

A S S E M B L É E   N A T I O N A L E

1 7 <sup>e</sup>   L É G I S L A T U R E

# Compte rendu

## Commission d'enquête relative à l'organisation du système de santé et aux difficultés d'accès aux soins

- Audition, ouverte à la presse, du Professeur Lionel COLLET, président de la Haute autorité de santé (HAS). . 2
- Présences en réunion..... 13

Mercredi  
2 avril 2025  
Séance de 17 heures 30

Compte rendu n° 6

SESSION ORDINAIRE DE 2024-2025

**Présidence de  
M. Jean-François Rousset,  
*Président***



*La séance est ouverte à dix-sept heures trente-cinq.*

*La commission d'enquête auditionne le Professeur Lionel COLLET, président de la Haute autorité de santé (HAS).*

**M. le président Jean-François Rousset.** Nous recevons cet après-midi MM. Lionel Collet et Jean Lessi, respectivement président et directeur général de la Haute Autorité de santé (HAS). Créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie sous la forme d'une autorité publique indépendante à caractère scientifique, la Haute Autorité de santé vise à développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social. Elle travaille aux côtés des pouvoirs publics pour éclairer leurs décisions, avec les professionnels pour optimiser leurs pratiques et leur organisation et pour renforcer la capacité des usagers à faire des choix.

Je vous rappelle que l'article 6 de l'ordonnance du 17 novembre 1958 relative au fonctionnement des assemblées parlementaires impose aux personnes auditionnées par une commission d'enquête de prêter serment de dire la vérité, toute la vérité, rien que la vérité.

*(M. Lionel Collet et M. Jean Lessi prêtent successivement serment.)*

**M. Lionel Collet, président de la Haute Autorité de santé.** Comme vous l'avez rappelé, la Haute Autorité de santé est née en 2004 d'une loi relative à l'assurance maladie. Deux missions lui ont été initialement attribuées. Premièrement, il lui revient d'évaluer les produits de santé à des fins de remboursement. Le législateur avait décidé que la commission de la transparence, qui évalue les médicaments et était à l'époque rattachée à l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), laquelle a précédé l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), allait rejoindre la HAS, de même que la commission qui évaluait les dispositifs médicaux, devenue la Cnedimts (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé).

Sa deuxième mission consiste à promouvoir la qualité des pratiques dans le système de santé. Le législateur avait décidé de confier les missions de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé à la HAS. Cette agence, qui datait de l'ordonnance de 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée et avait pour mission principale d'élaborer des recommandations de bonnes pratiques et d'accréditer les établissements de santé, a disparu en 2004 et le mot « accréditation » a cédé la place à celui de « certification ». C'est ainsi qu'aux termes de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, la HAS a depuis 2004 pour mission d'« [é]tablir et [de] mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé ».

Une troisième mission lui a été adjointe en 2017 : évaluer les établissements de santé et les établissements sociaux et médico-sociaux.

Nous allons débiter en septembre le sixième cycle de certification. Cela consiste en une évaluation externe obligatoire des quelque 2 500 établissements de santé, publics et privés, hospitalisation à domicile comprise. L'évaluation est quadriennale. Aussi, nous évaluons environ 650 établissements de santé chaque année. Les enjeux sont les suivants : s'assurer de la qualité de la dispensation des soins ; valoriser l'insertion territoriale de l'établissement ainsi que la construction du parcours de soins. Le référentiel distingue, depuis plus de cinq ans, trois niveaux de mesure : le patient – son information, son accueil ; les équipes de soins – notamment leur maîtrise des risques liés à leur pratique ; la gouvernance de l'établissement – la politique de santé des professionnels de santé, par exemple, dans un contexte de pénurie. Tous ces critères nous donnent une vision de l'établissement.

La question du positionnement territorial est cruciale, car la prise en charge d'un patient nécessite une interdépendance sans précédent entre des acteurs très divers du système de santé. Il faut une coordination très fine du parcours des patients, depuis l'amont jusqu'à l'aval, entre la santé de ville, les établissements et ce qui relève du soin à domicile.

Pour l'appréhender, nous avons défini plusieurs critères. Est-ce que l'établissement est un acteur local de la coordination sur le territoire ? Joue-t-il un rôle dans le projet territorial de santé mentale ? Fait-il en sorte de prévenir les transferts évitables de personnes âgées ? Il n'est pas simple pour un établissement de répondre à cette vocation territoriale, tout en satisfaisant ses propres missions et en s'assurant qu'elles sont en cohérence et bien articulées avec l'offre de soins du territoire. Dans la prochaine certification, en plus de l'usage du numérique en santé, figurera un nouveau point très précis sur l'utilisation de la télésanté pour améliorer le parcours des patients.

À la fin de l'année 2024, seuls 4 % des établissements étaient non certifiés et 9 % étaient certifiés sous condition – ils avaient une année pour répondre à un certain nombre de critères. Parmi les 87 % d'établissements certifiés, 23 % le sont avec la mention « haute qualité des soins ». Le taux de 87 % montre que, contrairement à certaines idées reçues, nos établissements sont réellement de grande qualité. D'ailleurs, les patients eux-mêmes le reconnaissent. La difficulté, c'est l'accès à l'établissement. Mais lorsque le soin débute, il est satisfaisant.

Les taux de non-certification et de certification sous condition sont à peu près identiques dans le public et le privé. En revanche, les établissements privés, qu'ils soient à but lucratif ou non, sont, en pourcentage, deux fois plus nombreux à bénéficier de la mention « haute qualité des soins » – 15 % des établissements publics pour 29 à 30 % des établissements privés. Cela mérite une réflexion. L'offre de soins des établissements publics étant plus large que celle des établissements privés, il y a, de ce fait, une plus grande probabilité d'y rencontrer des difficultés – mais ce n'est qu'une hypothèse qui n'est pas démontrée.

Deuxième grand domaine : les indicateurs de qualité. La HAS élabore des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. En 2006, il a été décidé avec le ministère de la santé qu'un recueil national en serait fait. Qu'est-ce qu'un indicateur ? Ce sont des informations sur les événements indésirables associés aux soins – les infections nosocomiales, par exemple. Il peut aussi y avoir des indicateurs plus précis sur la prise en charge de la douleur ou le suivi des patients après des soins en ambulatoire. Nous constatons qu'il y a eu une amélioration chiffrable dans un certain nombre de domaines, que ce soit pour les infections nosocomiales ou la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux.

Ces indicateurs servent d'abord à l'établissement et aux professionnels à des fins de pilotage de la qualité. Ils servent aussi aux usagers, car ils sont tous mis en ligne et accessibles sur le site de la HAS. Grâce au service en ligne Qualiscope, il suffit d'entrer le nom d'un établissement hospitalier pour avoir accès à l'ensemble de ces indicateurs. Il y a enfin une troisième utilisation : à des fins de régulation, dans le cadre du financement à la qualité.

S'agissant des compétences partagées, que d'autres appellent des délégations de tâches, la HAS est amenée à rendre des avis sur des protocoles de coopération. Nous nous sommes ainsi prononcés sur le suivi par les orthoptistes de certains glaucomes, sur la prise en charge des douleurs lombaires aiguës de moins de six semaines par les kinésithérapeutes ou sur un suivi de la pollakiurie, chez la femme de 16 à 65 ans, par les infirmiers. Nous sommes très favorables aux compétences partagées, qui ne peuvent toutefois se passer d'un cadre. La compétence et la formation du professionnel sont un critère indiscutable. Il faut savoir jusqu'où l'on peut aller. Peut-on concevoir une prescription, un accès direct sans diagnostic médical

préalable ? Tout va dépendre de la pathologie. Nous ne sommes pas du tout fermés à l'idée d'un accès direct mais certains domaines nécessitent un grand encadrement.

**M. Christophe Naegelen, rapporteur.** Quel est le budget de la HAS ? Et son nombre d'ETP (équivalents temps plein) ?

**M. Lionel Collet.** Son budget est de l'ordre de 73 millions d'euros.

**M. Jean Lessi, directeur général de la Haute Autorité de santé.** Pour 2025, le plafond est de 452 ETP.

**M. Christophe Naegelen, rapporteur.** À qui s'adressent vos recommandations ? Sont-elles associées à des obligations ?

Prenez-vous en compte le taux d'intérimaires dans vos certifications ? Leur rémunération moyenne ? Regardez-vous également le pourcentage de Padhue (praticiens à diplôme hors Union européenne) au sein des établissements et leur rémunération ?

Quelles sont les conséquences d'une non-certification pour un établissement ?

Enfin, comment expliquez-vous la différence de mentions « haute qualité des soins » entre le public et le privé ?

Nous voulons tenter de proposer des solutions à la crise médicale que le pays traverse mais aussi comprendre comment cela fonctionne au plus haut niveau de l'État, comment les autorités indépendantes et les directions générales interagissent avec les hôpitaux et peuvent leur permettre de progresser.

**M. Lionel Collet.** La HAS a été créée pour éclairer les décisions des pouvoirs publics. Puis elle a acquis des pouvoirs de décision. Depuis 2021, nous décidons de l'accès précoce aux médicaments innovants dans les maladies rares, graves ou invalidantes.

Les recommandations de bonnes pratiques sont d'abord destinées aux professionnels de santé concernés.

**M. Christophe Naegelen, rapporteur.** Sont-elles administratives et médicales ?

**M. Lionel Collet.** Elles sont pour les personnels sur le terrain mais il faut que l'administration s'assure de la pertinence des pratiques dans l'établissement. C'est toute une culture de la qualité. Nos recommandations ne sont pas opposables. Mais, en réalité, en cas de contentieux, le juge regarde si le praticien les a respectées. Elles ne sont pas opposables, parce qu'il y a une liberté de prescription et d'action des professionnels de santé. Il va de soi, cependant, qu'ils sont supposés les suivre.

La certification, en revanche, est une décision. Sachez d'ailleurs que, lorsque nous en publions une, l'établissement peut faire un recours gracieux. Une certification « haute qualité des soins », ou une certification simple, ont des conséquences sur une partie de la dotation de l'établissement. Un établissement non certifié ou certifié sous condition doit, quant à lui, discuter avec l'agence régionale de santé (ARS) dont il relève, puisqu'il doit rétablir sa situation – notre pays n'applique pas une logique de fermeture.

La question de l'opposition entre public et privé est très difficile car, globalement, le pourcentage d'établissements certifiés est le même des deux côtés. La différence se situe dans la haute qualité des soins. Ainsi, les trois quarts des centres de lutte contre le cancer (CLCC) ont reçu cette mention, le dernier quart étant certifié, mais il faut aussi souligner qu'ils ne traitent qu'un seul type de pathologie, et qu'il est plus facile de respecter la qualité dans ce domaine. Il existe, en revanche, des domaines où la qualité est moins bonne, notamment dans le secteur de la psychiatrie ou dans celui des services d'urgences – de fait, un CLCC n'a pas de

service de psychiatrie. Ces établissements, considérés comme des établissements privés puisqu'il s'agit de fondations, comme les Espic – établissements de santé privés d'intérêt collectif –, remontent le niveau de haute qualité des soins dans le cadre privé.

Nous avons par ailleurs constaté, à notre étonnement, que la taille de l'établissement ne joue pas, alors que les différentes disciplines au sein de l'établissement sont un facteur qui a plus d'incidences.

Quant aux intérimaires et aux Padhue, nous ne disposons pas du chiffre, mais pourrions le rechercher, car ils seront de plus en plus présents dans les établissements. Toutefois, à ma connaissance, ce chiffre ne fait pas partie de nos critères.

**M. Jean Lessi.** Parmi les critères du référentiel de certification, nous étudions d'un point de vue qualitatif la prise en compte par la politique de ressources humaines de l'établissement de ces formes particulières d'emploi pour garantir la sécurité et la continuité des prises en charge. Il y a, au cas par cas, un dialogue avec l'établissement lorsque nos experts visiteurs sont sur place. Ils observeront aussi, le cas échéant, le taux de recours à l'intérim médical en examinant la manière dont l'établissement s'organise pour éviter les répercussions sur la qualité et la continuité des prises en charge. Nous n'avons cependant pas de statistiques nationales, parce que nous effectuons les visites sur un cycle de quatre ans et n'avons donc pas, à un instant T, de vision consolidée au niveau national, mais nous examinons le problème qualitativement, car une mauvaise gestion de cet aspect serait un facteur de non-qualité.

**M. Christophe Naegelen, rapporteur.** Je souhaiterais que vous nous communiquiez une version exhaustive du référentiel de certification.

En matière de bonnes pratiques, vous ne semblez pas faire de différence lorsqu'il s'agit d'un établissement privé ou d'un gros établissement public disposant de moyens plus importants pour embaucher des chirurgiens ou des médecins urgentistes qui peuvent avoir pris un poste bi-site ou d'autres types de primes et créant indirectement une concurrence déloyale avec de plus petits établissements qui n'ont pas nécessairement les mêmes moyens. Il y va de la bonne pratique, et même du respect de la loi, mais est-ce un aspect que vous examinez ?

**M. Lionel Collet.** Ce que nous examinons, c'est la politique de maîtrise des ressources – notamment humaines – que mène l'établissement et nous n'allons pas jusqu'au niveau de détail que vous évoquez. Nous vous enverrons notre référentiel qui, pour son sixième cycle, compte 132 critères, ce qui couvre un champ très large. Nous vérifierons à nouveau ce point mais, à ma connaissance, il n'en fait pas partie. L'importance de ce point sur un territoire est indiscutable, mais notre approche est très qualitative.

**M. Jean Lessi.** Après la visite de certification, le rapport y afférent et la mention accordée, vient l'aval, c'est-à-dire l'accompagnement de l'établissement lorsque des mesures correctives et des améliorations sont nécessaires. Nous développons un dialogue territorial avec les ARS, avec lesquelles nous avons des réunions régulières pour balayer les différents dossiers et tenter de flécher l'accompagnement dont l'établissement a besoin. Selon sa taille et ses contraintes, et compte tenu de différents enjeux de sécurité et de maîtrise des risques, l'objectif est de parvenir à un accompagnement adapté avec les structures régionales d'appui et les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique, (Omédit), selon les problèmes rencontrés. C'est là que l'on peut vraiment faire du « cousu main », en fonction des ressources et des capacités de l'établissement. Si la loi a voulu nous fixer la qualité comme référentiel unique et national, les mesures à prendre, en revanche, doivent être adaptées en fonction du territoire, ainsi que de la taille et des moyens de l'établissement, ce qui suppose un bon dialogue entre nous, les ARS et l'établissement. Nous y sommes très attachés.

**M. Christophe Naegelen, rapporteur.** Vous convenez tout de même que les moyens permettent de dégager une meilleure qualité : il est factuel que plus on a de moyens, plus on peut avoir de chirurgiens et de médecins. Ne prenez-vous pas en compte ce critère ?

**M. Jean Lessi.** Il est vrai que les ressources dont on peut disposer – en quantité comme sur le plan de la formation et de la qualification – contribuent à une bonne qualité, mais certains établissements moins bien dotés peuvent aussi présenter une meilleure qualité que d'autres mieux dotés car, outre les ressources humaines, certains déterminants comme la bonne coopération, le travail en équipe et la coordination interprofessionnelle sont aussi des facteurs de qualité.

**M. Christophe Naegelen, rapporteur.** Et le ratio professionnels-patients ?

**M. Jean Lessi.** C'est en effet un élément de qualité, mais ce n'est pas le seul et il peut ne pas suffire. On nous a parfois dit durant l'épidémie, et on nous dit parfois encore, que la certification, la couche qualité, vient s'ajouter comme un élément supplémentaire pour des équipes déjà très sollicitées. Or nous constatons sur le terrain qu'au contraire, la qualité est ce qui fait sens. Certaines équipes en sous-effectif surcompensent parfois par un engagement et par une meilleure coordination pour atteindre un bon résultat en matière de qualité.

**M. Lionel Collet.** Le ratio soignants-soignés est un sujet de recherche pour lequel nous avons reçu, depuis fin janvier, une mission supplémentaire. Nous devons être très vigilants en la matière, car notre souci est vraiment la culture de la qualité dans l'établissement. Il semble aller de soi que l'on puisse disposer d'un nombre minimum de professionnels, mais nous voulons des professionnels de grande qualité. Nous avons donc inscrit, par exemple, parmi les critères de certification impératifs – ce qui ne signifie pas qu'ils soient rédhibitoires, mais le fait qu'un établissement ne les remplisse pas bien peut remettre en cause la certification ou la rendre conditionnelle – le respect des règles de bon usage en matière de prescription ou d'administration des médicaments, ou la maîtrise de l'ensemble des risques obstétricaux, question d'une actualité avec l'augmentation de la mortalité infantile.

Il y a donc bien une question quantitative de moyens, dont le ratio soignants-soignés est un élément, mais il se pose aussi celle des compétences des professionnels. Ces compétences doivent répondre à la pertinence des actes telle que nous la recommandons, mais un autre critère de la qualité sera le dispositif – pas encore opérationnel en France – de la certification périodique des professionnels de santé, censée être en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2023 et qui a vocation à supplanter le développement professionnel continu, en faisant passer le délai de trois à six ans.

Un dernier critère est l'accréditation des médecins des spécialités à risque. Voilà déjà un peu plus de vingt ans que les spécialités liées au bloc opératoire – chirurgiens et anesthésistes-réanimateurs – peuvent, à titre facultatif, demander tous les quatre ans leur accréditation par la Haute Autorité de santé. Sur 30 000 médecins éligibles, 10 000 sont accrédités. Cela ne signifie pas que les 20 000 autres soient mauvais, mais ils exercent, pour les trois quarts d'entre eux, dans le secteur privé. L'assurance maladie aide, au moyen d'une dotation, les médecins accrédités, ce qui leur permet de prendre en charge une partie des primes d'assurance correspondant aux risques élevés liés à leur profession. Or il s'agit là d'un critère de qualité. Si nous devons raisonner sous l'angle quantitatif, il serait intéressant de voir comment accroître le nombre de médecins et d'équipes médicales accrédités. Il s'agit là vraiment d'activité et cela peut être quantifié. Nous utilisons ce critère dans la certification, mais il est plutôt indicatif – il permet de connaître la proportion de médecins accrédités dans l'établissement.

**M. le président Jean-François Rousset.** Nous vous venons aux questions des autres députés.

**M. Damien Maudet (LFI-NFP).** Selon un rapport de la HAS, 63 % des événements indésirables graves – à l’occasion desquels des patients sont handicapés à vie, frôlent la mort ou décèdent – seraient évitables et la moitié d’entre eux seraient causés par des erreurs d’organisation des soins ou des retards de prise en charge et l’analyse profonde de ces événements montrerait que le problème serait lié à la charge de travail, à la fatigue des personnels. Avez-vous un commentaire à ce propos ? Y a-t-il sous-déclaration de ces événements et les chiffres sont-ils supérieurs ?

De quoi la loi du 29 janvier 2025 relative à l’instauration d’un nombre minimum de soignants par patient hospitalisé, ou « loi ratio », doit s’accompagner pour être totalement efficace et améliorer les conditions de travail ?

Pour ce qui est de la certification, les urgentistes de nos circonscriptions nous disent que la visite de certification est pour eux le meilleur moment car, lorsqu’elle est annoncée, les services sont « nickel » – à Limoges, par exemple, les soixante-dix personnes qui attendaient dans les couloirs disparaissent et on trouve de la place et des lits en aval, dans les étages. Pourquoi la certification ne se ferait pas par contrôles inopinés, sans avertissement, dans les hôpitaux ?

Quant à la qualité des personnels, quel est votre regard sur la formation des infirmiers, notamment sur le fait qu’en période de mortalité infantile, ils ne fassent pas de réanimation pédiatrique ? Que penser de la sélection des candidats infirmiers par Parcoursup, au vu de l’augmentation vraisemblable du taux d’abandon ?

Enfin, que pensez-vous du récent décret autorisant tous les infirmiers à accomplir certaines des missions des Ibode, ou infirmiers de bloc opératoire diplômés d’État, qui avaient antérieurement besoin d’une formation pour assurer cette fonction ? Cet élargissement se traduit par une perte de compétence et de qualification dans les blocs opératoires.

**M. Jean Lessi.** Pour ce qui est des éléments indésirables graves, vous avez tout à fait raison. Il incombe à la HAS de centraliser toutes les déclarations d’événements indésirables graves liés aux soins, qui sont transmises par les établissements aux ARS et consolidées au niveau national dans une base de données dont nous extrayons régulièrement des données sur des thématiques particulières pour les exploiter et formuler des préconisations ou des conseils en matière de bonnes ou de mauvaises pratiques. Ainsi, nous avons récemment travaillé sur les éléments indésirables graves liés à la santé périnatale, travail qui, dans le contexte actuel, me semble pouvoir être très intéressant pour vous et pour les pouvoirs publics.

Par ailleurs, bien que le nombre de déclarations augmente régulièrement, on voit bien que la sous-déclaration persiste, ne serait-ce que parce que la plupart des déclarations d’événements indésirables que nous recevons proviennent de l’hôpital, alors que cette obligation s’impose aussi, en théorie, à la ville. La sous-déclaration tient également à une culture de qualité insuffisante, non que les professionnels de santé ne se soucieraient pas de la qualité, mais parce que la démarche qualité est une chose différente. L’augmentation, d’année en année, du nombre de déclarations ne nous paraît du reste pas être le signe que la situation empire, mais que certaines choses qu’on ne voyait pas commencent à émerger.

L’exploitation de ces données montre que les événements indésirables ont souvent un caractère multicausal : ils tiennent à un enchaînement de causes profondes, sans qu’aucune barrière de sécurité ait permis d’interrompre le processus, donnant lieu à des décès ou à des complications graves. Des phénomènes de fatigue des soignants, de pression et de surcharge peuvent jouer, ainsi que des facteurs purement organisationnels. D’autres facteurs sont liés à la

maîtrise des risques dans le secteur médicamenteux – un mauvais rangement des ampoules peut conduire une personne fatiguée à prendre la mauvaise ampoule au mauvais dosage, rangée au mauvais endroit, pour l'administrer au patient, et à oublier d'assurer le suivi. Les chiffres que vous citez pour cet enchaînement de facteurs sont bien les nôtres.

Pour ce qui est des ratios, la loi a été votée et nous attendons une saisine de la direction générale de l'offre de soins (DGOS) du ministère de la santé, qui y travaille, pour voir comment traiter ce sujet. Comme cela a été dit, le ratio n'est qu'un des déterminants de la qualité de prise en charge, mais pas le seul. Il s'agit donc d'y travailler avant tout par la concertation et l'écoute, parce que des visions assez variées s'expriment en la matière. Nous sommes convaincus qu'il peut en sortir des indications très intéressantes sur le terrain, mais nous allons prendre d'abord le temps de la saisine et de la concertation, puis travailler dans une logique de coconstruction, comme la HAS en a coutume et comme elle le fait pour les recommandations de bonnes pratiques. En effet, nous ne travaillons pas en chambre, mais toujours avec les professionnels de terrain. Le référentiel de certification a été coconstruit avec toutes les fédérations et des professionnels. Les bonnes pratiques réunissent des groupes de travail de vingt à trente experts en exercice sur le terrain : nous allons procéder de même pour les ratios.

**M. Jean Lessi.** Pour ce qui est de la certification surprise, je rappelle que la HAS est une autorité publique indépendante qui n'a pas de pouvoir de police, d'inspection ou de contrôle. Nous ne pouvons donc pas débarquer dans un établissement pour organiser la certification. Surtout, la HAS a été créée, selon les termes de la loi, comme une autorité publique indépendante à caractère scientifique. Il s'agit pour nous de mesurer la qualité afin que l'établissement puisse l'améliorer. Nous ne procédons donc pas par surprise, parce que nous ne disposons pas d'un cadre pour ce faire et parce que nous n'en avons pas besoin.

**M. Jean Lessi.** J'ajoute que la certification par la HAS est une certification de pair à pair, qui n'est pas le fait d'agents de la HAS, mais de visiteurs qui sont des professionnels de santé en poste dans d'autres établissements ou de jeunes retraités qui donnent une partie de leur temps pour évaluer les pratiques de leurs pairs dans un cadre défini par la HAS, avec des formations et un accompagnement dispensés par celle-ci. Ce n'est pas la même posture que celle d'une autorité de police représentée par des agents de contrôle munis d'une carte bleu-blanc-rouge. Dans la configuration de notre certification, le contrôle inopiné est donc difficile.

**M. Lionel Collet.** La question de l'accès aux études en soins infirmiers via Parcoursup ne relève pas du périmètre de la HAS. Je me permettrai toutefois d'y répondre en tant qu'ancien président de l'université Claude Bernard-Lyon 1, où sont inscrits chaque année 35 000 étudiants, dont environ 40 % en études de santé et 40 % en sciences, le reste suivant une formation dans d'autres domaines, comme l'enseignement. J'ai toujours été étonné par le niveau d'exigence requis pour devenir masseur-kinésithérapeute : les lauréats du concours, qui avait lieu à l'issue de la première année de médecine, étaient des bacheliers ayant obtenu une mention bien, voire très bien au baccalauréat, ce qui indique le poids des déterminants sociaux. À l'inverse, les études en soins infirmiers permettaient une certaine promotion sociale. J'aimerais que l'on nous garantisse que Parcoursup conservera la diversité de profils qui existait il y a vingt ans parmi les élèves infirmiers.

En raison du nombre insuffisant d'infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État, il a été jugé préférable de former des infirmiers permettant de faire tourner les blocs sans avoir la qualité d'Ibode. C'était une position pragmatique dans l'intérêt des établissements. Nous souhaitons évidemment tous que des infirmiers bien formés travaillent au bloc opératoire.

**M. Lionel Tivoli (RN).** Dans de nombreux Ehpad, la difficulté d'accès aux soins dépasse la seule question des effectifs. Elle devient un facteur de maltraitance, parfois passive, parfois bien plus préoccupante. On y observe souvent un personnel soignant en sous-effectif,



accablé de tâches administratives et privé des moyens d'assurer convenablement les soins les plus élémentaires. Dans mon département, plusieurs signalements ont été effectués pour des cas de maltraitance plus ou moins graves. Ces situations sont souvent aggravées par un autre phénomène : la gestion des établissements par de grands groupes financiers dont la logique de rentabilité entre en contradiction frontale avec les impératifs de qualité, de dignité et d'humanité de la prise en charge. On m'a également signalé que, dans certains établissements, la direction aurait la possibilité de supprimer les événements indésirables signalés dans le système interne, ce qui empêche une remontée fiable des dysfonctionnements de ces structures.

La Haute Autorité de santé est chargée d'élaborer des référentiels, de recommander des bonnes pratiques et d'évaluer la qualité des établissements médico-sociaux. Que peut-elle réellement pour assurer l'accès aux soins dans les Ehpad privés à but lucratif, où la logique financière prime parfois sur la qualité des soins ? En cas de maltraitance signalée ou de défaillance systémique, est-elle compétente pour intervenir ou alerter et, si oui, quels leviers peut-elle mobiliser pour garantir la prise en charge continue et humaine de nos aînés ? En tant que députés, nous recevons de nombreuses lettres d'alerte. Nous nous interrogeons sur les actions possibles en amont et sur le traitement réservé aux signalements effectués, parfois à de multiples reprises, par des familles abandonnées et dépourvues de tout recours.

**M. Lionel Collet.** Les Ehpad font partie des 41 000 établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESMS) que nous avons pour mission d'évaluer – et non d'autoriser, contrairement aux 2 500 établissements de santé. Cette évaluation doit avoir lieu tous les cinq ans, ce qui représente 8 000 évaluations par an. Nous n'avons pas les moyens de les réaliser nous-mêmes. C'est pourquoi le Comité français d'accréditation (Cofrac) accrédite des organismes chargés d'évaluer les ESMS à partir d'un référentiel élaboré par la HAS. Nous analysons ensuite les résultats de l'évaluation. Ce système ayant été lancé en 2023, 2024 a été la première année pleine, avec environ 11 000 établissements évalués. Nous présenterons dans les prochaines semaines une analyse globale de ces évaluations. Je me permets au passage un commentaire sur la qualité des évaluations : c'est chaque ESMS qui choisit et rémunère lui-même l'organisme qui doit l'évaluer... Cela mérite réflexion.

Il y a quelques mois, nous avons publié le guide « Bientraitance et gestion des signaux de maltraitance en établissement » qui vise à aider les professionnels des établissements sanitaires, médico-sociaux et sociaux à repérer ces faits. Il va de soi que la bientraitance et la maltraitance sont des critères lors de la certification ou de l'évaluation de ces établissements.

La HAS reçoit environ 2 500 courriers d'usagers par an, tous établissements confondus, dont certains font état de situations comparables à celles que vous évoquez. Si la situation nous paraît inquiétante, nous n'hésitons pas à aller jusqu'à utiliser l'article 40 du code de procédure pénale.

**M. Jean Lessi.** Nous avons évalué environ 2 000 Ehpad, lesquels représentent 7 500 des 41 000 ESMS français. La publicité des évaluations est prévue par la loi, mais nous attendons un décret d'application qui vient de paraître. À partir de juillet, nous publierons donc la synthèse des rapports d'évaluation par établissement ; elle comportera une échelle qualité, c'est-à-dire un score, et un graphique radar présentant les notations sur les différents critères du référentiel. Nous espérons que cela créera un électrochoc chez les établissements les plus en difficulté.

Le guide d'octobre 2024 sur la bientraitance indique deux critères d'évaluation impératifs dont le poids dans la note finale est plus important : l'existence d'un plan de bientraitance et de prévention de la maltraitance au sein de l'établissement – certains n'en ont pas – et les suites données aux signalements et aux plaintes. La HAS, en tant qu'autorité de la

qualité des soins, est très attachée à la bienveillance. Elle siège au comité de pilotage de la stratégie nationale de lutte contre les maltraitances, auquel elle contribue régulièrement.

**M. Lionel Tivoli (RN).** Est-il vrai que les directions d'Ehpad ont la possibilité de supprimer les événements indésirables du système, ce qui viderait le processus de sa substance ?

**M. Jean Lessi.** C'est illégal. Si nous l'apprenons incidemment dans le cadre d'une démarche qualité, nous utilisons l'article 40 du code de procédure pénale. Toutefois, l'inspection et le contrôle des établissements relèvent de la responsabilité des ARS et des conseils départementaux. Il faudra voir si les rapports d'inspection qui seront publiés à l'état font état de ces pratiques.

**M. Théo Bernhardt (RN).** La HAS évalue régulièrement de nouveaux dispositifs visant à faciliter l'accès aux soins en autorisant la délégation de tâches traditionnellement réservées aux médecins. C'est le cas de la vaccination par les pharmaciens d'officine, initialement expérimentée avec la vaccination antigrippale, ou du renouvellement des ordonnances par les pharmaciens. Les infirmiers en pratique avancée sont désormais habilités à suivre des patients atteints de maladies chroniques stabilisées, ce qui leur permet d'effectuer des prescriptions et actes médicaux spécifiques auparavant réservés aux médecins. Enfin, les orthoptistes peuvent réaliser certains examens ophtalmologiques comme les bilans visuels ou la prescription de corrections optiques simples.

La HAS dispose-t-elle de résultats chiffrés concernant le bénéfice réel de ces expérimentations pour l'accès aux soins en matière de réduction des délais d'attente, d'augmentation de la couverture vaccinale ou de diminution de la surcharge des médecins ? Ces dispositifs montrent-ils des limites particulières en termes de sécurité ou de qualité des soins ? Estimez-vous possible et souhaitable de généraliser ces pratiques à l'ensemble du territoire national et, si oui, dans quelles conditions ?

**M. Lionel Collet.** Comme je l'ai dit tout à l'heure, nous adhérons totalement à la délégation de tâches et aux compétences partagées que vous avez citées en exemple. Toutefois, la HAS est chargée d'émettre des avis sur les protocoles de coopération, et non de les évaluer *a posteriori*. Nous n'avons donc malheureusement pas les données que vous demandez ; elles sont essentielles pour la généralisation des expérimentations, mais la plupart des expérimentations n'atteignent pas ce stade.

Il ne faut pas parler par conviction quand on représente une autorité scientifique, mais je crois fortement à la qualité de la formation. C'est ce qu'a montré le débat sur la vaccination antigrippale : pendant dix ans, les infirmiers n'ont pu vacciner contre la grippe que les personnes qui avaient déjà été vaccinées, jusqu'à ce que le ministre de l'époque saisisse la HAS et que celle-ci démontre, en s'appuyant sur les recherches existantes, que la primo-vaccination par un infirmier ne causait pas plus d'accidents. Aujourd'hui, la population n'hésite pas à aller chez le pharmacien pour se faire vacciner.

**Mme Josiane Corneloup (DR).** Nous avons auditionné il y a quelques semaines Mathias Wargon, chef du service des urgences de l'hôpital Delafontaine, en Seine-Saint-Denis. La question des effectifs et des fermetures de lits a été abordée. Il nous a dit qu'il n'y avait pas de lits dans les couloirs de son hôpital. Quand nous lui avons demandé si cela était dû au nombre de soignants, il a clairement répondu que non et que le point essentiel tenait à l'organisation du service ; sans une bonne organisation, a-t-il dit, on ajoute du bazar au bazar.

Le volet organisationnel est essentiel pour la qualité des soins, la prévention de la maltraitance et la qualité de vie au travail du personnel. Les chefs des urgences sont aussi des managers. Sont-ils formés pour cela ? N'y a-t-il pas là un nouveau métier spécifique pour les

hôpitaux et les Ehpad ? Comment appréciez-vous ce volet organisationnel dans les protocoles de lutte contre la maltraitance et lors de la certification qualité ?

**M. Lionel Collet.** Il y a un minimum de professionnels indispensable pour qu'un établissement tourne, mais ce n'est effectivement pas parce qu'il y a plus de personnel qu'il tournera mieux. Je ne doute pas que le service de M. Wargon, que je n'ai pas visité, puisse fonctionner grâce à une bonne organisation. Cela veut-il dire que, si un service ne fonctionne pas bien, c'est parce que les responsables n'ont pas choisi la bonne organisation ? Je n'ai pas de réponse à cette question. Il est certain qu'ils n'ont pas été formés pour cela. Une formation au management d'équipe me paraît indispensable pour les professionnels de santé qui occupent les fonctions de chef de service ou de chef de pôle, mais elle n'est pas requise et ne figure pas au programme des études de médecine.

**M. Jean Lessi.** Nous venons de terminer le cinquième cycle quadriennal de certification. Le sixième débutera en septembre 2025 avec un référentiel actualisé qui met davantage l'accent sur les attendus en termes de formation des managers, y compris en matière de violences sexistes et sexuelles. S'ils sont sensibilisés à la question, ils pourront élaborer un protocole de prévention. Cela vaut pour d'autres sujets.

Les organismes d'évaluation vérifient s'il existe un plan de lutte contre la maltraitance dans les Ehpad et s'il est bien appliqué. Dans les prochains mois, la HAS s'attellera à définir ce qu'est un plan de prévention acceptable en s'inspirant des bonnes pratiques observées sur le terrain afin d'outiller les établissements. Nous y travaillons avec les structures régionales d'appui.

**M. Christophe Naegelen, rapporteur.** Quelles sont, concrètement, les différences de champ d'intervention entre la HAS, le Haut Conseil de la santé publique, la Conférence nationale de santé (CNS) et le Conseil stratégique de l'innovation en santé (Csis) ?

Ne pensez-vous pas qu'il faudrait rendre plus concret l'examen permettant aux Padhue d'obtenir leur équivalence ? Plusieurs personnes auditionnées en ont déploré la difficulté et la décorrélation avec les attentes du terrain.

**M. Lionel Collet.** Il ne faut pas oublier que notre système de santé fonctionne aussi grâce aux Padhue. Les textes prévoient des épreuves de vérification des connaissances calquées sur l'examen classant national, qui permet d'accéder à l'internat ; la question est de savoir combien de semestres de formation sont nécessaires pour y arriver. Si j'ai bien compris, il y a plus de candidats que de postes, surtout cette année où le nombre de postes réellement ouverts est moins important qu'annoncé.

Mon sentiment est qu'il ne faut pas relâcher l'exigence sur la qualité des professionnels, indépendamment du lieu où ils ont été formés. On ne peut pas accepter qu'un praticien exerce avec un niveau moindre qu'un médecin formé dans l'Union européenne. Sans cela, nous prenons le risque d'une perte de chances pour les patients. Nous avons besoin des Padhue ; beaucoup d'entre eux sont remarquables, mais il faut s'assurer de leur qualité.

**M. Jean Lessi.** Les trois missions de la HAS sont d'évaluer les produits de santé en vue de leur remboursement, de recommander les bonnes pratiques aux professionnels des établissements de santé, sociaux et médico-sociaux, et d'évaluer leur qualité en assurant l'évaluation des ESMS et la certification des hôpitaux. Ces missions ne recoupent en rien celles de la CNS ou du Csis. Il y a une légère interférence avec le Haut Conseil de la santé publique, qui peut être saisi par le ministre pour émettre un avis sur des sujets de santé publique et recommander des stratégies sur la vaccination des voyageurs, en effet la HAS émet des recommandations vaccinales générales, par exemple sur les infections à méningocoques ou sur la grippe. Cependant, en pratique, nous ne nous marchons pas sur les pieds.

**M. le président Jean-François Rousset.** Si vous le souhaitez, vous pourrez compléter vos propos en renvoyant au secrétariat de la commission d'enquête les réponses au questionnaire que nous vous avons envoyé. Pour avoir vécu les premières étapes de la certification des établissements et des chirurgiens, je suis convaincu que tout cela marche bien.

\*

\* \*

*La séance s'achève à dix-huit heures trente-cinq*

---

**Membres présents ou excusés**

*Présents.* - M. Laurent Alexandre, M. Théo Bernhardt, Mme Josiane Corneloup, Mme Christine Loir, M. Damien Maudet, M. Christophe Naegelen, M. Jean-François Rousset

*Excusé.* - Mme Sabrina Sebaihi