



Anne Gruson \*

## La Haute Autorité de Santé : ses missions et actions

Parmi les différentes dispositions prises, notamment suite au rapport du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, les pouvoirs publics ont créé en France la Haute Autorité de Santé (HAS).

L'HAS reprend les missions de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). Elle les élargit en regroupant des organismes experts dans une structure indépendante, et en coordonnant certains travaux des instances en charge de la veille et de la sécurité sanitaire.

### I – Statut et missions

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 confère à l'HAS le statut juridique d' "autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale" et précise qu'elle "dispose de l'autonomie financière" (art.35).

La Haute Autorité de Santé est chargée de plusieurs missions :

- évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes, prestations et produits de santé pris en charge par l'Assurance maladie ;
- mettre en œuvre la certification des établissements de santé ;
- évaluer les pratiques des professionnels de santé ;
- promouvoir le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et du grand public.

### II – L'organisation

#### 1. Le collège et les commissions spécialisées

L'organisation de l'HAS est articulée autour d'un Collège garant de la rigueur, de l'impartialité des avis et recommandations rendus. Sept commissions spécialisées et une mission d'évaluation des pratiques professionnelles ont été mises en place.

• **La commission « Evaluation des actes professionnels »** : l'ordonnance du 24 avril 1996 précise que la prise en charge ou le remboursement par l'Assurance maladie de tout acte ou prestation, à l'exception des médicaments, est subordonnée à leur inscription sur une liste établie après avis de l'Anaes. La loi du 13 août 2004 a élargi nettement le champ de l'évaluation puisque les avis délivrés par l'HAS doivent prendre en compte le service médical attendu ou rendu. Aussi, dans un premier temps l'HAS doit élaborer la méthode d'évaluation et le contenu de l'avis.

• **La commission de la « Transparence »** : C'est l'instance scientifique qui évalue les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables.

• **La commission « Périmètre des biens et services remboursables (affections de longue durée) »** : son rôle est de proposer les avis et recommandations relatifs au périmètre des soins exonérés de ticket modérateur dans le cadre des affections de longue durée (ALD).

• **La commission « Evaluation des dispositifs et technologies de santé » (Commission d'évaluation des produits et prestations)** : elle évalue les demandes portant sur le remboursement :

- . des dispositifs médicaux à usage individuel ;
- . des tissus et cellules issus du corps humain et de leurs dérivés ;
- . des produits de santé autres que les médicaments et des prestations associées.

Cette commission peut être consultée sur l'évaluation d'innovations technologiques dans le domaine des équipements et matériels médicaux.

• **La commission « Qualité de l'information médicale et diffusion »** : cette mission transversale nécessite la définition de cibles et d'outils spécifiques. La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, cite les logiciels d'aide à la prescription, les sites de l'Internet santé, la charte de la visite médicale ou encore les guides d'information à destination du public et des professionnels de santé. Le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à l'HAS a fixé quelques priorités puisqu'au 1er janvier 2006, devront être définies les conditions et les modalités de mise en œuvre de l'agrément des logiciels médicaux et du suivi des sites Internet santé.

• **La commission « Recommandations et amélioration des pratiques »** : les recommandations pour la pratique clinique, les référentiels de bonnes pratiques et les conférences de consensus sont

\*Membre de la « Commission de certification des Etablissements de Santé » de l'HAS  
Biologiste – Chef de service Biochimie Toxicologie – CH Av. W. Churchill – 62022 Arras cedex  
Tel : 03 21 21 10 85 – Fax : 03 21 21 10 98 – E-mail : anne.gruson@ch-arras.fr

autant d'éléments essentiels pour la formation continue et l'amélioration des pratiques. Il est primordial que la diffusion de ces recommandations soit assurée, et que leur impact sur la qualité de la prise en charge des patients soit mesuré.

• **La commission « Certification des établissements de santé »** : elle se substitue au Collège d'accréditation de l'ex-Anaes. Elle est responsable de la procédure d'accréditation des établissements de santé ou, selon la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 de l'assurance maladie, de la « certification » des établissements de santé. Les objectifs sont d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés, l'organisation interne de l'établissement et la satisfaction des patients.

• **Enfin, la mission « Evaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé »**. La mise en place efficiente de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) constitue pour l'HAS un enjeu majeur. Ses missions dans ce domaine concernent : la définition des actions d'EPP; la détermination du « degré suffisant » de participation à l'EPP; les conditions d'agrément des organismes et d'habilitation des médecins concourant à l'EPP; le contrôle du dispositif. Ce domaine est abordé dans un cadre qui reste à définir.

## 2. Les directions

Quatre directions opérationnelles sont placées sous l'autorité du directeur de l'HAS : la direction Accréditation, la direction Information innovation, la direction Evaluation et stratégie de santé et la direction Evaluation des actes et produits de santé. Il s'ajoute à ces directions un secrétariat général et deux réseaux d'experts et de professionnels en région.

## III – Les actions

Si sa mise en place est somme toute récente l'HAS a déjà multiplié les actions, nous n'en citerons ici qu'une petite partie.

Au niveau de la certification des établissements de santé, 481 visites ont été effectuées entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 août 2005, 465 établissements de santé ont reçu leur notification de décision au 31 août 2005, 4 guides et 3 fiches thématiques ont été publiés depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2005. Concernant la « Certification des Etablissements de Santé », une confusion a pu s'instaurer dans le changement de terminologie. Pour autant, l'HAS, précise dans la Version 2 de son manuel qu'il s'agit bien de la mise en place d'un système d'évaluation externe spécifique des établissements de santé, utilisant un référentiel ad-hoc, et qui évalue le système de management de la qualité, mais également des aspects spécifiques de l'organisation des soins et de l'évaluation des pratiques professionnelles, qui ont un rôle primordial et deviennent une exigence. L'HAS se positionne aussi dans un contexte de

partenariat et peut faire appel à l'expertise d'autres structures de santé ou sociétés scientifiques. Elle met en place des accords de coopération, de reconnaissance et de prise en compte de l'accréditation accordée par les organismes, comme le Cofrac, ayant autorité au niveau Européen et International, et utilisant les référentiels aux normes Iso. Cette démarche essentielle, notamment pour la biologie, permet d'éviter la duplication des audits. Il s'instaure dans ce contexte une plus grande complémentarité, qui ne peut qu'aider à la mise en place des démarches de qualité.

Dans le domaine de l'évaluation des pratiques professionnelles, les actions réalisées entre le 1<sup>er</sup> janvier et la fin du mois d'août 2005 ont notamment conduit à l'élaboration et à la publication de 18 référentiels, 6 synthèses et 4 guides, à la parution du guide d'évaluation des pratiques professionnelles, dans le cadre de la certification des établissements de santé, à la formation de 216 médecins habilités...

Concernant l'évaluation des médicaments, 255 avis ont été rendus dans le cadre de la deuxième phase de réévaluation du service médical rendu des médicaments, hors de cette 2<sup>ème</sup> phase de réévaluation 371 avis ont aussi été rendus, incluant notamment 172 avis sur des demandes d'inscriptions initiales.

## IV – Les travaux

La diffusion des travaux s'effectue par le biais des recommandations, référentiels, conférences de consensus, et lors de séminaires et de colloques. Particulièrement riche et informatif le site Internet de l'HAS constitue également une source d'information utile pour les professionnels de santé, il permet notamment le chargement intégral de publications éditées par l'HAS. Certains des éléments de cet article émanent de ce site et nous invitons le lecteur en quête d'informations complémentaires sur l'HAS à le consulter.

## V - Contact

Haute Autorité de santé  
2, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis  
La Plaine Cedex  
Tél. : 01 55 93 73 18  
Fax : 01 55 93 74 00  
E-Mail : [contact.presse@has-sante.fr](mailto:contact.presse@has-sante.fr)  
Site : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)