

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Décret n° 2021-1613 du 9 décembre 2021 portant modification de dispositions réglementaires du code de la sécurité sociale relatives à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins**

NOR : SSAH2115400D

**Publics concernés :** Haute Autorité de santé, agences régionales de santé, établissements de santé.

**Objet :** financement de la qualité et de la sécurité des soins.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** le décret fixe les conditions de calcul et d'attribution de la dotation complémentaire portant sur la qualité et la sécurité des soins prévue par l'article L. 162-23-15 du code de la sécurité sociale. Il enrichit l'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) en introduisant une nouvelle catégorie d'indicateurs, « les mesures de prévention », et étend le dispositif au champ de la santé mentale. Il introduit également un mécanisme de pénalité financière. Enfin, il modifie les modalités de versement de la dotation et le processus de contrôle de la qualité des indicateurs recueillis afin de les adapter à la montée en charge du dispositif.

**Références :** le décret, ainsi que les dispositions du code de la sécurité sociale qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-23-15 et L. 174-15 ;

Vu la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale, notamment son article 64 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 25 mai 2021 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 1<sup>er</sup> juin 2021 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 10 juin 2021 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'article R. 162-36 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° La première phrase du deuxième alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

« Les établissements exerçant les activités mentionnées aux 1°, 2° et 4° de l'article L. 162-22 peuvent bénéficier de la dotation complémentaire mentionnée à l'article L. 162-23-15 et faire l'objet d'une pénalité financière dans les conditions définies au même article. » ;

2° Le troisième alinéa est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'un établissement ne satisfait pas à l'obligation de recueil d'un indicateur ou que ce recueil fait l'objet d'une invalidation par l'autorité administrative dans le cadre du contrôle de la qualité des données déclarées par l'établissement de santé, cet établissement ne perçoit pas de dotation complémentaire au titre du ou des indicateurs concernés pour l'année considérée. Dans le cas où, pour le ou les indicateurs concernés, un seuil minimal de résultat a été défini, alors ce dernier est réputé non atteint pour les établissements qui n'ont pas procédé au recueil alors qu'ils en avaient l'obligation ou qui ont vu leurs résultats invalidés lors du contrôle sur place.

« A l'issue du contrôle du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 1435-7 du code de la santé publique, l'autorité en charge du contrôle procède à la rédaction d'un rapport mentionnant : la période du contrôle, son objet, sa durée ainsi que les résultats de ce contrôle. Ces résultats font apparaître les indicateurs pour lesquels le recueil a été invalidé et les motifs de cette invalidation. Ce rapport est daté, signé et transmis sans délai au directeur d'établissement ou son représentant légal par l'autorité en charge du contrôle.

« A compter de la date de réception de ce rapport, l'établissement de santé dispose d'un délai de huit jours ouvrés pour faire connaître, le cas échéant, ses observations. A l'expiration de ce délai, l'autorité en charge du contrôle transmet au directeur général de l'agence régionale de santé le rapport de contrôle accompagné, s'il y a lieu, des observations de l'établissement.

« Le cas échéant, lorsque des modifications sont apportées au rapport de contrôle, le directeur général de l'agence régionale de santé adresse à l'établissement de santé concerné une copie du rapport modifié, et des précisions quant aux motifs ayant présidé à ces modifications.

« Le délai entre la réalisation du contrôle sur place et l'adoption par le directeur général de l'agence régionale de santé du rapport, le cas échéant, modifié à la suite des observations de l'établissement, ne peut excéder quinze jours ouvrés. »

**Art. 2.** – L'article R. 162-36-1 du même code est complété par un 8° ainsi rédigé :

« 8° Les mesures de prévention. »

**Art. 3.** – L'article R. 162-36-2 du même code est ainsi modifié :

1° Les mentions « I. – » et « II. – » sont supprimées ;

2° Les dispositions du 3° et du 4° du I sont remplacées par les dispositions suivantes :

« 3° De la distribution statistique des résultats observée pour le groupe de comparaison des établissements de santé considéré. Les groupes de comparaison sont déterminés par arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale. ;

« 4° Pour les établissements exerçant les activités mentionnées aux 1° et 4° de l'article L. 162-22, de l'activité réalisée par les établissements de santé au cours de l'année civile précédant l'année considérée. Pour les établissements exerçant les activités mentionnées au 2° du même article, des recettes d'assurance maladie perçues par les établissements au cours de l'année civile précédant l'année considérée. » ;

3° Les deux premiers alinéas du II sont supprimés.

**Art. 4.** – La sous-section 7 de la section 5 du chapitre 2 du titre VI du livre I<sup>er</sup> de la partie réglementaire du même code est complétée par deux articles ainsi rédigés :

« *Art. R. 162-36-3.* – I. – Pour certains des indicateurs mentionnés à l'article R. 162-36 retenus dans le calcul de la dotation complémentaire, un seuil minimal de résultats est fixé par arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale.

« Ce seuil est fixé, par indicateur, pour une durée minimale de trois ans, sur la base des résultats obtenus par l'ensemble des établissements de santé concernés l'année qui précède la fixation du seuil minimal. Un seuil minimal n'est pas fixé lors de la première année de prise en compte d'un indicateur dans le calcul de la dotation complémentaire si l'indicateur concerné n'a jamais fait l'objet d'un recueil généralisé et obligatoire dans le cadre d'une campagne nationale.

« II. – Lorsqu'un établissement de santé n'atteint pas le seuil minimal requis pour un indicateur, il en est informé par tout moyen permettant de déterminer la date de réception, par l'agence régionale de santé lors de la notification de sa dotation complémentaire. L'agence propose également des modalités d'accompagnement.

« Lorsqu'un manquement est constaté pendant trois années consécutives le directeur général de l'agence régionale de santé notifie à l'établissement de santé, par tout moyen donnant date certaine à leur réception, dans le mois suivant la notification de sa dotation complémentaire, la liste des indicateurs concernés ainsi que le montant de la pénalité financière encourue en application de l'article L. 162-23-15.

« L'établissement de santé concerné présente ses observations écrites dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la notification.

« A l'expiration de ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé dispose de quinze jours pour faire part de sa décision motivée à l'établissement de santé et lui notifier le montant retenu de la pénalité. Il en informe la caisse mentionnée aux articles L. 174-2 ou L. 174-18.

« Le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé peut, en raison de circonstances particulières tenant à la situation de l'établissement, décider de ne pas appliquer la pénalité retenue, dans les conditions de l'article L. 162-23-15.

« La caisse mentionnée aux articles L. 174-2 ou L. 174-18, conformément aux dispositions de l'article L. 133-4, notifie à l'établissement de santé concerné le montant qui résulte de la décision du directeur général de l'agence régionale de santé.

« L'établissement de santé concerné dispose d'un délai de deux mois suivant la notification pour payer la pénalité.

« III. – Le montant de la pénalité financière globale prévue par l'article L. 162-23-15 est déterminé, dans des conditions fixées par arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale, en fonction :

« 1° Du nombre d'indicateurs mentionnés à l'article R. 162-36 pour lesquels, pendant trois années consécutives sans changement dans la définition de l'indicateur, le résultat de l'établissement de santé est inférieur au seuil minimal mentionné au même article ;

« 2° Pour les établissements exerçant les activités mentionnées aux 1° et 4° de l'article L. 162-22, de l'activité réalisée par les établissements de santé au cours de l'année civile précédant l'année considérée. Pour les établissements exerçant les activités mentionnées au 2° du même article, des recettes d'assurance maladie perçues par les établissements au cours de l'année civile précédant l'année considérée ;

« 3° De la distribution statistique des résultats observée pour le groupe de comparaison des établissements de santé considéré. Les groupes de comparaison sont déterminés par arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale.

« *Art. R. 162-36-4.* – Au plus tard le 30 avril de l'année en cours, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, pour chaque établissement de santé, le montant de la dotation complémentaire mentionnée à l'article L. 162-23-15, sur la base des résultats de l'établissement concerné aux indicateurs mentionnés à l'article R. 162-36 pour l'année précédente et dans les conditions définies à l'article R. 162-36-2.

« Le montant de la dotation complémentaire est versé en douze allocations mensuelles par la caisse dont relève l'établissement de santé en application des articles L. 174-2 et L. 174-18. »

**Art. 5.** – La sous-section 2 de la section 7 du chapitre 4 du titre VII du livre I<sup>er</sup> de la partie réglementaire du même code est complétée par un paragraphe 4 ainsi rédigé :

« *Paragraphe 4*

« *Dispositions communes*

« *Art. R. 174-45.* – I. – Pour l'application du I de l'article L. 162-23-15 aux activités exercées par le service de santé des armées :

« 1° Les hôpitaux des armées procèdent au recueil des indicateurs mentionnés à l'article R. 162-36. Sur cette base et sur celle des dispositions de l'article R. 162-36-2, le directeur général de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France propose le montant de la dotation complémentaire alloué au service de santé des armées qui est arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans les délais prévus à l'article R. 162-36-4 ;

« 2° L'agence exerce le contrôle prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1435-7 du code de la santé publique pour les hôpitaux des armées dans les conditions fixées à l'article R. 162-36, le cas échéant en s'appuyant sur les inspecteurs ayant qualité de médecin ou de pharmacien des agences régionales de santé dans le ressort desquelles sont implantés les hôpitaux des armées ;

« 3° L'agence communique au ministre de la défense le rapport mentionné au quatrième alinéa de l'article R. 162-36.

« II. – Pour l'application du II de l'article L. 162-23-15 aux activités exercées par le service de santé des armées :

« 1° Lorsqu'un hôpital des armées n'atteint pas le seuil minimal de résultats requis pour un indicateur le directeur général de l'agence mentionnée au I informe le ministre de la défense de la pénalité encourue en cas de manquement pendant trois années consécutives ainsi que de la liste des indicateurs concernés ;

« 2° Le montant de la sanction proposée par le directeur général de l'agence mentionnée au I est communiqué aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et au ministre de la défense. Ce dernier dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations ;

« 3° Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale prononcent la sanction et en informent le ministre de la défense et la notifient à la caisse mentionnée à l'article L. 174-15.

« *Art. R. 174-46.* – La dotation complémentaire prévue au I de l'article L. 162-23-15 est versée en dix allocations par la caisse mentionnée à l'article L. 174-15 selon des modalités fixées par arrêté du ministre de la défense et des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

**Art. 6.** – I. – Par dérogation aux dispositions du présent décret, pour l'année 2021, au plus tard le 31 décembre, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, pour chaque établissement de santé, le montant de la dotation complémentaire mentionnée à l'article L. 162-23-15, sur la base :

1° Des résultats de l'établissement concerné aux indicateurs mentionnés à l'article R. 162-36-1 recueillis au titre de l'année 2021 ;

2° Des résultats de l'établissement concerné aux indicateurs au titre de la dotation complémentaire de l'année 2019 ;

3° D'un prorata de l'activité de l'établissement concerné pour les deux années précédentes.

Ce montant est versé en deux fois par la caisse dont relève l'établissement de santé en application des articles L. 174-2 et L. 174-18.

Un arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale précise les modalités de détermination du montant de la dotation complémentaire mentionnée à l'article L. 162-23-15 pour l'année 2021.

II. – Pour l'application du I au service de santé des armées, le montant de la dotation complémentaire est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il est versé en deux fois par la caisse mentionnée à l'article L. 174-15.

**Art. 7.** – Le ministre de l'économie, des finances et de la relance, le ministre des armées, le ministre des solidarités et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 décembre 2021.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*  
OLIVIER VÉLAN

*La ministre des armées,*  
FLORENCE PARLY

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de la relance,*  
BRUNO LE MAIRE

*Le ministre délégué  
auprès du ministre de l'économie, des finances  
et de la relance, chargé des comptes publics,*  
OLIVIER DUSSOPT