Résumé

Cette recherche concerne la régulation des équipements lourds et activités coûteuses. En matière de Santé, dans ce cadre sont analysés les instruments juridiques pour la régulation, en prenant l'article 18 de la Loi Hospitalière Néerlandaise comme point de référence.

Le premier chapitre fournit une explication des notions 'd'équipements lourds et activités coûteuses' et du fonctionnement de l'article 18 qui est caractérisé par un système d'autorisation et de planification, exécuté par l'administration centrale. Au regard de divers problèmes signalés, deux questions de recherche centrale sont posées:

1. Comment la régulation de ces équipements et activités a-t-elle pris forme au moyen de l'article 18 et dans quel sens cette instrumentation juridique constitue-t-elle un obstacle à une régulation raisonnable de ces équipements et activités?
2. De quelle manière peut-on dans le cadre du changement d'un système de soins, adapter les instruments juridiques des équipements lourds et activités coûteuses pour réaliser une régulation raisonnable?

Le point de départ dans la recherche c'est la volonté (politique) de régulation des équipements lourds et activités coûteuses. Pourtant, dans le cadre de l'article 22 de la Constitution Néerlandaise, l'administration a une marge de manoeuvre assez importante concernant l'organisation concrète de cette régulation. Cette marge de manoeuvre est seulement limitée par le droit Européen. C'est pour cela que la question par quelle instance doit être exécutée l'instrumentation juridique n'est que traité si la réglementation de la CEE donne des limites.

A propos de la prémière question, le deuxième chapitre analyse les instruments juridiques de l'article 18. Ceci est fait de deux manières.

D'abord est présentée l'histoire de la loi. Cette histoire est divisée en trois périodes, correspondant aux trois formes successives de l'article 18 depuis 1971. Chaque fois, une adaptation de l'article 18 a été rendue nécessaire du fait d'insuffisance observées des instruments juridiques dans la pratique.

La suite du chapitre examine les aspects juridiques de l'article 18 actuel. Pour cette analyse, on utilise la notion de planification en faisant référence au langage des sciences administratives. Les phases qui peuvent être distinguées dans le processus de planification sont appliquées au processus de régulation et de planification de l'article 18. De cette manière sont étudiés dans chaque phase (de la préparation à l'évaluation et aux conséquences) les instruments juridiques actuels de l'administration centrale. Ainsi sont traités dans la phase de préparation, la consultation, les critères pour les équipements lourds et activités coûteuses et les alternatives offertes pour réguler ces équipements et activités. La prise en compte des équipements et activités par l'article 18, la procédure d'autorisation et les moyens de contrôle et de sanction sont traités dans la phase de fixation et d'application de la liste des équipements lourds et activités coûteuses.

Le chapitre se termine par une analyse des modes d'évaluation et des suites qu'impliquent les procédures de l'article 18. Des obstacles sont signalés quant à la flexibilité de l'instrumentation (la possibilité de réagir à la vitesse des développements médicaux), la portée de la Loi Hospitalière, les instruments de sanction (insuffisants) et la fiabilité des évaluations. Ces obstacles bloquent une régulation raissonnable.

Dans le prolongement de cette première question de recherche, le troisième chapitre aborde le cadre financier et la réglementation correspondante. La régulation de ces équipements et activités dépend fortement des moyens financiers accordés et des priorités à retenir.

Cette préoccupation prend place au niveau national dans le Tableau Financier de Soins. Le problème de ce tableau, c'est que les moyens financiers indiqués ne sont pas en rapport avec les moyens nécessaires dans la pratique. C'est le cas notamment pour les équipements lourds et activités coûteuses. La tension qui résulte de ce décalage, est exprimée dans le système de dotation de fonctionnement pour les hôpitaux. A cause de leur caractère coûteux, ces équipements et activités prennent une place particulière dans la dotation. Les hôpitaux et les assureurs signent des accords à part concernant le nombre d'actes. Ces accords dépassent souvent les moyens indiqués dans le Tableau Financier de Soins, ce que engendre la tension observée.

Ce troisième chapitre étudie encore le financement par l'administration centrale de l'évaluation de ces équipement et activités. L'article 39 de la Loi concernant le Financement des Assurances populaires prend ainsi une place importante dans ce financement. Il apparait que jusqu'à maintenant l'évaluation des équipements lourds et activités coûteuses n'a pas été fait de manière globale et structurelle.

Après l'analyse du cadre juridique et financier existant, peut-on adapter ce cadre à l'hypothèse d'un changement du système de soins? C'est la deuxième question posée. Pour y répondre, l'éclairage du droit comparé est utile. Le quatrième chapitre concerne la régulation de ces équipements et activités en France. La France connaît un système de régulation et de planification des équipements lourds et activités coûteuses qui est comparable à celui des Pays-Bas. Une des plus grandes différences se trouve dans la portée de la Loi Hospitalière, qui est en France plus large qu'aux Pays-Bas. La Loi Hospitalière en France couvre tous les établissements de santé, tandis qu'aux Pays-Bas, il ne s'agit que des 'établissements d'hospitalisation', ce qui a comme résultat que certains établissements (sans hospitalisation) ne sont pas soumis à l'autorisation de l'article 18. Puis, il y a la fiction d'autorisation en cas de non respect du délai de décision par l'administration (jusqu'à 1994) et les possibilités de sanction, appliquées par l'administration elle-même. Il existe encore dans la Loi Hospitalière Française l'obligation pour les établissements d'évaluer de manière structurelle entre autres les équipements lourds et activités coûteuses. Cette obligation s'impose pour la délivrance d'une autorisation à durée déterminée. En cas de non respect de cette obligation par l'établissement, l'autorisation peut être retirée.

Le caractère hautement spécialisé des équipements lourds et activités coûteuses signifie qu'il s'agit de soins transfrontaliers. Dans un cinquième chapitre est décrit comment le principe d'autorisation de l'article 18 doit faire face à la réglementation de la CEE dans le cas d'équipements et activités transfrontalières. L'influence directe de la réglementation de la CEE fait qu'elle touche aussi directement le système de soins Néerlandais. L'article 18 est ainsi confronté à la libre circulation des produits (article 30 du Traité de la CEE) et à la liberté de fonder des entreprises et de délivrer des services (articles 52 et 59 du Traité de la CEE). Cette confrontation permet de conclure que l'article 18 n'est pas incompatible avec la réglementation de la CEE.

Ensuite sont analysés plusieurs scénarios possibles pour une régulation des équipements lourds et activités coûteuses en cas de décentralisation des responsabilités de l'administration centrale (ce qui est possible dans

le respect de la marge de manoeuvre donnée par l'article 22 de la Constitution). Ceci signifie que les parties dans la pratique auront plus de responsabilité concernant la régulation de ces équipements et activités. Dans ce cas une confrontation de ces scénarios avec les règles de libre concurrence de la CEE (articles 85 et 86) est nécessaire. Il apparaît qu'une régulation par les parties elles-mêmes ainsi qu'un examen de ce qui est convenable avec l'administration centrale, doivent être conservés en dépit des règles de libre concurrence. La régulation par une autre autorité représentative (de droit public ou de droit privé) donne tellement d'imprécisions quant aux interprétations de plusieurs notions européennes, entre autres la notion 'd'entreprise', que la solution d'une telle construction n'est pas du tout claire dans le contexte européen. Ainsi, le droit Européen donne des limites à l'administration quant à l'organisation de la régulation.

Sur la base des constatations faites dans les chapitres deux à cinq, il y a dans le chapitre six une synthèse et quelques recommandations. Quant à la position de l'administration centrale, il est conclu qu'à l'égard des équipements lourds et activités coûteuses sa fonction doit être gardée. C'est l'administration centrale qui doit rester l'instance exécutive de cette régulation à cause de l'influence des règles de la CEE. En cas de dérégulation de la Loi Hospitalière, il faudrait considérer comme nécessaire le maintien d'un cadre légal spécialement pour la régulation de ces équipements et activités.

Quant aux instruments juridiques à reconnaître à l'administration centrale, il faut distinguer entre 'les équipements lourds et activités coûteuse en cours de développement' et 'les équipements lourds et activités coûteuses déjà plus développés'. Cette distinction permettrait de garder une réglementation temporaire moins étendue pour les équipements et activités en cours de développement, ce qui autoriserait une réaction rapide, mais d'envisager une réglementation plus étendue pour les équipements et activités plus développés. Ensuite il est recommandé, suivant les constatations faites en France, l'introduction de la fiction d'autorisation, une obligation d'évaluation pour les hôpitaux, combinée avec une autorisation à durée déterminée et l'introduction de sanctions administratives comme la suspension de l'autorisation et l'amende administrative. Quant aux possibilités de régulation en dehors du régime de l'article 18, il faut conclure qu'elles ne paraissent guère raissonnables. Un système d'autorisation comme l'article 18 donne, en tenant compte des recommendations faites dans cette chapitre, la meilleure garantie pour une régulation raissonnable des équipements lourds et activités coûteuses.