

AVIS N° 2014.0087/DG du 17 septembre 2014 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au projet de loi relatif à la santé (NOR : AFSX1418355L/Rose 2)

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 17 septembre 2014,

Vu l'article L.161-37 du code de la sécurité sociale ;
Vu la saisine de la direction générale de la santé en date du 28 juillet 2014, sollicitant l'avis de la HAS, sur le projet de loi de santé visé en objet,

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

Le projet de loi de santé soumis pour avis à la HAS appelle les observations suivantes :

Articles 1 à 5

Le collège n'a pas de remarque particulière au regard des missions de la HAS.
Il observe que les modifications visant à simplifier les conditions d'accès à l'interruption volontaire de grossesse (article 3) sont conformes aux travaux de la HAS sur la contraception et l'interruption volontaire de grossesse médicamenteuse.

Ces articles recueillent un avis favorable de la HAS.

Articles 6 à 8

Les dispositions des articles 6 et 8 relatives aux tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) pour les hépatites C et le VIH et à l'expérimentation de chambres de consommation de drogues concordent avec les avis et recommandations émis par la HAS sur ces sujets.

S'agissant plus spécifiquement des TROD, ces derniers ne réalisent pas le dépistage mais y contribuent. La HAS suggère que la rédaction de l'article 6 exprime plus clairement cette distinction.

L'article 7 n'appelle pas de remarque particulière.

Articles 9 et 10

Ces articles n'appellent pas de remarque particulière.

Article 11

La HAS suggère de préciser que le service territorial de santé au public peut s'appuyer sur les méthodes et recommandations élaborées ou validées par la Haute Autorité de santé pour assurer la mission de structuration des soins de proximité et d'organisation des parcours.

La HAS émet un avis favorable sur cet avis sous réserve de cette précision.

Article 13

La HAS élaborant des outils sur les parcours de santé complexes, il est proposé de l'associer à la définition de l'appui aux professionnels pour la coordination de ces parcours de santé tout en élargissant le champ de cet appui.

Articles 14 à 19

Ces articles n'appellent pas de remarque particulière.

Article 20

La HAS contribuera au service public d'information en santé via notamment son site d'information sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé, mis en œuvre en application de l'article L. 161-37 8° du code de la sécurité sociale.

Article 21

Le succès des projets pilotes d'accompagnement des personnes souffrant d'une maladie chronique ou particulièrement exposées au risque de maladie chronique suppose non seulement, ainsi que le texte le prévoit, l'apport de conseils, soutiens et apprentissages et une coordination des soins et des services à l'échelle de la personne, mais également à l'échelle du territoire et des lieux de soins.

La HAS propose par conséquent qu'il soit explicitement mentionné dans le texte de loi que les projets pilotes devront favoriser l'intégration des services sanitaires et sociaux et le renforcement ou l'émergence d'organisations de soins de premier recours centrées sur le travail pluri-professionnel.

Article 22

Cet article n'appelle pas de remarque particulière.

Article 23

Le collège porte une attention particulière à la lettre de sortie dans la mesure où elle fait partie des critères de certification des établissements de santé.

Le terme « lettre de liaison » employé à l'article L. 1112-1 appelle les observations suivantes.

Si le collège de la HAS comprend le souci d'employer un terme générique, il souligne la difficulté de désigner par un seul terme deux documents de nature et de portée différente : en effet, cette lettre de liaison désigne indifféremment les courriers d'adressage en amont de l'hospitalisation et les courriers adressés à la sortie de l'hospitalisation du patient. Le collège alerte donc sur le risque de confusion que cela pourrait susciter auprès des professionnels.

Le collège préconise donc que ces deux documents soient différenciés, soit par une modification dans la rédaction du projet de loi, soit par un décret d'application. Le document de sortie doit en outre être normé tant dans son cadre que dans ses rubriques, et sur ce sujet la HAS doit être impérativement consultée tant les enjeux de qualité et de sécurité des soins seront forts sur ce second document.

Enfin, il paraît important que la rédaction de la loi ou du décret positionne la lettre de sortie par rapport au compte-rendu d'hospitalisation, prévu par ailleurs dans le code de la santé publique. Ces deux documents peuvent parfois se recouper, en tout ou partie.

Il s'agit là d'un enjeu fort d'appropriation par les acteurs de terrain du dispositif proposé par la loi.

Le collège exprime donc sa réserve sur le choix du terme « lettre de liaison » pour les deux documents ainsi que sur l'objectif et la nature de ce document.

Article 24

Le collège est favorable aux nouvelles missions qui lui sont confiées dans le cadre du dossier médical partagé (article L. 1111-15).

Article 25

Cet article n'appelle pas de remarque particulière.

Article 26

Le projet de loi prévoit que l'engagement dans la certification des établissements publics de santé membres d'un même groupement hospitalier de territoire (GHT) se fait dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Or, l'article L. 161-37, 4° du code de la sécurité sociale donne pour mission à la HAS d'établir et de mettre en œuvre les procédures de certification conformément aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique.

La HAS intégrera donc dans sa procédure de certification les spécificités résultant d'un engagement conjoint des établissements membres d'un GHT.

Le renvoi à un décret n'a donc pas lieu d'être.

Article 27

L'article 27 modifie les dispositions du code de la santé publique applicables au développement professionnel continu. Le collège suggère de mentionner plus explicitement le périmètre du développement professionnel continu (pertinence des soins et sécurité des patients) et le rôle de la HAS en lien avec les collèges nationaux professionnels.

Par ailleurs, le terme de « recommandation » nous semble créer une confusion avec les recommandations de bonne pratique, et il serait préférable d'y substituer le terme de « préconisations ».

Enfin, cet article pourrait être l'occasion de donner une définition des conseils nationaux professionnels.

Article 28

Cet article n'appelle pas de remarque particulière.

Articles 29 à 31

Ces articles prévoient des décrets ou arrêtés pour la mise en œuvre des pratiques avancées en cancérologie, et des vaccinations par les sages-femmes et les pharmaciens.

L'adoption de ces dispositions conduira la HAS à procéder à l'évaluation de ces actes en vue de leur inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

En conséquence, l'avis de la HAS doit être requis avant l'adoption de ces décrets et arrêtés.

Articles 32 et 33

Ces articles n'appellent pas de remarque particulière.

Article 34

La HAS est favorable à l'ajout d'un 1° bis à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale pour élaborer des fiches de bon usage de certains médicaments et suggère de les étendre aux dispositifs médicaux.

Elle est également favorable à l'ajout d'une mission concernant les stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces et les médicaments à utiliser préférentiellement. Elle suggère toutefois de ne pas faire référence à « un guide » des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces mais à « des guides » afin de laisser une certaine souplesse dans l'élaboration et l'actualisation des documents.

Afin de faciliter l'appropriation de ces guides, il serait préférable de mettre l'accent sur une approche par indication plutôt que sur une approche par produit.

Article 35

Le terme « intérêt thérapeutique majeur » employé dans les articles L. 5111-4 et L. 5121-29 peut prêter à confusion dans la mesure où il est trop proche des termes utilisés par le code de la sécurité sociale pour l'évaluation des produits de santé en vue de leur remboursement.

Notamment, l'article R. 165-2 du code de la sécurité sociale définissant le service attendu d'un dispositif médical fait référence à l'intérêt du produit au regard de son effet thérapeutique.

Il est donc proposé d'y substituer l'expression « produit indispensable ou sans équivalent thérapeutique ».

Par ailleurs, il paraît nécessaire que la HAS soit consultée pour la rédaction :

- du décret, qui précisera les critères permettant d'identifier les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (article L. 5111-4)
- et pour la fixation, par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de la liste de ces médicaments (article L. 5121-29).

Cette consultation permettra d'éviter les éventuelles incohérences avec les avis de la HAS sur le service médical rendu des médicaments ou, le cas échéant, avec les listes de médicaments à utiliser préférentiellement (article 34 du projet de loi).

Articles 36 et 37

Ces articles n'appellent pas de remarque particulière.

Article 38

Compte tenu de ses missions d'élaboration de recommandations de bonne pratique, de certification des établissements de santé et de son implication dans l'élaboration de parcours de soins, la HAS doit être informée des événements indésirables en rapport avec l'organisation des soins qui font l'objet de signalement aux ARS.

Par ailleurs, compte tenu de ses missions relatives aux actes à risques, la HAS souhaite que l'obligation de déclaration d'événements indésirables prévue au nouvel article L.4001-2 soit explicitement étendue aux événements résultant d'actes à visée esthétique.

Articles 39 et 40

Ces articles n'appellent pas de remarque particulière.

Articles 42 à 45

Ces articles n'appellent pas de remarque particulière.

Article 46

Le collège estime que cet article serait plus précis s'il mentionnait explicitement les missions de la HAS en matière d'indicateurs ainsi que l'évaluation de la qualité de la prise en charge des patients, des pratiques professionnelles et l'efficience des produits.

Articles 47 à 54

Ces articles n'appellent pas de remarque particulière.

Fait le 17 septembre 2014

Pour le collège,
le président,
Pr Jean-Luc Harousseau
signé