

Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1998
Portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

NOR: *TASX9600043R*

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et du ministre du travail et des affaires sociales,
Vu la Constitution, notamment son article 38 ;
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de la sécurité sociale ;
Vu le code pénal ;
Vu le code des juridictions financières ;
Vu la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 modifiée d'orientation en faveur des personnes handicapées ;
Vu la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 modifiée relative aux institutions sociales et médico-sociales ;
Vu la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée portant droits et obligations des fonctionnaires ;
Vu la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat ;
Vu la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;
Vu la loi n° 89-474 du 10 juillet 1989 portant dispositions relatives à la sécurité sociale et à la formation continue des personnels hospitaliers ;
Vu la loi n° 91-738 du 31 juillet 1991 modifiée portant diverses mesures d'ordre social ;
Vu la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale ;
Vu la loi n° 94-628 du 25 juillet 1994 relative à l'organisation du temps de travail, aux structures et aux orientations dans la fonction publique ;
Vu la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire ;
Vu la loi n° 95-1348 du 30 décembre 1995 autorisant le Gouvernement, par application de l'article 38 de la Constitution, à réformer la protection sociale ;
Vu l'avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 11 avril 1996 ;
Vu l'avis du Conseil supérieur des hôpitaux en date du 12 avril 1996 ;

Le Conseil d'Etat entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

TITRE II

L'EVALUATION L'ACCRÉDITATION ET L'ANALYSE DE L'ACTIVITE DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Art. 2. - I. - II. - Il est inséré, après le premier alinéa d l'article L. 710-4 du code de la santé publique, un alinéa ainsi rédigé :

" L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, instituée à l'article L. 791-1, contribue au développement de cette évaluation."

II.- L'article L. 710-6 du même code est abrogé.

III. - L'article L. 710-5 du même code devient l'article L. 710-6.

IV. - Il est inséré, au chapitre 1er A du titre 1er du livre VII lu code de la santé publique, un article L. 710-5 ainsi rédigé :

" *Art. L 710-5.* - Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation.

" Cette procédure, conduite par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs services ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement.

" La procédure d'accréditation est engagée à l'initiative de l'établissement de santé, notamment dans le cadre du contrat qui le lie à l'agence régionale de l'hospitalisation instituée à l'article L. 710-17. Dans un délai de cinq ans à compter de la publication de l'ordonnance n^o 96-346 du 24 avril 1996, tous les établissements de santé devront s'être engagés dans cette procédure.

" Les réseaux de soins mentionnés à l'article L. 712-3-2 ainsi que les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 713-11-1 sont également soumis à cette obligation.

" En l'absence de contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionnés à l'article L. 710-16, l'agence régionale de l'hospitalisation saisit le conseil d'administration de l'établissement public de santé ou le représentant de l'établissement de santé privé d'une demande tendant à ce que cette procédure soit engagée.

" L'agence régionale de l'hospitalisation se substitue à l'établissement de santé pour demander la mise en oeuvre de la procédure d'accréditation si celui-ci s'en est abstenu pendant le délai de cinq ans susmentionné.

" Le rapport d'accréditation, qui est transmis à l'établissement de santé, est communiqué à l'agence régionale de l'hospitalisation compétente.

"Le directeur général de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé fournit au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation toutes informations quantitatives et qualitatives sur les programmes d'accréditation en cours dans les établissements de santé de la région. "

Art. 3. - I. - La section II du chapitre 1er A du titre 1er du livre VII du code de la santé publique est ainsi intitulée :

" Section II

" L'évaluation et l'accréditation des établissements de santé. "

II.- Elle comprend les articles L.710-4 et L. 710-5.

Art. 4. – Il est créé, au livre VII du code de la santé publique, un chapitre IV ainsi rédigé :

" Chapitre IV

" L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

" *Art L 791-1.* - Il est créé un établissement public de l'Etat à caractère administratif dénommé Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière et placée sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

" Cet établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adapté à la nature particulière de ses missions, définis par le présent titre et précisés par voie réglementaire.

" L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé a pour mission :

" 1° De favoriser, tant au sein des établissements de santé publics et privés que dans le cadre de l'exercice libéral, le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ;

" 2° De mettre en œuvre la procédure d'accréditation des établissements de santé mentionnée à l'article L. 710-5.

" L'agence nationale peut également être chargée de l'évaluation d'actions et de programmes de santé publique.

" *Art. L. 791-2.* - Au titre de sa mission d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles dans les secteurs hospitaliers et des soins de ville, l'agence nationale est chargée :

" 1° D'élaborer avec des professionnels, selon des méthodes scientifiquement reconnues, de valider et de diffuser les méthodes nécessaires à l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ;

" 2° D'élaborer et de valider des recommandations de bonnes pratiques cliniques et des références médicales et professionnelles en matière de prévention, de diagnostic et de thérapeutique ;

" 3° De donner un avis sur la liste des actes, prestations et fournitures qui sont pris en charge ou donnent lieu à remboursement par les organismes d'assurance maladie, à l'exception des médicaments ;

" 4° De réaliser ou de valider des études d'évaluation des technologies relatives à son domaine de compétence ;

" 5° De proposer toute mesure contribuant au développement de l'évaluation, notamment en ce qui concerne la formation des professionnels de santé ;

" 6° De diffuser ses travaux et de favoriser leur utilisation.

" *Art. L 791-3.* - Au titre de sa mission d'accréditation des établissements de santé, l'agence nationale est chargée, en s'appuyant notamment sur les méthodes, recommandations et références mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 791-2 :

" 1° D'élaborer avec des professionnels et des organismes concernés, selon des méthodes scientifiquement reconnues, ou de valider des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondés sur des critères multiples ;

" 2° De diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés ;

" 3° De mettre en œuvre la procédure d'accréditation des établissements et d'accréditer ces établissements sur le rapport des experts visés à l'article L. 791-4 ;

" 4° De veiller, par tout moyen approprié, à la validation des méthodes et à la cohérence des initiatives relatives à l'amélioration de la qualité dans le domaine de la prise en charge des patients.

" *Art. L. 791-4.* - Pour développer l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et mettre en œuvre la procédure d'accréditation, l'agence nationale s'assure de la collaboration est professionnels par la constitution et l'animation d'un réseau national et local d'experts.

" Les personnes collaborant, même occasionnellement aux travaux de l'agence nationale ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect.

" Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

" *Art. L. 791-5.* - L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

" Le conseil d'administration de l'agence est composé :

" 1° De personnels médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs des établissements de santé ;

" 2° De représentants des unions des médecins exerçant à titre libéral et des autres professionnels de santé libéraux ;

" 3° De représentants de l'Etat ;

" 4° De représentants des organismes d'assurance maladie ;

" 5° De représentants des organismes mutualistes ;

" 6° De personnalités qualifiées.

" Les catégories mentionnées aux 3°, 4° et 5° ne peuvent détenir ensemble plus du quart des voix délibératives au sein du conseil d'administration. La moitié au moins des membres de ce conseil sont des médecins.

" Les modalités de désignation des membres sont définies par voie réglementaire.

" Les membres du conseil d'administration sont nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de quatre ans.

" Le président du conseil d'administration de l'agence est nommé par le ministre chargé de la santé, après avis du conseil d'administration, au sein des catégories mentionnées aux 1° 2° et 6° du présent article.

" Le directeur général de l'agence est nommé par le ministre chargé de la santé après avis du conseil d'administration, pour une durée de cinq ans.

" Le directeur général de l'agence et les présidents du conseil scientifique des deux sections de ce conseil et du collège de l'accréditation visés aux articles L. 791-7 et L. 791-8 assistent au conseil d'administration avec voix consultative.

" *Art. L 791-6. - I. - Le conseil d'administration :*

" 1° Adopte le budget de l'agence et approuve les comptes ;

" 2° Adopte le règlement intérieur de l'agence ;

" 3° Fixe le programme, annuel et pluriannuel, des travaux d'évaluation et d'accréditation et en suit l'exécution.

" II. - Le directeur général prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration et met en oeuvre la politique définie par ce dernier. Il est compétent pour régler les affaires de l'agence autres que celles énumérées au I ci-dessus et aux articles L. 791-7 et L. 791-8.

" Il représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile.

" *Art. L 791-7. - Un conseil scientifique, dont la composition et le mode de désignation sont fixés par voie réglementaire veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. Il assiste le président du conseil d'administration et le directeur général.*

" Ses membres, parmi lesquels figurent des personnalités étrangères, sont choisis pour leur compétence notamment dans le domaine de la qualité des soins et des pratiques professionnelles, de l'évaluation et de la recherche médicale.

" Le conseil scientifique comprend deux sections : une section de l'évaluation et une section de l'accréditation.

" *Art. L 791-8.* - Un collège de l'accréditation, dont la composition est fixée par voie réglementaire. est placé auprès du conseil d'administration et du directeur général de l'agence.

" Le collège de l'accréditation valide le rapport d'accréditation et accrédite les établissements de santé.

" Les membres de ce collège sont désignés, sur proposition du conseil scientifique, après avis des membres du conseil d'administration mentionnés aux 1°, 2° et 6° de l'article L. 791-5 pour une durée de trois ans, par arrêté du ministre chargé de la santé.

" Les règles de son fonctionnement garantissant l'indépendance de ses membres et l'absence de conflit d'intérêts sont fixées par voie réglementaire.

" *Art. L 791-9.* - Les ressources de l'agence sont constituées notamment par :

" 1° Des subventions de l'Etat ;

" 2° Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale ; un décret en Conseil d'Etat détermine notamment les modalités de fixation et de révision de cette dotation globale par l'autorité compétente de l'Etat ;

" 3° Le produit des redevances pour services rendus établies par décret en Conseil d'Etat ;

" 4° Des taxes créées à son bénéfice ;

" 5° Des produits divers, des dons et legs.

" *Art. L. 791-10.* - L'agence peut employer des agents contractuels recrutés, le cas échéant, par contrat à durée indéterminée.

Art. 5. - Il est inséré, au chapitre 1er A du titre 1er du livre VII du code de la santé publique, un article L. 710-7 ainsi rédigé :

" *Art. L 710-7.* - I. - Les établissements de santé publics et privés transmettent aux agences régionales de l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 710-17, ainsi qu'à l'Etat et aux organismes d'assurance maladie, les informations relatives à leurs moyens de fonctionnement et à leur activité qui sont nécessaires à l'élaboration et à la révision de la carte sanitaire et du schéma d'organisation sanitaire, à la détermination de leurs ressources et à l'évaluation de la qualité des soins.

" Les destinataires des informations mentionnées à l'alinéa précédent mettent en oeuvre, sous le contrôle de l'Etat au plan national et des agences au plan régional, un système commun d'informations respectant l'anonymat des patients, dont les conditions d'élaboration et d'accessibilité aux tiers, notamment aux établissements de santé publics et privés, sont définies par voie réglementaire dans le respect des dispositions du présent titre.

" II. - Les informations relatives aux honoraires des professionnels de santé exerçant leur activité dans les établissements mentionnés à l'article L. 710-16-2 sont transmises aux agences régionales de l'hospitalisation par les organismes d'assurance maladie.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>