



HAL
open science

La Haute Autorité de santé (HAS), mise en perspective internationale

Eric Mondielli

► **To cite this version:**

Eric Mondielli. La Haute Autorité de santé (HAS), mise en perspective internationale. Médecine & Droit, 2024, 768, pp.7. 10.1016/j.meddro.2024.11.003 . hal-04902742

HAL Id: hal-04902742

<https://hal.science/hal-04902742v1>

Submitted on 21 Jan 2025

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License

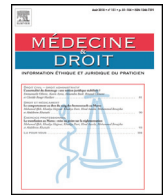


Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



Santé publique – Exercice professionnel

La Haute Autorité de santé (HAS), mise en perspective internationale

International presence of the French Health Authority

Eric Mondielli (Professeur des universités, membre du laboratoire Droit et Changement Social (DCS))

Faculté de droit et des sciences politiques de Nantes, chemin de la Censive du Tertre, 44313 Nantes, France

ARTICLE INFO

Mots clés:

Haute Autorité de santé (HAS)
Certification
Santé (harmonisation internationale)
Europe
HAS (rôle européen)
Normes de qualité
Établissements de santé
Technologies de santé
Europe de la santé
Patient (sécurité)
OMS

Keywords:

French Health Authority
Certification
Quality standards
Europe
Health technology
EUnetHTA
WHO

R É S U M É

La présence internationale de la HAS constitue un véritable enjeu stratégique à court, moyen et long terme, notamment dans les domaines de l'évaluation des technologies de santé (HTA) et de la certification hospitalière. Son offre d'expertise à l'international peut constituer un instrument privilégié de l'influence française dans des domaines qui se mondialisent, que ce soit pour la diffusion des normes et standards français et pour le rayonnement de notre modèle d'organisation et de nos valeurs. Enfin, la présence de la HAS dans les instances européennes et internationales notamment l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ne cesse de se renforcer tout particulièrement dans le cadre européen et communautaire où son implication est croissante. L'implication internationale et européenne de la Haute Autorité de santé (HAS) est un atout pour l'harmonisation des pratiques de santé notamment au sein de l'Union européenne. En participant activement aux réseaux internationaux et européens, tels que EUnetHTA, et en collaborant avec la Commission européenne, la HAS contribue à l'évaluation des technologies de santé, à l'élaboration de normes de qualité, et au développement de politiques de santé communes. Cependant, elle fait face à des défis liés à la diversité des systèmes de santé nationaux et à l'harmonisation des pratiques entre les États membres. Néanmoins, son rôle grandissant dans la coopération transfrontalière et le partage d'expertise la place comme un acteur clé dans la structuration des politiques de santé en Europe.

© 2024 The Author. Published by Elsevier Masson SAS. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

A B S T R A C T

The international presence of the HAS constitutes a real strategic issue in the short, medium and long term, particularly in the areas of health technology assessment (HTA) and hospital certification. Its offer of international expertise can constitute a privileged instrument of French influence in areas that are becoming global, whether for the dissemination of French norms and standards and for the influence of our organizational model and our values. Finally, the presence of the HAS in European and international bodies, notably the World Health Organization (WHO), continues to strengthen, particularly in the European and community framework where its involvement is growing. The international and European involvement of the High Authority of Health (HAS) is an asset for the harmonization of health practices, particularly within the European Union. By actively participating in international and European networks, such as EUnetHTA, and by collaborating with the European Commission, HAS contributes to the evaluation of health technologies, the development of quality standards, and the development of common health policies. However, it faces challenges linked to the diversity of national health systems and the harmonization of practices between Member States. Nevertheless, its growing role in cross-border cooperation and sharing of expertise places it as a key player in the structuring of health policies in Europe.

© 2024 The Author. Published by Elsevier Masson SAS. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

E-mail address: Eric.mondielli@univ-nantes.fr

<https://doi.org/10.1016/j.meddro.2024.11.003>

1246-7391/© 2024 L'Auteur. Publié par Elsevier Masson SAS. Cet article est publié en Open Access sous licence CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Communication présentée lors du colloque du 18/10/2024 à Biarritz : « HAS 2004–2024, regards croisés sur 20 ans de dialogue et de considération réciproque » sous la direction scientifique de Stéphanie Rabiller et François Vialla.

La Haute Autorité de santé (HAS) est une institution publique indépendante en France, créée en 2004, dont l'objectif principal est de garantir la qualité des soins et de contribuer à la régulation du système de santé. Son institution avait fait l'objet en son temps de nombreuses interrogations [1]. Ses 20 années d'activités ne nous invitent pas seulement à dresser un bilan et à analyser les perspectives futures de cette autorité publique indépendante à caractère scientifique à l'échelle nationale mais aussi à nous intéresser à ces aspects dans une perspective internationale et européenne.

Une mise en perspective internationale de la HAS nous invite à tenter d'évaluer son rayonnement international ; il s'agit d'apprécier si possible le « modèle » (autrement dit s'exporte-t-il ?), de voir quel est son influence. Quels sont les moyens mis en œuvre pour développer son influence ?

Le propos de cette brève communication s'efforcera de répondre à ces questions.

Les missions de la HAS sont principalement définies dans les articles L161-37 à L 161- 40 du Code de la Sécurité Sociale (CSS) et se sont élargies depuis sa création. Elles incluent l'évaluation des pratiques professionnelles, l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques, et la certification des établissements de santé. Cependant, au-delà de ses actions nationales, la HAS exerce également comme nous allons le montrer une influence croissante sur la scène internationale et ce depuis sa création.

Pour comprendre et percevoir les enjeux et défis la stratégie à l'international de la HAS, on se doit d'évoquer sa récente feuille de route. Compte tenu de son crédit scientifique reconnu sur le plan international et européen, elle s'efforce de développer un « soft power » dans la perspective d'influencer la « soft law » européenne et internationale élaborée par les institutions européennes et internationales intervenant dans le champ sanitaire.

En février 2024, la HAS a publié sa « Feuille de route Europe et international » où elle énonce très clairement son objectif pour les années à venir à savoir sous la forme du slogan « Être une référence en Europe et à l'international pour la qualité dans les champs sanitaire, social et médico-social, pour l'accès à l'innovation et pour l'évaluation des technologies de santé ».

Pour relever les défis du système de santé, la Haute Autorité de santé (HAS) s'est fixée six priorités stratégiques pour la période 2019–2024 [2], le sixième axe prioritaire étant de « Renforcer l'influence et la présence de la HAS à l'international » [3]. Les objectifs de cet axe stratégique sont :

- objectif 6.1. Accroître la visibilité et renforcer la place de la HAS en Europe et à l'international ;
- objectif 6.2. Renforcer la place de la HAS en Europe à travers l'évaluation HTA ;
- objectif 6.3. Renforcer le réseau de la HAS dans le champ de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

La présence internationale de la HAS constitue un véritable enjeu stratégique à court, moyen et long terme, notamment comme nous le verrons plus loin dans les domaines de l'évaluation des technologies de santé (HTA) et de la certification hospitalière. Son offre d'expertise à l'international peut constituer un instrument privilégié de l'influence française dans des domaines qui se mondialisent, que ce soit pour la diffusion des normes et standards français et pour le rayonnement de notre modèle d'organisation et de nos valeurs. Enfin, la présence de la HAS dans les instances

européennes et internationales notamment l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ne cesse de se renforcer tout particulièrement dans le cadre européen et communautaire où son implication est croissante.

Aussi cette mise en perspective internationale de la HAS s'articulera autour des axes suivants :

- la HAS un instrument d'influence française dans un espace sanitaire de plus en plus mondialisé ;
- une implication européenne et communautaire croissante de la HAS.

1. La HAS un instrument d'influence française dans un espace sanitaire de plus en plus mondialisé

Les missions qui caractérisent le modèle de la HAS sont bien connues :

- l'évaluation des technologies de santé : médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels ;
- la promotion des bonnes pratiques et de la qualité des soins : en produisant des recommandations pour les professionnels de santé ;
- la certification des établissements de santé : elle veille à la qualité des soins dans les hôpitaux et cliniques.

Sur le plan juridique les décisions au sens large de la HAS peuvent-elles être source du droit, peut-on les qualifier de « soft law » ?

1.1. La HAS acteur de la soft law : un modèle qui s'exporte

La HAS n'a pas de compétence juridictionnelle, elle ne dispose pas de pouvoir de sanction. Ses avis s'adressent aux pouvoirs publics afin de les éclairer dans leurs actions [4] et prise de décisions¹. Les avis ne sont pas susceptibles de recours devant le juge administratif. Toutefois, certaines décisions de la HAS peuvent être contestées devant le tribunal administratif pour les décisions individuelles ou directement devant le Conseil d'État pour les décisions à caractère réglementaire (décisions de portée générale et impersonnelle). On prendra en exemple les recommandations de bonnes pratiques qui s'adressent aux professionnels du monde de la santé : reprenant les propos de madame Christine Vincent, « ces recommandations n'ont pas de caractère impératif mais elles influent sur les pratiques. Elles font partie des données acquises de la science qui doivent guider les professionnels de santé dans leurs pratiques. On peut donc parler de *soft law*. Les professionnels de santé sont censés les suivre. S'ils s'en écartent, ils doivent pouvoir justifier, éventuellement devant le juge, que le cas particulier de leur patient nécessitait une autre prise en charge que celle recommandée »². Le Conseil d'État a considéré pour la première fois en 2011 que les recommandations de bonne pratique de la HAS faisaient grief et étaient susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir^{3,4}.

Ce modèle de la HAS se caractérise par une approche fondée sur la transparence, une rigueur scientifique et une forte indépendance vis-à-vis du gouvernement et des industriels de la santé. La HAS est aussi en particulier un acteur clé dans l'évaluation et le rembourse-

¹ Par exemple en matière de remboursement d'un médicament par la Sécurité sociale ou de politique vaccinale.

² Vincent C., op. cit., p. 2.

³ CE, 27/04/2011 arrêt Formindép.

⁴ Op. cit.

ment des innovations médicales en France, garantissant leur accès tout en assurant leur efficacité.

Comment appréhender le rayonnement et l'influence internationale de la HAS ?

1.1.1. Un modèle qui s'exporte

Le modèle de la HAS s'est exporté et a inspiré d'autres agences internationales, notamment dans les pays européens. La HAS entretient des relations bilatérales et multilatérales avec d'autres autorités de santé à travers des réseaux européens comme l'European Network for Health Technology Assessment (EUNETHTA). Ce réseau permet de partager les méthodologies d'évaluation des technologies de santé et d'améliorer l'efficacité des processus d'évaluation dans plusieurs pays.

La HAS est membre actif de plusieurs instances internationales et de réseaux mondiaux ; on citera à titre d'exemple :

- International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), un réseau mondial qui permet l'échange de connaissances entre agences d'évaluation des technologies de santé : la HAS est un membre actif du réseau INAHTA qui est une organisation mondiale regroupant des agences d'évaluation des technologies de santé. Ce réseau permet l'échange d'expériences et de méthodologies entre les différentes agences pour améliorer les pratiques d'évaluation des technologies de santé à l'échelle internationale. Dans le cadre de ce réseau, la HAS partage ses méthodes rigoureuses d'évaluation des technologies médicales (médicaments, dispositifs médicaux) et participe à la création de standards globaux d'évaluation et de régulation des innovations thérapeutiques ;
- Health Technology Assessment International (HTAi), où la HAS partage son expertise sur l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux : l'HTAi est un réseau international d'évaluation des technologies de santé qui rassemble des agences, des professionnels de santé et des décideurs politiques. La HAS y joue un rôle crucial en apportant son expertise sur l'évaluation des coûts et des bénéfices des nouvelles technologies médicales. L'implication active de la HAS dans ce réseau permet à de participer à la diffusion des bonnes pratiques en évaluation et à la promotion de l'accès équitable aux technologies médicales à travers le monde ;
- Organisation mondiale de la santé (OMS), avec laquelle elle collabore pour élaborer des normes de qualité en matière de soins de santé.

Sa participation active aux instances et organisations internationales vise à partager son expertise, à influencer les politiques de santé mondiales et européennes, et à apprendre des meilleures pratiques internationales. La HAS entend « exporter » les méthodologies qu'elle a développées dans le cadre de ces missions. Dans cette perspective elle a renforcé sans capacité d'action internationale et s'est réorganisée afin d'influencer les politiques de santé mondiales et européennes. Enfin, elle collabore de diverses façons avec l'OMS.

1.1.2. Une capacité d'action internationale renforcée depuis 2019

La HAS est une très importante agence au niveau européen et depuis la loi Santé de 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, la HAS peut désormais conduire des coopérations internationales et même peut offrir des services à l'étranger et recevoir des rétributions. Il est par conséquent possible pour la HAS de travailler avec des pays qui envisageraient de bâtir leurs propres agences ou pour les aider en matière d'expertise de la qualité en santé.

On peut donner quelques exemples de cette coopération polymorphe avec différents pays africains dont fait état le rapport d'activité 2023 de la HAS [5]. C'est ainsi que cette dernière a partagé

son savoir-faire en matière de recommandations sur l'autisme avec le ministère de la Santé d'Algérie. Elle a été un acteur d'un jumelage entre la *Food and Drug Administration* (FDA) du Rwanda et la Commission européenne, sous l'égide d'« Expertise France », afin de contribuer au renforcement de la réglementation rwandaise sur les médicaments. Le rapport fait également état que la HAS a apporté son analyse dans le cadre d'un projet d'appui au développement visant à instaurer une autorité dédiée à la qualité des services hospitaliers en Côte d'Ivoire. Enfin, la HAS a accueilli des délégations du Sénégal, de la Guinée, de la Côte d'Ivoire et de l'Égypte pour des discussions approfondies sur l'amélioration de la qualité des services de santé et l'évaluation des technologies de santé.

Dans la zone du Moyen-Orient, La HAS a accompagné le Liban dans la démarche de certification de ses hôpitaux. Concernant le Liban qui traverse en ce moment des heures terribles, il est intéressant de relever que depuis mars 2021, la HAS est signataire d'une convention de coopération pour les Fonds d'expertise technique et d'échanges d'expériences (FEXTE) accordée par l'Agence française de développement (AFD) pour soutenir la coopération technique et les échanges d'expériences entre le ministère de la Santé publique du Liban et trois agences françaises en santé (la HAS, l'EFS et l'ANSM) [6]. Cette convention avait pour finalité de permettre à la HAS d'amplifier les projets de coopération qu'elle mène avec le pays du cèdre, toutefois au vu de la situation de guerre auquel est confronté le Liban et l'état catastrophique des institutions libanaises et de son système sanitaire, nous ne disposons pas assez d'éléments pour apprécier l'efficacité d'une telle initiative.

Le travail d'influence à l'international de la HAS et de reconnaissance de la qualité de l'action de la HAS s'inscrit dans les processus d'accréditation à l'échelle internationale. C'est ainsi qu'en février 2023 que l'ensemble de la démarche HAS de certification des établissements de santé pour la qualité des soins (le référentiel, l'organisation pour le déploiement de la démarche, le programme de formation des experts-visiteurs) a été accrédité par l'International Society for Quality in Healthcare (ISQua) ; cette reconnaissance internationale témoigne de la qualité du dispositif français⁴ et permet à la HAS de promouvoir sa démarche de certification à l'international.

La HAS a signé un protocole de coopération avec l'Agence wallonne pour une vie de qualité (AVIQ) en vue d'échanger des bonnes pratiques sur l'amélioration de la qualité et la certification des établissements de santé en Wallonie et elle a adapté son référentiel puis entamé le processus de certification de quatre établissements belges⁵.

On mentionnera que la HAS a également conclu un accord de coopération avec le gouvernement de Monaco dans le but d'initier la certification des établissements de santé de la principauté. La HAS et l'Agence nationale sur la qualité des soins (ANMXS) de la Roumanie ont également depuis 2021 un accord de partenariat prévoyant des échanges de bonnes pratiques dans le domaine de la qualité [7].

Depuis 2019, la HAS a noué avec l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) du Québec des relations dans le domaine de la santé et du médico-social. Cette collaboration s'inscrit dans le cadre de projets successifs d'une durée de deux ans, sélectionnés par la commission de coopération franco-québécoise⁶.

⁵ Op cit. p. 44.

⁶ HAS « missions... », op. cit., p. 9 ; Le premier projet 2019–2020 portait sur l'évaluation et l'introduction des thérapies avancées, dans un contexte de promesse et d'incertitude. Le deuxième projet 2021–2022 concernait la réponse agile aux besoins décisionnels en santé, en contexte de « nouvelle normalité » post-Covid. En 2023–2024, la coopération porte sur le médico-social : Innover pour une meilleure prise en charge de nos aînés.

La HAS développe aussi une action « d'influence » à l'échelle internationale en participant à des congrès et publie dans des revues scientifiques internationales. Elle est membre de conseils et/ou participe aux travaux de différents réseaux⁷. Enfin, elle participe à différents groupes d'experts. On mentionnera que la commission technique des vaccinations de la HAS est le National Immunization Technical Advisory Group (NITAG) français. Ce groupe d'experts travaille étroitement avec le bureau Europe de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le European Centre for Disease Control (ECDC) en vue de l'amélioration et de l'harmonisation des politiques vaccinales en Europe. Le NITAG participe aussi au réseau global des NITAG - Global Nitag Network (GNN) sous l'égide de l'OMS afin de partager son savoir-faire en matière de vaccination et d'évaluation médicale des vaccins⁸. La HAS conduit une politique de traductions des recommandations et avis (liste presse, site web) de manière à développer une plus grande visibilité et influence à l'étranger.

La HAS mis en place un partenariat de collaboration sur la sécurité des soins avec l'OMS pour partager ses outils et ses bonnes pratiques. De même, dans le but d'enrichir ses savoirs, elle participe au Global Patient Safety Network (GPSN) et est le point focal du European National Focal Points Networks on Quality of Care and Patient Safety (WHO⁹).

Elle participe également aux travaux de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) pour contribuer au développement de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Enfin on mentionnera qu'elle contribue à la réalisation des enquêtes comparatives internationales sur la santé publique du Commonwealth Fund.

1.2. La réorganisation de la HAS dans le but d'influencer les politiques de santé mondiales et européennes

Au cours de ces dernières années et la suite de la pandémie de la COVID-19, la HAS s'est réorganisée institutionnellement sur le plan interne. Il était important d'opérer une réorganisation pour cette institution au regard des grands dossiers de santé publique et de l'accès aux technologies de santé. À travers cette réorganisation, elle entend faire valoir davantage son expertise et intensifier sa présence au sein des instances internationales « pour y être informée mais également pour être force de proposition afin de construire la santé de demain » [8].

En 2021, une nouvelle mission a notamment vu le jour ; il s'agit de la mission internationale (MI) dont le but est de renforcer la portée internationale des travaux de l'institution et plus globalement pour accroître ses actions, sa visibilité et son rayonnement international.

La « MI » est placée sous l'autorité directe de la présidente et du directeur général de la HAS. Bénéficiant d'une capacité d'impulsion et d'une vision d'ensemble, son rôle est de créer des synergies entre les diverses directions de la HAS sur les sujets européens et internationaux.

Son action s'articule en cinq points :

- coordonner les activités internationales des Directions de la HAS ;

⁷ Ces réseaux sont les suivants : International Society for Quality in Health Care – ISQua ; International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA ; Health Technology Assessment International – HTAi ; Guidelines International Network – GIN ; The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research – ISPOR ; International Network for Social Intervention Assessment – INSA ; European Social Network – ESN ; Global Ministerial Summit on Patient Safety – GMSPSHAS, cf. HAS « missions de la HAS à l'international », op. cit.

⁸ Ibidem.

⁹ Ibidem.

- renforcer la présence et la visibilité de la HAS dans les réseaux d'expertise internationaux, les grands rendez-vous mondiaux dans ses domaines de compétences et les congrès scientifiques ;
- suivre les évolutions normatives de l'Union européenne et positionner la HAS dans les projets européens ;
- construire une stratégie de coopération de la HAS à l'international ;
- conseiller et informer la HAS.

1.3. La Haute Autorité de santé (HAS) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) : entre collaboration et influence mutuelle

La HAS, une institution publique indépendante française, et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), une institution spécialisée des Nations Unies, partagent un objectif commun : améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients. Bien que leurs missions diffèrent par leur échelle (nationale pour la HAS et internationale pour l'OMS), elles collaborent et s'influencent mutuellement pour répondre aux enjeux globaux de santé publique.

Si les rôles et mission de la HAS ont été rappelés plus haut, concernant l'OMS on se bornera de manière simplifiée à rappeler que cette institution spécialisée qu'en tant qu'autorité directrice et coordonnatrice dans le domaine de la santé humaine au niveau mondial a pour missions :

- promouvoir la santé et la sécurité sanitaire mondiale ;
- élaborer des normes et standards de santé pour les pays membres ;
- coordonner les réponses aux crises sanitaires mondiales comme les pandémies ;
- améliorer l'accès aux soins et aux innovations médicales dans les pays à revenus faibles et intermédiaires.

L'OMS établit des directives mondiales sur les soins de santé et travaille à améliorer la santé publique mondiale en collaboration avec les gouvernements et des organisations comme la HAS. Pour l'essentiel, les normes juridiques et techniques élaborées par l'OMS ont un caractère non contraignant, en effet l'OMS privilégie les résolutions et les recommandations, alors que l'instrument conventionnel et réglementaire est sous-utilisé. L'OMS préfère s'appuyer sur son crédit scientifique pour inciter les Etats membres à faire évoluer leur droit et pratiques internes et à les harmoniser.

1.3.1. La collaboration entre la HAS et l'OMS

La HAS et l'OMS travaillent ensemble sur des sujets spécifiques pour améliorer la qualité des soins à l'échelle nationale et internationale. Cette collaboration s'inscrit dans des initiatives liées à la sécurité des patients, aux bonnes pratiques médicales, et à l'évaluation des technologies de santé.

1.3.1.1. Sécurité des patients. L'OMS joue un rôle crucial dans la promotion de la sécurité des patients au niveau mondial, en créant des normes globales et en soutenant les pays dans la mise en œuvre de politiques et de pratiques de soins plus sûres.

L'action de l'OMS en faveur de la sécurité des patients a pris de forme de diverses initiatives :

- programme mondial de sécurité des patients : ce programme a été mis en place pour fournir aux gouvernements et aux organisations de santé des orientations stratégiques sur la manière de renforcer la sécurité des patients. Il propose des outils pour évaluer les systèmes de santé, identifier les risques, et réduire les erreurs médicales ;
- journée mondiale de la sécurité des patients : l'OMS a institué une journée annuelle pour sensibiliser le public et les professionnels de santé à l'importance de la sécurité des soins. Cet événement

visé à encourager une prise de conscience collective des risques associés aux soins médicaux et à promouvoir l'engagement des gouvernements ;

- systèmes de notification des incidents : l'OMS promeut l'adoption de systèmes de déclaration des événements indésirables dans les hôpitaux afin de collecter des données, analyser les causes des erreurs, et mettre en place des mesures correctives ;

La HAS et l'OMS partagent par conséquent un engagement fort à promouvoir la sécurité des patients. L'OMS a lancé le Programme mondial de sécurité des patients, qui vise à réduire les erreurs médicales et les événements indésirables dans les systèmes de santé. De son côté, la HAS adapte et applique certaines des recommandations de l'OMS dans le contexte français, notamment à travers la certification des établissements de santé et la mise en place de protocoles de sécurité.

- partage de bonnes pratiques : l'OMS collabore avec des institutions comme la HAS pour adapter et diffuser des guides de bonnes pratiques au niveau international. La HAS contribue par son expertise aux travaux de l'OMS sur la gestion des risques en milieu hospitalier ;
- standards mondiaux et européens : L'OMS et la HAS travaillent ensemble pour développer des normes communes qui sont ensuite adoptées dans plusieurs pays européens, assurant ainsi une homogénéité dans les soins et une culture de la sécurité partagée.

1.3.1.2. Normes et bonnes pratiques. La HAS utilise les directives de l'OMS pour élaborer des recommandations adaptées au système de santé français. Par exemple, la HAS s'appuie sur les recommandations de l'OMS pour la prise en charge de maladies chroniques et pour améliorer la prévention des infections dans les hôpitaux.

1.3.1.3. Évaluation des technologies de santé. La collaboration entre la HAS et l'OMS concerne également l'évaluation des technologies médicales. L'OMS encourage les agences de santé comme la HAS à développer des méthodes d'Health Technology Assessment (HTA), afin d'évaluer les nouvelles technologies et garantir leur sécurité et leur efficacité avant leur mise en place dans les systèmes de santé.

1.3.2. OMS/HAS une influence mutuelle

La relation entre la HAS et l'OMS ne se limite pas à une simple collaboration ; elle est également marquée par une influence mutuelle dans la manière dont ces institutions conçoivent et mettent en œuvre leurs recommandations.

1.3.2.1. Influence de l'OMS sur la HAS. La HAS adapte les standards internationaux de l'OMS pour les appliquer en France, en tenant compte des spécificités du système de santé français. Cela inclut des directives sur les soins de qualité, la prévention des infections, et la gestion des médicaments. En tant que membre de la Communauté mondiale de la santé, la HAS participe à des programmes de santé publique globaux mis en place par l'OMS, tels que les stratégies de prévention des maladies infectieuses.

1.3.2.2. Contribution de la HAS aux travaux de l'OMS. La HAS apporte son expertise à l'OMS dans le domaine de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, notamment à travers le partage de ses méthodes et outils d'évaluation rigoureux. Les pratiques de certification des hôpitaux développées par la HAS quant à elles sont reconnues au niveau international et inspirent d'autres agences de santé à travers le monde. De son côté, l'OMS s'inspire des expériences de la HAS pour améliorer les standards de qualité dans les pays en développement.

1.3.3. Les limites à la collaboration HAS/OMS

Bien que la collaboration entre la HAS et l'OMS soit fructueuse, certains défis subsistent notamment en matière d'harmonisation des pratiques : adapter les recommandations mondiales de l'OMS à des contextes nationaux spécifiques, comme celui de la France, nécessite en effet une flexibilité. Les systèmes de santé varient d'un pays à l'autre, ce qui peut compliquer l'application uniforme des recommandations. Enfin, l'adoption de normes mondiales dépend des capacités nationales à mettre en place ces recommandations. La HAS dispose des ressources nécessaires pour implémenter les recommandations de l'OMS, mais cela peut être plus difficile pour d'autres pays, ce qui complexifie la coopération internationale.

Pour conclure sur la relation OMS/HAS, on retiendra que la HAS et l'OMS sont deux acteurs essentiels dans l'amélioration de la qualité des soins de santé, et leur collaboration renforce les efforts nationaux et internationaux pour assurer la sécurité des patients et l'efficacité des technologies médicales. Alors que l'OMS établit des normes mondiales et coordonne les réponses à des problèmes sanitaires internationaux, la HAS joue un rôle clé dans l'adaptation et la mise en œuvre de ces normes dans le système de santé français. Grâce à cette coopération, la sécurité des patients et la qualité des soins continuent d'être des priorités partagées et renforcées à l'échelle mondiale.

2. Une implication européenne et communautaire croissante de la HAS

Bien que sa mission principale soit nationale, la HAS a également développé une implication significative au niveau européen et plus précisément communautaire. L'exercice de son *soft power* au niveau européen en vue d'influencer les normes juridiques et techniques ne cesse de se renforcer.

« Il est fondamental de rappeler que le domaine de la santé publique est avant tout un domaine de compétence des États membres de l'UE ; l'UE ne peut donc que théoriquement compléter l'action des États. Toutefois, à cause de diverses grandes crises sanitaires qui ont touché les États de cette UE et de défis sanitaires mondiaux (pandémie du SIDA, crise de la vache folle, pandémie de COVID-19, etc.) il est souvent plus efficace d'apporter des réponses ou d'y faire face à l'échelle européenne. Bref, nous sommes en présence en ce qui concerne la compétence de l'UE dans le champ sanitaire d'une compétence d'appui. Autrement dit, l'Union européenne a la faculté de venir compléter les politiques sanitaires des États membres » [9].

En tant que régulateur scientifique indépendant, la HAS (mais il en est de même des institutions homologues dans les autres pays européens comme l'Iqwig en Allemagne ou le Nice au Royaume-Uni), est là pour apporter une vision utile aux débats qui permettent de définir la politique de santé qui nécessairement doit intégrer ou prendre en compte la dimension européenne. Dès l'origine, la HAS a participé aux échanges sur la politique européenne coordonnés par le ministère de la santé, en lien avec les instances interministérielles compétences [10].

La HAS a développé une stratégie européenne dont l'objectif clairement affirmé est d'assurer au mieux ses missions dans un contexte de plus en plus européen lato sensu « en s'assurant de la prise en compte de son point de vue et de ses spécificités au niveau communautaire et en participant aux travaux communautaires qui correspondent aux missions de l'HAS ». Autrement dit, la HAS s'efforce de s'impliquer de multiple manière afin de partager ses expertises et d'influencer les normes et pratiques de santé au sein de l'Union européenne.

Cette implication polymorphe se manifeste tout d'abord par une participation active dans plusieurs réseaux européens qui visent à

harmoniser et à améliorer les politiques de santé au sein de l'UE. Parmi ces réseaux, on trouve notamment : l'European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) et le *Joint Action Patient Safety and Quality of Care* (PaSQ).

Depuis 2021, on assiste à une consolidation de sa place en Europe. Elle repose sur son implication dans les réseaux de coopération, son influence dans l'harmonisation des politiques de santé, et sa contribution à l'amélioration des pratiques et standards européens. L'implication européenne de la Haute Autorité de Santé (HAS) est un atout pour l'harmonisation des pratiques de santé au sein de l'Union Européenne. En participant activement aux réseaux européens, tels que EUnetHTA, et en collaborant avec la Commission européenne, la HAS contribue à l'évaluation des technologies de santé, à l'élaboration de normes de qualité, et au développement de politiques de santé communes. Cependant, elle fait face à des défis liés à la diversité des systèmes de santé nationaux et à l'harmonisation des pratiques entre les États membres. Néanmoins, son rôle grandissant dans la coopération transfrontalière et le partage d'expertise la place comme un acteur clé dans la structuration des politiques de santé en Europe.

2.1. La HAS « actrice pionnière de la coopération européenne pour l'évaluation des technologies » [11]

La HAS est un membre clé de plusieurs réseaux européens, qui lui permettent de collaborer avec d'autres agences de santé européennes. Parmi ces réseaux on mentionnera European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA).

La HAS participe depuis 2006 activement à ce réseau qui regroupe des agences de santé de différents États membres. EUnetHTA vise à harmoniser les pratiques d'évaluation des technologies de santé (HTA), facilitant ainsi l'adoption de nouvelles technologies médicales (médicaments, dispositifs médicaux) au sein de l'Union européenne. La HAS a participé à plusieurs actions conjointes coordonnées par le réseau et co-financées par la Commission européenne. Elle contribue par son implication ainsi au partage de ses méthodologies rigoureuses et à la standardisation des processus d'évaluation.

De septembre 2021 à septembre 2023, la HAS a contribué aux travaux du Consortium EUnetHTA21¹² dans le cadre d'un contrat de service avec la Commission européenne ; ce Consortium visait à améliorer la qualité et l'homologation de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux en Europe. Il a élaboré des outils en commun pour mettre en œuvre le règlement UE 2021/2282 du 15 décembre 2021 sur l'évaluation des technologies de santé. On notera au passage, que la HAS a été impliquée dans la gouvernance du consortium, en occupant la vice-présidence du comité exécutif et la présidence du comité chargé d'assurer la cohérence et la qualité des livrables.

Dans le cadre de cette stratégie d'influence, la HAS a organisé le 7 mars 2002 le colloque « évaluer ensemble les technologies de santé en Europe ». Figuraient au titre d'intervenants la Commission européenne, les agences HTA et des intervenants du monde de la recherche, de l'industrie et des organisations de patients.

Le président de la HAS est également membre et vice-président du Heads of HTA Agencies group (HAG) (créé en septembre 2021), qui est un groupe stratégique composé des chefs d'agences HTA dans les pays de l'Union européenne et d'États associés

¹² Le Consortium réunissait 13 agences de HTA (health technology assessment-HTA) et était piloté par l'Agence hollandaise ZIN.

(33 en 2024)¹³. Ce groupe est indépendant et constitue un groupe d'influence¹⁴.

2.2. La HAS acteur européen central pour la sécurité des patients

La sécurité des patients est une priorité mondiale, et de nombreuses organisations, notamment la Haute Autorité de santé (HAS) en France, le réseau européen, et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), collaborent pour développer des stratégies et des bonnes pratiques visant à réduire les risques liés aux soins de santé. Ces acteurs travaillent ensemble pour harmoniser les actions, améliorer les normes de sécurité, et favoriser un environnement de soins plus sécurisés pour les patients.

La HAS est un membre actif des réseaux européens dédiés à la sécurité des patients. Ainsi, lancé en février 2008, le réseau EUnet-PaS (réseau européen pour améliorer la sécurité des patients) est cofinancé par la Commission européenne et coordonné par la HAS. EUnetPaS est organisé autour de groupes de travail [6] auxquels participent les experts des États membres, des représentants de la société civile et des organisations internationales. Par son action au sein de ce réseau, la HAS promeut de ce fait une culture de sécurité partagée entre les États membres de l'UE.

Le réseau européen dédié à la sécurité des patients regroupe des agences de santé et des ministères européens, ayant pour objectif commun de réduire les erreurs médicales et de promouvoir une culture de sécurité dans les établissements de santé.

De manière plus précise, les objectifs du réseau européen sont les suivants : harmoniser les bonnes pratiques entre les différents États membres de l'Union européenne (UE), partager les expériences et les résultats d'initiatives nationales en matière de sécurité des patients, élaborer des recommandations pour améliorer la qualité des soins et prévenir les événements indésirables.

Parmi les Initiatives européennes majeures on mentionnera :

- la *Joint Action on Patient Safety and Quality of Care* (PaSQ) : cette initiative européenne vise à échanger les bonnes pratiques et à développer des indicateurs de sécurité des patients au niveau européen ;
- la semaine européenne de la sécurité des patients : chaque année, des actions de sensibilisation sont menées dans plusieurs pays européens pour mettre en lumière les enjeux de sécurité dans les soins et pour encourager les professionnels de santé à adopter des pratiques sécurisées.

Ce réseau met en place des outils de collaboration : il s'appuie sur des plateformes collaboratives qui permettent aux États membres d'échanger des outils, des recommandations, et des études de cas sur la gestion des risques dans les établissements de santé.

La HAS participe aux travaux du réseau PaSQ et collabore avec d'autres agences pour partager ses méthodes et outils, tels que la vigilance sanitaire et l'évaluation des technologies de santé.

¹³ HAS, « missions de la HAS à l'international », article mis en ligne le 12 février 2024, <https://www.has-sante.fr/jcms/p.3376305/fr/missions-de-la-has-a-l-international>.

¹⁴ « Il fixe les orientations stratégiques de coopération en lien avec le Consortium EUnetHTA21 et le groupe de coordination du nouveau règlement européen sur les évaluations des technologies de santé. Il soutient les travaux techniques et scientifiques réalisés conjointement, adopte des positions communes et conseille les décideurs politiques et les institutions européennes et nationales. Le groupe s'est réuni pour la première fois en mars 2022 à la HAS et a adopté une déclaration fondatrice sur les bonnes pratiques en matière de coopération en HTA : *General-principles-of-good-cooperation-in-the-field-of-health-technology-assessment.pdf*. La HAS participe à ses travaux et à son groupe de travail sur le renforcement des capacités des agences HTA », cf. HAS, « missions de la HAS à l'international », op. cit.

On mentionnera que la HAS coordonne également une *Joint Action* sur la prise en charge de l'Alzheimer au niveau de plusieurs pays européens.

2.3. La collaboration de la HAS avec la Commission européenne

La HAS collabore avec la Commission européenne sur des dossiers de santé publique et des initiatives en matière de soins transfrontaliers, notamment dans l'évaluation des dispositifs médicaux et des médicaments au niveau européen. Elle participe aux débats et réflexions sur l'harmonisation des politiques de santé et est également impliquée dans les programmes de recherche européens tels que « Horizon Europe », en soutenant des projets liés à la recherche médicale et à l'innovation dans les soins de santé.

2.4. Influence exercée par la HAS dans l'harmonisation des politiques de santé en Europe

La HAS contribue à l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques à l'échelle européenne. Ses méthodologies en matière d'évaluation des pratiques professionnelles et de certification des établissements de santé sont reconnues au niveau européen. En tant que membre actif de réseaux européens, elle influence les normes de sécurité et d'efficacité des médicaments et dispositifs médicaux au sein de l'UE, notamment dans les processus d'autorisation. La HAS également participe aux discussions sur la gestion des crises sanitaires, notamment à travers sa contribution aux agences européennes de santé publique et collabore sur la prévention des épidémies et la gestion des risques liés à la santé publique, comme ce fut le cas avec la pandémie de COVID-19.

2.5. La HAS est un acteur de la coopération sanitaire transfrontière en Europe

La HAS joue un rôle important dans le partage de ses méthodologies d'évaluation des soins de santé avec d'autres pays européens. Elle organise régulièrement des séminaires et des formations pour ses homologues européens afin de renforcer la coopération transfrontalière dans l'évaluation des technologies médicales. La rigueur et la transparence de ses méthodes en matière d'évaluation des technologies de santé sont perçues en effet comme un modèle à suivre pour d'autres agences européennes. Elle contribue aux discussions sur les soins transfrontaliers en Europe, facilitant l'accès aux soins pour les patients européens, notamment par l'amélioration de la mobilité des patients et des professionnels de santé dans l'UE.

Elle participe enfin à la mise en place de standards communs pour assurer la qualité et la sécurité des soins au sein des États membres, notamment dans le cadre de la Directive 2011/24/UE sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

2.6. Défis et enjeux de l'implication européenne de la HAS

Malgré son engagement à l'échelle européenne, la HAS fait face à plusieurs défis dans son rôle au sein des instances européennes :

- tout d'abord, les politiques de santé en Europe sont encore largement régulées au niveau national, ce qui rend parfois difficile l'harmonisation des pratiques d'évaluation des technologies médicales entre les différents pays. Ensuite, il y a la difficulté liée

à la diversité des systèmes de santé : Chaque pays de l'UE possède des priorités et des structures de santé différentes, ce qui peut ralentir l'adoption de méthodologies communes, notamment en matière d'évaluation des médicaments ou d'accès aux soins. Enfin, il faut tenir compte du contexte économique et politique en ce sens que les décisions en matière de santé sont parfois influencées par des considérations économiques ou politiques spécifiques à chaque État membre, limitant ainsi la portée de certaines recommandations ou évaluations conjointes.

L'implication internationale et européenne de la Haute Autorité de santé (HAS) est un atout pour l'harmonisation des pratiques de santé notamment au sein de l'Union européenne. En participant activement aux réseaux internationaux et européens, tels que EUnetHTA, et en collaborant avec la Commission européenne, la HAS contribue à l'évaluation des technologies de santé, à l'élaboration de normes de qualité, et au développement de politiques de santé communes. Cependant, elle fait face à des défis liés à la diversité des systèmes de santé nationaux et à l'harmonisation des pratiques entre les États membres. Néanmoins, son rôle grandissant dans la coopération transfrontalière et le partage d'expertise la place comme un acteur clé dans la structuration des politiques de santé en Europe.

Déclaration de liens d'intérêts

L'auteur déclare ne pas avoir de liens d'intérêts.

References

- [1] Caniard E. « La Haute Autorité de santé, une nouvelle venue dans le monde des autorités administratives indépendantes », *Les Tribunes de la santé*, 2006/1. <https://shs.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante1-2006-1-page-23?lang=fr>.
- [2] HAS, « Projet stratégique 2019–2024, juillet 2018 Mis à jour en 2022 », https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/projet_strategique_2019-2024.pdf (consulté de 30 septembre 2024).
- [3] HAS, « La HAS en bref », article HAS – mis en ligne le 29 octobre 2020, https://www.has-sante.fr/jcms/c_452559/fr/la-has-en-bref (consulté de 30 septembre 2024).
- [4] Vincent C. « la Haute Autorité de santé, acteur médiatisé de la soft law ». Propos recueillis par Nathalie Hantz Rédaction du Village de la Justice, 21 décembre 2021, <https://www.village-justice.com/articles/christine-vincent-secretaire-generale-haute-autorite-sante39679.html> (consulté de 30 septembre 2024).
- [5] HAS, « Rapport d'activité 2023 », juin 2024, 60 p., p. 45, en ligne https://www.has-sante.fr/jcms/c_1267546/fr/rapport-d-activite-2023-de-la-has (consulté de 30 septembre 2024).
- [6] HAS, « Rapport d'activité 2021 », juillet 2022, 73 p., p.44, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3349458/fr/rapports-d-activite.
- [7] HAS, « missions de la HAS à l'international » mise ligne 12 février 2023, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3376305/fr/missions-de-la-has-a-l-international (consulté de 30 septembre 2024).
- [8] Hospitalia (magazine de l'innovation hospitalière), « La HAS se réorganise pour accompagner les évolutions de la santé », https://www.hospitalia.fr/La-HAS-se-reorganise-pour-accompagner-les-evolutions-de-la-sante_a2983.html ; voir aussi HAS https://www.has-sante.fr/jcms/p_3299018/fr/la-has-se-reorganise-pour-accompagner-les-evolutions-de-la-sante (consulté de 30 septembre 2024).
- [9] Mondielli E. « Étude 139 Union européenne et santé : aspects institutionnels » (refonte de juillet 2024), in Lamy « droit de la santé ».
- [10] Degos L. président du collègue de la HAS, in « Lettre HAS » voir l'« Edito », in HAS lettre numéro 13, septembre/octobre 2008, p.2.
- [11] HAS, « HTA : la HAS actrice de la coopération européenne pour l'évaluation des technologies de santé », communiqué de presse – mis en ligne le 12 octobre 2021, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3291681/fr/hta-la-has-actrice-de-la-cooperation-europeenne-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante (consulté le 30 septembre 2024).