouvelle gouvernance de la santé: quelle place pour les collectivités territoriales?*, AJDA, 30 novembre 2009, n° 40, p. 2219.
- A. Madoire, S. Péan, A. Paty, F. Prigneau, *Du rapport Larcher à la loi HPST – La réforme de la gouvernance*, Gestions Hospitalières, janvier 2010, n° 492, p. 9.
- M.-L. Moquet-Anger, *Les aspects de la nouvelle organisation territoriale de la santé*, La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales, 21 septembre 2009, n° 39, p. 2224.
- J. Moret-Bailly, *La loi HPST et l'accès aux soins*, RDSS, septembre-octobre, n° 5, 2009, p. 820.
- C. Parpex, *La réforme du secteur médico-social dans la loi HPST*, Gazette du Palais, 26 juin 2010, n° 177, p. 8.
- J.-M. Pontier, *Une réforme de l'hôpital sous le signe de la modernisation et de l'efficacité*, AJDA, 30 novembre 2009, n° 40, p. 2205.
- J. Saison-Demars, *Un patron dans l'hôpital: mythe ou réalité?*, AJDA, 3 mai 2010, n° 16, p. 888.
- D. Tabuteau, *La politique de santé, des lois d'août 2004 à la loi HPST*, RDSS, juillet-août 2009, n° 4, p. 595.
- H. Tanguy, *HPST: management à tous les étages*, Les cahiers hospitaliers, mai 2010, n° 267, p. 8.
- H. Tanguy, *Les pôles dans HPST: acte II*, JADH, mars-avril 2010, n° 26.
- H. Tanguy, *La valse de la recomposition hospitalière*, Gestions Hospitalières, octobre 2009, p. 469.
- P. Villeneuve, *Une nouvelle approche territoriale de l'offre de soins – À propos de la loi du 21 juillet 2009*, Semaine Juridique Édition Générale, 7 septembre 2009, n° 37, p. 210.

Ce guide a été élaboré avec la participation du CNEH.



Ce guide est également disponible sur : www.sante.gouv.fr et www.anap.fr