

## La Haute Autorité de santé

05/01/2005

### Références :

- **Loi n° 2004-810 du 13 août 2004** relative à l'assurance maladie, et notamment les articles L. 161-37 à L. 161-46 du code de la sécurité sociale ainsi que les articles L. 1414-3-3 et L. 4135-1 du code de la santé publique ;
- **Décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004** relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) et le code de la santé publique (partie réglementaire) ;
- **Décret n° 2004-1305 du 26 novembre 2004** pris pour l'application de l'article L. 161-45 du code de la sécurité sociale relatif aux contributions versées à la Haute Autorité de santé au titre de la procédure prévue par les articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique ;
- **Décret n° 2005-216 du 7 mars 2005** relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

Instituée par **loi n° 2004-810 du 13 août 2004**, la Haute Autorité de santé a vocation à jouer un rôle essentiel dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de qualité et de réduction des coûts du système de santé. Pour définir les protocoles de soins applicables aux professionnels de santé (guides de bon usage, recommandations de bonne pratique), elle devra évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes médicaux, prestations et produits de santé pris en charge par l'Assurance maladie. Elle vient compléter un système complexe d'institutions placées auprès du Ministère de la santé et chargées de définir les politiques de santé publique, avec la **Conférence nationale de santé** et le **Haut conseil de la santé publique**. **Elle se substitue dans leurs missions au Haut comité médical et à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé.**

La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

- Elaborer les **guides de bon usage** des soins ou les **recommandations de bonne pratique**, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines ;
- Etablir et mettre en œuvre des **procédures d'évaluation et d'accréditation** des pratiques professionnelles des médecins, des équipes médicales, et des établissements de santé ;
- Participer au **développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge** sanitaire de la population par le système de santé ;
- Evaluer la qualité et l'efficacité des **actions ou programmes de prévention**, notamment d'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins ;
- Procéder à l'**évaluation du service attendu** des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé ;
- Emettre un avis sur les projets de décrets fixant la **liste des affections de longue durée** (en application du 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale) et formuler des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour leur définition ;

### 1. La certification et l'accréditation

**1.1 Evaluation et certification des établissements de santé** (articles L. 6113-3, L. 6113-4, R. 161-74, et R. 710-6-1 à R. 710-6-5 du code de la santé publique)

La Haute autorité de santé se substitue à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Elle est dorénavant chargée de conduire, après l'avoir définie, la procédure de certification, toujours engagée à l'initiative des établissements de santé.

La procédure de certification a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés et de l'ensemble des prestations délivrées, par services ou par activités, en tenant compte notamment de leur organisation interne ainsi que de la satisfaction des patients.

La certification prend en compte les mesures prises par les établissements de santé pour assurer le respect des droits des personnes malades, les résultats de l'évaluation de la satisfaction des patients et l'amélioration des pratiques.

### **1. 2 Accréditation des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé** (articles L. 1414-3-3, L. 4135-1 du code de la santé publique)

L'article 16 de la [loi n° 2004-810 du 13 août 2004](#) instaure une procédure d'accréditation des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé. A ce titre, la Haute autorité de santé a pour mission de :

- recueillir auprès des médecins ou des équipes médicales qui demandent à être accrédités les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux et de procéder à leur analyse ;
- élaborer, valider, diffuser des référentiels de qualité des soins et des pratiques et favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés ;
- organiser la procédure d'accréditation des médecins ou des équipes médicales au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles ;
- veiller 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.

Cette accréditation est sollicitée par les médecins ou équipes médicales d'une même spécialité souhaitant voir reconnaître la qualité de leur pratique professionnelle. Sa validité est de 4 ans. Les conditions de l'accréditation seront précisées ultérieurement par un décret qui pourra réserver cette procédure aux médecins exerçant certaines spécialités particulièrement exposées au risque professionnel.

### **1.3 Evaluation des pratiques professionnelles** (articles L. 4133-1-1 du code de la santé publique et R. 161-73 du code de la sécurité sociale)

Outre l'obligation de formation médicale continue, l'évaluation individuelle des pratiques professionnelles constitue une obligation supplémentaire pour :

- les médecins exerçant à titre libéral ;
- les médecins salariés non hospitaliers ;
- les médecins, biologistes, odontologistes et les pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, dans les hôpitaux des armées, ainsi que ceux exerçant leurs fonctions dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier ;
- les médecins exerçant dans les établissements de santé privés.

Le non-respect par un médecin de cette obligation l'expose aux sanctions disciplinaires prévues aux articles L. 145-1 et suivants du code de la sécurité sociale.

### **1.4 Certification des sites informatiques dédiés à la santé** (articles L. 161-38 et R. 161-75 du code de la sécurité sociale)

La Haute Autorité de santé est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonnes pratiques. Elle détermine les règles de bonnes pratiques devant être respectées par ces sites et logiciels.

A compter du 1er janvier 2006, cette certification est mise en oeuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonnes pratiques édictées par la Haute Autorité de santé.

## **2. Evaluation du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent** (articles L. 161-39, L. 162-1-7, R. 161-71 et R. 162-52-1 du code de la sécurité sociale)

La Haute Autorité de santé procède à l'évaluation du service attendu et de ses conditions de remboursement d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé.

Le service attendu d'un acte ou d'une prestation est évalué dans chacune de ses indications diagnostiques ou thérapeutiques et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction de deux critères :

- L'intérêt diagnostique ou thérapeutique de cet acte ou prestation en fonction, notamment, de sa sécurité, de son niveau d'efficacité et des effets indésirables ou risques liés à sa pratique, d'une part, de sa place dans la stratégie de prise en

charge des pathologies concernées, d'autre part ;

- Son intérêt de santé publique attendu dont, notamment, son impact sur la santé de la population en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

### **3. Information des professionnels de santé et du public** (article R. 161-72 du code de la sécurité sociale)

Dans le domaine de l'information des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques, la Haute Autorité :

- Elabore et diffuse des guides et tout autre document d'information, notamment sur les affections de longue durée, en tenant compte, le cas échéant, de ceux élaborés et diffusés par l'Institut national du cancer ;
- Détermine les domaines dans lesquels l'élaboration, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de recommandations de bonnes pratiques concernant les produits relevant de la compétence de celle-ci et autres que celles qui relèvent de ses missions de police sanitaire apparaît nécessaire, et procède à leur diffusion ;
- Propose au ministre chargé de la santé en vue de leur homologation en application de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance aux patients de l'information sur leur état de santé ;
- Emet un avis sur les règles de bonnes pratiques des professions paramédicales mentionnées à l'article L. 4394-1 du code de la santé publique ;
- Etablit les recommandations de bonnes pratiques concernant les ostéopathes et les chiropracteurs et est consultée sur les dispositions réglementaires relatives à la liste des actes que les praticiens justifiant du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur sont autorisés à effectuer, ainsi que les conditions dans lesquelles il sont appelés à les accomplir ;
- Etablit les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15 susceptibles d'être rendues opposables aux professionnels de santé par les conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2 et L. 162-12-9, ou, à défaut, le règlement prévu à l'article L. 162-14-2 ainsi que les recommandations de bonne pratique qui y sont associées ;
- Emet un avis sur les accords de bon usage des soins, les contrats de bonnes pratiques et les contrats de santé publique mentionnés respectivement aux articles L. 162-12-17, L. 162-12-18, et L. 162-12-20 qui comportent des engagements relatifs à la sécurité, la qualité ou l'efficacité des pratiques.

### **4. Composition** (articles L. 161-41, L. 161-41, R. 161-77 à Art. R. 161-80 du code de la sécurité sociale)

La Haute Autorité de santé comprend un collège et des commissions spécialisées présidées par un membre du collège et auxquelles elle peut déléguer certaines de ses attributions.

Le collège est composé de huit membres choisis en raison de leur qualification et de leur expérience dans les domaines de compétence de la Haute Autorité de santé :

- Deux membres désignés par le Président de la République ;
- Deux membres désignés par le président de l'Assemblée nationale ;
- Deux membres désignés par le président du Sénat ;
- Deux membres désignés par le président du Conseil économique et social.

Les membres du collège sont nommés par décret du Président de la République. Le président du collège est nommé dans les mêmes conditions parmi ses membres.

La durée du mandat des membres du collège est de six ans, renouvelable une fois.

Le collège est renouvelé par moitié tous les trois ans.