



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES
HANDICAPÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Bulletin officiel

Santé

Protection sociale

Solidarité

N° 26

30 décembre 2022

Sommaire chronologique

23 novembre 2022

Décision du 23 novembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant refus d'agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

1^{er} décembre 2022

Décision du 1^{er} décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 1^{er} décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 1^{er} décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 1^{er} décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision n° 2022.0738/DP/SG du 1^{er} décembre 2022 portant délégation de signature (Direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation).

Décision n° 2022.0739/DP/SG du 1^{er} décembre 2022 portant délégation de signature (Service Recommandations).

5 décembre 2022

Décision du 5 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 5 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 5 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 5 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 5 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 5 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 5 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

INSTRUCTION N° DGOS/R2/DSS/1A/2022/253 du 5 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la définition et de la répartition de la prise en charge financière des évacuations sanitaires (EVASAN) en Corse et en Outre-mer.

6 décembre 2022

Délibération n° 2022-12-01 du 6 décembre 2022 portant décision relative au financement d'actions menées par la DGAC à destination des personnes en situation de handicap.

Délibération n° 2022-12-03 du 6 décembre 2022 portant décision relative au financement d'actions menées par les ministères de la transition écologique et de la cohésion des territoires, de la transition énergétique, et de la mer à destination des personnes en situation de handicap.

Délibération n° 2022-12-04 du 6 décembre 2022 portant diverses mesures relatives au catalogue des interventions.

Délibération n° 2022-12-05 du 6 décembre 2022 portant décision relative au financement d'actions menées par l'Université de la Réunion à destination des personnes en situation de handicap.

Délibération n° 2022-12-06 du 6 décembre 2022 portant approbation du projet de subventionnement du projet « Sécuriser le transfert des résultats du projet Travail et Cancer du sein dans les collectivités territoriales ».

Délibération n° 2022-12-07 du 6 décembre 2022 portant approbation du subventionnement du projet CookiNUM porté par l'Université Paris-Est-Créteil (UPEC).

Délibération n° 2022-12-08 du 6 décembre 2022 portant nomination d'un membre du Conseil scientifique.

7 décembre 2022

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant refus d'agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

Délibération n° 2022-12-02 du 7 décembre 2022 portant décision relative au financement d'actions menées par le ministère de l'Intérieur et des Outre-mer à destination des personnes en situation de handicap.

Délibération n° 2022-12-09 du 7 décembre 2022 portant approbation du budget initial du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique pour l'exercice 2023.

Délibération n° 2022-12-10 du 7 décembre 2022 portant composition d'un groupe de travail « Évaluer la méthodologie des contrôles ».

Délibération n° 2022-12-11 du 7 décembre 2022 portant modification du règlement intérieur du comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique.

Délibération n° 2022-12-12 du 7 décembre 2022 portant nomination du président du comité des usagers.

Délibération n° 2022-12-13 du 7 décembre 2022 portant composition des commissions des finances et du partenariat et de la communication du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique.

8 décembre 2022

Arrêté du 8 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 23 février 2021 portant nomination des membres du conseil de surveillance de l'Agence régionale de santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur.

9 décembre 2022

Décision du 9 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.

14 décembre 2022

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/2022/202 du 14 décembre 2022 relative aux modalités de codage, à titre transitoire, de l'acte associé à l'utilisation du cathéter de dénervation rénale SYMPLICITY SPYRAL pris en charge transitoirement en application de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale.

Convention du 14 décembre 2022 relative au financement des applications du SI Jeunesse dans le cadre de la délégation de gestion des applications informatiques « Jeunesse et Sport » à la Direction numérique du Ministère de la santé et de la prévention ».

15 décembre 2022

Arrêté du 15 décembre 2022 portant nomination au Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Décision n° 2022.0762/DP/SG du 15 décembre 2022 de la présidente de la Haute Autorité de santé portant modification de l'organisation générale des services.

16 décembre 2022

Décision n° 2022-171 du 16 décembre 2022 fixant la composition de la commission consultative paritaire de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation.

Décision n° 2022-172 du 16 décembre 2022 fixant la composition du comité social d'administration de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation.

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/R4/2022/265 du 16 décembre 2022 relative à la structuration de la prise en charge en allergologie sur les territoires.

19 décembre 2022

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2022/264 du 19 décembre 2022 relative au renouvellement du dispositif de labellisation des centres de référence d'implantation cochléaire et du tronc cérébral.

INSTRUCTION N° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire.

INSTRUCTION N° DGOS/R3/2022/267 du 19 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

20 décembre 2022

Arrêté du 20 décembre 2022 portant nomination des membres du jury de l'examen pour l'obtention du Certificat d'aptitude au professorat de l'enseignement des jeunes sourds (CAPEJS) - session 2023.

Convention de délégation de gestion du 20 décembre 2022 relative au contrat de transformation « Rénovation des offres particulières ».

Décision n° 2022.0767/DP/SG du 20 décembre 2022 portant prolongation de délégation de signature (Service Ressources humaines).

21 décembre 2022

INSTRUCTION INTERMINISTÉRIELLE N° DSS/SD2B/2022/283 du 21 décembre 2022 relative à la revalorisation au 1^{er} janvier 2023 des plafonds de ressources d'attribution de certaines prestations familiales servies en métropole, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à la Réunion, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Mayotte.

22 décembre 2022

INSTRUCTION N° DGCS/SD3A/2022/282 du 22 décembre 2022 relative aux mesures d'aides disponibles et aux mesures de sobriété énergétique à respecter pour les établissements médico-sociaux pour faire face à la crise énergétique.

23 décembre 2022

INSTRUCTION N° DGOS/R2/2022/269 du 23 décembre 2022 relative au pré-bilan du déploiement de la réforme des transports sanitaires urgents.

INSTRUCTION N° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer.

INSTRUCTION INTERMINISTÉRIELLE N° DSS/SD3A/2022/280 du 23 décembre 2022 relative à la revalorisation des pensions de vieillesse, des minima sociaux et des minima de pension au 1^{er} janvier 2023.

Non daté

Liste des agents de contrôle de la branche famille ayant reçu l'agrément définitif d'exercer leurs fonctions en application des dispositions de l'arrêté du 5 mai 2014 fixant les conditions d'agrément des agents et des praticiens-conseils chargés du contrôle de l'application des législations de sécurité sociale.

Liste des agents de contrôle de la branche maladie ayant reçu l'autorisation provisoire ainsi que l'agrément définitif d'exercer leurs fonctions en application des dispositions de l'arrêté du 5 mai 2014 fixant les conditions d'agrément des agents et des praticiens-conseils chargés du contrôle de l'application des législations de sécurité sociale.

Liste des agents de contrôle de la branche vieillesse ayant reçu l'agrément provisoire d'exercer leurs fonctions en application des dispositions de l'arrêté du 5 mai 2014 fixant les conditions d'agrément des agents et des praticiens-conseils chargés du contrôle de l'application des législations de sécurité sociale.

Agence de la biomédecine

Décision du 23 novembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant refus d'agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230808S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 12 septembre 2022 par Monsieur Frédéric TRAN MAU-THEM aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer :

- Les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire ;
- Les analyses de génétique moléculaire.

Vu la demande d'informations complémentaires du 2 novembre 2022 ;

Vu le dossier déclaré complet le 16 novembre 2022 ;

Considérant que Monsieur Frédéric TRAN MAU-THEM, médecin, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de génétique médicale, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie moléculaire, d'un master en sciences, technologie et santé à finalité recherche, mention génétique et d'un diplôme d'université en séquençage haut débit des maladies génétiques ; qu'il dispose d'une autorisation d'exercer la biologie médicale, spécialité médecine moléculaire, génétique et pharmacologie, mention biologie et génétique moléculaires, délivrée par arrêté du ministre chargé de la santé en date du 13 mai 2022 ; qu'il exerce les activités de génétique au sein de l'unité fonctionnelle innovation en diagnostic génomique des maladies rares du centre hospitalier universitaire de Dijon (pôle biologie) depuis 2016 ;

Considérant cependant que la formation et l'expérience du demandeur en ce qui concerne la pratique des analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire, ne répondent pas aux critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en application de l'article R. 1131-7 du code de la santé publique et aux conditions d'exercice fixées par l'article L. 6213-1 et suivants du code de la santé publique,

Décide :

Article 1^{er}

Monsieur Frédéric TRAN MAU-THEM est agréé au titre des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

L'agrément de Monsieur Frédéric TRAN MAU-THEM pour pratiquer les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire en application des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 et suivants du code de la santé publique est refusé.

Article 2

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 23 novembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 1^{er} décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230809S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 30 novembre 2022 par Madame Emmanuelle GIRODON-BOULANDET aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 1^{er} décembre 2022 ;

Considérant que Madame Emmanuelle GIRODON-BOULANDET, médecin qualifiée en génétique médicale, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un diplôme d'études approfondies de génétique humaine ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du service de génétique et biologie moléculaires de l'hôpital Cochin depuis octobre 2013 ; qu'elle dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire depuis 2001 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Emmanuelle GIRODON-BOULANDET est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 1^{er} décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 1^{er} décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230810S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 30 novembre 2022 par Madame Juliette NECTOUX aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 1^{er} décembre 2022 ;

Considérant que Madame Juliette NECTOUX, pharmacienne biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale spécialisation génétique, d'un diplôme de maîtrise de sciences biologiques et médicales et d'un master recherche en génétique ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du service de génétique et biologie moléculaires de l'Hôpital Cochin (AP-HP) depuis novembre 2011 en tant que praticienne agréée ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Juliette NECTOUX est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 1^{er} décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 1^{er} décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230811S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 30 novembre 2022 par Monsieur Thierry BIENVENU aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 1^{er} décembre 2022 ;

Considérant que Monsieur Thierry BIENVENU, pharmacien biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un doctorat en sciences de la vie ; qu'il exerce les activités de génétique au sein du service de génétique et biologie moléculaires de l'Hôpital Cochin (AP-HP) depuis 1991 et en tant que praticien agréé depuis 2001 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Monsieur Thierry BIENVENU est agréé au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 1^{er} décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 1^{er} décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230812S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 30 novembre 2022 par Madame France LETURCQ aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 1^{er} décembre 2022 ;

Considérant que Madame France LETURCQ, pharmacienne, est notamment titulaire de certificats d'études spéciales d'hématologie, de biochimie, de bactériologie et virologie cliniques et d'immunologie, d'un certificat d'études supérieures de pathologie médicale et d'un diplôme d'études approfondies en physiologie du développement ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du service de génétique et biologie moléculaires de l'Hôpital Cochin depuis 1992 et en tant que praticienne agréée depuis 2001 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame France LETURCQ est agréée au titre des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 1^{er} décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Haute Autorité de santé

**Décision n° 2022.0738/DP/SG du 1^{er} décembre 2022 portant délégation de signature
(Direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation)**

NOR : HASX2230835S

La présidente de la Haute Autorité de santé,

Vu les articles L. 161-43 et R. 161-79 du code de la sécurité sociale ;

Vu le décret du président de la République du 4 décembre 2017 portant nomination de la présidente de la Haute Autorité de santé ;

Vu la décision n° 2009.03.007/DAGRI du collège de la Haute Autorité de santé en date du 18 mars 2009 relative à la détermination des conditions générales de passation des contrats, conventions et marchés,

Décide :

Article 1^{er}

En cas d'absence ou d'empêchement de la directrice de l'évaluation et de l'accès à l'innovation, délégation est donnée à Monsieur Cédric CARBONNEIL, son adjoint, pour signer, en son nom et dans la limite de ses attributions, tout acte relatif au fonctionnement et à l'exercice des missions de la Direction, à concurrence d'un montant maximum de 19 999 euros hors taxes par engagement.

Article 2

La présente décision prend effet le 1^{er} décembre 2022 et sera publiée sur le site internet de la Haute Autorité de santé ainsi qu'au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 1^{er} décembre 2022.

La présidente de la Haute Autorité de santé,
Pr Dominique LE GULUDEC

Haute Autorité de santé

**Décision n° 2022.0739/DP/SG du 1^{er} décembre 2022 portant délégation de signature
(Service Recommandations)**

NOR : HASX2230836S

La présidente de la Haute Autorité de santé,

Vu les articles L. 161-43 et R. 161-79 du code de la sécurité sociale ;

Vu le décret du président de la République du 4 décembre 2017 portant nomination de la présidente de la Haute Autorité de santé ;

Vu la décision n° 2009.03.007/DAGRI du collège de la Haute Autorité de santé en date du 18 mars 2009 relative à la détermination des conditions générales de passation des contrats, conventions et marchés,

Décide :

Article 1^{er}

Délégation permanente est donnée à Madame Aissatou SOW, cheffe du Service Recommandations, à l'effet de signer au nom de la présidente de la Haute Autorité de santé, dans la limite des attributions du Service Recommandations, tout acte relatif au fonctionnement et à l'activité de son service, dans la limite d'un montant maximum de 19 999 euros hors taxes par engagement.

Article 2

La présente délégation est valable pour la période du 1^{er} décembre 2022 au 31 mai 2023. Elle sera publiée sur le site internet de la Haute Autorité de santé ainsi qu'au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 1^{er} décembre 2022.

La présidente de la Haute Autorité de santé,
Pr Dominique LE GULUDEC

Agence de la biomédecine

Décision du 5 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230813S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 11 avril 2022 par Madame Pauline JAMAIN aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux typages HLA ;

Vu la demande d'informations complémentaires du 9 juin 2022 ;

Vu le dossier déclaré complet le 24 novembre 2022 ;

Considérant que Madame Pauline JAMAIN, pharmacienne biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire d'immunologie et histocompatibilité de l'Etablissement français du Sang Nouvelle Aquitaine Poitiers depuis 2020 ; qu'elle a effectué un stage au sein du service de génétique clinique du centre hospitalier universitaire de Poitiers en novembre 2022 ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Pauline JAMAIN est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux typages HLA.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 5 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 5 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230814S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 19 octobre 2022 par Madame Morgane PLUTINO aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 21 octobre 2022 ;

Considérant que Madame Morgane PLUTINO, médecin qualifiée, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale option biologie spécialisée génétique, d'un diplôme interuniversitaire de cytogénétique classique et moléculaire ainsi que d'un master recherche en génétique ; qu'elle exerce au sein du laboratoire de cytogénétique constitutionnelle du centre hospitalier universitaire de Nice (hôpital de l'Archet) depuis novembre 2015 et en tant que praticienne agréée pour les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire et pour les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux analyses de biologie moléculaire appliquée à la cytogénétique, depuis mars 2016 ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Morgane PLUTINO est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 5 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 5 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230815S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 2 décembre 2022 par Monsieur Philippe PILOQUET aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 5 décembre 2022 ;

Considérant que Monsieur Philippe PILOQUET, médecin qualifié, est notamment titulaire d'un diplôme d'études approfondies de biologie cellulaire et moléculaire et sciences de la santé ; qu'il exerce les activités de cytogénétique au sein du service de génétique du centre hospitalier universitaire de Nantes depuis 1986 et en tant que praticien agréé depuis 2002 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Monsieur Philippe PILOQUET est agréé au titre des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 5 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 5 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230816S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 2 décembre 2022 par Madame Sandrine VUILLAUMIER-BARROT aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 5 décembre 2022 ;

Considérant que Madame Sandrine VUILLAUMIER-BARROT, pharmacienne biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie moléculaire et d'un certificat de maîtrise des sciences biologiques et médicales de génétique ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du département de génétique du groupe hospitalier Bichat-Claude Bernard depuis 1996 en tant que praticienne agréée ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Sandrine VUILLAUMIER-BARROT est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 5 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 5 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230817S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 2 décembre 2022 par Madame Stephanie DUCREUX aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux typages HLA ;

Vu le dossier déclaré complet le 5 décembre 2022 ;

Considérant que Madame Stéphanie DUCREUX, pharmacienne biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale parcours génétique, d'un master recherche de biologie et produits de santé et d'un master 1 en génétique humaine et comparée ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire de biologie médicale Alpigène (Lyon) depuis 2018 en tant que praticienne agréée ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Stephanie DUCREUX est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux typages HLA.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 5 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 5 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230818S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 2 décembre 2022 par Madame Cecile GED aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 5 décembre 2022 ;

Considérant que Madame Cécile GED, médecin qualifiée, est notamment titulaire d'un doctorat en sciences de la vie et de la santé ; qu'elle a exercé les activités de génétique au sein du laboratoire de biochimie du centre hospitalier universitaire de Bordeaux entre 1992 et 2022 et en tant que praticienne agréée depuis 2001 ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire de génétique moléculaire du centre hospitalier universitaire de Guadeloupe (Pointe à Pitre) depuis 2022 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Cecile GED est agréée au titre des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 5 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 5 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230819S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 2 décembre 2022 par Madame Juliette ALBUISSON aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 5 décembre 2022 ;

Considérant que Madame Juliette ALBUISSON, médecin qualifiée, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de génétique médicale et d'un master recherche en génétique ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du département de biologie et pathologie des tumeurs du centre de lutte contre le cancer Georges François Leclerc (Dijon) depuis 2018 ; qu'elle dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire depuis 2008 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Juliette ALBUISSON est agréée au titre des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 5 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION N° DGOS/R2/DSS/1A/2022/253 du 5 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la définition et de la répartition de la prise en charge financière des évacuations sanitaires (EVASAN) en Corse et en Outre-mer

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2232652J (numéro interne : 2022/253)
Date de signature	05/12/2022
Emetteurs	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins Direction de la sécurité sociale
Objet	Mise en œuvre de la définition et de la répartition de la prise en charge financière des évacuations sanitaires (EVASAN) en Corse et en Outre-mer.
Commande	Mettre en oeuvre la prise en charge des évacuations sanitaires conformément aux dispositions décrites.
Action à réaliser	Conventionner avec l'établissement de santé en charge des évacuations sanitaires et la caisse générale de sécurité sociale compétente sur le périmètre et la prise en charge financière des évacuations sanitaires.
Echéance	31 mars 2023
Contacts utiles	Direction générale de l'offre de soins Sous-direction de la régulation Bureau du premier recours (R2) Julie SOMBIÉ Tél. : 01 40 56 49 53 Mél. : julie.sombie@sante.gouv.fr Direction de la sécurité sociale Sous-direction du financement du système de soins Bureau des établissements de santé et des établissements médico-sociaux (1A) Maud ROBERT Tél. : 01 40 56 73 45 Mél. : maud.robert3@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	5 pages + 1 annexe (10 pages) Annexe : Modèle type de convention

Résumé	Les évacuations sanitaires en Corse et en Outre-Mer concernent les patients hospitalisés dont la prise en charge médicale n'est pas disponible dans le territoire de Corse ou d'Outre-Mer et nécessitant un transport médicalisé vers un autre département, région ou collectivités d'Outre-Mer ou vers la Métropole. La prise en charge des postes de coûts est répartie entre l'Assurance Maladie et la MIG EVASAN.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie, Saint-Pierre et Miquelon et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Aide médicale urgente, SAMU, transports médicalisés.
Classement thématique	Etablissements de santé - Organisation
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none"> - Code de la sécurité sociale : article R. 322-10 et suivants ; - Ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 modifiée ; - Arrêté du 10 mai 2005 pris en application de l'article 20-1 (8°) de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 modifiée.
Circulaire / instruction abrogée	Néant
Circulaire / instruction modifiée	Néant
Rediffusion locale	Caisses d'assurance maladie ultramarines et de Corse
Validée par le CNP le 11 novembre 2022 - Visa CNP-126	
Document opposable	Non
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

I. Contexte

Afin de garantir un égal accès à l'offre de soins des populations ultramarines et de Corse, le périmètre ainsi que le financement des évacuations sanitaires (EVASAN), déplacements sanitaires essentiels, ont été clarifiés et structurés. Les procédures de prises en charge ont été formalisées avec l'ensemble des acteurs concernés (agences régionales de santé (ARS) et assurance maladie) afin de préciser le cadre de ces évacuations sanitaires .

Par ailleurs, la réforme du financement des urgences, entrée en application en janvier 2021, n'inclut pas les EVASAN dans la mesure où les besoins de financement liés à ces transports sont très ciblés et la logique populationnelle n'est pas applicable. Pour répondre aux besoins spécifiques des outre-mer, une mission d'intérêt général spécifique « MIG EVASAN » a été mise en place sur la base des montants alloués par l'ancienne MIG SMUR complétés par des mesures nouvelles accordées dans l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) 2021.

La présente instruction s'adresse exclusivement aux agences régionales de santé de la Corse, de la Guadeloupe, de la Martinique, de la Guyane, de La Réunion et de Mayotte.

II. Définition et périmètre des évacuations sanitaires

L'évacuation sanitaire est un transport médicalisé proposé au patient qui répond aux caractéristiques cumulatives suivantes :

- 1) Le patient est hospitalisé dans les départements, régions et collectivités territoriales de la Corse, de la Guadeloupe, de la Martinique, de la Guyane, de La Réunion, de Mayotte ou les collectivités de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.
- 2) Le diagnostic, le traitement ou le suivi thérapeutique de ce patient ne sont pas réalisables sur son lieu d'hospitalisation.
- 3) Le patient a besoin d'un transport entre deux établissements de santé impliquant une longue distance, car intervenant dans l'une des situations suivantes :
 - patient hospitalisé dans un établissement de santé d'un département, région ou collectivité territoriale listés précédemment et qui est transféré pour des soins vers un établissement de santé de la métropole,
 - patient hospitalisé dans un établissement de santé d'un département, région ou collectivités d'Outre-Mer et qui est transféré vers un établissement de santé situé dans un autre département, région ou collectivité territoriale listés précédemment,

En raison de la distance et des obstacles géographiques, le patient peut nécessiter un transport aérien soit par avion soit par hélicoptère, ou un transport par bateau, avec les relais terrestres nécessaires.

- 4) Le patient nécessite un transport médicalisé. Le patient nécessite une médicalisation constante durant le trajet par une équipe comprenant au moins un médecin et/ou un infirmier diplômé d'Etat (IDE) issu des équipes médicales et paramédicales hospitalières, qui peut être renforcée par un professionnel de santé appartenant notamment aux corps des chirurgiens-cardio-vasculaires, pédiatres, anesthésistes-réanimateurs, infirmiers spécialisés en circulation extracorporelle dans le cas d'assistance cardio-circulatoire extracorporelle et/ou de prise en charge d'un nourrisson, sages-femmes dans le cas de menaces d'accouchement prématuré. Pour être qualifiée d'urgente, une EVASAN doit être réalisée par une équipe comprenant au moins un médecin.

Si au moins une des quatre conditions décrites dans la définition n'est pas remplie alors le transport sanitaire (médicalisé ou non) est pris en charge par l'Assurance maladie selon les conditions de droit commun (article R. 322-10 et suivants du code de la sécurité sociale).

L'évacuation sanitaire concerne tout patient hospitalisé et son éventuel accompagnant relevant : du régime général, du régime agricole, ainsi que les bénéficiaires de l'Aide Médicale d'Etat ou des soins urgents.

Concernant Mayotte, les présentes dispositions ne remettent pas en cause les modalités prévues par l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 modifiée et des décrets d'application. Les dispositions de la présente instruction faisant références aux articles du CSS devront être interprétées en respect des dispositions actuellement en vigueur à Mayotte. Concernant les conditions de prise en charge des transports (références aux articles R. 322-10 et suivants du CSS dans la présente instruction), les transports sur le territoire de Mayotte restent régis par l'arrêté du 10 mai 2005 pris en application de l'article 20-1 (8°) de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 modifiée.

III. Prise en charge financière des évacuations sanitaires

L'évacuation sanitaire comprend deux vecteurs de financement.

1) Financement par l'Assurance maladie

La caisse d'assurance maladie d'affiliation du patient prend en charge les dépenses suivantes :

- les frais de transport aller et retour du patient par avion ou par bateau **de ligne régulière** avec les éventuels relais par les transports sanitaires privés nécessaires (application de l'article R. 322-10 du code de la sécurité sociale (CSS)), y compris s'il s'agit d'un espace privatisé dans l'avion de ligne régulière (commercial),
- les frais de transport aller-retour de l'équipe médicale et/ou paramédicale depuis et vers l'établissement organisateur de l'évacuation sanitaire,
- les frais d'emport et de réacheminements des équipements par fret aérien et maritime,
- les frais de transport en commun exposés pour une personne accompagnant un assuré ou un ayant-droit lorsque l'état de celui-ci nécessite l'assistance d'un tiers ou qu'il est âgé de moins de 16 ans (R. 322-10-7 du code de la sécurité sociale).

Dans le cas d'un renfort de l'équipe médicale et/ou paramédicale, la prise en charge des frais de transport est limitée à trois professionnels de santé.

Les frais de transports susmentionnés sont pris en charge sur la base du moyen de transport le moins onéreux compatible avec l'état du patient et sur la base de la distance séparant le point de prise en charge du malade de la structure de soins prescrite appropriée la plus proche.

2) Financement par dotation MIG ou DAF pour Mayotte

La dotation mission d'intrêt générale (MIG) ou DAF de l'établissement de santé qui organise le transport médicalisé prend en charge les dépenses suivantes :

- les frais de transports du patient, de son éventuel accompagnant lorsque son état nécessite l'assistance d'un tiers ou qu'il est âgé de moins de 16 ans et de l'équipe médicale et/ou paramédicale lorsque le transport est réalisé aux moyens d'avions sanitaires ou d'hélicoptères dont la mobilisation est encadrée par des **marchés spécifiques** ainsi que les éventuels relais assurés par des transports sanitaires privés,
- le temps dédié de l'équipe hospitalière qui assurent l'intervention (aller et retour),
- les frais d'hébergement et de restauration de l'équipe médicale et/ou paramédicale entre deux escales des équipes mobilisées, l'investissement et la maintenance des équipements biomédicaux agréés aéronautiques utilisés.

En résumé concernant la prise en charge du transport du patient et de son éventuel accompagnant ; la MIG ou la DAF ne prend en charge que les transports issus de marchés spécifiques (ex. avion privé) ainsi que les relais en ambulance. L'Assurance maladie prend en charge les avions de ligne régulière ainsi que les relais en ambulance. Dans les deux cas, la prise en charge de l'éventuel accompagnant est assurée.

IV. Procédure de déclenchement des évacuations sanitaires

L'évacuation sanitaire est effectuée, sous la responsabilité conjointe des médecins prescripteurs, convoyeurs et receveurs chargés, chacun pour ce qui le concerne, d'effectuer tous les actes médicaux nécessaires et de veiller à la qualité des soins ainsi qu'au suivi thérapeutique pendant toute la période d'évacuation.

Lorsque l'évacuation sanitaire est à réaliser en urgence, elle est validée par le médecin régulateur du SAMU de l'établissement de santé qui en informe l'agence régionale de santé ainsi que le service médical de la caisse d'assurance maladie où est implanté l'établissement selon une procédure définie localement par voie de convention (entre l'établissement, l'ARS et la caisse locale). L'agence régionale de santé et le service médical de la caisse d'assurance maladie peuvent formuler par écrit des observations a posteriori transmises à la régulation du SAMU demandeur.

Lorsque l'évacuation sanitaire est programmée, elle est alors soumise à l'accord préalable et à la validation de la caisse d'assurance maladie où est implanté l'établissement. Elle est transmise pour information à l'agence régionale de santé. L'absence de réponse de la caisse dans le délai de 15 jours vaut accord de l'assurance maladie conformément à l'article R. 322-10-4 du code de la sécurité sociale.

V. Mise en place d'un conventionnement entre l'ARS, l'établissement de santé siège de SAMU et la caisse d'assurance maladie du département

Dans les régions concernées par les évacuations sanitaires répondant aux critères mentionnés dans le I., il est demandé d'engager des discussions pour l'élaboration d'une convention entre l'ARS, l'établissement de santé en charge de l'organisation des évacuations sanitaires et la caisse générale de sécurité sociale compétente.

Vous trouverez un modèle type de convention joint à la présente instruction. Si celui-ci est susceptible d'être adapté en fonction des contextes locaux, la convention doit faire mention des sujets suivants :

- La définition des évacuations sanitaires conformément à la définition citée en I. ;
- Les modalités de prise en charge des prestations conformément à la répartition citée en II. ;
- Les procédures de déclenchement.

L'ARS, l'établissement de santé en charge de l'organisation des évacuations sanitaires et la caisse d'assurance maladie sont invités, dans le cadre de l'élaboration de cette convention, à étudier la possibilité de mettre en place un dispositif de négociation des tarifs des transporteurs, notamment aériens, mobilisés dans le cadre des EVASAN.

La signature de ces conventions entraîne de facto la caducité des textes et conventions préalablement signés.

La convention doit être conclue au plus tard le 31 mars 2023.

Le bureau R2 de la DGOS se tient à votre disposition à l'adresse fonctionnelle suivante : DGOS-R2@sante.gouv.fr

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,



Marie DAUDÉ

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,



Franck VON LENNEP

Vu au titre du CNP par le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales,



Pierre PRIBILE

ANNEXE

**MODELE DE CONVENTION RELATIVE A LA PRISE EN CHARGE DES
ÉVACUATIONS SANITAIRES DES PATIENTS HOSPITALISÉS EN OUTRE
MER (OU EN CORSE) ET DE LEURS ACCOMPAGNANTS**

Entre d'une part :

La Direction Régionale du Service Médical de la CNAM en XXXX

Ci-après dénommée « DRSM » ou « ELSM »

Représentée par XXX, Directeur,

**La Caisse Générale de Sécurité Sociale de XXXX ou la Caisse de Sécurité Sociale de
Mayotte ou la CPAM de Corse**

Ci-après dénommée « la caisse »

Représentée par XXX, Directeur,

L'Agence Régionale de Santé de XXXX

Ci-après dénommée « ARS »

Représentée par XXX, Directeur,

Et d'autre part :

L'établissement XXXX

Ci-après dénommé « l'établissement »

Représenté par XXX,

Article 1 : Objet de la convention

La présente convention est établie en application de l'instruction N° DGOS/R2/DSS/1A/2022/253 du 5 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la définition et de la répartition de la prise en charge financière des évacuations sanitaires (EVASAN) en Corse et en Outre-Mer.

Elle a pour objet de :

- *Définir les modalités de prise en charge des évacuations sanitaires ;*
- *Déterminer au niveau local la procédure de déclenchement tant pour les évacuations urgentes que programmées ;*
- *D'identifier les acteurs concernés au niveau local ;*
- *De préciser l'organisation administrative de ces évacuations et de simplifier le circuit de traitement de la demande d'évacuation ;*
- *Rappeler les rôles et obligations de chacune des parties pour ce type de demande ;*
- *Mettre en place un dispositif d'évaluation relatif à l'organisation des EVASAN ;*
- *Engager des négociations de tarifs avec les transporteurs (notamment aériens).*

Article 2 : Définition et périmètre des évacuations sanitaires

L'évacuation sanitaire est un transport médicalisé proposé au patient qui, doit répondre aux conditions cumulatives issues du point II « Définition et périmètre des évacuations sanitaires » de l'instruction N° DGOS/R2/DSS/1A/2022/253 du 5 décembre 2022 suivantes :

- 1) *Le patient est hospitalisé dans les départements, régions et collectivités territoriales de la Corse, de la Guadeloupe, de la Martinique, de la Guyane, de La Réunion, de Mayotte ou les collectivités de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.*
- 2) *Le diagnostic, le traitement ou le suivi thérapeutique de ce patient ne sont pas réalisables sur son lieu d'hospitalisation.*
- 3) *Le patient a besoin d'un transport médicalisé entre deux établissements de santé impliquant une longue distance, car intervenant dans l'une des situations suivantes :*
 - *patient hospitalisé dans un établissement de santé d'un département, région ou collectivité territoriale listés précédemment et qui est transféré pour des soins vers un établissement de santé de la métropole ;*
 - *patient hospitalisé dans un établissement de santé d'un département, région ou collectivités d'Outre-Mer et qui est transféré vers un établissement de santé situé dans un autre département, région ou collectivité territoriale listés précédemment.**En raison de la distance et des obstacles géographiques, le patient peut nécessiter un transport aérien soit par avion soit par hélicoptère, ou un transport par bateau, avec les relais terrestres nécessaires.*

- 4) *Le patient nécessite un transport médicalisé. Le patient nécessite une médicalisation constante durant le trajet par une équipe comprenant au moins un médecin et/ou un IDE issu des équipes médicales et paramédicales hospitalières, qui peut être renforcée par un professionnel de santé appartenant notamment aux corps des chirurgiens-cardio-vasculaires, pédiatres, anesthésistes-réanimateurs, infirmiers spécialisés en circulation extracorporelle dans le cas d'assistance cardio-circulatoire extracorporelle et/ou de prise en charge d'un nourrisson, sages-femmes dans le cas de menaces d'accouchement prématuré. Pour être qualifiée d'urgente, une EVASAN doit être réalisée par une équipe comprenant au moins un médecin.*

Si au moins une des quatre conditions décrites dans la définition n'est pas remplie alors le transport sanitaire (médicalisé ou non) est régi par le droit commun des transports sanitaires.

L'évacuation sanitaire concerne tout patient hospitalisé et son éventuel accompagnant relevant : du régime général, du régime agricole, ainsi que les bénéficiaires de l'Aide Médicale d'Etat ou des soins urgents.

Article 3 : Prise en charge financière des évacuations sanitaires

L'évacuation sanitaire comprend deux vecteurs de financement : un financement assuré par la dotation MIG-EVASAN et un financement assuré directement par l'assurance maladie (CGSS, CPAM ou CSSM). Le périmètre de ces modalités de financement est défini au point III « Prise en charge financière des évacuations sanitaires » de l'instruction N° DGOS/R2/DSS/1A/2022/253 du 5 décembre 2022.

1) Financement par l'Assurance maladie

La caisse d'assurance maladie d'affiliation du patient prend en charge les dépenses suivantes :

- les frais de transport aller et retour du patient par avion ou par bateau de ligne avec les éventuels relais par les transports sanitaires privés nécessaires (application de l'article R.322-10 du code de la sécurité sociale), y compris s'il s'agit d'un espace privatisé dans l'avion de ligne régulière (commercial) ;
- les frais de transport aller-retour de l'équipe médicale et/ou paramédicale depuis et vers l'établissement organisateur de l'évacuation sanitaire ;
- les frais d'export et de réacheminements des équipements par fret aérien et maritime ;
- les frais de transport en commun exposés pour une personne accompagnant un assuré ou un ayant-droit lorsque l'état de celui-ci nécessite l'assistance d'un tiers ou qu'il est âgé de moins de 16 ans (R. 322-10-7 du code de la sécurité sociale).

Dans le cas d'un renfort de l'équipe médicale et/ou paramédicale, la prise en charge des frais de transport est limitée à trois professionnels de santé.

Les frais de transport susmentionnés sont pris en charge sur la base du moyen de transport le moins onéreux compatible avec l'état du patient et sur la base de la distance séparant le point de prise en charge du malade de la structure de soins prescrite appropriée la plus proche.

2) Financement par dotation MIG

La dotation MIG de l'établissement de santé qui organise le transport médicalisé prend en charge les dépenses suivantes :

- les frais de transports du patient, de son éventuel accompagnant lorsque son état nécessite l'assistance d'un tiers ou qu'il est âgé de moins de 16 ans et de l'équipe médicale et/ou paramédicale lorsque le transport est réalisé aux moyens d'avions sanitaires ou d'hélicoptères dont la mobilisation est encadrée par des marchés spécifiques ainsi que les éventuels relais assurés par des transports sanitaires privés ;
- le temps dédié de l'équipe hospitalière qui assure l'intervention (aller et retour) ;
- les frais d'hébergement et de restauration de l'équipe médicale et/ou paramédicale entre deux escales des équipes mobilisées, l'investissement et la maintenance des équipements biomédicaux agréés aéronautiques utilisés.

Article 4 : Procédure de déclenchement des évacuations sanitaires

Conformément au point IV « Procédure de déclenchement des évacuations sanitaires » de l'instruction N° DGOS/R2/DSS/1A/2022/253 du 5 décembre 2022, l'évacuation sanitaire est effectuée, sous la responsabilité conjointe des médecins prescripteurs, convoyeurs et receveurs chargés, chacun pour ce qui le concerne, d'effectuer tous les actes médicaux nécessaires et de veiller à la qualité des soins ainsi qu'au suivi thérapeutique pendant toute la période d'évacuation.

Lorsque l'évacuation sanitaire est réalisée en urgence, elle est décidée par le médecin régulateur du SAMU de l'établissement de santé qui en informe l'agence régionale de santé ainsi que le service médical de la caisse d'assurance maladie où est implanté l'établissement selon une procédure définie *[en annexe]*. L'agence régionale de santé et le service médical de la caisse d'assurance maladie formulent, le cas échéant, par écrit leurs observations, qui sont transmises au médecin prescripteur.

[Il convient de rédiger une annexe 1 relative à la déclinaison de cet article 4 précisant la procédure à suivre quant au déclenchement des EVASAN urgentes – cette procédure suit à minima les étapes suivantes :

- *Etape 1 : décision du médecin régulateur du SAMU d'évacuer le patient*
- *Etape 2 : information auprès de l'ARS (déterminer qui – comment – délais – pièces justificatives) et de la DRSM où est implanté l'ES (déterminer qui – comment – délais)*
- *Etape 3 : Bon de réquisition, remplissage et envoi à la compagnie aérienne, à la DRSM et la Caisse locale (pour enregistrement du transport sanitaire)*
- *Etape 4 : Evacuation du patient*
- *Etape 5 : Transmission d'éventuelles observation par l'ARS et la DRSM sur l'évacuation réalisée]*

Lorsque l'évacuation sanitaire est programmée, elle est alors soumise à l'accord préalable et à la validation de la caisse d'assurance maladie où est implanté l'établissement selon une procédure définie *[en annexe]*. Elle est transmise pour information à l'agence régionale de santé. L'absence de réponse de la caisse dans le délai de 15 jours vaut accord de l'assurance maladie conformément à l'article R. 322-10-4 du code de la sécurité sociale.

[Il convient de rédiger une annexe 2 relative à la déclinaison de cet article 4 précisant la procédure à suivre quant au déclenchement des EVASAN programmées – cette procédure suit à minima les étapes suivantes :

- *Etape 1 : décision du médecin d'évacuer le patient*
- *Etape 2: transmission de la DAP à la DRSM où est implanté l'établissement (déterminer qui – comment – délais).*
- *Etape 3 : information à transmettre auprès de l'ARS (déterminer qui – comment – délais – pièces justificatives)*
- *Etape 4 : Retour le cas échéant de la DRSM ou délai de 15 jours dépassé. Transmission d'éventuelles observations par l'ARS.*
- *Etape 5 : Bon de réquisition, remplissage et envoi à la compagnie aérienne, à la DRSM et la Caisse locale (pour enregistrement du transport sanitaire)*
- *Etape 6 : Evacuation du patient]*

Article 5 : Les acteurs de l'EVASAN

La liste des contacts [ARS, DRSM/ELSM, CGSS/CPAM, Etablissement de santé], leurs adresses, n° de tel et messagerie électronique respectives sont énumérés en [\[annexe 3\]](#). La mise à jour de l'annexe peut être réalisée autant que nécessaire. L'annexe mise à jour doit alors être transmise à l'ensemble des signataires de la présente convention par tout moyen ayant forme de preuve.

Un annuaire des correspondants EVASAN de l'ensemble des CGSS/Caisses sera mis à disposition.

Article 6 : Organisation administrative et logistique

Cette partie décrit les moyens humains et matériels nécessaires à la gestion logistique et administrative de l'EVASAN.

Il s'agit notamment de :

- La préparation du dossier administratif et médical
- Des conditions de transport et la prise en charge du patient
- Des modalités de désignation de l'accompagnement médical, et si nécessaire, paramédical, familial ou social
- Des transports entre CH/ Aéroport
- L'organisation du transfert entre l'aéroport et le site hospitalier hôte
- La gestion des billets d'avion
- La gestion de l'admission sur le site hospitalier hôte
- L'accueil du patient et de sa famille
- L'organisation de l'hébergement pour l'accompagnement familial ou social

Ces prestations peuvent être prises en charge soit selon les modalités décrites à l'article 3 soit en application des règles de droit commun, ou dans le cadre des prestations extra légales.

[Il convient ici de préciser, le cas échéant, pour chacun des points l'organisation choisie par les parties prenantes à la convention, en détaillant les moyens humains et logistiques correspondants]

Article 7 : Les obligations de l'établissement de santé

L'établissement s'engage à communiquer toutes les EVASAN visées par les articles précédents auprès des ARS, DRSM et Caisse signataires de la présente convention selon les modalités définies ci-après :

7-1 Modalités de transmission des informations demandées par l'ARS

L'établissement s'engage à transmettre à l'ARS signataire de la présente convention toutes les informations relatives aux EVASAN visées par les précédents articles.

[Définir le contenu des informations à transmettre à l'ARS, les modalités, la fréquence (au moins une fois par an) et délais de transmission – cf. annexe 1 ou 2 le cas échéant]

7-2 Modalités de transmission des décisions d'EVASAN à la caisse et à la DRSM,

L'établissement s'engage à transmettre, en cas de :

- EVASAN urgente

[Transmission des décisions EVASAN du médecin régulateur du SAMU]

Dans l'attente d'une solution totalement dématérialisée, définir les modalités de transmission entre chaque acteur : courrier, email (sécurisé ou non)

Selon le circuit retenu, définir le délai de transmission, ... (par exemple, au plus tard 5 jours ouvrés après le transfert du patient) cf. annexe 1 ou 2 le cas échéant]

- EVASAN programmée

Transmission des demandes d'accord préalable à la DRSM

- ✓ L'établissement transmet à la DRSM locale, les demandes d'accord préalable relatives au transport au plus tard **deux semaines avant le départ** du patient.
- ✓ L'absence de réponse de la DRSM dans le délai de 15 jours suivant la réception de la DAP vaut accord de prise en charge (article R. 322-10-4 du code de la sécurité sociale).
- ✓ Dans le cas où une EVASAN est organisée avant l'expiration du délai de 15 jours (*ex. l'établissement receveur est en capacité de recevoir le patient sous ce délai de 15 jours*) et est susceptible d'éviter une perte de chance au patient, l'établissement doit transmettre la DAP transport à la DRSM locale.
- ✓ Dans le cas où une EVASAN peut être organisée dans un délai inférieur à 15 jours afin d'éviter une perte de chance au patient, l'établissement transmet la DAP transport à la DRSM locale et peut procéder à l'évacuation sans attendre l'expiration du délai de réponse.
- ✓ Dans l'attente d'une solution dématérialisée, la DAP sera conforme au modèle Cerfa en vigueur.

[Il convient ici de préciser les modalités de transmission entre les parties contractantes des éléments de facturation et délais de transmission nécessaires au remboursement des transports réalisés : Toutes pièces justificatives nécessaires au paiement par la caisse (DAP (hors urgence), Listing document SAMU] cf. annexe 1 ou 2 le cas échéant)

7-3 Transmission des décisions d'EVASAN au service social de la Caisse

Le service social de l'établissement s'engage à informer le service social de la caisse de toute évacuation d'un assuré hospitalisé afin d'établir un meilleur suivi de son évolution, de ses besoins notamment à son retour. Il transmet également l'information de toutes les hospitalisations secondaires dont bénéficie l'assuré.

L'établissement (service social) s'engage à vérifier la réalisation de ces transports ou de la réalité de l'hébergement pour les accompagnants, et à conserver les pièces justificatives : prescription médicale de transport, facture établie par le transporteur ou l'hébergeur, facture des billets d'avion, (liste non limitative et non exhaustive).

Dans son engagement de suivi (cf. supra), le service social de l'établissement de départ s'engage à prendre contact avec le service social de l'établissement hôte pour s'assurer de la bonne organisation du séjour du patient et de son retour (hébergement, logistique du vol retour...).

Un annuaire des services sociaux hospitaliers pourra être mis à disposition des services sociaux des caisses.

Article 8 : Les obligations de la caisse, de la DRSM et de l'ARS

[Il convient ici de décliner pour chacune de ces parties les obligations y afférents quant à la gestion et au suivi des EVASAN]

La DRSM s'engage à :

- Analyser la DAP et prendre une décision ;
- Traiter prioritairement les DAP pour les départs avant l'échéance du délai de 15 jours et validation le cas échéant a posteriori ;
- Communiquer à l'ARS un état récapitulatif de toutes les EVASAN (programmées ou urgentes)
- Dans le cas où l'assuré n'est pas affilié à la caisse du lieu d'implantation de l'établissement, la DRSM locale se positionne (avis favorable ou avis défavorable) pour le compte de la caisse d'affiliation. Puis, elle transmet tous les éléments en sa possession à la DRSM de la Caisse d'affiliation de l'assuré ;
- La DRSM peut être sollicitée dans le cadre des contrôles a posteriori.

La Caisse locale s'engage à :

- Régler l'établissement organisateur de l'EVASAN ou directement les compagnies aériennes ou agences de voyage selon une procédure établie ;
- Notifier la décision de rejet de la DAP dans le délai de 15 jours ;

- Régler les frais des évacuations sanitaires dans le champ de compétences prédéfini conformément à la prise en charge décrite dans l'article 3 ;
- Dans le cas où l'assuré n'est pas affilié à la caisse du lieu d'implantation de l'établissement, la Caisse locale transmet au fil de l'eau tous les éléments utiles à la Caisse d'affiliation de l'assuré ;
- Effectuer des contrôles a posteriori sur les dépenses relatives aux EVASAN relevant de l'assurance maladie.

L'ARS s'engage à :

- Assurer un suivi et un contrôle des EVASAN ;
- Alerter la caisse et l'établissement de santé si elle identifie des manquements aux règles posées par la présente convention et l'instruction N° DGOS/R2/DSS/1A/2022/253 du 5 décembre 2022 afin d'y mettre fin et de trouver des solutions aux problématiques rencontrées. Elle en informe autant que de besoin le ministère chargé de la santé.

Article 9 : Rapatriement en cas de décès

[Il convient ici de décliner pour chacune des situations les prises en charge pouvant être réalisées]

- Situation de prise en charge par l'hôpital ;
- Situation de prise en charge par AM service social, Association ou collectivités locales ;
- Situation de prise en charge par collectivités locales ou association LADOM (L'Agence De l'Outre-mer pour la Mobilité) ;
- Situation de prise en charge par la famille ou l'assurance privée (mutuelle).

Article 10 : Mise en place d'un dispositif de négociation des tarifs des transporteurs

[Il convient ici de décliner les éventuels travaux envisagés par l'ARS, l'établissement de santé et la caisse pour mettre en place un dispositif leur permettant de suivre et de négocier les tarifs pratiqués par les transporteurs, notamment aériens, mobilisés dans le cadre des EVASAN. Selon l'état d'avancement des réflexions, il peut s'agir de définir une feuille de route pour démarrer ces travaux et définir les acteurs qui seront associés.]

Article 11: Comité de suivi

Un comité de suivi se réunit tous les ans pour évaluer l'application de cette convention.

Un bilan quantitatif et qualitatif des évacuations sanitaires doit être établi par l'établissement et la caisse d'assurance maladie.

Ce bilan doit permettre entre autre d'évaluer les conditions tarifaires appliquées par les transporteurs et le cas échéant faire des propositions d'améliorations, notamment dans le cadre du dispositif décrit à l'article 10.

Le comité de suivi fixe les orientations souhaitées pour l'exercice suivant et détermine les moyens à déployer pour leurs réalisations. Ces moyens peuvent être répartis entre les différents acteurs signataires de la présente convention.

Les membres du comité de suivi sont à minima :

- Le directeur de l'ARS ou son représentant,
- Le directeur de la DRSM ou son représentant,
- Le directeur de la CGSS ou son représentant,
- Le directeur de l'établissement de santé ou son représentant.

Article 12 : Date d'effet de la convention, renouvellement et résiliation

La présente convention prend effet à compter du JJMMAA

Elle est renouvelable par tacite reconduction sauf dénonciation par l'une ou l'autre des parties par lettre recommandée avec accusé de réception 3 mois avant la date d'échéance.

Fait à XXXX, le JJ MM 2022.

La Direction Régionale du Service Médical de la CNAM en XXXX

Le Directeur

La Caisse Générale de Sécurité Sociale de XXXX ou la Caisse de Sécurité Sociale de Mayotte ou la CPAM de Corse

Le Directeur,

L'Agence Régionale de Santé de XXXX

Le Directeur,

Pour l'établissement XXXX

Le Directeur,

Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

Délibération n° 2022-12-01 du 6 décembre 2022 portant décision relative au financement d'actions menées par la DGAC à destination des personnes en situation de handicap

NOR : SPRX2230845X

Le comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique,

Vu le code général de la fonction publique, notamment ses articles L. 351-7 et suivants ;

Vu le décret n° 2006-501 du 3 mai 2006 modifié relatif au Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique, notamment ses articles 2, 3, 12 et 18 ;

Vu la délibération n° 2007-05-04 du 24 mai 2007 du comité national portant sur les modalités de dévolution des financements du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Vu la délibération n° 2007-05-07 du 24 mai 2007 du comité national portant sur la répartition des compétences en matière de décisions de financement entre le comité national, les comités locaux et le directeur de l'établissement public administratif ;

Vu la délibération n° 2021-12-06 du 9 décembre 2021 du comité national portant approbation du budget initial du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique pour l'exercice 2022 ;

Vu le projet présenté par la DGAC ;

Vu le projet de convention juridique proposé par le directeur de l'établissement public administratif à passer entre la DGAC et le Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Après en avoir délibéré,

Décide :

1. de financer, pour un montant de 400 000 € , sous réserve de la disponibilité des fonds, les actions menées par la DGAC dans le cadre de son programme, conformément au projet visé de convention juridique proposé par le directeur de l'établissement public administratif ;
2. les dépenses résultant de l'application de la présente délibération seront imputées sur les crédits d'intervention du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;
3. le directeur du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique est chargé de la mise en œuvre de la présente délibération, de sa diffusion à l'agent comptable et au contrôleur budgétaire du Fonds et de sa publication au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Délibération n° 2022-12-01 du 6 décembre 2022 portant décision relative au financement d'actions menées par la DGAC à destination des personnes en situation de handicap

Nombre de membres présents au moment de la délibération : 19.

Nombre de membres votants : 18.

Abstentions : 1.

Nombre de voix « Pour » : 17.

Nombre de voix « Contre » : 0.

La délibération est adoptée.

Fait le 6 décembre 2022.

La présidente,
Françoise DESCAMPS-CROSNIER

Le directeur,
Marc DESJARDINS

Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

Délibération n° 2022-12-03 du 6 décembre 2022 portant décision relative au financement d'actions menées par les ministères de la transition écologique et de la cohésion des territoires, de la transition énergétique, et de la mer à destination des personnes en situation de handicap

NOR : SPRX2230846X

Le comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique,

Vu le code général de la fonction publique, notamment ses articles L. 351-7 et suivants ;

Vu le décret n° 2006-501 du 3 mai 2006 modifié relatif au Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique, notamment ses articles 3, 12 et 18 ;

Vu la délibération n° 2007-05-04 du 24 mai 2007 du comité national portant sur les modalités de dévolution des financements du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Vu la délibération n° 2007-05-07 du 24 mai 2007 du comité national portant sur la répartition des compétences en matière de décisions de financement entre le comité national, les comités locaux et le directeur de l'établissement public administratif ;

Vu la délibération n° 2021-12-06 du 9 décembre 2021 du comité national portant approbation du budget initial du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique pour l'exercice 2022 ;

Vu le projet présenté par les ministères de la transition écologique et de la cohésion des territoires, de la transition énergétique, et de la mer ;

Vu le projet de convention juridique proposé par le directeur de l'établissement public administratif à passer entre les ministères de la transition écologique et de la cohésion des territoires, de la transition énergétique, et de la mer et le Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Après en avoir délibéré,

Décide :

1. de financer, pour un montant de 2 500 615 €, sous réserve de la disponibilité des fonds, les actions menées par les ministères de la transition écologique et de la cohésion des territoires, de la transition énergétique, et de la mer dans le cadre de son programme, conformément au projet visé de convention juridique proposé par le directeur de l'établissement public administratif ;
2. les dépenses résultant de l'application de la présente délibération seront imputées sur les crédits d'intervention du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;
3. le directeur du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique est chargé de la mise en œuvre de la présente délibération, de sa diffusion à l'agent comptable et au contrôleur budgétaire du Fonds et de sa publication au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Délibération n° 2022-12-03 du 6 décembre 2022 portant décision relative au financement d'actions menées par les ministères de la transition écologique et de la cohésion des territoires, de la transition énergétique, et de la mer à destination des personnes en situation de handicap

Nombre de membres présents au moment de la délibération : 19.

Nombre de membres votants : 17.

Abstentions : 0.

Nombre de voix « Pour » : 0.

Nombre de voix « Contre » : 17.

La délibération est adoptée.

Fait le 6 décembre 2022.

La présidente,
Françoise DESCAMPS-CROSNIER

Le directeur,
Marc DESJARDINS

Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

Délibération n° 2022-12-04 du 6 décembre 2022 portant diverses mesures relatives au catalogue des interventions

NOR : SPRX2230847X

Le comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique,

Vu le code général de la fonction publique, notamment ses articles L. 351-7 et suivants ;

Vu le décret n° 2006-501 du 3 mai 2006 modifié relatif au Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Vu la proposition formulée par le directeur du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Après en avoir délibéré,

Décide :

1. de prolonger la mesure visant à ne plus exiger la prestation de compensation du handicap (PCH) jusqu'au 31 décembre 2023 ;
2. de supprimer, à compter du 1^{er} janvier 2023, la limitation à cinq sites ou applicatifs Web finançables dans le cadre de l'accessibilité numérique ;
3. le directeur du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique est chargé de la mise en œuvre de la présente délibération, de sa diffusion à l'agent comptable et au contrôleur budgétaire du Fonds et de sa publication au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Délibération n° 2022-12-04 du 6 décembre 2022 portant diverses mesures relatives au catalogue des interventions

Nombre de membres présents au moment de la délibération : 19.

Nombre de membres votants : 19.

Abstentions : 0

Nombre de voix « Pour » : 19.

Nombre de voix « Contre » : 0.

La délibération est adoptée.

Fait le 6 décembre 2022.

La présidente,
Françoise DESCAMPS-CROSNIER

Le directeur,
Marc DESJARDINS

Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

Délibération n° 2022-12-05 du 6 décembre 2022 portant décision relative au financement d'actions menées par l'Université de la Réunion à destination des personnes en situation de handicap

NOR : SPRX2230848X

Le comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique,

Vu le code général de la fonction publique, notamment ses articles L. 351-7 et suivants ;

Vu le décret n° 2006-501 du 3 mai 2006 modifié relatif au Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique, notamment ses articles 3, 12 et 18 ;

Vu la délibération n° 2007-05-04 du 24 mai 2007 du comité national portant sur les modalités de dévolution des financements du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Vu la délibération n° 2007-05-07 du 24 mai 2007 du comité national portant sur la répartition des compétences en matière de décisions de financement entre le comité national, les comités locaux et le directeur de l'établissement public administratif ;

Vu la délibération n° 2021-12-06 du 9 décembre 2021 du comité national portant approbation du budget initial du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique pour l'exercice 2022 ;

Vu le projet présenté par l'Université de la Réunion ;

Vu le projet de convention juridique proposé par le directeur de l'établissement public administratif à passer entre l'Université de la Réunion et le Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Après en avoir délibéré,

Décide :

1. de financer, pour un montant de 50 000 €, sous réserve de la disponibilité des fonds, les actions menées par l'Université de la Réunion dans le cadre de son programme, conformément au projet visé de convention juridique proposé par le directeur de l'établissement public administratif ;
2. les dépenses résultant de l'application de la présente délibération seront imputées sur les crédits d'intervention du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;
3. le directeur du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique est chargé de la mise en œuvre de la présente délibération, de sa diffusion à l'agent comptable et au contrôleur budgétaire du Fonds et de sa publication au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Délibération n° 2022-12-05 du 6 décembre 2022 portant décision relative au financement d'actions menées par l'Université de la Réunion à destination des personnes en situation de handicap

Nombre de membres présents au moment de la délibération : 19.

Nombre membres de votants : 19.

Abstentions : 0.

Nombre de voix « Pour » : 19.

Nombre de voix « Contre » : 0.

La délibération est adoptée.

Fait le 6 décembre 2022.

La présidente,
Françoise DESCAMPS-CROSNIER

Le directeur,
Marc DESJARDINS

Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

Délibération n° 2022-12-06 du 6 décembre 2022 portant approbation du projet de subventionnement du projet « Sécuriser le transfert des résultats du projet Travail et Cancer du sein dans les collectivités territoriales »

NOR : SPRX2230849X

Le comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique,

Vu le code général de la fonction publique, notamment ses articles L. 351-7 et suivants ;

Vu le décret n° 2006-501 du 3 mai 2006 modifié relatif au Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique, et notamment ses articles 3, 12 et 18 ;

Vu la délibération n° 2007-05-04 du 24 mai 2007 portant sur les modalités de dévolution des financements du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Vu la délibération n° 2007-05-07 du 24 mai 2007 portant sur la répartition des compétences en matière de décisions de financement entre le comité national, les comités locaux et le directeur de l'établissement public FIPHFP ;

Vu le projet de convention de subventionnement du projet porté par Le Nouvel Institut (LNI) ;

Vu le projet de convention de subventionnement entre Le Nouvel Institut (LNI) et le Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique proposé par le directeur de l'établissement public ;

Après en avoir délibéré,

Décide :

1. le projet de convention de subventionnement du projet « Sécuriser le transfert des résultats du projet Travail et Cancer du sein dans les collectivités territoriales » porté par Le Nouvel Institut (LNI) est approuvé, pour un montant de 9 500 € (*neuf mille cinq cents euros*) ;
2. les dépenses résultant de l'application de la présente délibération seront imputées sur les crédits d'intervention du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;
3. le directeur du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique est chargé de la mise en œuvre de la présente délibération, de sa diffusion à l'agent comptable et au contrôleur budgétaire du Fonds et de sa publication au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Délibération n° 2022-12-06 du 6 décembre 2022 portant approbation du projet de subventionnement du projet « Sécuriser le transfert des résultats du projet Travail et Cancer du sein dans les collectivités territoriales » porté par Le Nouvel Institut (LNI)
--

Nombre de membres présents au moment de la délibération : 19.

Nombre de membres votants : 19.

Abstentions : 0.

Nombre de voix « Pour » : 19.

Nombre de voix « Contre » : 0.

La délibération est adoptée.

Fait le 6 décembre 2022.

La présidente,
Françoise DESCAMPS-CROSNIER

Le directeur,
Marc DESJARDINS

Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

Délibération n° 2022-12-07 du 6 décembre 2022 portant approbation du subventionnement du projet CookiNUM porté par l'Université Paris-Est-Créteil (UPEC)

NOR : SPRX2230850X

Le comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique,

Vu le code général de la fonction publique, notamment ses articles L. 351-7 et suivants ;

Vu le décret n° 2006-501 du 3 mai 2006 modifié relatif au Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique, notamment ses articles 12 et 18 ;

Vu la délibération n° 2007-05-04 du 24 mai 2007 portant sur les modalités de dévolution des financements du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Vu la délibération n° 2007-05-07 du 24 mai 2007 du comité national portant sur la répartition des compétences en matière de décisions de financement entre le comité national, les comités locaux et le directeur de l'établissement public administratif ;

Vu le projet de convention de subventionnement du projet « CookiNUM » porté par l'UPEC ;

Vu le projet de convention de subventionnement entre l'UPEC et le Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique proposé par le directeur de l'établissement public ;

Après en avoir délibéré,

Décide :

1. le projet de convention de subventionnement relatif au projet « CookiNUM » est approuvé, pour un montant de 30 000 € (*trente mille euros*) sur trois ans soit 10 000 € par an (*dix mille euros*) ;
2. les dépenses résultant de l'application de la présente délibération seront imputées sur les crédits d'intervention du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;
3. le directeur du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique est chargé de la mise en œuvre de la présente délibération, de sa diffusion à l'agent comptable et au contrôleur budgétaire du Fonds et de sa publication au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Délibération n° 2022-12-07 du 6 décembre 2022 portant approbation du subventionnement du projet « CookiNUM » porté par l'UPEC

Nombre de membres présents au moment de la délibération : 19.

Nombre de membres votants : 19.

Abstentions : 0.

Nombre de voix « Pour » : 18.

Nombre de voix « Contre » : 1.

La délibération est adoptée.

Fait le 6 décembre 2022.

La présidente,
Françoise DESCAMPS-CROSNIER

Le directeur,
Marc DESJARDINS

Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

**Délibération n° 2022-12-08 du 6 décembre 2022 portant nomination
d'un membre du Conseil scientifique**

NOR : SPRX2230851X

Le comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique,

Vu le code général de la fonction publique, notamment ses articles L. 351-7 et suivants ;

Vu le décret n° 2006-501 du 3 mai 2006 relatif au Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Vu le règlement intérieur du comité national modifié, notamment son article 8 ;

Vu la délibération n° 2021-03-07 du 11 mars 2021 portant adoption de la charte du Conseil scientifique du FIPHFP ;

Sur proposition du rapporteur du Conseil scientifique et de la présidente ;

Après en avoir délibéré,

Décide :

1. Monsieur André GUENEC est nommé membre du Conseil scientifique du FIPHFP à la fin de son mandat de rapporteur de la Commission du partenariat et de la communication ;
2. le directeur du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique est chargé de la mise en œuvre de la présente délibération, de sa diffusion à l'agent comptable et au contrôleur budgétaire du Fonds et de sa publication au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Délibération n° 2022-12-08 du 6 décembre 2022 portant nomination d'un membre du Conseil scientifique
--

Nombre de membres présents au moment de la délibération : 18.

Nombre de membres votants : 18.

Abstentions : 0.

Nombre de voix « Pour » : 18.

Nombre de voix « Contre » : 0.

La délibération est adoptée.

Fait le 6 décembre 2022.

La présidente,
Françoise DESCAMPS-CROSNIER

Le directeur,
Marc DESJARDINS

Agence de la biomédecine

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230820S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 11 octobre 2022 par Monsieur Dominique BOURGEOIS aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire ;

Vu la demande d'informations complémentaires du 24 novembre 2022 ;

Vu le dossier déclaré complet le 30 novembre 2022 ;

Considérant que Monsieur Dominique BOURGEOIS, pharmacien biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un master recherche en sciences de la vie et de la santé ; qu'il a exercé les activités de génétique au sein du laboratoire de cytogénétique constitutionnelle du centre hospitalier universitaire de Toulouse (Institut fédératif de biologie) entre 2012 et 2017 ; qu'il exerce les activités de génétique au sein du National Center of Genetics (Luxembourg) depuis 2017 et au sein du laboratoire de biologie médicale Oui-Lab (Laboratoire Espacebio à Ars Laquenexy et Laboratoire Schuh à Strasbourg) depuis 2022 ; qu'il dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire, depuis 2013 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Monsieur Dominique BOURGEOIS est agréé au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 7 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230821S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 17 octobre 2022 par Madame Souad MEHLAL-SEDKAOUI aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 18 octobre 2022 ;

Considérant que Madame Souad MEHLAL-SEDKAOUI, pharmacienne biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'université sur les approches approfondies sur le NGS et ses applications au diagnostic génétique ; qu'elle dispose d'une autorisation d'exercer la biologie médicale délivrée par arrêté du ministre chargé de la santé en 2016 ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire de biologie médicale Celafa Cerba (site de Saint-Ouen) depuis 2017 ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Souad MEHLAL-SEDKAOUI est agréée au titre des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 7 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant refus d'agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230822S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 24 octobre 2022 par Madame Valerie KOUBI aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 2 novembre 2022 ;

Considérant que Madame Valerie KOUBI, médecin biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique ; qu'elle a exercé les activités de génétique au sein du laboratoire de biologie médicale Alpigène (Lyon) entre 2016 et 2019 et du laboratoire de génétique du centre hospitalier universitaire de Reims entre 2020 et 2022 ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire de biologie médicale Laborizon (Chambray-Les-Tours) depuis septembre 2022 ;

Considérant que la formation et l'expérience du demandeur en ce qui concerne la pratique des analyses de génétique moléculaire ne répondent pas aux critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en application de l'article R. 1131-7 du code de la santé,

Décide :

Article 1^{er}

L'agrément de Madame Valerie KOUBI pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en application des articles R. 1131-6 du code de la santé publique est refusé.

Article 2

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 7 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230823S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 6 décembre 2022 par Monsieur Cyril BURIN DES ROZIERS aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 7 décembre 2022 ;

Considérant que Monsieur Cyril BURIN DES ROZIERS, pharmacien biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un doctorat en génétique ; qu'il exerce les activités de génétique au sein du service de génétique et biologie moléculaires de l'hôpital Cochin depuis novembre 2017 et en tant que praticien agréé depuis avril 2018 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Monsieur Cyril BURIN DES ROZIERS est agréé au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 7 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230824S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 6 décembre 2022 par Madame Céline BOUCHET-SERAPHIN aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 7 décembre 2022 ;

Considérant que Madame Céline BOUCHET-SERAPHIN, pharmacienne, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de pharmacie spécialisée et d'un doctorat en biochimie, biologie cellulaire et moléculaire ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du département de génétique de l'hôpital Bichat-Claude Bernard (AP-HP) depuis 2005 et en tant que praticienne agréée depuis 2008 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Céline BOUCHET-SERAPHIN est agréée au titre des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 7 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230825S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 6 décembre 2022 par Monsieur Serge LUMBROSO aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 7 décembre 2022 ;

Considérant que Monsieur Serge LUMBROSO, médecin qualifié, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un doctorat en reproduction-développement ; qu'il exerce les activités de génétique au sein du laboratoire de biochimie du centre hospitalier universitaire de Nîmes depuis 2004 ; qu'il dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire depuis 2001 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Monsieur Serge LUMBROSO est agréé au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 7 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230826S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 6 décembre 2022 par Madame Anne POLGE aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 7 décembre 2022 ;

Considérant que Madame Anne POLGE, pharmacienne biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie moléculaire, d'un certificat de maîtrise de sciences biologiques et médicales de génétique humaine et comparée ainsi que d'un diplôme d'études approfondies de reproduction-développement ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire de biochimie du centre hospitalier universitaire de Nîmes depuis 1991 et en tant que praticienne agréée depuis 2009 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Anne POLGE est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 7 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230827S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 6 décembre 2022 par Monsieur Jean Paul BROUILLET aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 7 décembre 2022 ;

Considérant que Monsieur Jean-Paul BROUILLET, pharmacien, est notamment titulaire de certificats d'études spéciales d'hématologie, d'immunologie générale et de diagnostic biologique parasitaire ainsi que d'un doctorat en biologie-santé ; qu'il exerce les activités de génétique au sein du laboratoire de biochimie du centre hospitalier universitaire de Nîmes depuis 2004 ; qu'il dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire depuis 2001 ; que les résultats de son activité sont jugé satisfaisants et qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Monsieur Jean Paul BROUILLET est agréé au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 7 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Agence de la biomédecine

Décision du 7 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230828S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 6 décembre 2022 par Monsieur Kevin MOUZAT aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 7 décembre 2022 ;

Considérant que Monsieur Kevin MOUZAT, personnalité scientifique, est notamment titulaire d'un doctorat en physiologie et génétique moléculaires ; qu'il exerce les activités de génétique au sein du laboratoire de biochimie du centre hospitalier universitaire de Nîmes depuis septembre 2008 et en tant que praticien agréé depuis 2014 ; qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Monsieur Kevin MOUZAT est agréé au titre des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 7 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT

Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

Délibération n° 2022-12-02 du 7 décembre 2022 portant décision relative au financement d'actions menées par le ministère de l'Intérieur et des Outre-mer à destination des personnes en situation de handicap

NOR : SPRX2230852X

Le comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique,

Vu le code général de la fonction publique, notamment ses articles L. 351-7 et suivants ;

Vu le décret n° 2006-501 du 3 mai 2006 modifié relatif au Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique, et notamment ses articles, 3, 12 et 18 ;

Vu la délibération n° 2007-05-04 du 24 mai 2007 du comité national portant sur les modalités de dévolution des financements du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Vu la délibération n° 2007-05-07 du 24 mai 2007 du comité national portant sur la répartition des compétences en matière de décisions de financement entre le comité national, les comités locaux et le directeur de l'établissement public administratif ;

Vu la délibération n° 2021-12-06 du 9 décembre 2021 du comité national portant approbation du budget initial du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique pour l'exercice 2022 ;

Vu le projet présenté par le ministère de l'Intérieur et des Outre-mer ;

Vu le projet de convention juridique proposé par le directeur de l'établissement public administratif à passer entre le ministère de l'Intérieur et des Outre-mer et le Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Après en avoir délibéré,

Décide :

1. de financer, pour un montant de 3 493 450 €, sous réserve de la disponibilité des fonds, les actions menées par le ministère de l'Intérieur et des Outre-mer dans le cadre de son programme, conformément au projet visé de convention juridique proposé par le directeur de l'établissement public administratif ;
2. les dépenses résultant de l'application de la présente délibération seront imputées sur les crédits d'intervention du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;
3. le directeur du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique est chargé de la mise en œuvre de la présente délibération, de sa diffusion à l'agent comptable et au contrôleur budgétaire du Fonds et de sa publication au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Délibération n° 2022-12-02 du 7 décembre 2022 portant décision relative au financement d'actions menées par le ministère de l'Intérieur et des Outre-mer à destination des personnes en situation de handicap

Nombre de membres présents au moment de la délibération : 17.

Nombre de membres votants : 17.

Abstentions : 0.

Nombre de voix « Pour » : 17.

Nombre de voix « Contre » : 0.

La délibération est adoptée.

Fait le 7 décembre 2022.

La présidente,
Françoise DESCAMPS-CROSNIER

Le directeur,
Marc DESJARDINS

Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

**Délibération n° 2022-12-09 du 7 décembre 2022 portant approbation
du budget initial du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées
dans la fonction publique pour l'exercice 2023**

NOR : SPRX2230853X

Le comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique,

Vu le code général de la fonction publique, notamment ses articles L. 351-7 et suivants ;

Vu le décret n° 2006-501 du 3 mai 2006 modifié relatif au Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique, notamment ses articles 3, 12 et 18 ;

Vu le règlement intérieur du comité national modifié, notamment son article 1^{er} ;

Vu le décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique, notamment ses articles 175 à 177 ;

Vu l'arrêté du 7 août 2005 modifié relatif aux règles budgétaires des organismes ;

Après en avoir délibéré,

Décide :

Article 1^{er}

Le comité national vote les autorisations budgétaires suivantes :

- 11 emplois temps plein travaillés ;
- 152 005 366 € d'autorisations d'engagement (AE) dont :
 - 1 344 435 € de personnel,
 - 15 340 374 € de fonctionnement,
 - 135 320 557 € d'intervention.
- 132 774 584 € de crédits de paiement (CP) dont :
 - 1 344 435 € de personnel,
 - 15 657 725 € de fonctionnement,
 - 132 774 584 € d'intervention.
- 145 000 000 € de prévisions de recettes ;
- -4 776 744 € de résultat budgétaire.

Article 2

Le comité national vote les prévisions comptables suivantes :

- 4 776 744 € de variation de trésorerie ;
- -5 276 744 € de capacité d'autofinancement ;
- -5 276 744 € de variation sur fonds de roulement.

Le directeur du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique est chargé de la mise en œuvre de la présente délibération, de sa diffusion à l'agent comptable et au contrôleur budgétaire du FIPHFP et de sa publication au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Délibération n° 2022- 12-09 du 7 décembre 2022 portant approbation du budget initial du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique pour l'exercice 2023

Nombre de membres présents au moment de la délibération : 16.

Nombre de membres votants : 16.

Abstention : 0.

Nombre de voix « Pour » : 16.

Nombre de voix « Contre » : 0.

La délibération est adoptée.

Fait le 7 décembre 2022.

La présidente,
Françoise DESCAMPS-CROSNIER

Le directeur,
Marc DESJARDINS

Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

**Délibération n° 2022-12-10 du 7 décembre 2022 portant composition
d'un groupe de travail « Évaluer la méthodologie des contrôles »**

NOR : SPRX2230854X

Le comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique,

Vu le code général de la fonction publique, notamment ses articles L. 351-7 et suivants ;

Vu le décret n° 2006-501 du 3 mai 2006 modifié relatif au Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique, notamment ses articles 25 et 26, 4° ;

Vu la délibération n° 2020-10-01 du 15 octobre 2020 portant adoption de la convention d'objectifs et de gestion du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique, conclue entre l'établissement, les ministres de tutelle et le gestionnaire administratif pour la période du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2024 ;

Vu la convention d'objectifs et de gestion du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique consacré à l'intensification des contrôles effectués auprès des employeurs publics, notamment son article 1^{er} ;

Vu délibération n° 2022-10-09 du 14 octobre 2022 portant approbation du projet de mise en place d'un groupe de travail « Évaluer la méthodologie des contrôles » ;

Après en avoir délibéré,

Décide :

1. De composer le groupe de travail « Évaluer la méthodologie des contrôles » de la manière suivante :

Collège employeurs

- Jean Xavier LICHTLÉ ;
- Emmanuelle LAVERGNE ;
- Quentin HENAFF.

Collège association

- Jacques ZEITOUN.

Collège des organisations syndicales

- Bruno BESANÇON ;
- Asma GARA-FELIU ;
- Isabelle GODARD ;
- Christophe GODARD ;
- Hugues THIBAUT ;
- Daniel LE CAM ;
- Agnès DUGUET ;
- Bruno KOUBI ;
- Laure BEYRET ;
- Alain MAZEAU.

Représentant du FIPHP

- Bruno PICARD.

Représentant CDC

- Angèle CALABRESE.

2. Le directeur du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique est chargé de la mise en œuvre de la présente délibération, de sa diffusion à l'agent comptable et au contrôleur budgétaire du Fonds et de sa publication au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Délibération n° 2022-12-10 du 7 décembre 2022 portant composition d'un groupe de travail « Évaluer la méthodologie des contrôles »

Nombre de membres présents au moment de la délibération : 16.

Nombres de membres votants :16.

Abstentions : 0.

Nombre de voix « Pour » :16.

Nombre de voix « Contre » :0.

La délibération est adoptée.

Fait le 7 décembre 2022.

La présidente,
Françoise DESCAMPS-CROSNIER

Le directeur,
Marc DESJARDINS

Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

Délibération n° 2022-12-11 du 7 décembre 2022 portant modification du règlement intérieur du comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

NOR : SPRX2230855X

Le comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique,

Vu le code général de la fonction publique, notamment ses articles L. 351-7 et suivants ;

Vu le décret n° 2006-501 du 3 mai 2006 modifié relatif au Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique, notamment ses articles 12 et 25 ;

Vu le règlement intérieur du comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique, notamment son article 79 ;

Vu la délibération n° 2022-10-10 du 14 octobre 2022 portant la création d'un comité des usagers du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Vu le projet de règlement intérieur modifié ;

Après en avoir délibéré,

Décide :

1. De modifier le règlement intérieur en intégrant un chapitre V consacré au comité des usagers du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique et en intégrant en annexe dudit règlement, la charte du comité des usagers ;
2. Le directeur du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique est chargé de la mise en œuvre de la présente délibération, de sa diffusion à l'agent comptable et au contrôleur budgétaire du Fonds et de sa publication au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Délibération n° 2022-12-11 du 7 décembre 2022 portant approbation du projet de modification du règlement intérieur
--

Nombre de membres présents au moment de la délibération : 16.

Nombres de membres votants : 16.

Abstentions : 2.

Nombre de voix « Pour » : 14.

Nombre de voix « Contre » : 0.

La délibération est adoptée.

Fait le 7 décembre 2022.

La présidente,
Françoise DESCAMPS-CROSNIER

Le directeur,
Marc DESJARDINS

Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

**Délibération n° 2022-12-12 du 7 décembre 2022 portant nomination
du président du comité des usagers**

NOR : SPRX2230856X

Le comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique,

Vu le code général de la fonction publique, notamment ses articles L. 351-7 et suivants ;

Vu le décret n° 2006-501 du 3 mai 2006 modifié relatif au Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Vu la délibération n° 2022-10-10 du 14 octobre 2022 portant création d'un comité des usagers du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Vu le règlement intérieur du comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique, notamment l'article 2c de la charte des usagers ;

Après en avoir délibéré,

Décide :

1. de nommer M. Hugues THIBAUT en qualité de président du comité des usagers ;
2. le directeur du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique est chargé de la mise en œuvre de la présente délibération, de sa diffusion à l'agent comptable et au contrôleur budgétaire du Fonds et de sa publication au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Délibération n° 2022-12-12 du 7 décembre 2022 portant approbation du projet de modification du règlement intérieur relativement à la création du comité des usagers

Nombre de membres présents au moment de la délibération : 15.

Nombre de membres votants : 15.

Abstentions : 1.

Nombre de voix « Pour » : 14.

Nombre de voix « Contre » : 0.

La délibération est adoptée.

Fait le 7 décembre 2022.

La présidente,
Françoise DESCAMPS-CROSNIER

Le directeur,
Marc DESJARDINS

Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

Délibération n° 2022-12-13 du 7 décembre 2022 portant composition des commissions des finances et du partenariat et de la communication du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

NOR : SPRX2230857X

Le comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique,

Vu le code général de la fonction publique, notamment ses articles L. 351-7 et L. 351-8 ;

Vu le décret n° 2006-501 du 3 mai 2006 modifié relatif au Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique, notamment son article 12 ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2019 relatif à la composition du comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Vu l'arrêté du 13 août 2021 portant nomination d'un membre du comité national du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique ;

Vu le règlement intérieur du comité national modifié, notamment ses articles 55 et 56 ;

Après en avoir délibéré,

Décide :

1. les commissions des finances et du partenariat et de la communication sont composées d'un membre supplémentaire au titre du collège employeur : Jean-Marc FRIZOT ;
2. le directeur du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique est chargé de la diffusion et de la mise en œuvre de la présente délibération qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Délibération n° 2022-12-13 du 7 décembre 2022 portant composition des commissions des finances et du partenariat et de la communication du Fonds pour l'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique

Nombre de membres présents au moment de la délibération : 16.

Nombre de membres votants : 16.

Abstentions : 0.

Nombre de voix « Pour » : 16.

Nombre de voix « Contre » : 0.

La délibération est adoptée.

Fait le 7 décembre 2022.

La présidente,
Françoise DESCAMPS-CROSNIER

Le directeur,
Marc DESJARDINS

Ministère de la santé et de la prévention
Ministère des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées

Arrêté du 8 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 23 février 2021 portant nomination des membres du conseil de surveillance de l'Agence régionale de santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

NOR : SPRZ2230859A

Le ministre de la santé et de la prévention et le ministre des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1432-3 et D. 1432-15 à D. 1432-17 ;

Vu l'ordonnance n° 2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n° 2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n° 2015-1880 du 30 décembre 2015 relatif aux conseils de surveillance des agences régionales de santé ;

Vu le décret n° 2020-1545 du 9 décembre 2020 relatif à l'organisation et aux missions des directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités, des directions départementales de l'emploi, du travail et des solidarités, des directions départementales de l'emploi, du travail et des solidarités et de la protection des populations ;

Vu le décret n° 2021-163 du 15 février 2021 adaptant le processus de désignation des représentants d'usagers au sein des conseils de surveillance des agences régionales de santé face à l'épidémie de covid-19 ;

Vu l'arrêté du 23 février 2021 portant nomination des membres du conseil de surveillance de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

Vu l'arrêté du 6 décembre 2021 portant nomination des membres du conseil de surveillance de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur,

Arrêtent :

Article 1^{er}

Sont nommés membres du conseil de surveillance de l'Agence régionale de santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur :

1 - Au titre du I.-2° a) de l'article D. 1432-15 du code de la santé publique, membres des conseils ou conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie :

- Jean-Mary INZERILLO, titulaire et Marie-Pierre BANDE, suppléante, désignés par la Confédération française de l'encadrement - Confédération générale des cadres ;
- Gilles MANCHON, titulaire et Pascal DUMAS, suppléant, désignés par Force ouvrière.

2 - Au titre du I.-2° b) de l'article D. 1432-15 du code de la santé publique, membres des conseils ou conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie :

- Jean-Vincent ACHARD, titulaire et Jean-Marc CARRERAS, suppléant, désignés par le Mouvement des entreprises de France ;
- Jean-Christophe TRAPY, titulaire et Abdramane DIARRA, suppléant, désignés par la Confédération des petites et moyennes entreprises.

3 - Au titre du I.-3° de l'article D. 1432-15, représentants des collectivités territoriales :

- Conseil régional, Violaine RICHARD, suppléante.

Article 2

Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 8 décembre 2022.

Pour le ministre et par délégation :
La secrétaire générale adjointe des ministères
chargés des affaires sociales,
Nicole DA COSTA

Agence de la biomédecine

Décision du 9 décembre 2022 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SPRB2230829S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2021-19 du 8 décembre 2021 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2021-CO-44 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 novembre 2021 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 8 décembre 2022 par Madame Anne-Sophie DENOMME-PICHON aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 9 décembre 2022 ;

Considérant que Madame Anne-Sophie DENOMME-PICHON, médecin qualifiée, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un diplôme d'université de séquençage haut débit et maladies génétiques ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du service d'innovation en diagnostic génomique des maladies rares du centre hospitalier universitaire de Dijon depuis novembre 2018 ; qu'elle dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire depuis décembre 2017 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Anne-Sophie DENOMME-PICHON est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 9 décembre 2022.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT


GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/2022/202 du 14 décembre 2022 relative aux modalités de codage, à titre transitoire, de l'acte associé à l'utilisation du cathéter de dénervation rénale SYMPPLICITY SPYRAL pris en charge transitoirement en application de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale

Le ministre de l'économie, des finances,
de la souveraineté industrielle et numérique
Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Copie à :

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments,
des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)

Monsieur le directeur général de la Caisse nationale
de l'assurance maladie (CNAM)

Monsieur le directeur général de la Caisse centrale
de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

Référence	NOR : SPRH2224860N (numéro interne : 2022/202)
Date de signature	14/12/2022
Emetteurs	Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins Direction de la sécurité sociale
Objet	Modalités de codage, à titre transitoire, de l'acte associé à l'utilisation du cathéter de dénervation rénale SYMPPLICITY SPYRAL pris en charge transitoirement en application de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale.
Contacts utiles	Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2) Guillaume DESCOTES Tèl : 01.40.56.44.72 Mél. : guillaume.descotes@sante.gouv.fr Sous-direction du financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Ilhem CHEKROUN Tèl : 01.40.56.47.48 Mél. : ilhem.chekroun@sante.gouv.fr

Nombre de pages et annexe	4 pages et aucune annexe
Résumé	En l'absence d'acte spécifique décrit à la classification commune des actes médicaux (CCAM), la présente note détaille les modalités auxquelles les établissements de santé devront avoir recours pour le codage, à titre transitoire, de l'acte associé à l'utilisation du cathéter de dénervation rénale SYMPLICITY SPYRAL bénéficiant de la prise en charge transitoire prévue à l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux départements et régions d'Outre-mer, à l'exception de Mayotte.
Mots-clés	Dispositifs médicaux, acte, établissement de santé, codage.
Classement thématique	Etablissements de santé
Textes de référence	- Article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale (CSS) ; - Arrêté du 14 décembre 2022 relatif à la prise en charge transitoire de certains produits et prestations en application de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale.
Rediffusion locale	Etablissements de santé
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 2 septembre 2022 – N° 94	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	30/12/2022

La prise en charge transitoire par l'assurance maladie de produits ou prestations présumés innovants ayant une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap et relevant du champ de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS) est un dispositif créé par la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2019¹.

Ce dispositif permet la prise en charge de produits ou prestations pendant une période transitoire, dans l'attente du dépôt d'une demande d'inscription sur la LPPR, dès lors que l'ensemble des conditions prévues aux I des articles L. 165-1-5 et R. 165-90 du CSS sont remplis.

Elle est décidée par les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMETS) de la Haute Autorité de santé (HAS).

La présente note d'information précise, en l'absence d'acte décrit à la CCAM, les modalités de codage, à titre transitoire, de l'acte associé à l'utilisation du cathéter de dénervation rénale SYMPLICITY SPYRAL par les établissements de santé, en vue de permettre la description de l'activité médicale.

¹ Article 65 de la Loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019.

I. La prise en charge transitoire du cathéter de dénervation rénale SYMPLICITY SPYRAL en application de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale

Le système de dénervation rénale SYMPLICITY SPYRAL se compose d'un cathéter de radiofréquence (SYMPLICITY SPYRAL) et d'un générateur de radiofréquence (SYMPLICITY G3).

La CNEDiMITS a rendu, en date du 21 juin 2022², un avis favorable à la prise en charge du cathéter de dénervation rénale SYMPLICITY SPYRAL dans le traitement des « *patients hypertendus non contrôlés malgré un traitement bien conduit incluant au moins une quadrithérapie antihypertensive selon les recommandations en vigueur et en l'absence d'hypertension artérielle secondaire identifiée.* ».

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ont décidé d'adopter les éléments d'appréciation de la CNEDiMITS et de prendre en charge transitoirement le cathéter de dénervation rénale SYMPLICITY SPYRAL³ en application de l'article L. 165-1-5 du CSS.

Par ailleurs, la CNEDiMITS a souligné dans son avis l'absence d'acte spécifique décrit à la CCAM et a indiqué que le libellé retenu pour l'acte de dénervation rénale est le suivant : « *Ablation des fibres nerveuses afférentes et efférentes rénales par technique endovasculaire.* »

Dans l'objectif de décrire la pratique de l'acte associé à l'utilisation de SYMPLICITY SPYRAL chez un patient, un code spécifique lui est attribué et doit être codé par les établissements de santé concernés. Cet acte est provisoirement inscrit à la CCAM descriptive à usage Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

II. Les modalités pratiques de mise en œuvre du codage de l'acte associé à l'utilisation du cathéter de dénervation rénale SYMPLICITY SPYRAL par les établissements de santé

En l'absence d'acte décrit à la CCAM et afin de permettre la description et la valorisation de l'activité médicale, l'acte devant être codé par les établissements de santé lorsque la prise en charge du patient comprend l'utilisation de SYMPLICITY SPYRAL est le suivant :

Code	Libellé
AJNF800-01	<i>Dénervation rénale par radiofréquence, par voie vasculaire transcutanée</i>

Il est précisé que cet acte ne fait pas l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie puisqu'il n'est pas décrit dans la CCAM.

Les modalités pratiques sont précisées dans une notice spécifique⁴ mise à disposition par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

² [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6836_SYMPLICITY%20SPYRAL_7%20juin%202022_\(6836\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6836_SYMPLICITY%20SPYRAL_7%20juin%202022_(6836)_avis.pdf)

³ Arrêté du 14 décembre 2022 relatif à la prise en charge transitoire de certains produits et prestations en application de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale.

⁴ Notice technique ATIH 2022 / Acte de dénervation rénale lié au dispositif médical SYMPLICITY SPYRAL.

Pour le ministre et par délégation :
La cheffe de service, adjointe à la directrice
générale de l'offre de soins,

A rectangular box containing the word "Signé" in a bold, italicized, black font, tilted at an angle.

Cécile LAMBERT

Pour les ministres et par délégation :
La cheffe de service, adjointe au directeur
de la sécurité sociale,

A rectangular box containing the word "Signé" in a bold, italicized, black font, tilted at an angle.

Delphine CHAMPETIER DE RIBES

Ministère de la santé et de la prévention
Ministère de l'éducation nationale et de la jeunesse

Convention du 14 décembre 2022 relative au financement des applications du SI Jeunesse dans le cadre de la délégation de gestion des applications informatiques « Jeunesse et Sport » à la Direction numérique du Ministère de la santé et de la prévention »

NOR : SPRZ2230833X

ENTRE

La Direction de la jeunesse, de l'éducation populaire et de la vie associative,
sise 95 avenue de France, 75650 PARIS Cedex 13,
représentée par Yves BOERO, directeur et délégué interministériel à la jeunesse par intérim,
ci-après désignée « le déléguant »,

D'une part,

ET

La Direction du numérique du Ministère de la santé et de la prévention,
sise 39 quai André-Citroën, 75015 PARIS,
représentée par Nathalie CUVILLIER, cheffe de service, adjointe à la directrice,
ci-après désignée « le délégataire »,

D'autre part.

Vu la convention de délégation du 1^{er} janvier 2021 de gestion des applications « Jeunesse et Sport » à la Direction du numérique conclue entre la DJEPVA, la DS, la DNE et la DNUM,

Vu l'avenant n° 1 du 23 juillet 2021 à la convention de délégation de gestion précitée,

Il est convenu ce qui suit :

Article 1^{er}
Objet

Les présentes dispositions sont conclues en application de l'article 5 de la convention concernant la conception, le développement et la maintenance des applications informatiques des domaines « Jeunesse et Sport » et a pour objet de compléter les projets confiés par le déléguant (DJEPVA) au délégataire (DNUM), les modalités de mises en œuvre de la délégation de gestion par la DJEPVA et la DNUM visant à permettre l'exécution par la DNUM de dépenses réalisées par le programme 163, ainsi que les imputations budgétaires.

Article 2
Projets confiés au délégataire

Pour l'exercice 2022, les projets confiés au délégataire sont les suivants :

EXERCICE 2022 - Projet SI confiés à la DNUM - Programme 163

N°	Intitulé	AE 2022	CP 2022
1	BAFA-BAFD	200 000 €	
2	Boussole des jeunes	150 000 €	
<u>Total</u>		350 000€	

Article 3
Incidence financière

Le montant total de la délégation de gestion accordée au délégataire est porté pour l'exercice 2022 à 350 000 € maximum en AE.

Article 4
Durée de la convention

La présente convention prend effet lors de sa signature par l'ensemble des parties concernées et prend fin :

- D'un point de vue technique le 31 décembre 2022 ;
- D'un point de vue comptable et budgétaire à la date de paiement de la dernière facture relevant des opérations prises en charge.

Article 5
Prestations confiées au délégataire

Pour réaliser les prestations de développements informatiques des projets « Jeunesse et Vie Associative », il revient au délégataire d'utiliser les supports juridiques adéquats (marchés, conventions, etc.) qui, le cas échéant les passe, les exécute et en est le pouvoir adjudicateur. Le périmètre se circonscrit aux supports juridiques liés au rôle de maître d'œuvre du délégataire (conception, intégration et développement, tests de performances, tierce recette applicative, expertise technique, exploitation, déploiement).

Article 6
Pilotage de la convention et du projet

Le suivi de la présente convention est assuré dans le cadre de la comitologie existante entre la DJEPVA et la DNUM.

Article 7 Obligation du délégataire

Article 7.1 En matière d'exécution de la dépense

Le délégataire assure l'exécution des actes d'engagement et d'ordonnancement se rapportant aux actions visées à l'article 2.

Il veille, en lien avec le centre de services partagés (CSP), à la retranscription des opérations de dépenses dans le système d'information financier de l'État, l'outil « CHORUS ».

Article 7.2 En matière de suivi budgétaire

Le délégataire est tenu au respect de ses obligations à concurrence des crédits alloués par le délégant.

La somme totale des crédits engagés par le délégataire ne pourra pas dépasser la limite du montant alloué par le délégant. En cas d'insuffisance de crédits ouverts, le délégataire informe le délégant sans délai. À défaut de pouvoir ajuster la dotation, le délégataire et le délégant conviennent de la suspension temporaire de l'exécution de la délégation ou de sa résiliation dans les conditions énoncées à l'article 9 de la convention.

Dans l'hypothèse où les crédits mis à disposition par le délégant ne pourraient pas être entièrement consommés par le délégataire, celui-ci s'engage à en informer le délégant dans les meilleurs délais et en tout état de cause avant le 1^{er} décembre de l'année.

Le délégataire produit trimestriellement les éléments quantitatifs et qualitatifs permettant de suivre l'exécution de la convention et des projets SI qui en découlent.

Par ailleurs, le délégataire transmet au fil de l'eau au délégant les services faits permettant le suivi budgétaire par le délégant.

Article 8 Obligation du délégant

Le délégant s'engage à mettre à disposition du délégataire les crédits nécessaires à la bonne exécution de la présente convention, et ce avant chaque commande.

Le délégataire met tout en œuvre pour que les paiements puissent intervenir sur l'exercice budgétaire de mise à disposition des crédits. Néanmoins, les crédits engagés et non payés sur l'exercice font l'objet de restes à payer à imputer sur le volume des crédits de CP délégués sur l'exercice suivant.

Le délégant procède aux demandes de paramétrages de système d'information financière CHORUS de l'État afin que le délégataire exerce de façon autonome ses activités d'ordonnateur principal délégué. Le délégant adresse une copie du présent document aux contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) des ministères sociaux et du ministère de l'éducation nationale et de la jeunesse.

Article 9
Imputations budgétaires

Les dépenses sont imputées sur l'unité opérationnelle du programme 163 « Jeunesse et Vie associative » telle que définie ci-dessous.

Les imputations budgétaires sont les suivantes :

DONNEES D'IMPUTATION Budget général	CODIFICATION CHORUS
Centres de coûts	SGSICSJ075
Centre financier (UO)	0163-CDJE-SIVA
Domaine fonctionnel	0163-02
Activité	016350021203
Localisation interministérielle	N1175

Article 10
Dispositions finales

Le présent document est établi en deux exemplaires originaux.
Une copie est adressée au contrôleur budgétaire et comptable ministériel.

Fait le 14 décembre 2022.

Pour la Direction de la jeunesse, de l'éducation
populaire et de la vie associative :
Le directeur et délégué interministériel à la jeunesse,
par intérim,
Yves BOERO

Pour la Direction du numérique
du Ministère de la santé et de la prévention :
La cheffe de service, adjointe à la directrice,
Nathalie CUVILLIER

Ministère de la santé et de la prévention

**Arrêté du 15 décembre 2022 portant nomination au
Conseil national de l'ordre des pharmaciens**

NOR : SPRH2230831A

Le ministre de la santé et de la prévention,

Vu l'article L. 4231-4 du code de la santé publique ;

Vu la proposition de l'Académie nationale de pharmacie,

Arrête :

Article 1^{er}

M. Jean-Luc DELMAS, pharmacien membre de l'Académie nationale de pharmacie, est nommé membre du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, en remplacement de M. Bruno BONNEMAIN.

Article 2

La directrice générale de l'offre de soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 15 décembre 2022.

Pour le ministre et par délégation :
Le chef du bureau RH2, exercice et déontologie
des professions de santé,
Julien MOLESIN

Haute Autorité de santé

Décision n° 2022.0762/DP/SG du 15 décembre 2022 de la présidente de la Haute Autorité de santé portant modification de l'organisation générale des services

NOR : HASX2230834S

La présidente de la Haute Autorité de santé,

Vu les articles L. 161-37 et suivants et R. 161-79 du code de la sécurité sociale ;

Vu la décision n° 2018.0103/DP/SG du 21 mars 2018 de la présidente de la Haute Autorité de santé portant organisation générale des services, modifiée par décisions n° 2019.0018/DP/SG du 23 janvier 2019, n° 2019.0030/DP/SG du 13 février 2019, n° 2019.0098/DP/SG du 24 avril 2019, n° 2019.0274/DP/SG du 16 octobre 2019, n° 2020.0022/DP/SG du 29 janvier 2020, n° 2020.0288/DP/SG du 10 décembre 2020, n° 2021.0104/DP/SG du 10 juin 2021, n° 2021.0129/DP/SG du 8 juillet 2021, n° 2021.0177 du 9 septembre 2021 et n° 2021.0190 du 23 septembre 2021 et n° 2022.0409/DP/SG du 7 juillet 2022 ;

Vu l'avis du comité social et économique du 6 décembre 2022 ;

Décide :

Article 1^{er}

La décision n° 2018.0103/DP/SG du 21 mars 2018 est modifiée comme suit :

Le paragraphe 2-2-3 est ainsi modifié :

- le terme « et » est supprimé entre les termes « équipes médicales » et « du recueil des indicateurs » ;
- les termes « et du retour d'expérience national sur les événements indésirables graves (EIGS) » sont ajoutés à la fin de la première phrase.

Au paragraphe 2-5, après les termes « marchés publics », sont ajoutés les « l'archivage ».

Au 1^{er} tiret du paragraphe 2-5, les termes « achats, budget et finances » sont remplacés par les termes « finances, achats et logistique ».

Au 4^{ème} tiret du paragraphe 2-5, les termes « de la transformation numérique et logistique » sont remplacés par les termes « du système d'information ».

Le paragraphe 2-5-1 est remplacé par le paragraphe suivant :

« 2-5-1 : Le service finances, achats et logistique (SFAL) est chargé :

- de la préparation du budget et du suivi de son exécution, de l'ordonnancement des dépenses et des recettes et du contrôle de gestion ;
- de la définition et de la mise en œuvre de la politique d'achat, avec l'élaboration et la passation des marchés ;
- des frais de missions et des relations avec l'agence de voyage dans le cadre de la politique de voyage ;

- des ressources logistiques, qui consistent à organiser les conditions d'accueil, l'hygiène et la sécurité des locaux et les aménagements nécessaires au bon fonctionnement des services, ainsi qu'à assurer la gestion des prestations et fournitures logistiques.

Il comprend trois pôles :

- un pôle achats et marchés publics ;
- un pôle frais de mission ;
- un pôle logistique. »

Le paragraphe 2-5-3 est remplacé par le paragraphe suivant :

« 2-5-3 : Le service ressources humaines (SRH) conçoit et met en œuvre, en liaison avec les autres directions et services, la stratégie des ressources humaines de la HAS.

Il est notamment chargé des activités suivantes : recrutement, formation, gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, responsabilité sociale et environnementale, qualité de vie au travail et pilotage des données.

Il comprend également un pôle en charge de la paie et de la carrière des agents. »

Au paragraphe 2-5-4 :

- les termes « service de la transformation numérique et logistique (STNL) » sont remplacés par les termes « service du système d'information (SSI) » ;
- après les termes « domaines des systèmes d'information », est inséré le terme « et » ;
- les termes « et de l'archivage » sont supprimés.

Au paragraphe 2-5-4, 2^{ème} alinéa, la phrase « Il est également chargé [...] logistiques » est supprimée.

Au paragraphe 2-5-4, 3^{ème} alinéa, les termes « et d'un pôle » sont supprimés. À la fin de l'énumération, les termes « un pôle logistique » sont supprimés.

Article 2

La décision prendra effet le 1^{er} janvier 2023.

Article 3

Le directeur général est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 15 décembre 2022.

La présidente de la Haute Autorité de santé,
Pr Dominique LE GULUDEC

Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

Décision n° 2022-171 du 16 décembre 2022 fixant la composition de la commission consultative paritaire de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

NOR : SPRX2230830S

Le directeur général de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation,

Vu les articles R. 6113-33 et suivants du code de la santé publique ;

Vu l'article 4 du décret n° 2003-224 du 7 mars 2003 fixant les règles applicables aux personnels contractuels de droit public recrutés par certains établissements publics intervenant dans le domaine de la santé publique ou de la sécurité sanitaire ;

Vu le décret n° 2022-662 du 25 avril 2022 modifiant les dispositions générales applicables aux agents contractuels de l'État ;

Vu l'arrêté du 23 septembre 2021 portant nomination du directeur général de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ;

Vu le titre I^{er}, chapitre 4, du règlement intérieur de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation relatif à la commission consultative paritaire ;

Vu la décision du directeur de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation n° 2018-173 fixant la composition de la commission consultative paritaire ;

Vu les résultats du scrutin du 8 décembre 2022,

Décide :

Article 1^{er}

Sont nommés représentants de l'administration à la commission consultative paritaire créée auprès du directeur général de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation :

Membres titulaires

- M. Housseyni HOLLA, président ;
- Mme Sandrine POIRSON-SCHMITT ;
- Mme Agnès MOUNIER ;
- Mme Véronique SAUVADET.

Membres suppléants

- M. Max BENSADON ;
- Mme Fabienne PECORARO ;
- Mme Joëlle DUBOIS ;
- Mme Marie-Sophie HERRARD.

Article 2

Sont élus représentants du personnel à la commission consultative paritaire créée auprès du directeur général de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation :

Catégorie 1

- M. Albans DEMBLOCQUE, membre titulaire ;
- Mme Carine BARRAT-GIRAUD, membre suppléante.

Catégorie 2

- Mme Fatiha BOUALOUAN, membre titulaire ;
- M. Robin LOUVEL, membre suppléant.

Catégorie 3

- Mme Jamila BAHRA, membre titulaire ;
- Mme Alexandra DELANGLE, membre suppléante.

Article 3

La décision n° 2018-173 du 7 décembre 2018 fixant la composition de la commission consultative paritaire de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation est abrogée.

La présente décision sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 16 décembre 2022.

Le directeur général,
Housseyni HOLLA

Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

Décision n° 2022-172 du 16 décembre 2022 fixant la composition du comité social d'administration de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

NOR : SPRX2230832S

Le directeur général de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation,

Vu le décret n° 2020-1427 du 20 novembre 2020 relatif aux comités sociaux d'administration dans les administrations et les établissements publics de l'État ;

Vu les articles R. 6113-33 et suivants du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 25 septembre 2014 modifiant l'arrêté du 29 juin 2011 relatif à la création du comité technique d'établissement public de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ;

Vu l'arrêté du 31 mai 2018 portant modification de l'arrêté du 29 juin 2011 relatif à la création du comité technique d'établissement public de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ;

Vu l'arrêté du 23 septembre 2021 portant nomination du directeur général de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ;

Vu les résultats du scrutin du 8 décembre 2022,

Décide :

Article 1^{er}

Sont désignés représentants des personnels au comité social d'établissement créé auprès de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, et ce, à compter du 8 décembre 2022 :

En qualité de membres titulaires

- M. Gaël PRIOL CFDT ;
- Mme Marlène BERNARD CFDT ;
- M. Clément GARRIGOU CFDT ;
- Mme Nathalie RIGOLLOT CFDT ;
- Mme Jamila BAHRA CFDT.

En qualité de membres suppléants

- Mme Fatiha BOUALOUAN ;
- M. Abilé HAIBOU KOUSSE CFDT ;
- Mme Diane PAILLET CFDT ;
- M. Samir KAIDI CFDT ;
- Mme Séverine HARDY CFDT.

Sont nommés représentants de l'administration au comité social d'établissement créé auprès de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation :

En qualité de membres titulaires

- M. Housseyni HOLLA ;
- Mme Sandrine POIRSON-SCHMITT.

En qualité de membres suppléants

- Mme Caroline REVELIN ;
- Mme Agnès MOUNIER.

Article 2

La décision n° 2018-174 du 7 décembre 2018 fixant la composition du comité technique d'établissement de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation est abrogée.

La présente décision sera publiée au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 16 décembre 2022.

Le directeur général,
Housseyni HOLLA



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/R4/2022/265 du 16 décembre 2022 relative à la structuration de la prise en charge en allergologie sur les territoires

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2235794N (numéro interne : 2022/265)
Date de signature	16/12/2022
Emetteur	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins
Objet	Structuration de la prise en charge en allergologie sur les territoires.
Contact utile	Sous-direction de la régulation de l'offre de soins Bureau R4, prises en charge post-aigües, pathologies chroniques et santé mentale Laure POIRAT Tél. : 01 40 56 48 42 Mél. : laure.poirat@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	5 pages + 1 annexe (3 pages) Annexe : cadre d'orientation des Unités Transversales d'Allergologie (UTA)
Résumé	Au regard de l'augmentation de la prévalence des allergies, la présente note d'information vise à donner un cadre national aux agences régionales de santé (ARS) dans la structuration d'offres graduées en allergologie sur les territoires pour assurer une prise en charge adaptée aux besoins des patients. Ces filières de soins proposent une prise en charge allant d'une offre de proximité jusqu'au déploiement d'Unités Transversales d'Allergologies (UTA), pour lesquelles un cadre d'orientation est proposé en annexe.
Mention Outre-mer	Le texte s'applique en l'état aux Outre-mer, à l'exception de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, de Saint-Pierre-et-Miquelon, des Terres australes et antarctiques françaises et des îles de Wallis-et-Futuna.
Mots-clés	Parcours de soins ; offre graduée ; allergologie générale ; unité transversale d'allergologie ; allergies alimentaires ; allergies aux hyménoptères/autres arthropodes ; allergies médicamenteuses ; allergies à tropisme dermatologique ou ophtalmologique ou respiratoire ; allergologie pédiatrique ; allergies professionnelles.

Classement thématique	Etablissements de santé – organisation
Textes de référence	Néant
Rediffusion locale	Etablissement de santé identifié comme porteur d'une UTA et autres acteurs de l'allergologie du territoire
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 9 décembre 2022 – N° 126	
Document opposable	Non
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

I. Contexte et enjeux

L'allergie constitue un enjeu majeur de santé publique : on estime aujourd'hui qu'elle touche 25% à 30% de la population française¹. Les prévalences des allergies ont augmenté ces dernières décennies² en lien avec l'évolution des modes de vie et l'exposition environnementale. Pour exemple, la fréquence de la rhinite allergique a été multipliée par quatre au cours des trois dernières décennies.

L'allergie concerne à la fois l'enfant et l'adulte. Elle procède de réactions du système immunitaire vis-à-vis d'antigènes variés, d'origine animale ou végétale, venins, molécules chimiques de l'environnement notamment domestique ou professionnel, médicaments ou encore d'allergènes non identifiés. Un grand nombre de sujets serait concerné par des formes sévères, d'asthme, de rhinites allergiques, de dermatites atopiques, d'allergies alimentaires multiples, de toxidermies. Ces allergies sévères sont invalidantes et sont potentiellement mortelles (angio-œdème, anaphylaxie concernant 5% des patients¹, exacerbations aiguës d'asthme...).

Les maladies chroniques, les allergies ont un retentissement important sur la santé physique et psychique des personnes mais également sur leur qualité de vie ainsi que sur celles de leurs proches.

L'augmentation de la prévalence actuelle et attendue des manifestations allergiques incluant les formes sévères implique que l'organisation de l'offre de soins sur les territoires permette une évaluation adaptée de la situation et une orientation vers un parcours de soins personnalisé tenant compte des spécificités cliniques, de la sévérité et du degré d'urgence des manifestations allergiques présentées.

Pour répondre à ces enjeux, cette note d'information a pour objectif d'accompagner les acteurs de l'allergologie de ville et hospitalière, ainsi que les agences régionales de santé (ARS) dans la structuration d'une offre de soins graduée spécialisée en allergologie sur les territoires.

II. Organisation de l'offre de soins sur les territoires : la filière allergologie.

L'objectif de structuration d'une filière allergie est de garantir un accès aux soins et une prise en charge de qualité afin de réduire l'errance diagnostique, d'éviter les traitements inadaptés et les ruptures de suivi. Il s'agit également d'apporter une réponse adaptée aux patients, qu'ils souffrent d'allergies non compliquées ou d'allergies chroniques, récidivantes et/ou sévères. Pour ces derniers, la réponse proposée est adaptée à l'âge, multidisciplinaire et pluri professionnelle, et graduée en intensité en fonction du moment évolutif de la pathologie.

¹ Données INSERM.

² L'asthme en France en 2006 : prévalence et contrôle des symptômes, IRDES, 2008.

La réponse aux besoins de prise en charge, partagée aujourd'hui entre les acteurs de proximité (pharmaciens, médecins généralistes et spécialistes libéraux de ville, allergologues, pneumologues, dermatologues, pédiatres...) et spécialisés (établissements de santé avec des services spécialisés en allergologie) en lien avec les services d'urgences et de soins critiques pour les cas les plus sévères, suppose une meilleure accessibilité et une meilleure lisibilité. Pour cela, la mobilisation de l'ensemble des acteurs, en valorisant leurs collaborations et l'établissement d'une réponse graduée au service des parcours de soins des patients, sont essentiels.

Ainsi, la structuration de soins spécialisés en allergologie implique de tenir compte des besoins du territoire pour proposer dans chacun d'entre eux une organisation régionale permettant à la population d'avoir accès à une prise en charge adaptée et au besoin, à une Unité Transversale d'Allergologie (UTA). Cette UTA constitue une structure de recours spécialisée au sein des établissements de santé oeuvrant en lien avec les professionnels de santé, les dispositifs de coordination pré-existants et les associations de patients et d'usagers du territoire.

La filière de soins en allergologie identifie la gradation des soins médicaux, selon la nécessité de prise en charge en premier recours ou d'avis spécialisé. Le recours en allergologie s'organise sur plusieurs niveaux de prises en charge médicales :

- **niveau 1 : soins médicaux de proximité :**
 - Ils sont dispensés par les médecins généralistes et les autres spécialistes médicaux (dermatologues, pneumologues ...) disposant de connaissances et de compétences générales mais non spécifiquement formés à l'allergologie.
 - Ils prennent en charge les patients souffrant d'allergies communes, peu sévères (rhinite allergique saisonnière, eczéma ...) et orientent au besoin vers le deuxième ou troisième niveau en cas de forme sévère, complexe ou en cas de résistance aux traitements de première ligne.
 - Ce premier niveau assure le diagnostic et la prise en charge des formes simples ne nécessitant pas d'exploration et ne présentant pas de risque anaphylactique pré-identifié.

- **niveau 2 : prise en charge médicale spécialisée en allergologie de ville sans plateau technique hospitalier :**
 - Elle est effectuée par les spécialistes en allergologie libéraux (allergologues, généralistes et spécialistes spécifiquement formés en allergologie) prenant en charge des patients complexes et/ou plus sévères.
 - Ces patients sont orientés pour bilan ou pour résistance au traitement initial et les professionnels réalisent les explorations diagnostiques complémentaires et les prises en charges médicamenteuses pour ceux sans risque prévisible d'anaphylaxie.
 - Ils travaillent en lien avec les UTA et les autres ressources du territoire (dispositifs spécialisés locaux, services de santé au travail ...).

- **niveau 3 : prise en charge multidisciplinaire et spécialisée dans les UTA** des maladies allergiques complexes (par leur sévérité, leur caractère récidivant, la multiplicité des allergènes en cause ou le terrain du patient) ou à risque d'anaphylaxie.

Cette gradation implique que le troisième recours est destiné aux patients les plus sévères et complexes. Elle suppose dès lors l'organisation et le renforcement des prises en charge de proximité - y compris la réalisation des explorations diagnostiques réalisables en ville et l'éducation thérapeutique des patients - en mobilisant l'ensemble des professionnels de ville nécessaires (infirmier, pharmacien, diététicien, psychologue, spécialiste non allergologue et allergologue...) et leurs structures d'exercice coordonné permettant la formalisation de parcours au sein des projets de santé en lien avec l'UTA de leur territoire.

Ce lien ville-hôpital est également investi par l'UTA dans sa fonction d'expertise et la mise à disposition de ses compétences professionnelles spécifiques, précisées dans le cadre annexé, pour améliorer la prise en charge globale des patients. L'UTA s'articule également avec les dispositifs d'appui à la coordination (DAC) pour le soutien aux parcours des patients allergiques en situation complexe (polypathologies, champ social, champ médico-social).

A ce jour, une vingtaine de structures de soins transversales en allergologie³ ont été mises en place au sein d'établissements de santé (principalement dans des Centres Hospitaliers Universitaires) sur le territoire métropolitain. L'organisation de ces unités n'est actuellement pas cadrée par un cahier des charges. Elles diffèrent ainsi dans leurs organisations et leurs modalités de prise en charge. Pour homogénéiser leur fonctionnement, la présente note d'information diffuse un cadre d'orientation pour le déploiement des Unités Transversales d'Allergologie (UTA) (annexe), élaboré conjointement avec la Fédération Française d'Allergologie (FFAL).

La filière de soins graduée en allergologie concerne à la fois les prises en charge adulte et pédiatrique. Son dimensionnement et sa construction tiennent compte du maillage territorial et des acteurs existants au regard des besoins de prise en charge, sachant qu'au moins une UTA devrait être identifiée par région (pour les territoires d'Outre-Mer, une organisation par convention avec une UTA de métropole ou d'un autre territoire ultramarin est possible). Ainsi, la définition des territoires au sein des régions se construit autour de la présence d'une ou plusieurs UTA associée(s) avec une offre de premier et second niveau. Le nombre d'UTA est donc adapté aux besoins de la région et du territoire.

L'organisation de la filière en allergologie traite également des interactions des professionnels des premier et second recours avec les services de soins critiques ou d'accueil de situations urgentes pour permettre l'orientation des patients au bon endroit et au bon moment. A cet égard, le Service d'Accès aux Soins (SAS) oriente les patients allergiques nécessitant des soins non programmés (soins de proximité, conseils médicaux) au sein du premier niveau de recours ou de l'UTA si *a posteriori* la situation du patient se révélait complexe.

La filière développe également les collaborations entre les trois niveaux de façon équilibrée au service de parcours de soins gradués et personnalisés et de l'accès aux soins en tout point du territoire. Les praticiens ayant une activité d'allergologie au sein du secteur géographique de l'UTA exercent donc en lien avec les médecins allergologues de leur UTA de référence. Plus largement, l'ensemble des acteurs de la filière s'inscrit dans une dynamique commune (projet commun, organisation de Réunions de Concertation Pluridisciplinaire, établissement de protocoles ou de référentiels ...) dans une logique de collaboration ville-hôpital mobilisant le maillage territorial d'ores et déjà constitué (Communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), DAC, SAS, associations de patients localement installées ...).

A ce titre, la filière participe au référencement des acteurs et/ou à la structuration de parcours type sur le territoire selon le niveau de gravité ou de complexité des pathologies allergiques. Ces parcours sont établis en lien avec les acteurs de territoire et en respect des recommandations de bonnes pratiques. Ces dispositifs nécessitent d'être lisibles pour tous, professionnels de santé hospitaliers et libéraux, acteurs du suivi ambulatoire (consultations externes, hôpital de jour), patients, familles et associations d'utilisateurs.

Au total, la structuration d'organisations graduées et territorialisées des filières de prise en charge en allergologie sur les territoires nécessite l'identification d'une offre de proximité, de second recours et d'une UTA.

³ L. Collin, F. de Blay, S. Lefevre, M. Morisset, E. Collet, J. Just, F. Bérard, P. Bonniaud, Organisation des structures de soins transversales en allergologie en France en 2020, Revue Française d'Allergologie, 2021.

Mes équipes se tiennent à votre disposition pour tout échange complémentaire et pour suivre la structuration des filières sur vos territoires.

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre soins,

A rectangular box containing the word "Signé" in a bold, black, sans-serif font, tilted slightly upwards to the right. This is a placeholder for a signature.

Marie DAUDÉ

Annexe

Cadre d'orientation des Unités Transversales d'Allergologie

Les unités transversales d'allergologie (UTA) sont des structures de recours spécialisées en allergologie au sein d'établissements de santé publics ou privés. L'UTA peut se constituer en tant que service indépendant ou comme entité rattachée à un service de spécialité.

I. Missions de l'UTA

Les UTA assurent principalement les deux missions suivantes :

- Avis et orientation en allergologie

Cette expertise vise à répondre aux sollicitations internes à l'établissement dans le cadre de situations d'urgences (service des urgences, de soins critiques) ou en réponse à des demandes des services de spécialités ; à ce titre, une équipe mobile d'allergologie peut être constituée.

L'UTA apporte également son expertise aux sollicitations externes émanant d'autres établissements ou de la ville mais également, au besoin, du SAS.

Cette mission a pour objet l'évaluation du degré d'urgence de la situation médicale, l'orientation du patient au sein de la filière et l'initiation d'explorations diagnostiques et d'un parcours de soins adapté aux besoins. Cette prise en charge se fait préférentiellement par les premiers et deuxième recours en lien avec le médecin ayant initialement sollicité l'avis.

Cette activité peut se faire dans le cadre de la télé-expertise dans le respect de son cadre réglementaire.

- Prise en charge pluridisciplinaire et transversale

Les UTA prennent en charge les situations complexes et/ou sévères notamment à risque d'anaphylaxie, dont elles coordonnent les parcours par le biais d'un Hôpital De Jour (HDJ) en conformité avec l'instruction relative à la gradation des prises en charge ambulatoires¹. Ces prises en charge globales et spécialisées sont mises à disposition des professionnels de santé de premier et deuxième recours.

Ainsi, le recensement d'un point de contact des UTA à destination des acteurs du territoire pour l'avis d'expertise et l'orientation des patients constitue un outil utile au service de la fluidité des parcours au sein de la filière.

En outre, l'UTA peut également participer à la formation initiale et continue des professionnels de santé. Relativement à la formation initiale des étudiants, et notamment dans le cadre du DES d'allergologie, de la FST maladies allergiques, du DES de pneumologie, pédiatrie ..., elle peut être titulaire d'un agrément de semestre d'interne. Elle peut également intervenir au titre du maintien des connaissances et des compétences tel que prévu dans le cadre du développement professionnel continu (DPC) en mettant en place, par exemple, des formations destinées au premier niveau du territoire pour les spécialistes non spécifiquement formés en allergologie (par exemple, médecins généralistes, pédiatres, dermatologues, pneumologues) sur les parcours patients et les prises en charge au sein de la filière ou une sensibilisation de la chaîne de régulation des situations d'urgences (opérateur de soins non programmés/ARM et médecins régulateurs).

De façon plus globale, les UTA peuvent également – en lien avec les autres niveaux constituant l'offre graduée en allergologie du territoire, mais également avec les éventuelles autres UTA régionales - contribuer aux missions suivantes :

- Coordination des différents acteurs de l'allergologie du territoire ;

¹ Instruction N° DGOS/R1/DSS/1A/2020/52 du 10 septembre 2020 relative à la gradation des prises en charge ambulatoires réalisées au sein des établissements de santé ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile.

- Amélioration des pratiques professionnelles en menant ou participant à des actions d'information, en diffusant des bonnes pratiques, en organisant des RCP de territoire ...
- Activités de recherche - quel qu'en soit le type - en allergologie dans le respect des autorisations nécessaires.
- Actions de prévention auprès du grand public et des personnes allergiques.

II. Profils de patients pris en charge par les UTA

Unité de recours, l'UTA est réservée aux patients à profil allergique complexe (allergies multiples notamment) et/ou sévère – et notamment les situations à risque d'anaphylaxie - nécessitant une exploration diagnostique et/ou une prise en charge thérapeutique spécifique.

L'UTA est compétente dans l'ensemble des champs des pathologies allergiques quelle que soit leur manifestation (respiratoire, dermatologique, ...) ou l'/les allergène(s) en cause (médicamenteux, alimentaire, allergie aux venins, professionnels ...).

L'UTA prend en charge les adultes et les enfants au sein du même établissement ou peut s'organiser sur deux sites liés par convention (UTA pédiatrique et UTA adulte).

Une file active minimale de 500 patients (adulte ou enfant) par an en hôpital de jour par UTA peut constituer un critère d'identification d'une UTA.

III. Profil du personnel intervenant

L'UTA est constituée d'une équipe compétente et expérimentée pour avis, orientation et prise en charge des patients. Ces compétences sont mises à disposition des professionnels des premier et deuxième recours pour une meilleure prise en charge de leurs patients et dans un objectif de mutualisation des ressources (Education Thérapeutique du Patient, éventuellement Conseiller Médical en Environnement Intérieur, CMEI²...).

Sa composition est nécessairement pluriprofessionnelle. Elle mobilise autant que possible des paramédicaux (diététicien, Infirmier Diplômé d'Etat, aide-soignant ...), des psychologues, un assistant social, un secrétariat voire un CMEI associés à une équipe médicale.

Elle mobilise des allergologues (titulaires d'un DES allergologie, d'un DESC, d'une capacité en allergologie ou d'une FST maladies allergiques). Un allergologue référent - pilote de l'UTA ou chef de service selon le statut de l'UTA - est identifié.

Dans le cas d'une UTA pédiatrique, un allergologue pédiatre ou un binôme allergologue et pédiatre est identifié et constitue le référent de cette UTA.

Des spécialistes complémentaires formés ou non à l'allergologie (DU, DIU, ...) – hospitaliers ou libéraux – participent à l'UTA pour avis spécialisé pour des réactions allergiques de leur spécialité : dermatologue, pédiatre, pneumologue, ORL, médecin du travail, interniste, ophtalmologiste ...

Enfin, le pharmacien référent de la pharmacie de l'hôpital est mobilisé pour les préparations standardisées magistrales.

IV. Activité clinique de l'UTA

Pour les patients sévères et/ou complexes précités, les UTA assurent une prise en charge personnalisée multidisciplinaire en lien avec le territoire. Elles réalisent l'exploration diagnostique (interrogatoire standardisé, réalisation et interprétation des tests allergologiques), la prise en charge thérapeutique (immunothérapie, biothérapie, induction de tolérance incluant l'éducation du patient), la coordination des soins (dont les Projets d'Accueil Individualisés - PAI) et le suivi des patients selon les besoins par l'équipe multidisciplinaire.

² Conseiller Médical en Environnement Intérieur.

Pour répondre à la prise en charge des patients complexes et/ou sévères potentiellement à risque anaphylactique, il est préconisé que les UTA réalisent au moins 4 des 5 activités cliniques suivantes :

- Réalisation et interprétation des explorations diagnostiques spécifiques dont les patch-tests avec la batterie standard européenne et/ou des allergènes complémentaires ;
- Test de provocation aux médicaments pour induction de tolérance ;
- Test de provocation orale aux allergènes alimentaires pour induction de tolérance ;
- Immunothérapie spécifique aux venins d'hyménoptères ;
- Immunothérapie spécifique aux pneumallergènes et initiation d'une biothérapie.

Les patients peuvent être pris en charge en :

- Consultations initiales ou de suivi pour la réalisation des interrogatoires spécifiques et des tests spécifiques cutanés (médicamenteux et patch tests avec batteries standards lorsqu'ils n'ont pas été réalisés en ambulatoire). Dans le respect du cadre réglementaire, la téléconsultation peut en être une modalité ;
- Hôpital de jour intégré à l'UTA dont l'environnement est adapté au niveau de risque anaphylactique : réalisation des explorations spécifiques et/ou à risque anaphylactique (tests de provocation, inductions de tolérance médicamenteuse, alimentaire et aux hyménoptères, bilans allergologiques respiratoires et alimentaires poussés) dans le respect de l'instruction n° DGOS/R1/DSS/1A/2020/52 du 10 septembre 2020.

Ces deux activités de soins permettent la constitution d'une UTA.

L'UTA exerce son activité en lien avec les autres services de l'établissement qui peuvent héberger le patient en cas de nécessité d'hospitalisation complète (par exemple, en post-urgence allergique ou en cas de décompensation de maladies allergiques graves hors situation d'urgence).

L'UTA s'articule également avec la ville en charge du suivi au long cours des patients et de la mise en œuvre du Projet de Personnalisation de Soins (PPS) établi. En complément, l'UTA s'appuie sur les DAC assurant la coordination des parcours de santé complexes, en subsidiarité de l'UTA, tant en matière de coordination clinique (appui aux professionnels pour organiser les prises en charge des personnes accompagnées dans le champs social, sanitaire et médico-social) que territoriale (connaissances des ressources sanitaires, médico-sociales et sociales).

V. Particularités de l'UTA

Pour réaliser les explorations diagnostiques et les prises en charges, l'UTA accède à un plateau technique spécifique et à une pharmacie à usage intérieur (PUI). Elle réalise également des explorations biologiques et des tests immunologiques de pointe sur site ou par externalisation vers un laboratoire de biologie pré-identifié reconnu en immuno-allergologie.

Compte tenu des patients pris en charge, les activités d'exploration diagnostique et de prise en charge thérapeutique sont potentiellement à risque anaphylactique. L'environnement de l'UTA est donc adapté à ce risque : un chariot d'urgence et des procédures et protocoles sont établis et standardisés. En outre, un lien étroit avec les services de soins critiques y compris pédiatriques en cas d'UTA pédiatrique est organisé sur site ou par convention avec un autre établissement du territoire. Dans cette optique, il est préférable que l'UTA s'implante à proximité des services de soins critiques. Une attention particulière au repérage et à la prise en charge des situations d'urgence et à la formation de l'ensemble des professionnels intervenant en UTA est nécessaire.

Enfin, pour s'inscrire pleinement dans la filière territoriale, l'UTA dispose d'une fine connaissance des professionnels exerçant au sein de son secteur géographique et des plateaux techniques régionaux : à titre d'exemples, les projets de soins établis sont partagés avec le médecin amené à suivre le patient, l'UTA et son territoire organisent des plages de consultation d'urgence de manière à recevoir les patients adressés, un accès téléphonique à l'expertise est organisé, des parcours de soins type sont localement établis...



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2022/264 du 19 décembre 2022 relative au renouvellement du dispositif de labellisation des centres de référence d'implantation cochléaire et du tronc cérébral

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2235790J (numéro interne : 2022/264)
Date de signature	19/12/2022
Emetteurs	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Objet	Renouvellement du dispositif de labellisation des centres de référence d'implantation cochléaire et du tronc cérébral
Commande	Avis du directeur général de l'ARS au sujet de l'ensemble des candidatures reçues à adresser à la DGOS.
Actions à réaliser	Diffusion aux directions des établissements sanitaires et avis sur les candidatures.
Echéances	Dépôt des candidatures sur le portail démarches-simplifiées jusqu'au 10/03/2023. Avis du directeur général de l'ARS attendu pour le 24/03/2023.
Contact utile	Sous-direction de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2) Amélie PERINAUD Tél. : 01 40 56 76 18 Mél. : amelie.perinaud@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexes	4 pages + 3 annexes (14 pages) Annexe 1 – Rappel des indications de pose d'implant cochléaire et d'implant du tronc cérébral Annexe 2 – Cahier des charges des centres de références d'implantation cochléaire et du tronc cérébral labellisés Annexe 3 – Dossier de candidature pour une labellisation

Résumé	Le dispositif de labellisation des centres de référence d'implantation cochléaire et du tronc cérébral a été mis en place en 2009 afin d'harmoniser les pratiques de prise en charge des patients. En 2023, une nouvelle campagne aboutira à renouveler la procédure de labellisation pour une durée de 5 ans, à partir du 1 ^{er} juin 2023. Chaque établissement de santé candidat, qui s'engage à respecter le cahier des charges, doit compléter un dossier de candidature sur le portail démarches-simplifiées et en adresser la copie à l'ARS compétente. Cette dernière transmet à la DGOS un avis sur les candidatures reçues. Un jury évalue les candidatures.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux départements et territoires ultra-marins à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie, et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Implant cochléaire, implant du tronc cérébral, labellisation, centre de référence, cahier des charges, dossier de candidature.
Classement thématique	Etablissements de santé - Organisation
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none"> - CIRCULAIRE N° DHOS/OPRC/DGS/DSS/2009/95 du 3 avril 2009 relative à la procédure de fixation, de suivi et de diffusion par les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation de la liste des établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge les implants cochléaires et les implants du tronc cérébral dans le traitement des surdités profondes ; - Article L165-1 du Code de la sécurité sociale ; - Arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral au chapitre 3 du titre II et au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.
Circulaire / instruction abrogée	Néant
Circulaire / instruction modifiée	Néant
Rediffusion locale	Direction des établissements sanitaires
Validée par le CNP le 9 décembre 2022 - Visa CNP 2022-134	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

Préambule

Les implants cochléaires et du tronc cérébral permettent de pallier la perte auditive de certains patients sourds profonds. Ils sont indiqués en cas de surdité neurosensorielle sévère à profonde bilatérale.

Les données issues du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) indiquent qu'environ 1 600 patients sont implantés chaque année.

Le bilan pré-implantation, l'implantation, le suivi et les réglages post-implantation des implants cochléaires et du tronc cérébral doivent être réalisés au sein d'un centre de référence d'implantation cochléaire et du tronc cérébral labellisé. Les centres de référence assurent un accompagnement, une formation du patient et la vérification de la maîtrise par le patient des fonctionnalités de l'appareil. Une réhabilitation (rééducation et suivi) du patient doit impérativement suivre la pose d'un implant cochléaire ou du tronc cérébral. Il s'agit d'une prise en charge de longue durée, durant toute la vie du patient.

Les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral sont inscrits en sus de la liste des produits et prestations remboursables et sont remboursés par l'Assurance maladie. Il existe également une mission d'intérêt général (MIG) F09 « centres de référence d'implantation cochléaire et du tronc cérébral » visant à financer certaines activités réalisées dans le cadre de la réhabilitation des patients après la pose d'un implant cochléaire ou du tronc cérébral. Elle intervient en complément des financements à l'acte nomenclaturés/facturables (Classification commune des actes médicaux (CCAM), Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP)) ou des séjours/tarifs en groupe homogène de malades (GHM)/groupe homogène de séjours (GHS) existants.

Un dispositif de labellisation des centres de référence d'implantation cochléaire et du tronc cérébral a été mis en place en 2009 afin d'harmoniser les pratiques de prise en charge des patients¹. Un renouvellement du dispositif de labellisation sera réalisé en 2023, sur la base des annexes jointes à la présente instruction : rappel des indications de pose d'implant cochléaire et d'implant du tronc cérébral (annexe 1), cahier des charges des centres de références d'implantation cochléaire et du tronc cérébral labellisés (annexe 2), dossier de candidature (annexe 3). Chaque établissement de santé candidat à la labellisation s'engage à respecter le cahier des charges et doit compléter un dossier de candidature.

Cahier des charges

Le document joint en annexe 2, actualise le cahier des charges des centres d'implantation cochléaire et du tronc cérébral labellisés la circulaire n° DHOS/OPRC/DGS/DSS/2009/95 du 3 avril 2009².

Il décrit les caractéristiques auxquelles doivent répondre les centres de référence d'implantation cochléaire et du tronc cérébral pour être labellisés.

¹ Circulaire n° DHOS/OPRC/DGS/DSS/2009/95 du 3 avril 2009 relative à la procédure de fixation, de suivi et de diffusion par les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation de la liste des établissements de santé pour lesquels l'Assurance Maladie prend en charge les implants cochléaires et les implants du tronc cérébral dans le traitement des surdités profondes.

² La mise à jour du cahier des charges a été établie sur la base de la circulaire n° DHOS/OPRC/DGS/DSS/2009/95 du 3 avril 2009, des dernières recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de la Société Française ORL (SFORL). Il tient également compte des travaux menés en 2022 par la DGOS avec les représentants des professionnels des centres d'implantation cochléaires et du tronc cérébral, usagers et SFORL.

Appel à candidatures

I. Le dossier de candidature (annexe 3)

Il s'appuie sur les principes du cahier des charges.

Le dossier de candidature complet doit être saisi en ligne par l'établissement candidat impérativement jusqu'au **10 mars 2023** inclus à l'adresse suivante :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/centre-implant-cochleaire-tronc-cerebral-2022>

Le dossier doit également être transmis **dans le même délai** à l'ARS territorialement compétente (la direction générale et la direction de l'offre de soins) sous format dématérialisé, accompagné d'un engagement de la direction de l'établissement relatif aux missions et objectifs associés à la labellisation.

Nous remercions les ARS de bien vouloir adresser à la DGOS un avis du directeur général de l'ARS au sujet de l'ensemble des candidatures reçues, jusqu'au **24 mars 2023** inclus à l'adresse suivante :

DGOS-PF2@sante.gouv.fr

II. Le processus de sélection

Les dossiers de candidature des établissements saisis ainsi que l'avis de l'ARS seront examinés individuellement par jury regroupant des représentants des professionnels des centres d'implantation cochléaire et du tronc cérébral, des sociétés savantes, des usagers, des ARS et de la DGOS. La sélection définitive des candidatures est prévue avant le 31 mai 2023.

La labellisation sera effectuée sur décision du ministère de la santé et de la prévention, après avis du jury, avec une mise en place au 1^{er} juin 2023 pour une durée de 5 ans.

La liste des centres labellisés sera publiée sur le site du ministère de la santé et de la prévention. En complément, une note d'information ayant pour objet de diffuser la liste des centres de référence d'implantation cochléaire et du tronc cérébral labellisés sera transmise aux ARS le 1^{er} juin 2023.

Vous veillerez à diffuser la présente instruction ainsi que ses annexes sans délai, dès le lancement du présent appel à candidatures, auprès des établissements de santé concernés de votre région.

Nous vous remercions de bien vouloir nous tenir informés de toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans la mise en œuvre de la présente instruction.

Vu au titre du CNP par la secrétaire générale
adjointe des ministères chargés
des affaires sociales,



Nicole DA COSTA

Pour le ministre et par délégation :
la directrice générale de l'offre de soins,



Marie DAUDÉ

ANNEXE 1 - RAPPEL DES INDICATIONS DES SYSTEMES D'IMPLANT COCHLEAIRE ET D'IMPLANT DU TRONC CEREBRAL

I. SYSTEMES D'IMPLANTS COCHLEAIRES^{1,2} :

a. Indications prises en charge :

Les implants cochléaires et du tronc cérébral sont inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications suivantes :

- Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.
- Surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants (objectivés par un score THI > 50 ou une EVA gêne ≥ 6 ou questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène), après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux.

Les conditions générales d'implantation des implants cochléaires sont les suivantes :

b. Implantation unilatérale de l'enfant :

Âge de l'implantation :

- L'implantation doit être la plus précoce possible, sous réserve qu'un bilan complet de surdité, un accompagnement orthophonique et un essai prothétique aient été réalisés
- Si l'enfant n'a pas développé d'appétence à la communication orale, dans le cas de la surdité congénitale profonde ou totale non évolutive, au-delà de 5 ans, il n'y a pas d'indication sauf cas particuliers ;
- Si l'enfant est entré dans une communication orale, il peut bénéficier d'une implantation quel que soit son âge, en particulier les adultes jeunes sourds congénitaux peuvent être implantés.

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- Dans le cas d'une surdité profonde, l'implantation cochléaire est indiquée dès lors que le gain prothétique ne permet pas le développement du langage ;
- Dans le cas d'une surdité sévère, l'implantation cochléaire est indiquée lorsque la discrimination est inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale adaptés à l'âge de l'enfant. Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées sans lecture labiale ;
- En cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque les critères suscités sont atteints plusieurs fois par mois, et/ou lorsque les fluctuations retentissent sur le langage de l'enfant.

c. Implantation unilatérale de l'adulte sourd :

Âge de l'implantation :

- Il n'y a pas de limite d'âge à l'implantation cochléaire chez l'adulte, sauf mise en évidence de troubles neurocognitifs ;
- Chez le sujet âgé, l'indication relève d'une évaluation individuelle psychocognitive par un centre gériatrique.

¹ Haute Autorité de Santé, Le traitement de la surdité par implants cochléaires ou du tronc cérébral - Fiche Bon usage des technologies médicales, janvier 2012.

² Recommandations du groupe de travail de la SFORL, du CISIC et de GEORRIC pour le suivi du patient implanté cochléaire enfant/adulte. SFORL 2019

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- Discrimination des sons inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale, avec la liste de Fournier (ou équivalent). Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées, sans lecture labiale ;
- En cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque la fréquence et la durée des fluctuations entraînent un retentissement majeur sur la communication.

d. Implantation bilatérale :

Chez l'enfant : implantation indiquée en cas de surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher ;

Chez l'adulte : implantation indiquée dans les circonstances suivantes :

- Surdité risquant de s'accompagner à court terme d'une ossification cochléaire bilatérale, quelle qu'en soit la cause, en particulier méningite bactérienne, fracture bilatérale du rocher ;
- Chez un adulte porteur d'un implant cochléaire unilatéral, perte du bénéfice audioprothétique du côté opposé, accompagnée de conséquences socioprofessionnelles ou d'une perte d'autonomie chez une personne âgée.

Sur un plan tarifaire, en vue de la prise en charge par l'Assurance maladie, est considérée comme bilatéralisation, toute implantation de la seconde oreille intervenant dans un délai de 6 mois après l'implantation de la première oreille, chez l'enfant comme chez l'adulte.

II. SYSTEMES D'IMPLANTS DU TRONC CEREBRAL^{3,4} :

Les indications de prise en charge correspondent aux surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Les indications sont limitées aux circonstances où la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire :

- soit du fait de l'exérèse des tumeurs (schwannome vestibulaire bilatéral) dans le cadre de la neurofibromatose de type 2 ;
- soit en cas d'anomalies anatomiques : ossification cochléaire bilatérale totale, malformations cochléaires majeures, fracture bilatérale des rochers, schwannome vestibulaire et surdité controlatérale.

III. PROCESSEURS POUR SYSTEMES D'IMPLANT COCHLEAIRE ET IMPLANT DU TRONC CEREBRAL :

Pour être pris en charge, les processeurs des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral doivent présenter les spécifications techniques minimales en termes de garantie et d'assistance, comme décrit dans la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie.

Le dispositif KANSO 2, processeur de son pour systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral, dispose de fonctionnalités permettant une télésurveillance médicale et un télé réglage^{5,6}.

³ Haute Autorité de Santé, Le traitement de la surdité par implants cochléaires ou du tronc cérébral - Fiche Bon usage des technologies médicales, janvier 2012.

⁴ Recommandations du groupe de travail de la SFORL, du CISIC et de GEORRIC pour le suivi du patient implanté cochléaire enfant/adulte. SFORL 2019.

⁵ Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) du 1^{er} décembre 2020 concernant le dispositif KANSO 2, processeur de son pour systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral.

⁶ Avis n° 2021.0002/AC/SED du 14 janvier 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale des actes de suivi à distance (télésurveillance médicale et télé réglage) des patients utilisant un système d'implant cochléaire et du tronc cérébral.

ANNEXE 2 - CAHIER DES CHARGES DES CENTRES DE REFERENCES D'IMPLANTATION COCHLEAIRE ET DU TRONC CEREBRAL LABELLISES

I. LES IMPLANTS COCHLEAIRES

L'indication de pose d'implants cochléaires, la chirurgie d'implantation, le suivi et les réglages post-implantation du patient, doivent être réalisés par une équipe pluridisciplinaire expérimentée, appartenant à un centre de référence d'implantation cochléaire et répondant aux caractéristiques décrites dans le présent cahier des charges.

Les centres doivent :

1. Disposer d'une équipe complète :

1.1. Centres prenant en charge les adultes :

Composition de l'unité clinique ORL, *a minima* :

- Médecin(s) spécialisé(s) en ORL et chirurgie cervico-faciale¹ réalisant notamment les évaluations audiométriques et vestibulaires et pratiquant la chirurgie otologique ;
- Orthophoniste(s) spécialisé(s) dans la surdité de l'adulte ;
- Psychologue(s) ;
- Médecin(s) ou technicien(s) spécialisé(s) en électrophysiologie capable(s) de réaliser les tests électrophysiologiques préopératoires, peropératoires et les réglages postopératoires du processeur de l'implant cochléaire ;
- Audioprothésiste(s) ;
- Personne identifiée assurant des missions de coordination notamment pour les bilans préimplantatoires, les réunions d'équipe et le suivi post-implant. De plus, personne identifiée comme ressource pour les patients implantés.
- Personne identifiée pour la tenue du registre de suivi EPIIC. Il peut s'agir par exemple, de la personne assurant les missions de coordination ;

De plus, l'unité clinique ORL doit être entourée ou travailler en réseau avec d'autres professionnels participant au diagnostic et à la prise en charge des patients, tels que :

- Généticien ;
- Gériatre et neuropsychologue pour évaluation avant implantation des personnes âgées ;
- Radiologue spécialisé en matière d'imagerie otologique (IRM et scanner) ;
- Assistant de service social.

¹ La mention « médecin(s) spécialisé(s) en ORL et chirurgie cervico-faciale » au sein du cahier des charges fait référence à un médecin titulaire d'un des diplômes suivants :

- Diplôme d'études spécialisées d'oto-rhino-laryngologie obtenu dans les conditions prévues par l'arrêté du 23 mai 1990 fixant la liste des diplômes d'études spécialisées de médecine ;
- Diplôme d'études spécialisées complémentaires de chirurgie de la face et du cou obtenu dans les conditions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2004 fixant la liste et la réglementation des diplômes d'études spécialisées complémentaires de médecine ;
- Qualification en oto-rhino-laryngologie-chirurgie cervico-faciale accordée par le Conseil national de l'Ordre des médecins ;
- Diplôme d'études spécialisées en oto-rhino-laryngologie-chirurgie cervico-faciale obtenu dans les conditions prévues par l'arrêté du 21 avril 2017 modifié relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine ;
- Titre de formation délivré par un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen permettant la pratique de l'oto-rhino-laryngologie-chirurgie cervico-faciale dans cet État, sous réserve que le médecin titulaire de ce titre soit autorisé à exercer la médecine en France.

Le rôle de l'unité clinique ORL est notamment d'assurer :

- Le bilan vérifiant l'indication d'implantation cochléaire et éliminant les contre-indications ;
- L'implantation chirurgicale ;
- Des bilans orthophoniques réguliers et un suivi à long terme des patients au sein du centre de référence la rééducation orthophonique proprement dite pouvant être réalisée dans le cadre d'une organisation coordonnée avec d'autres professionnels ou structures ;
- Les réglages de l'implant réalisés par un médecin ou sous autorité médicale, par un orthophoniste, un audioprothésiste ou un technicien électrophysiologiste ;
- Les liens entre professionnels (travail en réseau) impliqués localement dans la prise en charge de l'adulte malentendant.

1.2. Centres prenant en charge les enfants :

Composition de l'unité clinique ORL, *a minima* :

- Médecin(s) spécialisé(s) en ORL et chirurgie cervico-faciale pratiquant la chirurgie otologique pédiatrique et maîtrisant en particulier les techniques audiométriques subjectives et objectives applicables chez le très jeune enfant ;
- Orthophoniste(s) spécialisé(s) dans la surdité de l'enfant ;
- Psychologue(s) ;
- Médecin(s) ou technicien(s) spécialisé(s) en électrophysiologie capable(s) de réaliser les tests électrophysiologiques préopératoires, peropératoires et les réglages post-opératoires du processeur de l'implant cochléaire ;
- Audioprothésiste(s) ;
- Personne identifiée assurant des missions de coordination notamment pour les bilans préimplantatoires, les réunions d'équipe et le suivi post-implant. De plus, personne identifiée comme ressource pour les patients implantés.
- Personne identifiée pour la tenue du registre de suivi EPIIC. Il peut s'agir par exemple, de la personne assurant les missions de coordination ;

De plus, l'unité clinique ORL doit être entourée ou travailler en réseau avec d'autres professionnels participant au diagnostic et à la prise en charge des patients, tels que :

- Généticien ;
- Pédiatre ;
- Radiologue pédiatrique réalisant IRM et scanner ;
- Neuropédiatre ;
- Pédopsychiatre ;
- Ophtalmologue pédiatrique ;
- Anesthésiste-réanimateur pédiatrique ;
- Assistant de service social.

Le rôle de l'unité clinique ORL est notamment d'assurer :

- Le bilan vérifiant l'indication d'implantation cochléaire et éliminant les contre-indications ;
- L'implantation chirurgicale ;

- Des bilans orthophoniques réguliers et un suivi à long terme des patients au sein du centre de référence (la rééducation orthophonique proprement dite pouvant être réalisée dans le cadre d'une organisation coordonnée avec d'autres professionnels ou structures) ;
- Les réglages de l'implant réalisés par un médecin ou, sous autorité médicale, par un orthophoniste, un audioprothésiste ou un technicien électrophysiologiste ;
- Les liens entre professionnels (travail en réseau) impliqués localement dans la prise en charge de l'enfant.

1.3. Centres mixtes :

Les exigences émises pour les centres adultes (cf. point 1.1) et enfants (cf. point 1.2) s'appliquent.

2. Disposer d'un environnement technique spécifique :

Attaché aux centres, un certain niveau d'équipement est requis :

- Unité de soins adulte et/ou pédiatrique ;
- Matériel d'électrophysiologie et de réglage d'implants ;
- Matériel d'évaluation orthophonique et audiométrique adulte et/ou pédiatrique : cabines d'audiométrie de taille adaptée et audiomètres permettant les bilans en champ libre dans le silence et dans le bruit avec au minimum 3 haut-parleurs. Chaque patient doit avoir une audiométrie lors du suivi annuel et le nombre de cabines doit être adapté au nombre de patients suivis ;
- Secteur dédié qui prévoit la prise en charge de l'ensemble des explorations audio-vestibulaires ;
- Locaux adaptés permettant notamment les échanges avec les associations d'implantés cochléaires, l'essai des accessoires, ... ;
- Locaux ou armoires sécurisés pour le stockage des processeurs et du matériel ;

3. Atteindre un seuil d'activité :

Les centres doivent atteindre les seuils d'activités suivants :

- Nombre de patients implantés supérieur à 20 pour les centres adultes,
- Nombre de patients implantés supérieur à 10 pour les centres enfants,
- Nombre de patients implantés supérieur à 20 dont au moins 10 implantations réalisées chez l'enfant pour les centres mixtes.

Ce seuil minimal d'activité, apprécié en nombre de patients implantés, doit être atteint au moins une fois sur l'activité des quatre dernières années.

Il pourra être dérogé au seuil pour un besoin de couverture territoriale spécifique aux départements ultramarins, après avis du jury en charge d'examiner et de sélectionner les dossiers de candidature des établissements.

4. Travailler en réseau :

4.1. Centres prenant en charge des adultes :

Le centre d'implantation doit travailler en réseau :

- avec des centres, pour l'exploration audio-vestibulaire et la réalisation d'imagerie, dans le cadre du bilan pré-implantation ;
- avec les centres de rééducation et les différents intervenants de la filière de soins notamment pour la réalisation de la rééducation orthophonique ;
- afin d'assurer le suivi à long terme des adultes implantés.

Cette organisation peut éventuellement être commune à plusieurs centres d'implantation prenant en charge des adultes, en particulier au-delà de la première année post-implantation.

4.2. Centres prenant en charge les enfants :

Le centre d'implantation doit travailler en réseau :

- avec des centres, pour l'exploration audio-vestibulaire et la réalisation d'imagerie, dans le cadre du bilan pré-implantation ;
- avec les centres pédagogiques et de rééducation et les différents intervenants de la filière de soins notamment pour la réalisation de rééducation orthophonique ;
- afin d'assurer le suivi à long terme des enfants implantés.

La ou les structures assurent le suivi à très long terme des patients, faisant relais vers l'âge adulte de l'enfant implanté.

4.3. Centres mixtes :

Pour les adultes comme pour les enfants, la ou les filières de soins qui résultent de l'organisation retenue doivent être explicitement décrites.

Par ailleurs, le centre organise en lien avec les associations de patients des rencontres avec des patients implantés (ou leurs représentants pour les enfants en bas âge) afin d'échanger les expériences.

5. Renforcer l'accès des implants cochléaires aux patients :

Afin de renforcer l'accès des implants cochléaires aux patients :

Les centres informent et sensibilisent les professionnels de santé tels que les médecins généralistes, gériatres, ORL de ville, audioprothésistes, ... concernant la pose d'implants en particulier pour les patients adultes.

Ils peuvent si possible, de manière plus générale, sensibiliser les professionnels à la prise en charge des pathologies auditives, au dépistage de la surdité, etc.

6. De suivre et d'évaluer leur activité avec la tenue d'un registre :

Chaque centre est tenu de réaliser un relevé régulier d'évaluation via le registre national anonymisé EPIIC (Etude Post-inscription des systèmes d'Implants Cochléaires et du tronc cérébral).

A cet effet, il met en place un registre des patients implantés qui doit comporter conformément à la demande de la Haute Autorité de Santé (HAS) le résultat du niveau perceptif, les complications éventuelles et le devenir des patients implantés.

7. Organiser une prise en charge globale pluridisciplinaire :

Les centres implantateurs réalisent le bilan pré-implantation, l'implantation, le suivi et les réglages post-implantation. Ils assurent un accompagnement, une formation du patient et la vérification de la maîtrise par le patient des fonctionnalités de l'appareil. Une réhabilitation (rééducation et suivi) doit impérativement suivre la pose d'un implant cochléaire. Il s'agit d'une prise en charge de longue durée, durant toute la vie du patient, qui doit être réalisée dans un centre d'implantation de référence.

La pluridisciplinarité de la prise en charge se justifie aux différentes étapes. Elle s'applique dans les centres d'implantations et dans les filières de soins qui leurs sont liées. Les principes en sont les suivants :

7.1. Bilan pré-implantation :

Lors du bilan pré-implantation, le médecin spécialisé en ORL et chirurgie cervico-faciale envisage l'indication d'implant et propose l'évaluation pluridisciplinaire. A cette étape, le diagnostic de la cause de la surdité est parfois à établir à partir des données cliniques, audiologiques, biologiques et radiologiques. Les principaux intervenants sont :

- Le médecin spécialisé en ORL et chirurgie cervico-faciale, réalisant les tests audiométriques et objectifs (potentiels évoqués auditifs) ;
- L'orthophoniste évaluant la communication, le développement de la lecture labiale ;
- L'audioprothésiste - du centre ou référent des systèmes d'implants cochléaires et travaillant en réseau avec le centre - déterminant les possibilités d'appareillage et leurs limites en termes de bénéfice ;
- Le psychologue et/ou psychiatre(s) prenant en compte la motivation personnelle et familiale ainsi que l'environnement ;
- Le radiologue précisant, au scanner et à l'IRM, l'état des cochlées mais aussi des voies auditives périphériques et centrales ;
- Le médecin(s) spécialisé en ORL et chirurgie cervico-faciale avec une expertise en chirurgie otologique validant, avec l'équipe, l'indication avec ses possibles particularités.

Certaines situations conduisent à faire appel à d'autres disciplines :

- Bilan génétique avec consultation spécialisée pour étayer le diagnostic de surdité génétique ;
- Bilan neuropsychologique et cognitif chez les patients âgés, ou avis gériatrique le cas échéant.

7.2. Implantation :

Le médecin spécialisé en ORL et chirurgie cervico-faciale avec une expertise en chirurgie otologique réalise l'implantation.

L'équipe d'anesthésie applique les procédures adaptées à partir des données recueillies en préopératoire. Les mesures électrophysiologiques peuvent être réalisées en fin d'intervention par le médecin spécialisé en ORL et chirurgie cervico-faciale, l'orthophoniste, l'ingénieur ou le technicien, valident le fonctionnement de l'implant et les seuils de réponses attendus qui pourront être utiles aux premiers réglages.

7.3. Suivi du patient :

Les centres implantateurs assurent un suivi long terme pour les adultes et les enfants après la chirurgie de façon à effectuer les réglages d'implants, la surveillance médicale et des bilans orthophoniques.

Ce suivi peut être organisé en lien avec une ou plusieurs structures qui s'assureront de l'efficacité de l'implant et de la bonne réalisation de la maintenance.

Les centres peuvent prévoir si cela est possible des activités de télémédecine ou suivis à distance incluant des activités de télésurveillance médicale ou téléajustages des patients.

7.4. Réglages :

Les réglages sont réalisés, sous contrôle médical, selon les cas par un médecin, un audioprothésiste, un technicien ou un orthophoniste. Le déroulement des réglages peut justifier des contrôles électrophysiologiques ou radiologiques, en cas de performances non attendues.

7.5. Rééducation post implantation :

La rééducation post implantation peut être réalisée par le centre ou par des orthophonistes libéraux dans le cadre de réseau de soins.

7.6. Evaluations régulières :

Des évaluations régulières sont réalisées dans le centre d'implantation puis dans le cadre du réseau de soins impliquant les médecins ORL, les orthophonistes et les audioprothésistes (prothèse controlatérale). Si nécessaire, une évaluation médicale ou psychologique peut être décidée (baisse des performances sans explication matérielle...)

7.7. Suivi à long terme :

Le suivi à long terme comporte des évaluations annuelles en termes de communication (orthophoniste, médecin spécialisé en ORL et chirurgie cervico-faciale) et de possibilité d'appareillage controlatéral (audioprothésiste).

8. Avoir une activité universitaire de recherche clinique et de publications

Il s'agit des publications, participation en cours à des protocoles de recherche, activités d'enseignement en lien avec les implants cochléaires pouvant être réalisées par les centres.

II. LES IMPLANTS DU TRONC CEREBRAL

Les exigences définies pour les centres d'implantation cochléaire adulte et enfant s'appliquent également aux unités posant des implants du tronc cérébral. Toutefois, un certain nombre d'exigences supplémentaires doivent être remplies :

- Mettre en place des implants cochléaires et être référents pour la neurofibromatose de type 2;
- Disposer d'une équipe oto-neurochirurgicale expérimentée en matière de chirurgie de la base du crâne et d'implantation cochléaire ;
- Disposer d'un environnement technique avec une composante oto-neurochirurgicale (réanimation, rééducation fonctionnelle, ...) ;
- Réaliser des mesures électrophysiologiques peropératoires validant la position des électrodes ;
- Atteindre un seuil d'activité spécifique : l'équipe neurochirurgicale expérimentée dans la chirurgie de l'angle ponto-cérébelleux doit effectuer plus de 50 chirurgies sur cette zone par an.

ANNEXE 3 - DOSSIER DE CANDIDATURE POUR UNE LABELLISATION

Le dossier de candidature de labellisation s'appuie sur les principes du cahier des charges.

Le dossier de candidature complet doit être saisi en ligne par l'établissement candidat impérativement avant le **10/03/2023** à l'adresse suivante : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/centre-implant-cochleaire-tronc-cerebral-2022>

Le dossier est également à retourner **dans le même délai** à l'ARS territorialement compétente sous format dématérialisé, accompagné d'un engagement de la direction de l'établissement candidat relatif aux missions et objectifs associés à la labellisation.

Nous remercions les ARS de bien vouloir adresser à la DGOS une appréciation du directeur général de l'ARS au sujet de l'ensemble des candidatures reçues, avant le **24/03/2023** à l'adresse suivante : DGOS-PF2@sante.gouv.fr

I. CARACTERISTIQUES DE L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR

Il s'agit de l'établissement de santé qui héberge le centre de référence d'implantation cochléaire et du tronc cérébral.

Raison sociale et adresse de l'établissement :	
Finess juridique de l'établissement :	
Finess géographique de l'établissement ¹ :	
Type d'établissement :	<input type="checkbox"/> Public <input type="checkbox"/> Privé à but non lucratif <input type="checkbox"/> Privé à but lucratif
Activité(s) concernée(s) par l'établissement :	<input type="checkbox"/> Enfants <input type="checkbox"/> Adultes <input type="checkbox"/> Mixte (enfants et adultes)
Responsable(s) du centre de référence d'implantation cochléaire et du tronc cérébral au sein de l'établissement :	
Préciser pour le(s) responsables(s) :	
Nom :	
Prénom :	
E-mail :	
Téléphone :	
Spécialité :	
Nom du service :	

¹ Il s'agit du site géographique qui héberge le centre de référence d'implantation cochléaire et du tronc cérébral.

II. ENVIRONNEMENT TECHNIQUE SPECIFIQUE

- Votre centre dispose-t-il des moyens techniques et locaux spécifiques minimum ci-dessous :

Cabines d'audiométrie de taille adaptée et audiomètres permettant les bilans en champ libre dans le silence et dans le bruit avec au minimum 3 haut-parleurs (O/N)	
Secteur dédié qui prévoit la prise en charge de l'ensemble des explorations audio-vestibulaires (O/N)	
Locaux adaptés permettant notamment les échanges avec les associations d'implantés cochléaires, l'essai des accessoires, ... (O/N)	
Locaux ou armoires sécurisés pour le stockage des processeurs et du matériel (O/N)	
Obtention des rendez-vous et communication par mail et SMS dédiés au centre (O/N)	
<u>Pour les implants du tronc cérébral :</u> Environnement technique avec une composante oto-neurochirurgicale (réanimation, rééducation fonctionnelle, ...)	
Autre	

III. ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE PLURIDISCIPLINAIRE DES PATIENTS AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT

a. Composition de l'unité clinique ORL :

	Nombre de personne(s) impliquée(s)	Quantité d'ETP ² consacrée au centre par mois	Précisez le rôle et activités principales du professionnel ou autre élément que vous souhaitez porter à l'attention du jury
Centres prenant en charge les adultes			
Médecin(s) spécialisé(s) en « ORL et chirurgie cervico-faciale » réalisant notamment les évaluations audiométriques et vestibulaires et pratiquant la chirurgie otologique adulte			
Orthophoniste(s) spécialisé(s) dans la surdité de l'adulte			
Psychologue(s)			

² Nota : Les ETP demandés sont des ETPR (équivalent temps plein moyen annuel rémunéré). Extraits de l'aide au remplissage de la SAE :

- Nous considérons dans ce chapitre les ETPR moyens annuels, correspondant à la moyenne des ETPR mensuels (ex. 1 salarié rémunéré à mi-temps du 1^{er} juillet au 31 décembre compte pour 0,25 ETPR).
 - HU : Pour tenir compte de leur double appartenance, les praticiens hospitalo-universitaires doivent être comptés comme 0,5 ETPR.
 - Attachés : compter 1 ETPR si l'attaché effectue 10 vacations par semaine.
- L'ETPR d'un salarié est au plus égal à 1, même si la durée du travail est supérieure à la durée légale.

Médecin(s) ou technicien(s) spécialisé(s) en électrophysiologie			
Audioprothésiste(s)			
Personne identifiée pour la tenue d'un registre de suivi			
Personne identifiée pour la réalisation des missions de coordination (bilans préimplantatoires, réunions d'équipe, suivi post-implant, ...)			
Autre(s) professionnel(s) éventuel(s)			
Centres prenant en charge les enfants			
Médecin(s) spécialisé(s) en « ORL et chirurgie cervico-faciale » pratiquant la chirurgie otologique pédiatrique et maîtrisant en particulier les techniques audiométriques subjectives et objectives applicables chez le très jeune enfant			
Orthophoniste(s) spécialisé(s) dans la surdité de l'enfant			
Psychologue(s)			
Médecin(s) ou technicien(s) spécialisé(s) en électrophysiologie			
Audioprothésiste(s)			
Personne identifiée pour la tenue d'un registre de suivi			
Personne identifiée pour la réalisation des missions de coordination (bilans préimplantatoires, réunions d'équipe, suivi post-implant, ...)			
Autre(s) professionnel(s) éventuel(s)			
Pour les implants du tronc cérébral uniquement			
Equipe oto-neurochirurgicale expérimentée en matière de chirurgie de la base du crâne et d'implantation cochléaire			
Référent(s) pour la neurofibromatose de type 2			

b. Travail en réseau :

Il s'agit d'autres professionnels, associations de patients, centres de rééducation ... travaillant en réseau avec l'unité clinique ORL, et participant au diagnostic et au suivi des patients simples ou complexes.

Préciser les rôles et principales activités réalisées en lien avec l'unité clinique ORL, leur lieu d'exercice (ville, hôpital), si disponible la quantité d'ETP³ consacrée au centre par mois.

c. Accès des patients aux systèmes d'implants :

- Comment s'organise l'information / la sensibilisation par votre centre auprès des autres professionnels (médecin généraliste, gériatre, ORL de ville, audioprothésiste, ...) concernant la pose d'implants cochléaires et du tronc cérébral chez les patients, notamment chez les adultes ?

Préciser si d'autres actions de formation / sensibilisation éventuelles sont réalisées par les centres auprès de ces professionnels (ex. : prise en charge des pathologies auditives, dépistage de la surdité, ...).

d. Parcours de soins des patients :

Les conditions de mise en œuvre du bilan pré-implantation, implantation, suivi du patient doivent être précisément décrites.

i. Bilan pré-implantation

ii. Implantation

iii. Suivi du patient

- En complément, vous pouvez indiquer si des activités de télémedecine, un suivi à distance des patients (télésurveillance médicale ou téléréglage) sont mis en place au sein de votre centre.

³ Nota : Les ETP demandés sont des ETPR (équivalent temps plein moyen annuel rémunéré). Extraits de l'aide au remplissage de la SAE :

- Nous considérons dans ce chapitre les ETPR moyens annuels, correspondant à la moyenne des ETPR mensuels (ex. 1 salarié rémunéré à mi-temps du 1^{er} juillet au 31 décembre compte pour 0,25 ETPR).
- HU : Pour tenir compte de leur double appartenance, les praticiens hospitalo-universitaires doivent être comptés comme 0,5 ETPR.
- Attachés : compter 1'ETPR si l'attaché effectue 10 vacations par semaine.

L'ETPR d'un salarié est au plus égal à 1, même si la durée du travail est supérieure à la durée légale.

Si oui, vous pouvez préciser en quelques lignes l'organisation et les besoins de votre centre pour la télésurveillance médicale et / ou le téléajustage des patients.

--

iv. Réglages post-implantation

--

IV. EVALUATION DE L'ACTIVITE AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT

a. Activité chirurgicale :

Enfants :

Année concernée	2018	2019	2020	2021
Nombre d'implants posés				
Nombre de patients ayant bénéficié d'une chirurgie				

Adultes :

Année concernée	2018	2019	2020	2021
Nombre d'implants posés				
Nombre de patients ayant bénéficié d'une chirurgie				

Pour les implants du tronc cérébral uniquement :

Année concernée	2018	2019	2020	2021
Nombre de chirurgie de l'angle ponto-cérébelleux				

b. Activité de suivi post-implantation réalisée chaque année chez les patients au sein du centre :

Enfants :

Année concernée	2018	2019	2020	2021
Nombre de réglages/an incluant les renouvellements de processeurs				
Nombre de bilans orthophoniques/an				
Nombre de bilans psychologiques/an				
Nombre de staff équipe et régleurs				
Nombre de staff de programmation (dossiers discutés)				

Adultes :

Année concernée	2018	2019	2020	2021
Nombre de réglages/an incluant les renouvellements de processeurs				
Nombre de bilans orthophoniques/an				
Nombre de bilans psychologiques/an				
Nombre de staff équipe et régleurs				
Nombre de staff de programmation (dossiers discutés)				

- Une procédure de recueil d'indicateurs (qualité, suivi, ...) est-elle mise en place ou prévue au sein de votre établissement ? Si oui, préciser le(s) type(s) d'indicateurs, les modalités de recueil et les analyses des réponses mis en place (exemple : registre EPIIC).

V. PARTICIPATION DU DEMANDEUR A DES ACTIVITES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE SUR LES SYSTEMES D'IMPLANTS COCHLEAIRES ET DU TRONC CEREBRAL

Précisez si ce type d'activités est réalisé au sein de votre centre.

- Publications scientifiques :

Citer les principales références des publications, communications, ... dans le domaine des implants cochléaires et du tronc cérébral et/ou de la surdité depuis les cinq dernières années.

- Participation en cours à des protocoles de recherche :

Citer les essais cliniques en cours et inscrits dans Clinical.trial.gov ET/OU dans la base EudraCT.

- Activités d'enseignement en lien avec les implants cochléaires et du tronc cérébral :

Il peut d'agir des actions de formation continue (DPC), des enseignements universitaires théoriques et pratiques, etc., réalisés par le personnel du centre.

VI. AUTRE(S) ELEMENT(S)

Avez-vous d'autre(s) élément(s) que vous souhaiteriez porter à l'attention du jury ?



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION N° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2235798J (numéro interne : 2022/266)
Date de signature	19/12/2022
Émetteur	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Objet	Activité de soins de médecine nucléaire.
Commande	Mettre en œuvre le nouveau régime des autorisations de l'activité de médecine nucléaire.
Actions à réaliser	Prendre en compte, dans les travaux de rédaction des schémas régionaux de santé 2023-2028, le futur régime d'autorisation des activités de soins ; accompagnement des évolutions de l'offre issues du nouveau régime.
Échéances	Mise en œuvre dans le cadre de la publication des schémas régionaux de santé 2023-2028 au plus tard au 1 ^{er} novembre 2023 et poursuite des actions les années suivantes.
Contacts utiles	Sous-direction de la régulation de l'offre de soins Bureau Plateaux techniques et prises en charge hospitalières aigües (R3) Sandrine VALADE Tél. : 01 40 56 57 08 Mél. : sandrine.valade@sante.gouv.fr Claire DEFIVES Tel : 01 40 56 41 76 Mél. : claire.defives@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	7 pages et aucune annexe.
Résumé	La présente instruction décrit les modalités de mise en œuvre des dispositions applicables à la nouvelle activité de soins de médecine nucléaire.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie et de Wallis et Futuna.

Mots-clés	Médecine nucléaire, caméra à tomographie par émission de positons, caméra à tomographie d'émission mono photonique, médicament radiopharmaceutique.
Classement thématique	Établissements de santé - Organisation
Textes de référence	- Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ; - Décret n° 2022-114 du 1 ^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ; - Arrêté du 1 ^{er} février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R. 6123-136 du code de la santé publique.
Circulaire / instruction abrogée	Néant
Circulaire / instruction modifiée	Néant
Rediffusion locale	Néant
Validée par le CNP le 9 décembre 2022 - Visa CNP 2022-133	
Document opposable	Non
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

La reconnaissance de l'activité de médecine nucléaire comme une activité de soins soumise à autorisation permet de mieux encadrer la pratique de cette activité. La présente instruction détaille l'objet de l'activité de soins de médecine nucléaire et ses conditions de mise en œuvre.

Introduction

La réforme du régime d'autorisations des activités de soins et d'équipements matériels lourds conduit à réviser ou créer des conditions d'implantation (Décret en Conseil d'État en application de l'article L. 6123-25 du code de la santé publique [CSP]) et des conditions techniques de fonctionnement (Décret simple en application de l'article L. 6124-1 du CSP), que les titulaires d'autorisation doivent satisfaire pour être autorisés à pratiquer ces activités.

En droit des autorisations sanitaires, la médecine nucléaire n'était jusqu'à présent abordée qu'à travers l'utilisation d'équipements matériels lourds (EML) spécifiques : la tomographie d'émission monophotonique (TEMP) et la tomographie par émission de positons (TEP), éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie. Cette approche administrative d'autorisation par équipement ne convient plus et constitue un frein à un raisonnement en « plateau de médecine nucléaire ».

De plus, l'évolution de cette spécialité intégrant l'utilisation de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques de plus en plus ciblés à visée thérapeutique, en particulier en cancérologie, implique une organisation de l'offre de soins que ne permet pas une autorisation par équipement. Cette autorisation en activité de soins permettra aux professionnels de la médecine nucléaire de mettre en avant l'approche « parcours » des prises en charge dans laquelle s'inscrit cette discipline.

Ainsi, pour répondre à l'objectif principal de cette réforme, qui est de renforcer la sécurité et la qualité des soins dispensés au sein des services de médecine nucléaire, dans les cabinets libéraux comme dans les établissements de santé, l'autorisation d'EML est remplacée par une autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, avec mise en place d'une gradation.

Cette évolution s'est matérialisée par la publication d'un décret en Conseil d'État relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire et par celle d'un décret simple relatif aux conditions techniques de fonctionnement de cette activité, complétés par un arrêté relatif au seuil d'EML :

- [Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire](#) ;
- [Décret n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire](#) ;
- [Arrêté du 1^{er} février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R. 6123-136 du code de la santé publique](#).

Il est à noter que ces textes ne s'appliquent pas aux équipements de médecine nucléaire dédiés à la recherche qui ne sont pas soumis à autorisation.

1. Périmètre de l'activité de médecine nucléaire

Introduction d'une gradation

L'activité de médecine nucléaire consiste en l'utilisation dans un but diagnostique ou thérapeutique d'un médicament radiopharmaceutique (MRP) administré au patient, incluant l'utilisation d'une caméra à tomographie d'émission de positons (TEP) ou à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) pouvant intégrer d'autres systèmes d'imagerie.

En termes de risques, l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques entraîne des contraintes d'utilisation particulières. Ainsi, pour structurer et renforcer la sécurité et la qualité des soins au sein des services de médecine nucléaire, aussi bien dans les cabinets libéraux qu'en établissement de santé, une gradation en deux niveaux est introduite :

- **Mention « A »**, lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- **Mention « B »**, lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques.

La gradation est **proportionnée au niveau de risque de l'utilisation du MRP** utilisé pour des examens diagnostiques et pour le traitement de pathologies bénignes et malignes, et corrélée à un contrôle radiopharmaceutique adapté.

2. Qualité et sécurité des pratiques

Sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques

Pour les titulaires de mention A, l'autorisation est conditionnée au concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien. Le contrat signé entre les parties prenantes décrira la quotité de présence de ces professionnels, leurs missions, leurs responsabilités et les conditions de remplacement en cas d'absence et sera transmis à l'agence régionale de santé (ARS).

Pour les titulaires de mention A situés dans un site avec une pharmacie à usage intérieur (PUI), le physicien médical est rattaché au service de physique médicale, et le radiopharmacien à la PUI. Les modalités d'intervention de ces professionnels dans le service de médecine nucléaire, afin d'assurer leur concours prévu par les textes, sont fixées par une organisation interne formalisée.

Pour les titulaires de mention B, les missions des radiopharmaciens et physiciens médicaux sont assurées et structurées au sein respectivement de la PUI et du département de physique médicale sur site.

Quelle que soit la mention concernée, un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit être rédigé.

De plus, les personnels affectés dans la zone délimitée où sont effectués les préparations de médicaments radiopharmaceutiques et leurs contrôles reçoivent une formation initiale et continue adaptée en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement.

Assurance qualité

Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I de l'article L. 1333-19 du CSP depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. Il s'agit de mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique, notamment :

- Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du CSP ;
- Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 du CSP ;
- Des audits cliniques réalisés par les pairs.

En outre, le titulaire de l'autorisation doit assurer que les sites de mention A et B doivent disposer d'équipements connectés à un système d'archivage et de partage des images ainsi qu'à un système d'archivage et d'analyse des doses.

Par ailleurs, le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer a apporté des compléments au décret sur la médecine nucléaire concernant les dispositions transversales de qualité applicables aux sites de médecine nucléaire de niveau B.

3. Notions de plateau d'équipements et d'évolution de ce plateau

a) Autorisation initiale

Conformément à la réglementation, une implantation de mention A ou B devra être disponible pour que le titulaire dépose son dossier de demande d'autorisation dans la période d'ouverture de fenêtre de dépôt ouverte par l'ARS. Cette autorisation est délivrée par site géographique.

L'autorisation initiale est délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements, **ce seuil est fixé par arrêté national**.

Le titulaire de l'autorisation devra disposer d'au moins une TEP ou d'une TEMP. S'il ne dispose que de l'un des deux équipements, une convention, qui sera jointe au dossier, doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant. Si le titulaire dispose de l'équipement sur un autre site, une convention n'est pas nécessaire, toutefois l'organisation entre les deux sites sera décrite dans le dossier de demande.

Les demandeurs de la mention B devront préciser dans le dossier les actes réalisés. Par ailleurs, l'autorisation de mention B permet la réalisation de l'ensemble des actes de médecine nucléaire.

Une demande de modification de la mention A vers B ou réciproquement pourra être formulée si une implantation est disponible et si une fenêtre de dépôt est ouverte, indépendamment de la durée de 7 ans de l'autorisation.

b) Evolution du plateau

Notion de seuil et plafond

Le seuil, fixé à 3 pour la médecine nucléaire, correspond au nombre d'équipements composant le plateau socle.

Au-dessus du seuil, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'ARS qui examinera la demande au regard de critères fixés dans le décret relatif aux conditions d'implantation (volume des actes, spécialisation de l'activité ou situation territoriale). Dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire devra répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) sur le site géographique.

Le plafond, fixé à 9 pour la médecine nucléaire, correspond au nombre maximum d'équipements que peut détenir un titulaire d'autorisation sur un site géographique.

Mise à jour de l'autorisation initiale

Les démarches à accomplir sont les suivantes :

De 1 à 3 équipements :

- Ajout d'un nouvel équipement : simple déclaration à l'ARS ;
- Remplacement par un équipement de même nature : simple déclaration à l'ARS ;
- Remplacement d'un équipement par un équipement de nature différente : simple déclaration à l'ARS.

De 4 à 9 équipements :

- Ajout d'un nouvel équipement : avenant à l'autorisation, conformément au II du D. 6122-38 et le directeur général d'ARS (DGARS) décide si la modification appelle ou non à une nouvelle décision ;
- Remplacement par un équipement de même nature : avenant à l'autorisation, conformément au II du D. 6122-38 et le DGARS décide si la modification appelle ou non à une nouvelle décision ;
- Remplacement par un équipement de nature différente : avenant à l'autorisation, conformément au II du D. 6122-38 et le DGARS décide si la modification appelle ou non à une nouvelle décision.

Au-dessus du plafond fixé à 9, la modification de l'arrêté devra s'envisager.

Concernant l'ajout d'un équipement au-dessus du seuil (de 4 à 9 EML), le titulaire doit motiver sa demande. Le DGARS pourra autoriser ledit titulaire si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient.

À cet effet, le schéma régional de santé (SRS) peut décliner ces critères dans « ses parties littéraires » (diagnostic, objectifs poursuivis) relatives à l'activité de soins de traitement de médecine nucléaire, qui peuvent, **à titre d'exemple**, recouvrir les champs suivants :

- Pour le volume des actes : couvrir des besoins afin d'éviter des délais d'attente excessifs pour une partie significative de la population ;
- Pour la spécialisation de l'activité : une spécialisation sur certains publics pour lesquels les examens sont plus longs du fait de la typologie des patients (ex / enfants, personnes en perte d'autonomie, en situation de handicap). De tels examens ne peuvent être multipliés et ces services pourraient nécessiter plus d'équipements ;
- Pour la prise en compte de la situation territoriale : un focus sur un territoire géographique plus fin que le zonage¹ pourrait être retenu, pour préciser notamment les éléments justifiant un besoin de santé à couvrir. Ces éléments peuvent revêtir des enjeux d'équité d'accessibilité aux soins notamment en termes de temps de trajets excessifs pour une partie significative de la population.

Il conviendra cependant de préciser dans le SRS que ces critères sont à titre d'exemple et non exhaustifs, afin de ne pas figer la situation pendant 5 ans.

4. Mise en œuvre de la réforme

a) Calendrier

Les textes encadrant l'activité de médecine nucléaire entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023, et les SRS 2023-2028 prenant en compte ces nouvelles dispositions devront être publiés au plus tard le 1^{er} novembre 2023. Les autorisations actuelles de TEP et TEMP sont prolongées jusqu'à la décision de l'ARS sur une nouvelle demande déposée lors de la première fenêtre de dépôt ouverte après la publication dudit SRS.

Prolongation des autorisations actuelles et délivrance des nouvelles autorisations

Lors de la première fenêtre de dépôt des demandes d'autorisation de médecine nucléaire ouverte après la publication du SRS 2023-2028, **l'ensemble** des actuels titulaires d'autorisations de « Caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons » mentionnés au 1^o de l'article R. 6122-26 du CSP, devront **demandeur une nouvelle autorisation pour l'activité de médecine nucléaire, mention A ou B.**

Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce que l'ARS statue sur leur nouvelle demande.

Il est à noter que si un titulaire ne dépose pas de dossier de demande d'autorisation, son autorisation tombera *de facto* à la date suivant l'échéance de la première fenêtre de dépôt des autorisations de médecine nucléaire sus-évoquée².

Dossier unique de demande d'autorisation

Par souci de simplification, **un dossier unique dématérialisé de demande d'autorisation commun à toutes les ARS** est en cours de finalisation par la DGOS.

Il sera décliné en fonction des deux situations suivantes :

- Les demandeurs qui souhaitent poursuivre leur activité ;
- Les demandeurs d'une création ex nihilo d'activité de médecine nucléaire.

¹ Par exemple bassin de vie ou regroupement de bassin de vie.

² IV de l'article 3 de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activité de soins.

b) Prise en compte de l'existant et dispositions transitoires

Les titulaires d'autorisation d'EML qui, au moment de la demande d'autorisation de médecine nucléaire lors de la première fenêtre d'ouverture d'autorisation de médecine nucléaire, disposent d'un nombre d'EML supérieur au seuil sans satisfaire à l'obligation de mixité peuvent être autorisés.

Dans ce cas, ils doivent fournir la convention établie avec un autre titulaire afin de disposer de l'accès à l'équipement manquant.

De plus, toute installation d'un équipement supplémentaire ou tout remplacement d'un équipement après l'obtention de l'autorisation doit conduire le titulaire à respecter l'exigence de mixité sur site.

c) Conséquences de la transformation en activité de soins

Il a été identifié lors des travaux que les autorisations d'activités de soins ne pouvaient pas être délivrées à certaines personnes morales titulaires à ce jour des autorisations d'EML dont l'objet est la mise en commun du matériel nécessaire à l'exercice de l'activité de leurs membres (par exemple, les groupements d'intérêt économique [GIE], sociétés civiles de moyens [SCM] ou groupements de coopération sanitaire [GCS] de moyens). Ce scénario a été accepté par les membres du groupe de travail médecine nucléaire qui souhaitent ériger leur discipline en activité de soins.

Les professionnels qui exercent leur activité grâce aux moyens mis en commun dans le cadre de SCM, GIE ou GCS de moyens devront donc, s'ils souhaitent continuer à exercer leur activité en partageant le matériel, se regrouper sous une nouvelle forme de structure juridique habilitée à recevoir une autorisation d'activité de soins (ex/ société d'exercice libéral [SEL], société d'exercice libéral à responsabilité limitée [SELARL], GCS établissement de santé, société civile professionnelle [SCP]).

Vu au titre du CNP par la secrétaire
générale adjointe des ministères
chargés des affaires sociales,



Nicole DA COSTA

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,



Marie DAUDÉ



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION N° DGOS/R3/2022/267 du 19 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2235802J (Numéro interne : 2022/267)
Date de signature	19/12/2022
Emetteurs	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins
Objet	Mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.
Commande	Mettre en œuvre le nouveau régime des autorisations de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.
Actions à réaliser	Prendre en compte dans les travaux de rédaction des schémas régionaux de santé 2023-2028 le futur régime d'autorisation des activités de soins et accompagner les évolutions de l'offre issues du nouveau régime.
Echéance	Mise en œuvre dans le cadre de la publication des schémas régionaux de santé 2023-2028 au plus tard au 1 ^{er} novembre 2023 et poursuite des actions les années suivantes.
Contacts utiles	Sous-direction de la régulation de l'offre de soins Bureau Plateaux techniques et prises en charge hospitalières aigües (R3) Claire DEFIVES Tél. : 06 61 86 42 32 Mél. : claire.defives@sante.gouv.fr Manon GARABEDIAN Tel. : 06 61 80 67 08 Mél. : manon.garabedian@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	9 pages + 1 annexe (3 pages) Annexe - Liste des actes de neuroradiologie interventionnelle

Résumé	La présente instruction précise les modalités de mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie et détaille les orientations à retenir pour la rédaction des schémas régionaux de santé dans leur versant relatif à la neuroradiologie interventionnelle en vue de la délivrance des autorisations d'activité de soins.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Neuroradiologie interventionnelle, AVC, autorisation, schéma régional de santé.
Classement thématique	Etablissements de santé - Organisation
Textes de référence	- Décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie ; - Décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie ; - Arrêté du 10 janvier 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique.
Circulaire / instruction abrogée	Néant
Circulaire / instruction modifiée	Néant
Rediffusion locale	Néant
Validée par le CNP le 9 décembre 2022 - Visa CNP 2022-138	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

Introduction

Les textes réglementaires encadrant l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie (NRI) ont été publiés le 10 janvier 2022. Ils révisent les dispositions en vigueur dans un objectif de clarification et de lisibilité du droit.

Les décrets relatifs aux conditions d'implantation (CI) et techniques de fonctionnement (CTF), ainsi que l'arrêté complémentaire relatif aux seuils d'activité, résultent d'une co-construction en groupe de travail technique, associant l'ensemble des parties prenantes.

Les principaux enjeux de la réforme sont les suivants :

- La prise en compte de l'innovation et de l'amélioration de l'organisation territoriale des soins : continuer à développer la thrombectomie mécanique et en améliorer l'accessibilité.
- Le renforcement de la pertinence des pratiques, de la qualité et de la sécurité des soins.

La présente instruction précise le périmètre des activités de NRI retenu dans les nouvelles dispositions inscrites au Code la Santé Publique (CSP) et souligne les nouveaux principes clefs d'organisation.

1. Le périmètre de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie

a) L'évolution du périmètre de l'activité

Dans ce domaine, déjà soumis à une réglementation depuis 2007¹, l'essentiel de la réforme consiste à intégrer les spécificités de la thrombectomie mécanique (TM) dans la réglementation applicable. Ainsi, pour répondre aux enjeux de prise en compte de l'innovation et d'amélioration de l'organisation territoriale des soins, ainsi que de la pertinence des pratiques, le projet de décret introduit des évolutions concernant le périmètre de l'activité soumise à autorisation. La réalisation des activités suivantes est nouvellement soumise à autorisation de NRI :

- Les activités diagnostiques que sont les artériographies cérébrales ;
- Les actes réalisés par voie percutanée hors ostéoarticulaire, c'est à dire les actes percutanés s'intéressant aux malformations vasculaires et aux tumeurs ORL en excluant les vertébroplasties.

Les angioplasties carotidiennes et les embolisations des carotides externes peuvent être réalisées dans le cadre d'une autorisation de NRI, mais également dans celui :

- d'une autorisation de chirurgie (vasculaire ou endovasculaire) ;
- d'une autorisation d'imagerie interventionnelle.

b) L'introduction d'une gradation de l'activité

Le décret relatif aux conditions d'implantation crée une gradation pour prendre en compte les spécificités de la thrombectomie mécanique :

- La mention A permet la réalisation de la thrombectomie mécanique et des actes diagnostiques associés dans le cadre de l'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu.
- La mention B permet la réalisation de l'ensemble des activités diagnostiques et thérapeutiques de neuroradiologie interventionnelle.

Les actes suivants relèvent de la mention B :

- Les actes diagnostiques non suivis d'actes thérapeutiques immédiats, tels les bilans de malformations artério-veineuses, d'anévrismes, de certaines vascularites, afin notamment d'en améliorer la pertinence ;
- La réalisation des traitements endovasculaires sur sténoses intracrâniennes.

¹ Décret n° 2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) , décret n° 2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et arrêté du 19 mars 2007 fixant l'activité minimale des établissements pratiquant les activités de soins de neurochirurgie prévue à l'article R. 6123-103 du code de la santé publique.

La gradation est assortie d'une convention reliant toute structure de mention A à une structure de mention B.

Cette convention inclut la description :

- des modalités de partage des pratiques professionnelles : il peut s'agir de la mise en place de staffs et/ou de revues de morbi-mortalité en commun ;
- des modalités de connexion des systèmes d'information ;
- des conditions permettant le maintien d'une expérience individuelle des praticiens, ce qui est essentiel, comprenant notamment la possibilité pour les praticiens des structures de mention A d'exercer régulièrement une activité dans les sites de mention B.

Les sites de mention A et de mention B doivent disposer des outils de télésanté et d'une connexion des systèmes d'information notamment concernant le partage d'images en temps réel bi-directionnel.

2. L'évolution de l'environnement et l'accès aux équipements

a) Les critères d'environnement

En cohérence avec le rapport de la Haute Autorité de santé (HAS)², l'organisation sous l'angle de la prise en charge des AVC s'articulera comme suit :

- Les structures détenant l'autorisation de NRI **mention A** disposent sur place d'une unité de réanimation, d'une unité de soins intensifs neurovasculaire (USINV), et de scanner et IRM accessibles 24h/24. L'unité de neurochirurgie et les activités de NRI hors TM sont disponibles par convention.
- Les structures détenant l'autorisation de NRI **mention B** disposent sur place d'une unité de réanimation, d'une USINV, d'une unité de neurochirurgie, de scanner et d'imagerie par résonance magnétique (IRM) disponibles 24h/24.

Le décret relatif aux conditions d'implantation prévoit que l'interprétation des examens d'imagerie peut être réalisée par un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale présent sur site ou par télé-imagerie organisée au sein de la filière.

b) L'accès aux locaux et aux équipements

La structure autorisée à l'activité de NRI dispose sur site d'au moins un scanner et d'au moins une IRM.

Pour réaliser les actes de NRI, les caractéristiques importantes de la salle interventionnelle concernent :

- la configuration qui permet d'acquérir des angiographies 3D **et des acquisitions scanographiques** ;
- la possibilité d'associer les techniques de multimodalité et d'effectuer une fusion de différentes sources d'imagerie ;
- la possibilité de soustraction osseuse ;
- **la possibilité** de visualisation du parenchyme cérébral **qui conditionne la taille du capteur**.

² HAS. Rapport d'évaluation technologique « Organisation de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu par thrombectomie mécanique ». Juillet 2018.

Pour les sites de **mention B**, afin qu'une salle puisse être rapidement disponible pour la réalisation de TM, le titulaire doit disposer de deux salles d'angiographie numérisée interventionnelle répondant aux conditions d'anesthésie et d'asepsie identiques à celles d'un bloc opératoire et disposant de moyens de visualisation du parenchyme cérébral. Au moins une des deux salles doit être une salle biplan c'est-à-dire dotée de deux capteurs placés selon des angles différents. L'organisation interne du titulaire permet la prise en charge des patients sans délai.

L'accès à des appareils de mesure et d'enregistrement continu de la pression intracrânienne concerne en particulier les patients en unité de réanimation ou de neurochirurgie.

Le transfert automatique des examens et leur archivage sur PACS (Picture Archiving and Communication System) doivent être assurés.

3. La création de site de thrombectomie mécanique (mention A)

La création de site de mention A est conditionnée par :

- La taille critique suffisante de la structure pour mettre en place l'organisation qui en découle (dimensionnement de l'équipe, locaux...) ;
Ainsi, la structure répondra à des besoins avérés et conséquents d'un territoire, et ne devra pas être située en proximité d'un autre site de NRI, de mention A ou B, en capacité de prendre en charge les patients concernés ;
- La maturité de la structuration de la filière AVC dans les établissements de santé concernés, pouvant notamment être appréciée par le taux de prise en charge en USINV des patients ayant un AVC aigu (pourcentage de patients pris en charge en USINV parmi les patients ayant un AVC aigu admis dans l'établissement) ;
- La pertinence des pratiques et les liens opérationnels établis avec un site de mention B.

Concernant les prises en charge pédiatriques, il appartiendra aux Agences Régionales de Santé (ARS) de réguler l'offre de soins en fonction des spécificités locales en lien avec les animateurs régionaux de filière AVC.

4. Des exigences renforcées concernant l'amélioration continue de la qualité, de la sécurité et de la pertinence des pratiques ainsi que l'expertise neurovasculaire et la capacité d'exploration vasculaire et cérébrale.

a) Une prise en charge pluriprofessionnelle des patients

Lors de la phase initiale, les patients sont hospitalisés en réanimation ou en USINV selon leur état médical et le type de prise en charge concernée. Après la phase initiale, il est particulièrement important que les patients soient hospitalisés dans un secteur permettant d'assurer leur prise en charge pluriprofessionnelle par une équipe formée aux spécificités de cette prise en charge. Il peut s'agir par exemple d'une unité de neurologie ou de gériatrie aiguë ou d'une autre unité offrant ces modalités d'accompagnement.

Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer le concours d'un physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants. En particulier, sa présence sur site est nécessaire :

- au moment des étapes de recette, d'optimisation et de formation des nouveaux utilisateurs liées à l'installation d'un nouvel équipement exposant aux rayonnements ionisants ;
- et au moment de recueillir toutes les données nécessaires à la réalisation d'une reconstitution dosimétrique dans le cas d'un acte réalisé sur une femme enceinte, dans le cas d'une exposition susceptible de conduire à des effets déterministes ou lorsque celle-ci est jugée nécessaire par le médecin ayant réalisé l'acte ou par le physicien médical.

Le décret relatif aux conditions d'implantation prévoit que l'interprétation des examens d'imagerie peut être réalisée par un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale présent sur site ou par télé-imagerie organisée au sein de la filière.

b) La permanence des soins

Pour le neuroradiologue interventionnel et l'anesthésiste réanimateur

La permanence des soins et la continuité des soins sont assurées par un neuroradiologue interventionnel³ et un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation. Ils assurent leurs fonctions dans le cadre d'une garde, d'une astreinte opérationnelle ou dans le cadre d'une convention avec d'autres titulaires de l'activité (permanence mutualisée).

Dans le cas d'une convention, celle-ci précise notamment les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients.

Indépendamment de l'organisation retenue, **les délais d'intervention doivent être compatibles avec les impératifs de sécurité.**

Pour le neurologue ou médecin compétent en pathologies neurovasculaires de l'unité neurovasculaire du site

La permanence et la continuité des soins sont également assurées par un médecin spécialisé en neurologie, ou un médecin compétent en pathologies neurovasculaires d'une unité neurovasculaire du site. Il assure ses fonctions sur place, dans le cadre d'une garde.

Par ailleurs, il est possible pour des médecins radiologues de différents établissements de santé autres que le titulaire de l'autorisation de participer à la permanence des soins, dès lors qu'ils respectent les conditions d'expérience et de formation. Dans ce cadre, les actes réalisés devront respecter les conditions de réalisation de tout acte de neuroradiologie interventionnelle :

- La présence d'au moins trois personnes expérimentées, dont un médecin remplissant les conditions mentionnées au 1° de l'article D. 6124-149 et un manipulateur d'électroradiologie médicale.
- La troisième personne sera, selon les besoins, un médecin, un infirmier ou un manipulateur d'électroradiologie médicale.
- Lorsque l'intervention nécessite une anesthésie générale, le médecin spécialisé en anesthésie-réanimation est assisté par un infirmier anesthésiste.

c) La qualité et la sécurité des pratiques

Etant donné l'importance majeure de la gestion des risques, du management de la qualité et du renforcement de la pertinence des soins pour ces techniques interventionnelles sous imagerie médicale, le titulaire de l'autorisation de NRI doit assurer :

- l'identification et la mise à jour régulière des recommandations de bonnes pratiques à appliquer pour cette discipline particulièrement évolutive, de manière partagée entre les sites de mention A et B ayant établi une convention ;
- le respect d'une activité minimale annuelle fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. S'il s'agit d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle pour la première année ;
- la mise en place systématique de décisions collégiales pour les actes médicaux complexes lorsque la prise en charge s'écarte de ces recommandations. Tous les actes thérapeutiques de NRI sont concernés. Dans le cas de la TM, la prise de décision doit être multidisciplinaire ;
- l'identification des actions menées pour améliorer la pertinence des soins au niveau de chaque structure autorisée ;

³ un médecin justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie, mentionné au 1° du I de l'Art. D. 6124-149.

- la formation des acteurs avant la première prise de fonction en autonomie sur chaque poste ;
- le recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles qui sont indispensables en complément des données quantitatives pour améliorer en continu les prises en charge et assurer une gestion des risques optimales ;
- la réalisation d'audits cliniques par les pairs dont la mise en œuvre est prévue par la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 pour tous les services ou structures médicales utilisant des rayonnements ionisants. Cette directive a été transposée en France par l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 et le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I de l'article L. 1333-19 du CSP depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. Il s'agit de mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique, notamment :

- un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;
- un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;
- des audits cliniques réalisés par les pairs.

5. La mise en place d'un seuil d'activité minimale

Afin de répondre aux enjeux d'amélioration de la pertinence des pratiques, la qualité et la sécurité des soins, le décret introduit la mise en place d'un seuil d'activité minimale par an.

- Pour la **mention A**, le seuil est fixé à **60 actes** de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu ;
- Pour la **mention B**, le seuil est fixé à **140 actes** interventionnels thérapeutiques en neuroradiologie.

Lorsqu'il s'agit d'une création d'activité, le seuil d'activité minimale est prévisionnel pour la première année.

Pour les centres de la **mention A** qui assurent la permanence des soins dérogatoire au titre de l'article 2 du décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022, le titulaire de l'autorisation de neuroradiologie interventionnelle est soumis à un seuil d'activité minimale fixé à **45 actes** de thrombectomie mécanique de l'AVC ischémique aiguë.

Par dérogation, le titulaire de l'autorisation de neuroradiologie interventionnelle n'est pas soumis à l'obligation des respecter le seuil d'activité minimale lorsque les besoins de la population, notamment en termes de délais d'accès aux soins, le justifient.

6. Mise en œuvre de la réforme

a) Calendrier

Les textes rénovés encadrant l'activité de NRI entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023, et les schémas régionaux de santé (SRS) 2023-2028 prenant en compte ces nouvelles dispositions devront être publiés au plus tard le 1^{er} novembre 2023. Les autorisations actuelles sont prolongées jusqu'à la décision de l'ARS sur une nouvelle demande d'autorisation déposée lors de la première fenêtre de dépôt ouverte après la publication dudit SRS.

b) Prolongation des autorisations actuelles et délivrance des nouvelles autorisations

Passage d'une planification interrégionale à une planification régionale

Conséquence notamment de la réforme des nouvelles régions intervenue en 2016, l'activité de NRI passera d'une planification interrégionale à une planification régionale. Les dispositions des schémas interrégionaux d'organisation des soins demeurent applicables, dans chaque région, jusqu'à la publication dans ladite région de son SRS.

Délivrance des nouvelles autorisations pour les titulaires actuels d'une autorisation de NRI

Lors de la 1^{ère} fenêtre de demande de dépôts des demandes d'autorisation de NRI post publication du SRS 2023-2028, les titulaires d'autorisations d'activité de NRI dans leurs versions antérieures au présent décret, en cours au 1^{er} juin 2023, devront **demandeur une nouvelle autorisation pour l'activité de NRI, mention A ou B.**

Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce que l'ARS statue sur leur nouvelle demande.

Dispositions transitoires pour les futurs titulaires de mention A

A titre dérogatoire et pendant six mois après son commencement d'activité, un titulaire de mention A peut ne pas satisfaire à l'exigence de liaison avec les structures de médecine d'urgence. Dans ce cas :

- Il assure la permanence des soins tous les jours de l'année au moins douze heures consécutives sur vingt-quatre ;
- Le seuil mentionné à l'article R. 6123-110 est adapté et fixé par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- Le titulaire transmet à l'ARS, dès la déclaration de commencement d'activité, l'organisation prévue pour assurer le respect de l'exigence de permanence des soins à l'échéance du délai de six mois.

Lorsqu'à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique (suspension totale ou partielle de l'autorisation).

Il est à noter que si un titulaire d'autorisation d'activité de NRI dans sa version antérieure au présent décret ne dépose pas de dossier de demande d'autorisation, son autorisation tombera de facto à la date suivant l'échéance de la première fenêtre de dépôt des autorisations NRI sus-évoquée⁴.

Dossier unique de demande d'autorisation

Par souci de simplification, **un dossier unique dématérialisé de demande d'autorisation commun à toutes les ARS** est en cours de finalisation par la DGOS.

Il sera décliné en fonction des deux situations suivantes :

- les demandeurs qui souhaitent poursuivre leur activité ;
- les demandeurs d'une création ex nihilo d'activité de neuroradiologie interventionnelle.

⁴ IV de l'article 3 de l'Ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activité de soins.

Vu au titre du CNP par la secrétaire générale
adjointe des ministères chargés
des affaires sociales,

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "Signé".

Nicole DA COSTA

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "Signé".

Marie DAUDÉ

ANNEXE – Liste des actes de neuroradiologie interventionnelle

* Cette liste sera amenée à être mise à jour après les travaux du HCN sur la révision des actes de CCAM

Code	Libellé	Mention	Seuil	Sous-famille
EAAF002	Dilatation intraluminale du tronc de l'artère carotide interne intracrânienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EAAF004	Dilatation intraluminale du tronc de l'artère carotide interne intracrânienne sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EAAF900	Dilatation intraluminale de branche de l'artère carotide interne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EAAF901	Dilatation intraluminale de branche de l'artère carotide interne sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EAAF902	Dilatation intraluminale de l'artère vertébrale intracrânienne ou de l'artère basilaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EAAF903	Dilatation intraluminale de l'artère vertébrale intracrânienne ou de l'artère basilaire sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EACF001	Inversion du flux d'un anévrisme artériel intracrânien en période aigüe hémorragique, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EACF002	Inversion du flux d'un anévrisme artériel intracrânien en dehors d'une période aigüe hémorragique, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée	A et B	OUI	Thrombectomie mécanique (TM)
EANF002	Fibrinolyse in situ suprasélective d'artère intracrânienne, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EASF001	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en dehors d'une période aigüe hémorragique, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EASF002	Occlusion intraluminale d'un vaisseau intracrânien afférent à une tumeur, par voie vasculaire transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EASF003	Occlusion intraluminale de plusieurs vaisseaux intracrâniens afférents à une tumeur, par voie vasculaire transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EASF004	Embolisation suprasélective unilatérale ou bilatérale de branche de l'artère carotide interne, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EASF005	Embolisation d'une fistule artérioveineuse durale craniocéphalique multipédiculaire, par voie artérielle et par voie veineuse transcutanées	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EASF006	Embolisation d'une fistule artérioveineuse durale craniocéphalique unipédiculaire, par voie artérielle ou veineuse transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EASF007	Oblitération intraluminale d'une artère intracrânienne porteuse d'un anévrisme en période aigüe hémorragique, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EASF008	Oblitération intraluminale d'une artère intracrânienne porteuse d'un anévrisme en dehors d'une période aigüe hémorragique, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EASF009	Embolisation d'une fistule artérioveineuse durale craniocéphalique unipédiculaire, par voie artérielle et par voie veineuse transcutanées	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM

EASF010	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EASF011	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EASF012	Occlusion intraluminale d'un vaisseau intracrânien, par voie vasculaire transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EASF013	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EASF014	Embolisation sélective ou hypersélective unilatérale ou bilatérale de branche de l'artère carotide interne, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EASF015	Embolisation d'une fistule artérioveineuse durale craniocéphalique multipédiculaire, par voie artérielle ou veineuse transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBAF001	Dilatation intraluminale de l'artère carotide interne extracrânienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBAF003	Dilatation intraluminale de l'artère carotide interne extracrânienne sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBAF004	Dilatation intraluminale de l'artère carotide commune cervicale sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBAF005	Dilatation intraluminale de l'artère carotide externe sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBAF006	Dilatation intraluminale de l'artère carotide externe avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBAF009	Dilatation intraluminale de la bifurcation carotidienne sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBAF010	Dilatation intraluminale de l'artère carotide commune cervicale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBAF011	Dilatation intraluminale de la bifurcation carotidienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBAF013	Dilatation intraluminale de l'artère vertébrale extracrânienne sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBAF014	Dilatation intraluminale de l'artère vertébrale extracrânienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBLF002	Injection intraartérielle cervicocéphalique in situ sélective ou hypersélective d'agent pharmacologique anticancéreux, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBLF003	Injection intraartérielle cervicocéphalique in situ suprasélective d'agent pharmacologique anticancéreux, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBNF001	Fibrinolyse in situ sélective ou hypersélective d'une artère extracrânienne à destination cervicocéphalique, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBNF002	Fibrinolyse in situ suprasélective d'une artère extracrânienne à destination cervicocéphalique, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBSF001	Occlusion d'une fistule artérioveineuse directe cervicale ou crânienne, par voie vasculaire transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM

EBSF003	Embolisation sélective ou hypersélective unilatérale ou bilatérale de branche de l'artère carotide externe, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EBSF004	Embolisation suprasélective unilatérale ou bilatérale de branche de l'artère carotide externe, par voie artérielle transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
ENSF001	Embolisation d'une malformation vasculaire ou d'une lésion vertébrale, par voie vasculaire transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
ENSF002	Embolisation de malformation artérioveineuse intraparenchymateuse de la moelle épinière, par voie vasculaire transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
ENSF003	Embolisation de malformation artérioveineuse durale spinale, par voie vasculaire transcutanée	B	OUI	Actes thérapeutiques autres que TM
EAQH001	Artériographie cérébrale sélective, avec exploration comparative des fonctions cognitives des hémisphères cérébraux par injection intracarotidienne de barbiturique à action rapide [test de Wada]	A et B	NON	Actes diagnostiques
EBQH002	Artériographie sélective de 3 axes cervicocéphaliques ou plus, par voie artérielle transcutanée	A et B	NON	Actes diagnostiques
EBQH003	Artériographie cervicocéphalique par voie vasculaire transcutanée, pour diagnostic de mort cérébrale	A et B	NON	Actes diagnostiques
EBQH005	Artériographie hypersélective cervicocéphalique, par voie artérielle transcutanée	A et B	NON	Actes diagnostiques
EBQH007	Artériographie suprasélective cervicocéphalique, par voie artérielle transcutanée	A et B	NON	Actes diagnostiques
EBQH008	Artériographie de plusieurs axes cervicocéphaliques, par injections intraartérielles transcutanées multiples	A et B	NON	Actes diagnostiques
EBQH010	Artériographie d'un axe cervicocéphalique, par injection intraartérielle transcutanée unique	A et B	NON	Actes diagnostiques
EBQH011	Artériographie sélective d'un ou 2 axes cervicocéphaliques, par voie artérielle transcutanée	A et B	NON	Actes diagnostiques

Ministère des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées

Arrêté du 20 décembre 2022 portant nomination des membres du jury de l'examen pour l'obtention du Certificat d'aptitude au professorat de l'enseignement des jeunes sourds (CAPEJS) - session 2023

NOR : APHA2230840A

La ministre déléguée auprès du ministre des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées, chargée des personnes handicapées,

Vu le décret n° 2018-124 du 21 février 2018 relatif au diplôme d'état du certificat d'aptitude au professorat de l'enseignement des jeunes sourds ;

Vu l'arrêté du 18 novembre 2011 fixant la rémunération des agents publics des administrations en charge de la santé, de la jeunesse et de la vie associative, des solidarités et de la cohésion sociale, de la ville et des sports participant à titre d'activité accessoire à des activités de formation et de recrutement et notamment son article 11 ;

Vu l'arrêté du 16 mars 2018 relatif au diplôme d'État du certificat d'aptitude au professorat de l'enseignement des jeunes sourds ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2022 portant ouverture au titre de l'année 2023 d'une session d'examen pour l'obtention du certificat d'aptitude au professorat de l'enseignement des jeunes sourds,

Arrête :

Article 1^{er}

Le jury d'examen pour l'obtention du certificat d'aptitude au professorat de l'enseignement des jeunes sourds (session 2023) est composé ainsi qu'il suit :

M. Laurent DUBOIS-MAZEYRIE, adjoint au chef du Bureau de l'insertion, de la citoyenneté et du parcours de vie des personnes handicapées, Sous-direction de l'autonomie des personnes handicapées et des personnes âgées, représentant le directeur général de la cohésion sociale, président,

Mme Claire KORB, inspectrice pédagogique et technique des établissements de jeunes sourds,

M. Esteban MERLETTE, inspecteur pédagogique et technique des établissements de jeunes sourds,

M. Daniel BOULOGNE, responsable pédagogique au Centre d'éducation pour jeunes sourds d'Arras,

Mme Isabelle COURCELLES, professeure CAPEJS à l'IJS de Bourg-la-Reine,

M. Julien DAUBEZE, professeur CAPEJS au CESDA de Montpellier,

Mme Martine DUMAS, cheffe de service du SSEFS de l'Institut Plein Vent de Saint-Étienne,

Mme Fatiha HADDI, IEN-EI, Académie de Paris,

M. Étienne HAEGEL, directeur adjoint au Centre Auguste Jacoutot de Strasbourg,

M. Olivier MARCHAL, professeur CAPEJS, CAPES de LSF, Académie de Nancy,
Mme Cécile LANUQUE, cheffe de service au Pôle sensoriel des Landes à Mont-de-Marsan,
Mme Cristina MARCHAND-GONZALEZ, professeure CAPEJS à l'Institut André Beulé de Nogent-le-Rotrou,
Mme Delphine POISSON, directrice de l'ESSOR- CEOP à Paris,
M. Serge THIERY, directeur pédagogique à l'IS de la Malgrange de Nancy.

Notateurs (épreuves de certification de la pratique professionnelle) :

Mme Elsa ABDESSADOK, professeure CAPEJS à l'INJS de Paris,
M. Youssef ALAMI, professeur CAPEJS à l'INJS de Paris,
Mme Salomé BELLEMARE, cheffe de service à l'IRJS de Saint Jean de la Ruelle,
Mme Graziella DAUCÉ, professeure CAPEJS à l'Institut Paul Cézanne de Fougères,
Mme Christine BOULOGNE, professeure CAPEJS à l'IJS d'Arras,
Mme Sabine BRETIN, cheffe de service à l'Institut Plein Vent de Saint-Étienne,
M. Vivien BRUN, chef de service du SSEFS PEP 84 de Sorgues,
M. Frédéric CHALIGNE, professeur CAPEJS à l'Institut André Beulé de Nogent-le-Rotrou,
M. Jérôme CONROY, IEN-ASH du Haut-Rhin, Académie de Strasbourg,
M. Jean-Baptiste DARTOIS, professeur CAPEJS du SSEFS de Blois,
M. Benoît DEVOS, professeur CAPEJS à l'INJS de Paris,
Mme Emmanuelle DOMPNIER, professeure CAPEJS à l'INJS de Chambéry,
Mme Stéphanie DUCASSE, inspectrice IEN-ASH de Bordeaux,
Mme Elsa FALCUCCI, professeure CAPEJS à l'INJS de Paris,
M. Baptiste FLORES, professeur CAPEJS à l'INJS de Bordeaux,
M. David FOURCADE, professeur CAPEJS à l'INJS de Bordeaux,
Mme Anne FOURNIER, référente pédagogique à l'IES de la Ressource de la Réunion,
M. Charly GIBELIND, responsable du CESENS Nouvelle-Aquitaine,
Mme Claude-Paule GOUDET-TROTET, inspectrice IEN-ASH, Académie de la Réunion,
Mme Sabine GRUIT, professeure CAPEJS à l'IRJS de Saint Jean de la Ruelle,
Mme Véronique GUILLET, professeure CAPEJS à la Persagotière à Nantes,
M. Baptiste HAUDOS de POSSESSE, professeur CAPEJS à l'INJS de Paris,
M. Nicolas HENRIOT, professeur CAPEJS à l'IRJS de l'APSA à Poitiers,
Mme Valérie JANIN, professeure CAPEJS à Bourg-en-Bresse,
Mme Sylvie LEBLEU, professeure CAPEJS au Centre Charlotte Blouin d'Angers,
Mme Violaine LECOANET, professeure CAPEJS à L'IJS La Malgrange à Nancy,
Mme Anaïs ORBLIN, professeure CAPEJS à l'IRJS de Saint Jean de la Ruelle,
Mme Myriam PIZZINATO, directrice des Enseignements de l'INJS de Metz,

Mme POLLY-GROSSELET Vanessa, directrice des enseignements à l'INJS de Bordeaux,
Mme Valérie RAMBAUD, professeure CAPEJS à l'INJS de Chambéry,
Mme Véronique WEIBEL, IEN EI du Bas-Rhin de l'Académie de Strasbourg,
M. Pol ROMAIN, professeur CAPEJS à l'IJS de la Malgrange à Nancy,
M. Éric RUEL, professeur CAPEJS, enseignant référent surdité et dysphasie du bassin chambérien, direction des services départementaux de l'éducation nationale de Savoie,
M. Sandy SABATÉ, professeur CAPEJS à l'INJS de Paris,
M. Yohann SENELAS, professeur CAPEJS à l'IRJS de Poitiers,
Mme Sylvie SIAUDEAU, professeure CAPEJS à l'IRJS de Saint Jean de la Ruelle,
Mme Catherine SIMON, professeure CAPEJS à l'INJS de Bordeaux,
Mme Geneviève STROZYK-AUBRUN, inspectrice IEN-ASH de la Guadeloupe,
M. Laurent TUNEZ, professeur CAPEJS au CESDA de Montpellier,
M. Christian ULHMANN, directeur de l'Institut le Bruckhof à Strasbourg,
Mme Pascaline VANDECASTEELE, professeure CAPEJS au Centre Charlotte Blouin d'Angers,
Mme Nathalie VEGEZZI, référente pédagogique et technique à l'IJS de la Malgrange de Nancy,
M. Sylvain WIESE, professeur CAPEJS à l'INJS de Bordeaux,
Mme Nathalie ZOZIME, inspectrice IEN-ASH de la Martinique.

Article 2

L'examen du certificat d'aptitude au professorat de l'enseignement des jeunes sourds (CAPEJS) est classé dans le groupe 2.

Article 3

Le directeur général de la cohésion sociale est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 20 décembre 2022.

Pour la ministre et par délégation :
Le chef de service, adjoint au directeur
général de la cohésion sociale,
Benjamin VOISIN

Ministère de la santé et de la prévention
Ministère des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées
Ministère de la transformation et de la fonction publiques

**Convention de délégation de gestion du 20 décembre 2022 relative au contrat
de transformation « Rénovation des offres particulières »**

NOR : SPRZ2230839X

ENTRE

La Direction interministérielle de la transformation publique,
sise 20 avenue de Ségur, 75007 PARIS,
représentée par Thierry LAMBERT, délégué interministériel
à la transformation publique,

et

La Direction du budget
sise 139 rue de Bercy, 75572 PARIS Cedex 12,
représentée par Mélanie ODER, directrice

D'une part,

ET

L'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS)
sise 36 rue de Valmy, 93108 MONTREUIL Cedex,
représentée par Yann-Gaël AMGHAR, directeur général,

et

Le Secrétariat général des ministères sociaux,
sise 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS SP 07,
représenté par Pierre PRIBILE, secrétaire général,

D'autre part.

Ce contrat de transformation est conclu entre la Direction interministérielle de la transformation publique et la Direction du budget d'une part, et l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS) et le Secrétariat général des ministères sociaux, d'autre part. Il définit les modalités d'exécution du projet qui conditionnent le versement des crédits au titre du Fonds pour la transformation de l'action publique. Il engage également le porteur de projet sur des résultats mesurables.

1. Présentation du projet de transformation

L'ACOSS et le réseau Urssaf ont développé des offres pour des publics particuliers afin de faciliter la réalisation des démarches d'embauche, de déclarations et de paie : Cesu créé en 1994 pour les particuliers employeurs, Pajemploi installé en 2004 pour les parents employeurs, Tese destiné aux petites entreprises et CEA aux associations ouverts en 2004, Impact emploi association (IEA) proposé depuis 1994 au tiers de confiance gérant la paie des associations.

Mises en place pour permettre à leurs adhérents de déclarer et de réaliser la paie de leurs salariés, ces offres ont su évoluer depuis leur création. Sur la période récente, on peut noter : montée en DSN pour les entreprises et associations, le prélèvement à la source, les services+ permettant à un particulier de déléguer la gestion du salaire à l'Urssaf, Franceconnect dans Cesu et Paje, la mise en place du service Avance immédiate du crédit d'impôt service à la personne, l'activité partielle pour les salariés des particuliers employeurs, l'intégration des aides Covid ou encore le déploiement dans les territoires ultra-marins.

Elles atteignent aujourd'hui leurs limites fonctionnelles et techniques. L'ACOSS a donc entrepris un projet pluriannuel de complète rénovation pour :

- Améliorer le service rendu aux adhérents et à leurs salariés en proposant des parcours renouvelés et en embarquant des extensions fonctionnelles ;
- Faciliter la gestion dans les centres nationaux gérant la production et la relation de service ;
- Améliorer l'évolutivité et la maintenabilité du SI ;
- Réduire les coûts de développement et de maintenance.

Cette rénovation est en adhérence forte avec le nouveau service Avance immédiate de crédit d'impôt SAP expérimenté depuis septembre 2020 et déployé depuis janvier 2022 sur l'emploi déclaré au Cesu et à compter de juin 2022 pour l'emploi intermédiaire.

2. Besoins et modalités de financement du projet

Nature de dépenses	Catégorie de dépenses	Programme budgétaire	2020		2021		2022		2023		2024 pour le FTAP uniquement		Total	
			AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP
TOTAL Rénovation des offres de service			745 200	745 200	2 696 303	2 696 303	2 619 980	2 619 980	4 911 935	4 911 935			10 973 418	10 973 418
Total Interne	T2		429 000	429 000	923 910	923 910	694 980	694 980	1 511 250	1 511 250			3 559 140	3 559 140
...dont financement AcoSS	T2	NA	429 000	429 000	923 910	923 910	694 980	694 980	1 511 250	1 511 250			3 559 140	3 559 140
...dont financement FTAP/FITN	T2	P349/363	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-
Total Externes	T3		316 200	316 200	1 772 393	1 772 393	1 925 000	1 925 000	3 400 685	3 400 685			7 414 278	7 414 278
...dont financement AcoSS	T3	NA	316 200	316 200	1 772 393	1 772 393	1 125 000	1 125 000	2 100 685	2 100 685			5 314 278	5 314 278
...dont financement FTAP/FITN	T3	P349/363	-	-	-	-	800 000	800 000	1 300 000	1 300 000			2 100 000	2 100 000
TOTAL			745 200	745 200	2 696 303	2 696 303	2 619 980	2 619 980	4 911 935	4 911 935			7 531 915	7 531 915
TOTAL Financement AcoSS			745 200	745 200	2 696 303	2 696 303	1 819 980	1 819 980	3 611 935	3 611 935			8 873 418	8 873 418
TOTAL Financement FTAP/FITN			-	-	-	-	800 000	800 000	1 300 000	1 300 000			2 100 000	2 100 000

Les coûts associés sont les suivants :

- Des prestations internes ACOSS

La réalisation de ce projet nécessite une bonne connaissance de la branche du recouvrement et de ses SI. Une grande partie de l'équipe mobilisée sur ce projet est donc interne à l'ACOSS (postes d'architecture fonctionnelle, expertise technique branche et de management de projet). L'évaluation du projet réalisé évalue cette prestation à **5 657 jours**.

- Des prestations externes

L'envergure du projet nécessite néanmoins un renforcement des équipes et justifie le recours à la prestation externe. L'évaluation faite via nos abaques de chiffrage a permis d'estimer une charge externe de **9 683 jours**. Ces charges externes sont réparties de la façon suivante :

- Des prestations d'architecture technique et de développement :
 - Mise en place d'une architecture technique sécurisée ;
 - Réalisation des développements de la solution via 3 équipes Agiles.
- Des prestations MOA
 - Appui au pilotage, animation des ateliers, intégration d'un PPO dans les équipes Agiles ;
 - Réalisation des maquettes des écrans par une équipe UX design.

3. Économies prévisionnelles engendrées par le projet

Nature de l'économie	Catégorie de dépenses	Programme budgétaire	2022		2023		2022		2023		2024		2025		Économies annuelles pérennes post-déploiement du projet		Cumul économies 2022-2024	
			AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP
Masse salariale (gains de temps saisie)	T2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			0	0
TOTAL					0	0			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

CALCUL DES ECONOMIES DE PERSONNEL - T2 :

(remplir les cellules blanches uniquement)

Ce tableau doit être utilisé pour valoriser les économies de personnel.

Le montant obtenu sur la ligne "Economie en €" se reportera dans le tableau II ci-dessus.

	Catégorie A	Catégorie B	Catégorie C	
Coût moyen par emploi	45 000	35 000	25 000	
	2022	2023	2024	2025
Total emplois économisés	0	0	0	0
dont catégorie A				
dont catégorie B				
dont catégorie C				
dont emplois redéployés	0	0	0	0
dont catégorie A redéployés				
dont catégorie B redéployés				
dont catégorie C redéployés				
Economie en €	0	0	0	0
dont catégorie A	0	0	0	0
dont catégorie B	0	0	0	0
dont catégorie C	0	0	0	0

<-- Saisir le coût annuel en € pour chaque catégorie (coût d'entrée hors CAS mentionné dans le PAP du programme concerné)

<-- Saisir le nombre de nouveaux emplois économisés chaque année par catégorie A, B ou C (indiquer tous les emplois économisés, qu'ils soient effectivement supprimés ou redéployés)

<-- Pour information, préciser le nombre d'emplois redéployés pour chaque catégorie A, B ou C

En 2021 le budget annuel de maintien en conditions opérationnelles des différents applicatifs concernés par la rénovation s'élève à 1,129 M€. À l'issue de la rénovation de ces systèmes, en rythme de croisière, une économie de **225 000 euros par an** sur ce poste est envisagée.

Cette réduction du coût de la maintenance est évaluée au travers des gains produits par :

- la réduction du nombre de systèmes d'information. En effet, cette rationalisation des SI s'organise par la transformation de 5 systèmes d'information historiques à 3 systèmes d'information dédiés aux trois profils d'utilisateur : pour les particuliers employeurs, pour les associations, pour les entreprises.
- le bénéfice de la mutualisation des composants notamment le moteur de paie, les back ends, le produit de la DSN.

Du point de vue métier, les centres nationaux ont recours à des CDD sur différentes opérations dont des traitements d'anomalie et des stocks afférents. **Le recours à ces CDD pourra être réduit.**

S'agissant de l'impact sur les ressources pérennes, **un audit de charges sera mené par la Direction de l'audit, la prospective et la stratégie de l'ACOSS.**

4. Calendrier, gouvernance et modalités de réalisation des projets

4.1 Calendrier prévisionnel

Le planning initial prévoyait une ouverture de services rénovés fin 2022.

Compte tenu de la période exceptionnelle traversée depuis mars 2020, les équipes métiers et informatiques ont été fortement mobilisées sur l'activité exceptionnelle versée aux salariés des particuliers, les aides et exonérations COVID pour la gamme entreprises et associations et sur l'indemnité inflation. Le planning a été décalé.

La mise en production est désormais fixée :

- **en juillet 2023 pour les nouveaux adhérents à Tese/Cea, en octobre 2023 pour les nouveaux adhérents à IEA pour une bascule de tout le stock en janvier 2024 ;**
- **entre janvier et mars 2024 pour la gamme particuliers employeurs sur la base d'un MVP qui sera suivi d'une extension fonctionnelle d'ici fin 2024.**

La mise en place du compte unique CESU et PAJE va se déployer en 3 temps :

- En janvier 2024, une base de données unique et des back ends partagés pour les 2 services seront effectifs ;
- Dans le cadre de la rénovation du portail Urssaf.fr, un particulier aura un seul identifiant pour accéder à ses 2 comptes (S1 - 2025) ;
- Le dernier temps permettra la mise en œuvre du compte unique particulier, avec des données administratives uniques, des parcours usagers uniques qui ne sera différencié que par la nature de l'activité exercée par les salariés et les spécificités inhérentes à chaque offre (S1 - 2026).

Les jalons déjà atteints et les jalons futurs doivent être détaillés à une échelle infra-annuelle. Ils seront utilisés pour le suivi du projet s'il est retenu par le comité.

4.2 Gouvernance du projet

Des ateliers thématiques et des réunions propres au fonctionnement en agilité complètent cette comitologie.



Fréquence : Trimestrielle
Composition :
DG, DOP, DSI, DID, MOAD,
DICOM, DCF, Urssafs AURA,
projets transverses

Objectifs :
Définition et suivi des orientations
stratégiques
Arbitrages



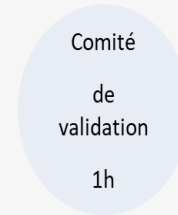
Fréquence : Mensuelle
Composition :
DOP, DSI, DID, Centres, DICOM,
CNV, DCF, projets transverses
Acooss + autres directions selon
ordre du jour

Objectifs :
Point d'avancement des projets, déclinaison
des orientations stratégiques, partage du plan
de charge et actions afférentes...



Fréquence : Hebdomadaire en
alternance (1 semaine : sujets
métiers et 1 semaine : sujets DSI)
Composition :
DOP, DSI, DID, Centres, DICOM,
CNV, DCF, projets transverses +
autres directions selon ordre du jour

Objectifs :
Revue opérationnelle de projet, gestion
des risques

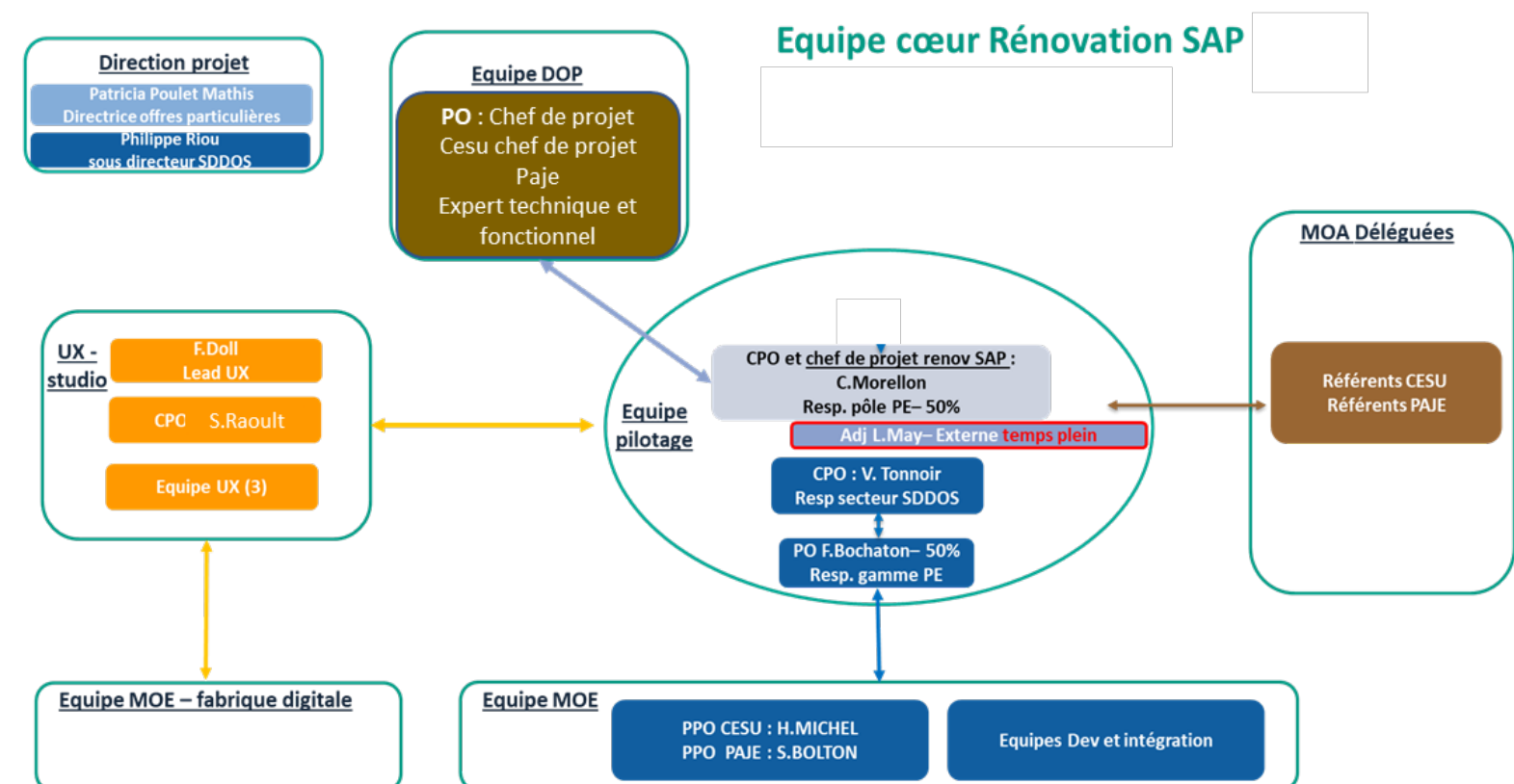
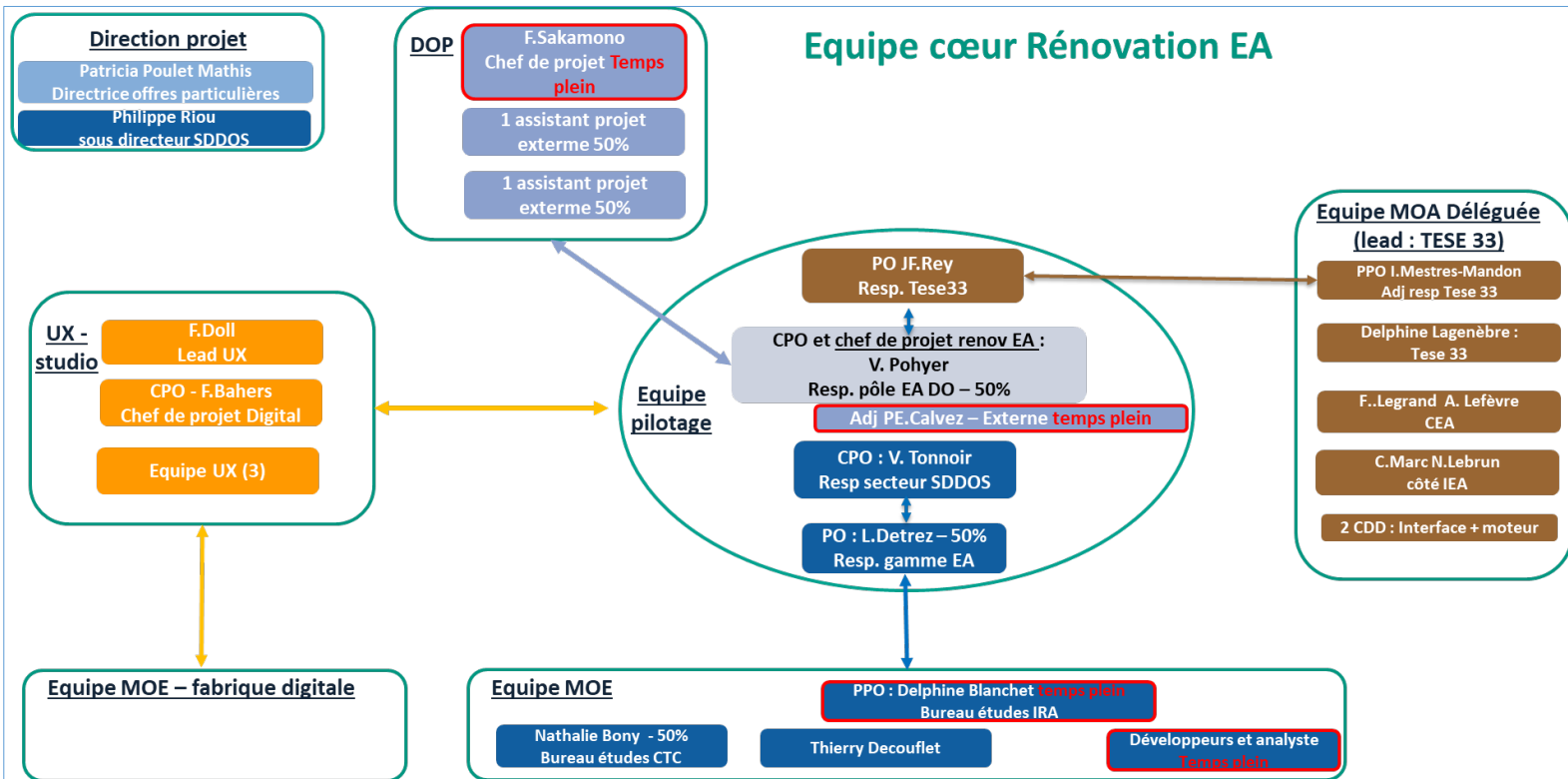


Fréquence : Hebdomadaire
Composition :
DOP, DSI, CNV, Centres,

Objectifs :
Suivi de la préparation et du
déroulé du plan de test
Priorisation de la correction des
anomalies remontées par les
équipes test métier et le CNV

Composition de l'équipe projet :

Toutes les directions de l'ACOSS ne figurent pas sur les schémas de structure mais elles contribuent chacune sur leur domaine d'expertise lorsque cela est nécessaire au projet : direction comptable et financière, direction financière, direction statistiques, direction des affaires juridiques, direction de la réglementation, centre national de validation.



4.3 Modalités de réalisation du projet - respect des principes de l'État plateforme

Le projet a démarré fin 2019 sur le segment « entreprises et associations » (EA). Cela a permis de mettre au point la méthode de travail (agilité, démarche UX, rétro documentation des règles de paie, gestion du backlog...) et de définir les principes d'implémentation d'un moteur de paie unique et celles du back end. Ces éléments sont naturellement capitalisés pour le programme service à la personne (SAP) lancé en janvier 2021.

La rénovation est en adhérence avec le projet d'Avance immédiate de crédit d'impôt qui a initialisé la plate-forme cloud-ready qui hébergera en cible le SI rénové.

Des équipes dédiées ont été mises en place au sein de la Direction des offres particulières (DOP) et de la DSI.

Une approche globale a été mise en œuvre en agilité par l'équipe projet pour les atteindre. **Les objectifs utilisateurs et métiers** sont challengés dans une double démarche, UX d'une part, exploitation d'un backlog métier d'autre part. Ce backlog regroupe des fonctionnalités et évolutions que le métier - Direction des offres particulières (DOP) et centres nationaux gestionnaires des offres - n'avait pas pu inscrire dans le plan de travail des années précédentes. Cela permettra la création de parcours fluides et rénovés et l'identification de nouveaux services.

Une attention particulière est apportée au maintien du caractère simplifié des offres qui ne s'adressent pas à des professionnels de la déclaration sociale et de la paie, ainsi qu'aux normes **d'accessibilité**.

Sur la démarche UX, les rôles sont les suivants :

- Les UX du studio animent la démarche en lien avec la DOP. Ils proposent les nouveaux parcours en s'appuyant sur les sachants métiers puis en challengeant les maquettes ainsi élaborées avec des adhérents et des salariés ;
- La Direction de la communication (DICOM) apporte son expertise sur les contenus (textes) ;
- La DOP challenge les entrants et apporte la validation préalable à tout développement ;
- La Fabrique digitale code les maquettes finalisées et la MOE les insère dans le SI.

Sur le plan technique, les offres actuelles reposent sur des technologies vieillissantes :

- Weblogic ;
- Oracle (avec les traitements écrits en PL-SQL).

D'un point de vue de l'architecture applicative, il existe 5 applications monoblocs distinctes (CESU, Pajemploi, TESE, CEA) et IEA qui est un cas particulier puisqu'il s'agit d'une application cliente « standalone » à destination de tiers de confiance.

Ces différentes applications ne partagent pas d'éléments communs ; chacune a sa propre gestion d'utilisateur, sa base de données, son intranet, son site web...

L'objectif est la conception d'une nouvelle architecture applicative à l'état de l'art, avec dissociation front-end / back-end. Le front sera écrit en angular et le back-end java sur un SGBD PostreSQL avec mise en place d'une architecture à base micro-services qui permettra la mise en œuvre d'une architecture faiblement couplée et facilitera par ailleurs la démarche de mise à disposition d'API à destination de notre écosystème initié dans l'architecture actuelle.

Pour le front-office, nous envisageons :

- Des espaces éditoriaux dédiés : CESU, PAJE, TESE, CEA, IEA ;
- Un portail de connexion commun ;
- Des services dédiés :
 - Bouquet PE proposant l'accès à l'ensemble des services CESU, PAJE, gestion des aides,
 - Bouquet EA pour le service unique TESE/CEA,
 - Bouquet tiers de confiance pour IEA (encapsulant les fonctions TESE/CEA),
 - Extranet (Conseils départementaux, partenaires...).

Pour le backend :

- Les backends transverses seront mutualisés (référentiels, fonctions d'édition...).
 - La gestion des utilisateurs s'appuiera sur Identity Provider (IdP) unique, déjà opérationnel sur d'autres populations de cotisants gérées au travers du site Urssaf.fr.
- Les backends cœur de métier sont construits à partir de composants communs, mais intégrés à chaque offre et déployés spécifiquement (moteur de calcul...).

D'autres sont spécifiques (gestion des aides pour les particuliers employeurs...).

Sur le plan technique et en application de la doctrine de l'État en matière de cloud, le nouveau système sera hébergé sur la plate-forme de service digitale de l'ACOSS (cloud interne souverain), et bénéficiera des chaînes de développement DevOps qui permettent d'accroître la rapidité de mise à disposition de nouvelles versions.

Association des agents et des usagers à la conception et au déploiement de l'outil :

La rénovation du segment SAP va capitaliser sur les ateliers de réflexion et d'idéation réalisés pour le lancement du projet Home+, sous forme de Sprint Design :

- Les 2 et 3 juillet 2019, atelier de réflexion avec des particuliers utilisateurs du site Cesu et les agents des conseils départementaux pilotes de l'expérimentation ;
- Les 29 et 30 octobre 2019, atelier de réflexion avec les particuliers utilisateurs du site Cesu, les agents des conseils départementaux pilotes de l'expérimentation et des organismes de prestation de service à domicile.

Les particuliers avaient été challengés au-delà du seul crédit d'impôt et avaient fait des propositions d'évolutions des parcours des sites Cesu et Paje.

Les UX du studio ont associé des utilisateurs à la conception fine des interfaces pour les offres destinées aux entreprises et associations : experts comptables, employeurs, tiers de confiance, en amont et aval des **sprints challenge**. Un dispositif équivalent sera entrepris pour le segment SAP :

- Réalisation de tests utilisateurs sur des écrans maquetés par l'ACOSS ;
- Enquêtes de satisfaction et recueil des avis sur le produit mis en production.

Les collaborateurs de l'ACOSS, des centres nationaux et des directions comptables et financières ont été associés à la conception du projet depuis ses débuts : contribution aux sprints, rédaction/validation des règles de paie, rédaction EPICs, expression de besoin pour l'outil gestionnaire, participation aux instances de gouvernance, etc...

5. Modalités de suivi et critères d'évaluation du projet

Le présent contrat donne lieu à un suivi du projet financé. Des indicateurs d'avancement et de résultats sont suivis dans le cadre du financement du projet. Ces indicateurs sont communiqués, à sa demande et au moins une fois par an, au secrétariat du fonds. Des réunions de suivi pourront être organisées à la demande d'une des parties lors de la communication de ces indicateurs.

5.1. Indicateurs d'avancement

Les indicateurs d'avancement permettent de sécuriser la mise en œuvre du projet. Ils sont définis comme suit :

- Montant des crédits consommés en AE et CP et respect des enveloppes allouées à chacune des tranches, par nature de dépense, par rapport aux besoins de financement présentés dans le point 2 du présent contrat ;
- Respect du calendrier prévisionnel de déploiement du projet, par rapport au calendrier présenté dans le point 4.1 du présent contrat ;

5.2. Indicateurs de résultat et d'impact

Les indicateurs de résultat permettent d'évaluer l'atteinte des objectifs du projet :

- Montant d'économies générées (€) et répartition par nature de dépenses. Les économies réalisées seront comparées aux économies prévisionnelles présentées dans le point 3 du présent contrat.

Indicateur	Valeur actuelle	Cible fin 2022	Cible fin 2023	Cible fin 2024
Enquête annuelle de satisfaction des usagers pour Cesu	8,12/10	Idem	Idem	9/10
Enquête annuelle de satisfaction des usagers pour Pajemploi	7,38/10	Idem	Idem	8,5/10

D'autres indicateurs choisis seront déclinés pour chaque offre particulière en pilote et post MEP :

	Pilote	a/c déploiement
Indicateurs de résultats pour le suivi du déploiement		
Taux de conformité des données reprises	90 %	95 %
Taux de conformité des BS produits	90 %	100 %
Taux de disponibilité du site	98 %	98 %
Nombre de salariés ayant activés leur espace en ligne	74 % pour Cesu 79 % pour Paje	79 % pour Cesu 83 % pour Paje
Taux d'appels aboutis	89 %	89 %

6. Modalités et calendrier de versement des aides

Les crédits sont mis à la disposition du secrétaire général des ministères sociaux, dans la limite des crédits disponibles. Le secrétaire général procède aux diligences nécessaires pour permettre l'ordonnancement des crédits du FTAP par les directions concernées.

La mise à disposition des crédits s'effectue par tranches. Le montant de chaque tranche sera définitivement arrêté par le secrétariat du fonds, les dépenses annuelles détaillées dans la présente convention étant prévisionnelles, à l'exception de la première année de financement dont le montant figure au paragraphe 2 du présent contrat. En 2022 et les années suivantes, le cas échéant, le secrétariat du fonds décide, à échéance régulière, a minima au premier trimestre de chaque année, du montant de la nouvelle tranche ou des nouvelles tranches de financement au regard de l'avancement du projet et du suivi des indicateurs.

Les crédits sont mis à disposition dans le cadre de gestion BOP-UO, décrite en annexe. La consommation des crédits (AE et CP) sur le programme 349 est opérée en référençant la nomenclature budgétaire d'activités annexée au présent contrat.

7. Matérialisation des économies réalisées

La matérialisation des économies liées au projet est suivie annuellement, conformément aux indicateurs définis au paragraphe 5.2. Le porteur de projet communique au secrétariat du fonds les économies effectivement réalisées et explicite les raisons des éventuels écarts avec les prévisions exposées dans le présent contrat.

8. Modifications du contrat de transformation

Le présent contrat peut être modifié par voie d'avenant, à l'exception de l'annexe relative aux nomenclatures budgétaires d'exécution qui peut être modifiée à l'initiative du secrétariat du FTAP.

Toute difficulté majeure dans la réalisation du projet sera portée à la connaissance du comité de pilotage qui pourra suspendre ou interrompre les financements initialement définis.

9. Communication liée au projet

Dans toute communication relative à son projet, le porteur est invité à préciser qu'il a reçu le soutien financier du Fonds pour la transformation de l'action publique.

Fait le 20 décembre 2022.

Pour la Direction interministérielle
de la transformation publique :
Le délégué interministériel
à la transformation publique,
Thierry LAMBERT

Pour la Direction du budget :
La directrice,
Mélanie JODER

Pour l'Agence centrale des organismes
de sécurité sociale :
Le directeur général,
Yann-Gaël AMGHAR

Pour le Secrétariat général des ministères sociaux :
Le secrétaire général,
Pierre PRIBILE

ANNEXE - NOMENCLATURES BUDGÉTAIRES D'EXÉCUTION

Cadre de gestion BOP-UO : 0349-CDBU-CSOC

Action - Domaine fonctionnel : 0349-01

Référentiel de programmation :

Code Chorus	Désignation Chorus	Commentaires
34901019701	Rénovation des offres particulières	Concerne toutes les dépenses HT2 relatives au projet et imputées sur le programme 0349

ANNEXE FINANCIÈRE

Nature de dépenses	Catégorie de dépenses	Programme budgétaire	2020		2021		2022		2023		2024 pour le FTAP uniquement		Total	
			AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP
TOTAL Rénovation des offres de service			745 200	745 200	2 696 303	2 696 303	2 619 980	2 619 980	4 911 935	4 911 935			10 973 418	10 973 418
Total Interne	T2		429 000	429 000	923 910	923 910	694 980	694 980	1 511 250	1 511 250			3 559 140	3 559 140
...dont financement ACOSS	T2	NA	429 000	429 000	923 910	923 910	694 980	694 980	1 511 250	1 511 250			3 559 140	3 559 140
...dont financement FTAP/FITN	T2	P349/363	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-
Total Externes	T3		316 200	316 200	1 772 393	1 772 393	1 925 000	1 925 000	3 400 685	3 400 685			7 414 278	7 414 278
...dont financement ACOSS	T3	NA	316 200	316 200	1 772 393	1 772 393	1 125 000	1 125 000	2 100 685	2 100 685			5 314 278	5 314 278
...dont financement FTAP/FITN	T3	P349/363		-		-	800 000	800 000	1 300 000	1 300 000			2 100 000	2 100 000
TOTAL			745 200	745 200	2 696 303	2 696 303	2 619 980	2 619 980	4 911 935	4 911 935			7 531 915	7 531 915

TOTAL Financement ACOSS			745 200	745 200	2 696 303	2 696 303	1 819 980	1 819 980	3 611 935	3 611 935			8 873 418	8 873 418
TOTAL Financement FTAP/FITN			-	-	-	-	800 000	800 000	1 300 000	1 300 000			2 100 000	2 100 000

Haute Autorité de santé

**Décision n° 2022.0767/DP/SG du 20 décembre 2022 portant prolongation
de délégation de signature (Service Ressources humaines)**

NOR : HASX2230858S

La présidente de la Haute Autorité de santé,

Vu les articles L. 161-43 et R. 161-79 du code de la sécurité sociale ;

Vu le décret du président de la République du 4 décembre 2017 portant nomination de la présidente de la Haute Autorité de santé ;

Vu la décision n° 2009.03.007/DAGRI du collège de la Haute Autorité de santé en date du 18 mars 2009 relative à la détermination des conditions générales de passation des contrats, conventions et marchés ;

Vu la décision n° 2022.0766/DP/SG du 20 décembre 2022 de la présidente de la Haute Autorité de santé portant nomination d'un adjoint au chef de Service Ressources humaines,

Décide :

Article 1^{er}

En cas d'absence ou d'empêchement du chef du Service Ressources humaines, délégation est donnée à Monsieur Christophe VARLET à l'effet de signer, en son nom et dans la limite de ses attributions :

- l'ensemble des documents relatifs aux opérations de paie des effectifs autorisés sans limitation de montant ;
- tout acte relatif au fonctionnement et à l'exercice des missions de son service, à concurrence d'un montant maximum de 19 999 euros hors taxes par engagement.

Article 2

La présente décision prendra effet le 1^{er} janvier 2023 et sera publiée sur le site internet de la Haute Autorité de santé ainsi qu'au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité.

Fait le 20 décembre 2022.

La présidente de la Haute Autorité de santé,
Pr Dominique LE GULUDEC



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE N° DSS/SD2B/2022/283 du 21 décembre 2022 relative à la revalorisation au 1^{er} janvier 2023 des plafonds de ressources d'attribution de certaines prestations familiales servies en métropole, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à la Réunion, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Mayotte

Le ministre des solidarités, de l'autonomie
et des personnes handicapées

Le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et
de la souveraineté industrielle et numérique, chargé des comptes publics

à

Monsieur le directeur de la Caisse nationale
des allocations familiales

Monsieur le directeur de la Caisse centrale
de mutualité sociale agricole

Référence	NOR : APHS2237054J (numéro interne : 2022/283)
Date de signature	21/12/2022
Emetteurs	Ministère des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées Ministère délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, chargé des comptes publics
Objet	Revalorisation au 1 ^{er} janvier 2023 des plafonds de ressources d'attribution de certaines prestations familiales servies en métropole, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à la Réunion, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Mayotte.
Commande	Les organismes débiteurs de prestations familiales doivent appliquer les montants prévus dans l'annexe jointe à cette instruction à compter du 1 ^{er} janvier 2023.
Action à réaliser	Mise à jour des plafonds de ressources par les organismes débiteurs des prestations familiales.
Echéance	La présente instruction doit être mise en œuvre au 1 ^{er} janvier 2023.
Contact utile	Direction de la sécurité sociale Sous-direction de l'accès aux droits, des prestations familiales et des accidents du travail Bureau des prestations familiales et des aides au logement Jeanne BOIFFIN Tél. : 01 40 56 78 61 Mél. : jeanne.boiffin@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	3 pages + 1 annexe (7 pages) Annexe : Montants

Résumé	Barèmes de plafonds de ressources applicables au 1 ^{er} janvier 2023 aux montants modulés des allocations familiales, de la majoration pour âge, de l'allocation forfaitaire, du complément de libre choix du mode de garde, de l'allocation forfaitaire versée en cas de décès d'un enfant, ainsi qu'au complément familial, au montant majoré du complément familial, à la prime à la naissance, à la prime à l'adoption et à l'allocation de base de la prestation d'accueil du jeune enfant, à l'allocation de rentrée scolaire et au complément pour frais de l'allocation journalière de présence parentale. Montants des tranches du barème de recouvrement des indus et de saisie des prestations versées par les caisses d'allocations familiales (CAF) ou les caisses de mutualité sociale agricole (MSA).
Mention Outre-mer	Ce texte s'applique en l'état en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à la Réunion, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin. Il comporte des adaptations spécifiques à Mayotte.
Mots-clés	Barème des plafonds de ressources, allocations familiales, majoration pour âge, allocation forfaitaire, complément familial, complément de libre choix du mode de garde, prime à la naissance ou à l'adoption, allocation de base, allocation de rentrée scolaire, complément pour frais de l'allocation journalière de présence parentale, allocation forfaitaire versée en cas de décès d'un enfant, barème de recouvrement des indus.
Classement thématique	Prestations familiales
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none"> - Articles L. 381-1, L. 545-1, R. 522-2, R. 522-4, R. 531-1, R. 543-5, R. 755-2, R. 755-4, R. 755-14, D. 521-1, D. 521-2, D. 521-3, D. 531-17, D. 531-18-1, D. 531-20, D. 531-23, D. 544-7, D. 545-3, D. 545-4 et D. 553-1 du code de la sécurité sociale ; - Arrêté en cours de publication relatif aux plafonds de ressources de certaines prestations familiales ; - Ordonnance n° 2002-149 du 7 février 2002 relative à l'extension et la généralisation des prestations familiales et à la protection sociale dans la collectivité départementale de Mayotte ; - Décret n° 2002-423 du 29 mars 2002 relatif aux prestations familiales à Mayotte.
Circulaire / instruction abrogée	Néant
Circulaire / instruction modifiée	Instruction interministerielle N° DSS/2B/2021/247 du 14 décembre 2021 relative à la revalorisation au 1 ^{er} janvier 2022 des plafonds de ressources d'attribution de certaines prestations familiales servies en métropole, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à la Réunion, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Mayotte.
Rediffusion locale	Néant
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	1 ^{er} janvier 2023

Les plafonds de ressources retenus pour le barème de modulation des allocations familiales et de ses deux composantes (majoration pour âge et allocation forfaitaire), celui du complément de libre choix du mode de garde, et pour l'attribution des prestations familiales sous conditions de ressources (complément familial, montant majoré du complément familial, allocation de rentrée scolaire, prime à la naissance, prime à l'adoption et allocation de base de la prestation d'accueil du jeune enfant) ainsi que pour les tranches du barème applicable au recouvrement des indus et à la saisie des prestations, sont revalorisés au 1^{er} janvier de chaque année, conformément à l'évolution en moyenne annuelle des prix à la consommation hors tabac de l'avant-dernière année précédant la période de paiement.

Ces différents plafonds et montants, pour la période du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023, sont revalorisés de 1,6 % correspondant à l'évolution en moyenne annuelle des prix hors tabac de l'année 2021.

Ils sont applicables en métropole et dans les collectivités de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique, de la Réunion, de Saint-Martin et de Saint-Barthélemy.

Dans le département de Mayotte, les plafonds de ressources de l'allocation de rentrée scolaire, du complément familial, du complément familial majoré ainsi que les tranches du barème applicable au recouvrement des indus sont, comme en métropole, revalorisés conformément à l'évolution en moyenne annuelle des prix à la consommation hors tabac de l'avant dernière année civile (soit 1,6 %). Le barème de modulation du complément de libre choix du mode de garde versé en cas de recours à une structure (prestataires de garde d'enfants à domicile, certaines micro-crèches et certaines crèches familiales) est établi à Mayotte en référence à celui applicable en métropole et dans les collectivités de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique, de la Réunion, de Saint-Martin et de Saint-Barthélemy.

Les tableaux annexés ont pour objet de porter à la connaissance des organismes débiteurs les montants applicables à compter du 1^{er} janvier 2023.

Je vous demande de bien vouloir transmettre à la connaissance des organismes débiteurs les présentes instructions.

Pour les ministres et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, enclosed within a dashed rectangular box.

Franck VON LENNEP

ANNEXE

I – LA METROPOLE, LA GUADELOUPE, LA GUYANE, LA MARTINIQUE, LA REUNION, SAINT-BARTHELEMY ET SAINT-MARTIN**1 – LES ALLOCATIONS FAMILIALES, LA MAJORATION POUR AGE ET L'ALLOCATION FORFAITAIRE**

Plafonds de ressources applicables pour l'attribution du montant modulé des allocations familiales, de la majoration pour âge et de l'allocation forfaitaire, du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023 (à comparer au revenu net catégoriel de l'année 2021).

Nombre d'enfants à charge	Tranche 1 (en euros)	Tranche 2 (en euros)	Tranche 3 (en euros)
2 enfants	≤ 71 194	≤ 94 893	> 94 893
3 enfants	≤ 77 126	≤ 100 825	> 100 825
4 enfants	≤ 83 058	≤ 106 757	> 106 757
5 enfants	≤ 88 990	≤ 112 689	> 112 689
Par enfant supplémentaire	+ 5 932	+ 5 932	+ 5 932

NB : La première tranche est celle dont les revenus sont inférieurs ou égaux à un plafond de base de 59 330 euros majoré de 5 932 euros par enfant à charge. La deuxième tranche est celle dont les revenus sont supérieurs à un plafond de base de 59 330 euros majoré de 5 932 euros par enfant à charge mais inférieurs ou égaux au plafond de base de 83 029 euros majoré de 5 932 euros par enfant à charge. La troisième tranche est celle dont les revenus sont supérieurs au plafond de base de 83 029 euros majoré de 5 932 euros par enfant à charge.

NOTA : L'enfant qui atteint l'âge de 20 ans n'ouvre plus droit aux allocations familiales et à la majoration pour âge. Il est considéré à la charge du foyer allocataire uniquement pour la détermination du plafond de ressources applicable à ce foyer pour l'allocation forfaitaire.

2 - LE COMPLEMENT FAMILIAL

2.1 - Plafonds de ressources applicables pour l'attribution du complément familial et du complément pour frais de l'allocation journalière de présence parentale, du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023 (à comparer au revenu net catégoriel de l'année 2021).

Plafond de base : 22 123 €

Majorations :

- 25 % par enfant à charge	5 531 €
- 30 % par enfant à charge à partir du 3 ^{ème}	6 637 €
- pour double activité ou pour isolement	8 892 €

Nombre d'enfants à charge	Plafond (en euros)	Plafond biactivité ou isolement (en euros)
1 enfant	27 654	36 546
2 enfants	33 185	42 077
3 enfants	39 822	48 714
4 enfants	46 459	55 351
par enfant supplémentaire	6 637	6 637

NOTA : Ces plafonds sont applicables pour l'affiliation à l'assurance vieillesse du membre du couple bénéficiaire du complément familial en métropole et de la prestation partagée d'éducation de l'enfant en métropole, dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion et dans les collectivités de Saint-Barthélemy et Saint-Martin.

2.2 - Plafonds de ressources applicables pour l'attribution du montant majoré du complément familial, du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023 (à comparer au revenu net catégoriel de l'année 2021).

Plafond de base : 11 064 €

Majorations :

- 25 % par enfant à charge	2 766 €
- 30 % par enfant à charge à partir du 3 ^{ème}	3 319 €
- pour double activité ou pour isolement	4 446 €

Nombre d'enfants à charge	Plafond (en euros)	Plafond biactivité ou isolement (en euros)
1 enfant	13 830	18 276
2 enfants	16 596	21 042
3 enfants	19 915	24 361
4 enfants	23 234	27 680
par enfant supplémentaire	3 319	3 319

3 – LA PRESTATION D'ACCUEIL DU JEUNE ENFANT

3.1 - Plafonds de ressources applicables pour l'attribution de la prime à la naissance ou à l'adoption et de l'allocation de base à taux partiel pour la période du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023 (à comparer au revenu net catégoriel de l'année 2021).

Plafond de base : 26 432 €

Majorations :

- 25 % par enfant à charge	6 608 €
- 30 % par enfant à charge à partir du 3 ^{ème}	7 930 €
- pour double activité ou pour isolement	10 625 €

Nombre d'enfants à charge*	Plafond (en €)	Plafond biactivité ou isolement (en €)
1 enfant	33 040	43 665
2 enfants	39 648	50 273
3 enfants	47 578	58 203
4 enfants	55 508	66 133
Par enfant supplémentaire	7 930	7 930

* Il s'agit des enfants à charge ou à naître

3.2 - Plafonds de ressources applicables pour l'attribution de l'allocation de base à taux plein pour la période du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023 (à comparer au revenu net catégoriel de l'année 2021).

Le plafond de ressources est identique à celui du complément familial.

Nombre d'enfants à charge*	Plafond (en €)	Plafond biactivité ou isolement (en €)
1 enfant	27 654	36 546
2 enfants	33 185	42 077
3 enfants	39 822	48 714
4 enfants	46 459	55 351
Par enfant supplémentaire	6 637	6 637

* Il s'agit des enfants à charge ou à naître

3.3 - Plafonds de ressources applicables au complément de libre choix du mode de garde pour la période du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023 (à comparer au revenu net catégoriel de l'année 2021).

3.3.1 Les montants de la prise en charge partielle de la rémunération visée au b) du I de l'article L. 531-5 du code de la sécurité sociale varient selon les ressources.

Sont définies trois tranches de revenus :

Nombre d'enfants à charge	Tranche 1 (Montant maximum de l'aide en €)	Tranche 2 (Montant médian de l'aide en €)	Tranche 3 (Montant minimum de l'aide en €)
1 enfant	≤ 21 661	≤ 48 135	> 48 135
2 enfants	≤ 24 735	≤ 54 968	> 54 968
3 enfants	≤ 27 809	≤ 61 801	> 61 801
4 enfants	≤ 30 883	≤ 68 634	> 68 634
Par enfant supplémentaire	+ 3 074	+ 6 833	+ 6 833

NB : La première tranche est celle dont les revenus sont inférieurs ou égaux à un plafond de base de 18 587 euros majoré de 3 074 euros par enfant à charge. La deuxième tranche est celle dont les revenus sont supérieurs à un plafond de base de 18 587 euros majoré de 3 074 euros par enfant à charge mais inférieurs ou égaux au plafond de base de 41 302 euros majoré de 6 833 euros par enfant à charge. La troisième tranche est celle dont les revenus sont supérieurs au plafond de base de 41 302 euros majoré de 6 833 euros par enfant à charge.

3.3.2 Majoration pour isolement

Les plafonds de ressources de base du complément de libre choix du mode de garde et leur majoration par enfant à charge, qui déterminent le montant plafond dont peut bénéficier l'allocataire, sont majorés de 40 % pour les familles monoparentales.

Nombre d'enfants à charge	Tranche 1 (Montant maximum de l'aide en €)	Tranche 2 (Montant médian de l'aide en €)	Tranche 3 (Montant minimum de l'aide en €)
1 enfant	≤ 30 326	≤ 67 389	> 67 389
2 enfants	≤ 34 630	≤ 76 955	> 76 955
3 enfants	≤ 38 934	≤ 86 521	> 86 521
4 enfants			
Par enfant supplémentaire	4 304	9 566	9 566

NB : La première tranche est celle dont les revenus sont inférieurs ou égaux à un plafond de base de 26 022 euros majoré de 4 304 euros par enfant à charge. La deuxième tranche est celle dont les revenus sont supérieurs à un plafond de base de 26 022 euros majoré de 4 304 euros par enfant à charge mais inférieurs ou égaux au plafond de base de 57 823 euros majoré de 9 566 euros par enfant à charge. La troisième tranche est celle dont les revenus sont supérieurs au plafond de base de 57 823 euros majoré de 9 566 euros par enfant à charge.

3.3.3 Pour la garde à domicile d'un enfant de trois ans et moins, le complément de libre choix du mode de garde prend en charge 50 % des cotisations et contributions sociales dues pour l'emploi, dans la limite de 471 € par mois, pour la période du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023.

Pour la garde à domicile d'un enfant âgé de trois à six ans, le complément de libre choix du mode de garde prend en charge 50 % des cotisations et contributions sociales dues pour l'emploi dans la limite de 236 € par mois, pour la période du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023.

4 – L'ALLOCATION DE RENTRÉE SCOLAIRE

4.1 - Plafonds de ressources applicables pour l'attribution de l'allocation de rentrée scolaire en 2023 (à comparer au revenu net catégoriel de l'année 2021).

Plafond de base : 19 827€

Majoration (30 % par enfant à charge) : 5 948€

Nombre d'enfants à charge	Plafond (en euros)
1 enfant	25 775
2 enfants	31 723
3 enfants	37 671
4 enfants	43 619
par enfant supplémentaire	5 948

NOTA : ces plafonds sont applicables en métropole pour l'affiliation à l'assurance vieillesse des personnes isolées et, pour les couples, de l'un ou l'autre de ses membres, bénéficiaires de l'allocation de base. Ces plafonds sont également applicables pour l'affiliation à l'assurance vieillesse des personnes isolées percevant le complément familial en métropole et la prestation partagée d'éducation de l'enfant en métropole, dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion et dans les collectivités de Saint-Barthélemy et Saint-Martin.

5 – L'ALLOCATION FORFAITAIRE VERSEE EN CAS DE DECES D'UN ENFANT

Plafonds de ressources applicables pour l'attribution du montant forfaitaire de l'allocation en cas de décès d'un enfant du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023.

Plafond de base : 83 029 €

Majoration par enfant à charge : 5 932 €

Nombre d'enfants à charge*	Tranche 1 Plafond (en euros)	Tranche 2 Plafond (en euros)
1 enfant	≤ 88 961	> 88 961
2 enfants	≤ 94 893	> 94 893
3 enfants	≤ 100 825	> 100 825
4 enfants	≤ 106 757	> 106 757
Par enfant supplémentaire	5 932	5 932

* L'enfant décédé est pris en compte dans la composition familiale.

6 – RECOUVREMENT DES INDUS ET SAISIE DES PRESTATIONS¹, RECOUVREMENT DES INDUS D'AIDE PERSONNALISÉE AU LOGEMENT

- a) Tranches du barème de recouvrement des indus et de saisie des prestations :
 - 25 % sur la tranche de revenus comprise entre 273 euros et 407 euros ;
 - 35 % sur la tranche de revenus comprise entre 408 euros et 609 euros ;
 - 45 % sur la tranche de revenus comprise entre 610 euros et 814 euros ;
 - 60 % sur la tranche de revenus supérieure à 815 euros.
- b) Retenue forfaitaire opérée sur la tranche de revenus inférieure à 273 euros : 50 euros.
- c) Le revenu mensuel pondéré est réputé être égal à 1218 euros lorsque les informations relatives aux revenus de l'allocataire, de son conjoint, de son partenaire d'un pacte civil de solidarité ou de son concubin ne sont pas en possession de l'organisme débiteur de prestations familiales.

II – LE DEPARTEMENT DE MAYOTTE

1 – L'ALLOCATION DE RENTRÉE SCOLAIRE ET LE COMPLEMENT FAMILIAL

1.1 - Plafonds de ressources applicables pour l'attribution de l'allocation de rentrée scolaire et du complément familial en 2023 (à comparer au revenu net catégoriel de l'année 2021).

Plafond de base : 28 836 €

Majoration par enfant à charge (10 %) : 2 884 €

¹ Il s'agit des prestations versées par les caisses d'allocations familiales et les caisses de mutualité sociale agricole : prestations familiales, allocation de logement sociale, allocation de logement familiale, revenu de solidarité active, prime d'activité, allocation aux adultes handicapés.

Nombre d'enfants à charge	Plafond (en euros)
1 enfant	31 720
2 enfants	34 604
3 enfants	37 488
4 enfants	40 372
par enfant supplémentaire	2 884

1.2 - Plafonds de ressources applicables pour l'attribution du montant majoré du complément familial pour la période du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023 (à comparer au revenu net catégoriel de l'année 2021).

Plafond de base : 14 504 €

Majoration par enfant à charge (10 %) : 1 450 €

Nombre d'enfants à charge	Plafond (en euros)
1 enfant	15 954
2 enfants	17 404
3 enfants	18 854
4 enfants	20 304
par enfant supplémentaire	1 450

2 – RECOUVREMENT DES INDUS ET SAISIE DES PRESTATIONS²

- a) Tranches du barème de recouvrement des indus et de saisie des prestations :
- 25 % sur la tranche de revenus comprise entre 107 euros et 158 euros ;
 - 35 % sur la tranche de revenus supérieure à 160 euros.
- b) Retenue forfaitaire opérée sur la tranche de revenus inférieure à 107 euros : 10 euros.
- c) Le revenu mensuel pondéré est réputé être égal à 448 euros lorsque les informations relatives aux revenus de l'allocataire, de son conjoint, de son partenaire d'un pacte civil de solidarité ou de son concubin ne sont pas en possession de l'organisme débiteur de prestations familiales.

² Il s'agit des prestations versées par la caisse de sécurité sociale de Mayotte suivantes : prestations familiales, allocation de logement sociale, allocation pour adulte handicapé, revenu de solidarité active, prime d'activité.

3 – Plafonds de ressources applicables au complément de libre choix du mode de garde versé en cas de recours à une structure pour la période du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023 (à comparer au revenu net catégoriel de l'année 2021).

3.1 - Les montants de la prise en charge partielle du coût de la garde visée au premier alinéa de l'article L. 531-6 du code de la sécurité sociale varient selon les ressources.

Sont définies trois tranches de revenus :

Nombre d'enfants à charge	Tranche 1 (Montant maximum de l'aide en €)	Tranche 2 (Montant médian de l'aide en €)	Tranche 3 (Montant minimum de l'aide en €)
1 enfant	≤ 18 818	≤ 41 817	> 41 817
2 enfants	≤ 21 488	≤ 47 753	> 47 753
3 enfants	≤ 24 159	≤ 53 689	> 53 689
4 enfants	≤ 26 829	≤ 59 626	> 59 626
Par enfant supplémentaire	+ 2 671	+ 5 936	+ 5 936

NB : La première tranche est celle dont les revenus sont inférieurs ou égaux à un plafond de base de 16 147 euros majoré de 2 671 euros par enfant à charge. La deuxième tranche est celle dont les revenus sont supérieurs à un plafond de base de 16 147 euros majoré de 2 671 euros par enfant à charge mais inférieurs ou égaux au plafond de base de 35 881 euros majoré de 5 936 euros par enfant à charge. La troisième tranche est celle dont les revenus sont supérieurs au plafond de base de 35 881 euros majoré de 5 936 euros par enfant à charge.

3.2 - Majoration pour isolement

Les plafonds de ressources de base du complément de libre choix du mode de garde et leur majoration par enfant à charge, qui déterminent le montant plafond dont peut bénéficier l'allocataire, sont majorés de 40 % pour les familles monoparentales.

Nombre d'enfants à charge	Tranche 1 (Montant maximum de l'aide en €)	Tranche 2 (Montant médian de l'aide en €)	Tranche 3 (Montant minimum de l'aide en €)
1 enfant	≤ 26 346	≤ 58 544	> 58 544
2 enfants	≤ 30 085	≤ 66 854	> 66 854
3 enfants	≤ 33 824	≤ 75 165	> 75 165
4 enfants			
Par enfant supplémentaire	3 739	8 310	8 310

NB : La première tranche est celle dont les revenus sont inférieurs ou égaux à un plafond de base de 22 607 euros majoré de 3 739 euros par enfant à charge. La deuxième tranche est celle dont les revenus sont supérieurs à un plafond de base de 22 607 euros majoré de 3 739 euros par enfant à charge mais inférieurs ou égaux au plafond de base de 50 234 euros majoré de 8 310 euros par enfant à charge. La troisième tranche est celle dont les revenus sont supérieurs au plafond de base de 50 234 euros majoré de 8 310 euros par enfant à charge.



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES
HANDICAPÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION N° DGCS/SD3A/2022/282 du 22 décembre 2022 relative aux mesures d'aides disponibles et aux mesures de sobriété énergétique à respecter pour les établissements médico-sociaux pour faire face à la crise énergétique

Le ministre des solidarités, de l'autonomie
et des personnes handicapées

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Copie à :

Mesdames et Messieurs les directeurs de l'autonomie

Référence	NOR : APHA2237000J (numéro interne : 2022/282)
Date de signature	22/12/2022
Emetteurs	Ministère des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées Direction générale de la cohésion sociale
Objet	Mesures d'aides disponibles et mesures de sobriété énergétique à respecter pour les établissements médico-sociaux pour faire face à la crise énergétique.
Commande	Transmission et diffusion des informations contenues afin de permettre aux établissements médico-sociaux de faire face à la crise énergétique.
Action à réaliser	Diffuser les informations aux établissements médico-sociaux.
Echéance	Immédiate
Contacts utiles	Service des politiques sociales et médico-sociales Sous-direction de l'autonomie des personnes handicapées et des personnes âgées Chantal ERAULT Tél : 01.40.56.87.09 Mél : chantal.erault@social.gouv.fr Bureau de la prévention de la perte d'autonomie et du parcours de vie des personnes âgées Florian KASTLER Tél : 01.40.56.77.46 Mél : florian.kastler@social.gouv.fr

Nombre de pages et annexes	6 pages + 3 annexes (12 pages) Annexe 1 – Foire aux questions (FAQ) Bouclier tarifaire Annexe 2 – Dépliant Plan de sobriété énergétique – Les dispositifs d'aide de l'Etat Annexe 3 - Dépliant Plan de sobriété énergétique – Bonnes pratiques
Résumé	La présente instruction a pour objet de présenter les informations relatives aux mesures d'aide disponibles ainsi qu'aux mesures de sobriété à respecter pour les établissements médico-sociaux pour faire face à la crise énergétique.
Mention Outre-mer	Les dispositions de la présente instruction s'appliquent aux Outre-mer.
Mots-clés	Crise énergétique, mesures d'aide, mesures de sobriété, établissements médico-sociaux
Classement thématique	Etablissements sociaux et médico-sociaux
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none"> - Décret n° 2022-514 du 9 avril 2022 modifié relatif à l'aide en faveur de l'habitat collectif résidentiel face à l'augmentation du prix du gaz naturel ; - Instruction n° DGOS/PHARE/DGCS/SD3/2022/220 du 13 octobre 2022 relative aux mesures pour anticiper les risques d'approvisionnement en électricité et gaz pour l'hiver 2023.
Circulaire / instruction abrogée	Néant
Circulaire / instruction modifiée	Néant
Rediffusion locale	Etablissements et services médico-sociaux
Validée par le CNP le 16 décembre 2022 - Visa CNP 2022-141	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

Cette instruction vise à diffuser aux établissements médico-sociaux (EMS) des informations « à date » et amenées à évoluer, relatives aux mesures d'aide disponibles ainsi qu'aux mesures de sobriété à respecter pour faire face à la crise énergétique.

A la suite de l'instruction n° DGOS/PHARE/DGCS/SD3/2022/220 du 13 octobre 2022 relative aux mesures pour anticiper les risques d'approvisionnement en électricité et gaz pour l'hiver 2023, l'enquête SOLEN menée auprès des établissements sanitaires et médico-sociaux a recensé une part significative d'établissements en difficulté contractuelle potentielle au cours de l'année 2023.

Dans un contexte de crise énergétique qui engendre des difficultés financières et d'approvisionnement en matière d'énergie pour les établissements médico-sociaux, des mesures ont été mises en place pour répondre, en urgence, à l'augmentation des prix et à la sécurisation des approvisionnements. Par ailleurs, des mesures nécessaires de sobriété énergétique sont développées, dont la régulation thermique, dans le cadre de la Stratégie de sobriété énergétique déployée par le Gouvernement depuis cet été afin de s'inscrire dans la dynamique d'atteinte de la neutralité carbone à horizon 2050.

I. Des mesures d'aide sont mises en place pour faire face à la hausse tarifaire de l'énergie

Dans un contexte de hausse généralisée et continue des prix de l'énergie, le Gouvernement a mis en place une politique protectrice des Français pour soutenir les ménages, les collectivités et les entreprises qui font face à cette crise énergétique. Cette politique protectrice du secteur médico-social s'articule autour de trois mécanismes principaux.

1. Le bouclier tarifaire gaz pour les établissements hébergeant des personnes âgées ou handicapées

En application du décret n° 2022-514 du 9 avril 2022 modifié¹ relatif à l'aide en faveur de l'habitat collectif résidentiel face à l'augmentation du prix du gaz naturel, le bouclier tarifaire pour le gaz a été étendu aux établissements hébergeant des personnes âgées ou handicapées, mentionnés au 2°, 6°, 7° et 12 du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles (CASF), dans la mesure où ce sont des établissements d'hébergement qui constituent pour leurs occupants leur résidence habituelle. Cela implique que les établissements ou services qui ne sont pas des lieux d'hébergement sont exclus du dispositif.

A ce stade, l'aide concerne uniquement le gaz et exclut le propane/butane. Les établissements médico-sociaux concernés vont pouvoir bénéficier de l'aide couvrant l'écart entre le tarif réglementé de vente et le prix réellement facturé. La période couverte court du 1^{er} juillet au 31 décembre 2022.

Le processus s'effectue en quatre étapes :

- 1^{ère} étape : les établissements médico-sociaux doivent se signaler, à l'aide d'une attestation sur l'honneur, auprès de leur fournisseur. Cette attestation se trouve en annexe du décret n° 2022- 514 du 9 avril 2022 précité. Cette attestation doit être transmise le plus tôt possible et au plus tard jusqu'au 1^{er} février 2023 ;
- 2^{ème} étape : le fournisseur réalisera les démarches, pour le compte de l'établissement, d'ici au 1^{er} avril 2023, auprès de l'Agence de service et paiement (ASP) au travers d'un formulaire rempli directement sur le site de l'ASP (<https://portail-bt.asp-public.fr/pjdepot/pjbou/>) ;
- 3^{ème} étape : une fois le dossier complet transmis, l'ASP verse l'aide au fournisseur dans un délai de 30 jours ;
- 4^{ème} étape : le fournisseur répercutera l'aide versée à l'établissement dans un délai de 30 jours soit par un remboursement soit par une réduction sur les prochaines factures.

Les locaux à usage professionnel sont exclus de l'aide qui est réservée aux consommateurs résidentiels. A noter que si un client déclare dans son attestation sur l'honneur qu'un bâtiment est à plus de 80 % à usage d'habitation, il faut considérer que le bâtiment est à 100 % à usage d'habitation. En dessous du seuil (80%), l'aide sera proratisée.

Plusieurs cas particuliers sont également à prendre en compte :

- Dans le cas d'une gestion multi-sites, l'établissement médico-social envoie une seule attestation sur l'honneur par contrat de fourniture, accompagnée d'un tableau Excel recensant l'ensemble des sites éligibles à l'aide et les données correspondantes, requises par l'attestation ;
- Dans le cas d'un changement d'opérateur pendant la période couverte, cela n'affecte pas l'éligibilité mais l'ancien et le nouveau fournisseur doivent effectuer des demandes séparées pour les périodes couvertes par les contrats respectifs ;
- Dans le cas de la cessation d'activités du fournisseur, l'aide peut être demandée directement par le gestionnaire sur le site de l'ASP.

Le dispositif sera étendu à l'électricité, dans un décret en cours d'élaboration.

Les deux dispositifs du bouclier tarifaire (gaz et électricité) seront prolongés en 2023, selon des modalités qui seront déterminées dans des décrets à venir.

¹ Décret n° 2022-1430 du 14 novembre 2022 modifiant le décret n° 2022-514 du 9 avril 2022 relatif à l'aide en faveur de l'habitat collectif résidentiel face à l'augmentation du prix du gaz naturel.

2. *Deux mécanismes alternatifs sont prévus pour l'année 2023 pour limiter les charges d'électricité des établissements et services n'hébergeant pas de personnes âgées ou handicapées*

Pour 2023, le Gouvernement met en place deux dispositifs pour limiter la hausse des factures d'électricité et dont pourront le cas échéant bénéficier les établissements médico- sociaux, en particulier les établissements non concernés par le bouclier tarifaire notamment car il ne s'agit pas de structures d'hébergement

2.1. *L'application du bouclier tarifaire pour les structures qui emploient moins de 10 personnes et réalisant moins de 2 M€ de chiffres d'affaires*

Le bouclier tarifaire s'appliquera à tous les consommateurs, quel que soit leur statut juridique, qui emploient moins de 10 personnes et réalisent moins de 2 M€ de chiffre d'affaires (équivalent de microentreprises) et dont la puissance de raccordement est inférieure à 36 kilovoltampères (kVA). Ce dispositif vise à limiter la hausse des prix à 15% l'année prochaine.

2.2. *L'application de l'amortisseur électricité pour les structures qui ne sont pas déjà éligibles aux boucliers tarifaires*

Un dispositif dit d'amortisseur électricité prendra effet à compter du 1^{er} janvier 2023, jusqu'au 31 décembre 2023. Ce dispositif s'appliquera aux consommateurs ayant un contrat professionnel, qui ne sont pas déjà éligibles aux boucliers tarifaires, avec certaines conditions d'éligibilité.

Il s'appliquera aux structures de taille petite et moyenne entreprise (PME), c'est-à-dire faisant un chiffre d'affaires de moins de 50 M€, et employant moins de 250 personnes, avec un total de bilan n'excédant pas 43 M€, ainsi qu'à l'ensemble des collectivités locales, leurs groupements, les associations à but non lucratif et établissements publics opérant dans un secteur non concurrentiel, et ce quelle que soit leur taille.

En pratique, l'Etat prendra en charge, sur 50 % des volumes d'électricité consommés, l'écart entre le prix de l'énergie du contrat, c'est-à-dire le prix hors taxe et hors coûts de réseaux (Tarif d'utilisation des réseaux publics d'électricité -TURPE), et 180 €/mégawattheure (MWh). Sur ces 50 % de volume d'électricité couverts par l'amortisseur, le montant d'amortisseur versé ne pourra pas excéder 320 €/MWh d'aide plafond. Le montant maximal de l'aide sera donc de 160 €/MWh rapporté à l'intégralité de la consommation. Un simulateur sera bientôt mis en ligne pour accompagner les bénéficiaires.

Cette remise apparaîtra automatiquement sur les factures d'énergie des structures.

Il sera demandé aux consommateurs de transmettre aux fournisseurs une attestation d'éligibilité au dispositif préalablement à la mise en fonctionnement de l'amortisseur électricité pour le contrat donné.

Des textes réglementaires viendront préciser le champ d'application du dispositif d'amortisseur électricité et les modalités pour en bénéficier.

Des informations sont disponibles sur le site du ministère de la transition énergétique sur l'ensemble de ces dispositifs et seront complétées au fil de l'eau (<https://www.ecologie.gouv.fr/amortisseur-electricite-entreprises-et-collectivites-des-2023>). Vous trouverez également en annexes 1 à 3 de la présente instruction la foire aux questions (FAQ) Bouclier tarifaire du ministère de la transition énergétique (annexe 1), le dépliant Plan de sobriété énergétique – Les dispositifs d'aide de l'Etat (annexe 2) et le dépliant Plan de sobriété énergétique – Bonnes pratiques (annexe 3).

3. *Les guichets d'aide au paiement de la facture d'énergie (gaz/électricité) pour les gros consommateurs*

Depuis le 15 novembre 2022, des guichets simplifiés d'aides pour les entreprises de taille intermédiaire (ETI) et les grandes entreprises ont été ouverts pour aider au paiement des factures d'électricité et de gaz. Cela concerne les structures très consommatrices d'énergie puisque les dépenses d'énergie pendant la période de demande d'aide doivent représenter plus de 3% du chiffre d'affaires (CA).

Plus précisément, pour une demande d'aide couvrant la période septembre/octobre 2022, les dépenses d'énergie sur cette période doivent représenter plus de 3% du CA de septembre/octobre 2021. Les entreprises ont le choix de comparer cette facture d'énergie au CA de septembre/octobre 2021 ou au CA de 2021 proratisé.

4. *Mise en place d'un dispositif contractuel d'approvisionnement en énergie de ces établissements en partenariat avec le Resah, opérateur achat et logistique*

La situation exceptionnelle de crise de l'énergie bouleverse les circuits d'approvisionnement usuels et déstabilise le marché des fournisseurs et peut mettre en difficulté le renouvellement de certains marchés d'approvisionnement en énergie (électricité et gaz naturel). Certains marchés d'énergie de la sphère publique sont infructueux faute d'offre industrielle.

Pour répondre à ces difficultés un dispositif contractuel d'approvisionnement en énergie de ces établissements en partenariat avec le groupement d'intérêt public Réseau des acheteurs hospitaliers (Resah), opérateur achat et logistique, a été mis en place. Il s'agit de passer un marché en urgence visant à couvrir les besoins d'approvisionnement en "gaz naturel et/ou électricité" pour l'année 2023.

Les agences régionales de santé (ARS) ont été informées de la mise en place de ce marché de secours par un message en date du 25 novembre 2022.

II. Des recommandations en matière de régulation de la température dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) afin d'allier sobriété énergétique et enjeux de préservation de la santé et du bien-être des résidents.

La crise actuelle conduit à anticiper dès à présent des actions pour maîtriser les éventuels risques de tension d'approvisionnement pendant la période hivernale 2022-2023. Dans le cadre de la mise en œuvre des plans de sobriété énergétique des établissements médico-sociaux, la régulation de la température est une action efficace et facile à mettre en œuvre pour réduire la consommation d'énergie.

Des dispositions sont prévues dans le plan de sobriété énergétique gouvernemental du 6 octobre 2022², pour les particuliers ou les structures du secteur tertiaire. Ces règles n'ont pas vocation à s'appliquer dans certains locaux, du fait de la nature de leur activité, comme les établissements de santé, les crèches ou les établissements hébergeant des personnes âgées, notamment les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et les résidences autonomes.

Avec l'âge, les capacités de régulation thermique se détériorent. Ces troubles de la régulation thermique sont particulièrement significatifs pour les résidents d'EHPAD et sont aggravés notamment par l'inactivité, certains médicaments, la dénutrition, etc.

² <https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/dp-plan-sobriete.pdf>

Dans ce contexte, en prenant en compte la nécessité de préserver la santé et le bien-être des résidents, une recommandation de bonne pratique pour la régulation des températures dans les établissements hébergeant des personnes âgées a été établie, avec :

- Une température moyenne de 20° à 22° dans les locaux accueillant régulièrement les résidents ;
- Une baisse de 2° à 3° la nuit, sans descendre en dessous de 18°;
- La température d'aucune pièce, dégagement ou dépendance ne doit dépasser 24°C ;
- Les températures des autres locaux doivent suivre les recommandations applicables aux structures du secteur tertiaire.

Ces recommandations sont à adapter par chaque établissement pour prendre en compte :

- La situation des résidents, notamment leur niveau d'activité et leur état de dépendance ;
- Les caractéristiques de l'établissement, notamment sa configuration, ses performances énergétiques, ses possibilités de réguler plus ou moins précisément les températures.

Cette recommandation est issue d'un travail animé par la direction générale de la cohésion sociale (DGCS), associant une analyse bibliographique, des échanges avec des experts et une concertation avec les acteurs du secteur (fédérations, associations de médecins coordonnateurs) et les ARS.

Les mesures relatives au délestage feront l'objet d'un traitement spécifique par le biais d'un Minsanté.

Je vous prie de bien vouloir assurer la diffusion des différentes informations contenues dans cette instruction ainsi que les documents en annexes 1 à 3 à vos services et, par leur intermédiaire, aux établissements et services médico-sociaux de vos territoires. Je vous remercie également de veiller à leur appropriation par l'ensemble des acteurs.

Vous voudrez bien faire part de toute difficulté rencontrée dans l'application de la présente instruction *via* la boîte aux lettres DGCS-ALERTE@social.gouv.fr

Vu au titre du CNP par la secrétaire générale adjointe des ministères chargés des affaires sociales,



Nicole DA COSTA

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la cohésion sociale,



Jean-Benoît DUJOL

Annexe 1 - FAQ Bouclier tarifaire

1. Comment savoir si l'établissement que je gère est concerné par l'aide ?

Je suis concerné par l'aide en faveur de l'habitat collectif résidentiel si je suis un établissement hébergeant des personnes âgées ou handicapées, mentionné au 2°, 6°, 7° et 12 du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, dans la mesure où il s'agit d'un hébergement qui constitue pour les occupants leur résidence habituelle. Ainsi sont concernés :

- Les établissements d'enseignement qui assurent, à titre principal, une éducation adaptée et un accompagnement social ou médico-social aux mineurs ou jeunes adultes handicapés ou présentant des difficultés d'adaptation ;
- Les établissements qui accueillent des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale ;
- Les établissements, y compris les foyers d'accueil médicalisé, qui accueillent des personnes handicapées, quel que soit leur degré de handicap ou leur âge, ou des personnes atteintes de pathologies chroniques, qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale ou bien qui leur assurent un accompagnement médico-social en milieu ouvert ;
- Les établissements à caractère expérimental.

Cela inclut notamment les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), les résidences autonomes, les résidences services seniors.

Cela exclut donc les établissements qui ne sont pas des établissements d'hébergement dont notamment les structures d'accueil de jour autonome et les établissements et services d'aide par le travail (ESAT).

2. Quels contrats sont éligibles ?

Sont éligibles les contrats de fourniture de gaz naturel ou de chaleur (dans le cadre d'un contrat d'exploitation d'une chaufferie, type P1, ou d'un réseau de chaleur) en vigueur entre le 1^{er} décembre 2022 et le 31 décembre 2022 et pour lesquels le prix du gaz selon le cas, fourni ou servant de référence à la facturation de la chaleur, est supérieur à celui de la part variable du tarif B1 niveau 2 des tarifs réglementés de vente de gaz naturel fournis par Engie en vigueur au 31 octobre 2021.

- Pour les contrats d'achat de gaz naturel, ce niveau est de 64,9 €/mégawatt-heure (MWh) ;

- Pour la chaleur (par chaufferie ou réseau de chaleur), ce niveau est de :
 - o 64,9 €/MWh, lorsque les coûts d'acheminement et de stockage sont inclus ;
 - o 48,31 €/MWh, lorsque les coûts d'acheminement et de stockage ne sont pas inclus.

3. Que dois-je faire pour bénéficier de l'aide ? Comment ça marche ?

Je n'ai pas à formuler la demande moi-même. Je dois adresser à mon fournisseur une attestation, conforme au modèle en annexe du décret¹ :

- Confirmant que je suis bien éligible à l'aide ;
- Précisant le pourcentage de consommation correspondant à un usage d'habitation (cf. question 9).

Pour recevoir l'aide dans les meilleurs délais, je dois lui adresser cette attestation, le plus tôt possible, et au plus tard le 1^{er} février 2023. Un guichet de rattrapage est néanmoins prévu au 1^{er} juillet 2023 s'il y avait des retardataires.

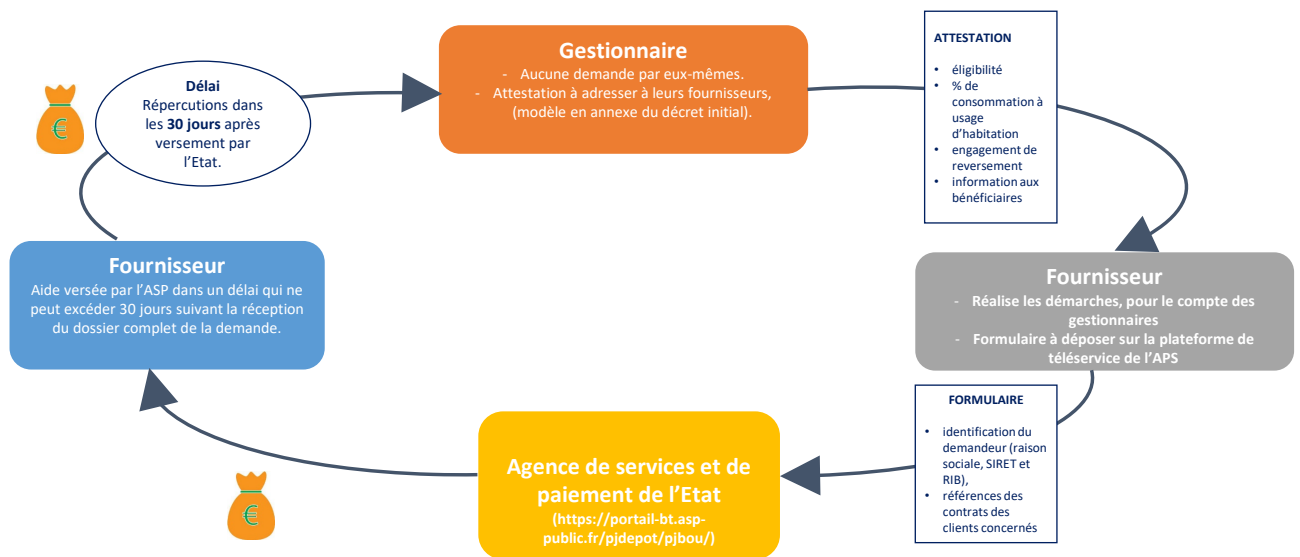
Certains fournisseurs vont d'eux-mêmes solliciter leurs clients pour qu'ils leur adressent cette attestation ou la remplissent en ligne en mettant en place des attestations dématérialisées. N'hésitez pas à contacter votre fournisseur, il pourra vous orienter.

Si mon fournisseur d'énergie ne me sollicite pas, je dois me faire connaître auprès de lui, le plus tôt possible, et au plus tard avant le 1^{er} février 2023, en lui envoyant l'attestation conformément au modèle défini par les pouvoirs publics. Un guichet de rattrapage est néanmoins prévu au 1^{er} juillet 2023 s'il y avait des retardataires.

Si mon fournisseur d'énergie ne peut pas formuler la demande d'aide parce qu'il est en cessation d'activité, en cessation de paiement ou en procédure collective, je peux formuler la demande moi-même (cf. question 20).

Mon fournisseur d'énergie (fournisseur de gaz, exploitant de chaufferie collective qui me facture la chaleur - ex : contrat P1-, gestionnaire de réseaux de chaleur) formule la demande d'aide pour mon compte.

¹ Décret n° 2022-514 du 9 avril 2022 relatif à l'aide en faveur de l'habitat collectif résidentiel face à l'augmentation du prix du gaz naturel.



4. Quels sont mes obligations ?

Il **m'appartient** d'adresser l'attestation sur l'honneur prévue par le dispositif (cf. question 3).

5. Dans quel délai dois-je fournir l'attestation sur l'honneur ?

Pour recevoir l'aide dans les meilleurs délais, je dois adresser l'attestation sur l'honneur à mon fournisseur d'énergie (fournisseur de gaz, exploitant de chaufferie collective qui me facture la chaleur - ex : contrat P1-, gestionnaire de réseaux de chaleur), le plus tôt possible, et au plus tard le 1^{er} février 2023 si je veux que l'aide soit demandée au plus tard le 1^{er} avril 2023. Un guichet de rattrapage est néanmoins prévu au 1^{er} juillet 2023 s'il y avait des retardataires.

6. Dois-je fournir une attestation sur l'honneur à mon fournisseur d'énergie par guichet de demande d'aide ?

Non, il est inutile d'adresser une attestation sur l'honneur pour chaque guichet de demande d'aide, une seule attestation suffit.

7. Je gère plusieurs sites, combien d'attestations dois-je renvoyer à mon fournisseur d'énergie ?

Je peux envoyer une seule attestation sur l'honneur par contrat de fourniture de gaz ou de chaleur, accompagnée d'un tableau Excel recensant l'ensemble des sites éligibles à l'aide et les données correspondantes, requises par l'attestation.

8. Quand vais-je percevoir l'aide ?

Mon fournisseur d'énergie (fournisseur de gaz, exploitant de chaufferie collective qui me facture la chaleur - ex : contrat P1-, gestionnaire de réseaux de chaleur) peut déposer une demande d'aide pour mon compte avant le 23 avril 2023.

Mon fournisseur d'énergie va percevoir l'aide qui lui sera versée par l'Agence de services et de paiement (ASP) dans un délai de 30 jours après sa demande dès lors que le dossier est complet. Il doit me reverser l'aide dans un délai de 30 jours à compter du moment où il l'a lui-même reçue.

9. Comment calculer le pourcentage de mes locaux à usage d'habitation ?

L'aide est en principe accordée sur la base du pourcentage des consommations de gaz naturel ou de chaleur qui sont facturées au titre de la consommation de chaleur des personnes physiques éligibles. Ce pourcentage résulte donc en priorité des relevés individuels, lorsqu'ils existent.

En l'absence de relevé individuel des consommations permettant d'établir le pourcentage des consommations des locaux à usage d'habitation, ce dernier est défini par référence aux quotes-parts des lots à usage d'habitation tels qu'ils résultent, pour les syndicats de copropriétaires, du règlement de copropriété ou, pour les associations syndicales de propriétaires, de leur statut. Sont prises en compte à ce titre les quotes-parts applicables aux charges afférentes aux consommations de gaz naturel ou de chaleur, qu'il s'agisse d'une clé de répartition dédiée, d'une clé de répartition partielle portant sur certaines charges, dont celles-ci, ou de la clé applicable à l'ensemble des charges de la copropriété.

À défaut de telles quotes-parts, ce pourcentage est fixé selon la part des consommations de gaz naturel ou de chaleur mises à la charge des personnes physiques mentionnées à l'article 1^{er} du décret² dans les derniers comptes approuvés s'agissant des copropriétés et des associations syndicales de propriétaires ou, dans les autres cas, dans les derniers comptes ayant permis de procéder à la régularisation des charges prévue au sixième alinéa de l'article 23 de la loi du 6 juillet 1989³.

Dans ce cas, l'attestation sur l'honneur mentionne, outre l'engagement à imputer le montant de l'aide, que les données des derniers comptes approuvés ont été prises en compte.

Pour faciliter la détermination du pourcentage retenu, une mesure complémentaire s'applique : un lot à usage mixte d'habitation et professionnel, est considéré comme à usage d'habitation.

² Décret n° 2022-514 du 9 avril 2022 relatif à l'aide en faveur de l'habitat collectif résidentiel face à l'augmentation du prix du gaz naturel.

³ Loi n° 89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi n° 86-1290 du 23 décembre 1986.

10. Si le pourcentage de mes locaux à usage d'habitation est supérieur à 80%, quel taux mentionner dans l'attestation ?

Il est prévu, pour les sites dont le pourcentage des lots, des quotes-parts ou des immeubles affectés à usage d'habitation est supérieur à 80 %, de retenir un taux de 100 % à titre dérogatoire pour déterminer le montant de l'aide dont ces sites bénéficient.

Néanmoins, je mentionne le pourcentage réel sur mon attestation, même si le taux dérogatoire de 100 % s'applique pour le calcul de l'aide. C'est le fournisseur d'énergie qui retiendra un taux de 100 % dans sa demande d'aide pour le site concerné.

11. Les parties communes sont-elles prises en compte dans ce pourcentage ?

Si les parties communes font l'objet d'un relevé de consommation distinct, elles ne sont pas prises en compte, sans préjudice de l'application, le cas échéant, du taux dérogatoire de 100 %.

12. Les locaux à usage professionnel sont-ils éligibles à l'aide ?

Non, l'aide est réservée aux consommateurs résidentiels. En revanche, un lot à usage mixte d'habitation et professionnel est considéré comme étant à usage d'habitation.

13. Quelle forme va prendre l'aide versée par l'opérateur ?

L'aide est répercutée par les fournisseurs d'énergie dans un délai qui ne peut excéder 30 jours suivant son versement par l'État, selon des modalités qu'ils déterminent. Ils peuvent le cas échéant déduire du montant à reverser les montants des factures toutes taxes comprises exigibles non encore payées par ces clients.

Je peux me rapprocher de mon fournisseur d'énergie pour me renseigner sur les modalités de reversement qu'il mettra en place.

Dans le cas des aides dues au titre d'un contrat qui a pris fin avant la réception de l'aide par le fournisseur d'énergie, le reversement est effectué par remboursement (cf. question 16).

14. Quel sera le montant de l'aide versée par l'opérateur ?

Il s'agit d'une aide forfaitaire plafonnée chaque mois par la différence entre le tarif réglementé de vente de l'énergie (TRV) non gelé et le TRV gelé d'octobre 2021, appliquée à la consommation correspondante de gaz. Elle dépend notamment de :

- La consommation mensuelle de gaz ou de chaleur sur cette période ;
- Du prix contractuel du gaz ou de la chaleur ;
- Du niveau sur le mois des tarifs réglementés d'Engie non gelés ;

- Pour les réseaux de chaleur ou les contrats d'exploitation de chaufferie, du mode de facturation de la chaleur ;
- Pour les réseaux de chaleur de la part de gaz dans la chaleur qui est facturée.

C'est mon fournisseur d'énergie, qui dispose de l'ensemble de ces informations, qui va calculer le montant de l'aide mois par mois et formuler la demande pour mon compte.

15. Les structures seront-elles obligatoirement contactées par leur fournisseur d'énergie pour leur demander de remplir l'attestation sur l'honneur ?

Certains fournisseurs vont d'eux-mêmes solliciter leurs clients pour qu'ils leur adressent cette attestation ou la remplissent en ligne.

Si mon fournisseur d'énergie ne me sollicite pas, je dois me faire connaître auprès de lui, le plus tôt possible, et au plus tard avant le 1^{er} février 2023, en lui envoyant l'attestation conformément au modèle défini par les pouvoirs publics. Un guichet de rattrapage est néanmoins prévu au 1^{er} juillet 2023 s'il y avait des retardataires.

Si mon fournisseur d'énergie ne peut pas formuler la demande d'aide parce qu'il est en cessation d'activité, en cessation de paiement ou en procédure collective, je peux formuler la demande moi-même (cf. question 20).

16. J'ai changé d'opérateur entre le 1^{er} juillet 2022 et le 31 décembre 2022, est-ce que je peux obtenir le versement de l'aide par mon ancien fournisseur ?

Oui, la période couverte par l'aide en faveur de l'habitat collectif s'étend du 1^{er} juillet 2022 au 31 décembre 2022, cela veut dire que :

- Pour la période allant du 1^{er} juillet 2022 jusqu'à la date de fin de mon ancien contrat, l'aide est demandée pour mon compte par mon ancien fournisseur d'énergie, qui me la reverse ;
- Pour la période allant du début de mon nouveau contrat jusqu'au 31 décembre 2022, l'aide est demandée par mon fournisseur d'énergie actuel, qui me la répercute selon les modalités qu'il définit.

17. Les habitations chauffées approvisionnées par une citerne collective de gaz propane/butane sont-elles éligibles ?

Non, le dispositif concerne seulement les établissements chauffés au gaz naturel.

18. Les établissements chauffés à l'électricité sont-ils éligibles ?

Il est prévu d'inclure les habitations chauffées collectivement à l'électricité dans le dispositif. Le dispositif devrait ainsi être étendu à l'électricité, dans un décret en cours d'élaboration.

19. Mon fournisseur d'énergie est en cession d'activité, en cessation de paiement ou en procédure collective, comment faire ?

Dans ce cas, je peux demander l'aide moi-même, au plus tard avant le 1^{er} octobre 2022, auprès de l'Agence des services et de paiement sur la plateforme prévue à cet effet.

Ce dossier comprend :

- Les pièces demandées au II de l'article 7 du décret du 9 avril 2022 relatif à l'aide en faveur de l'habitat collectif résidentiel face à l'augmentation du prix du gaz naturel ;
- L'identité du fournisseur de gaz naturel, de l'exploitant d'installations de chauffage collectif ou du gestionnaire de réseaux de chaleur urbains défaillant et son numéro SIRET ;
- Le pourcentage des consommations de gaz naturel ou de chaleur qui sont facturées au titre de la consommation de chaleur à usage d'habitation ;
- Le montant total de l'aide demandée pour la période du 1^{er} juillet 2021 au 31 décembre 2022.

20. Quels mécanismes sont prévus pour l'année 2023 ?

Les deux dispositifs du bouclier tarifaire (gaz et électricité) seront prolongés en 2023, selon des modalités qui seront déterminées dans de prochains décrets.

21. Quelles solutions alternatives existent pour les établissements non concernés par le bouclier tarifaire ?

Pour 2023, le Gouvernement met en place deux dispositifs pour limiter la hausse des factures d'électricité et dont pourront le cas échéant bénéficier les établissements médicaux sociaux en particulier les établissements non concernés par le bouclier tarifaire notamment car il ne s'agit pas de structure d'hébergement.

D'une part, le bouclier tarifaire s'appliquera à tous les consommateurs, quel que soit leur statut juridique, qui emploient moins de 10 personnes et réalisent moins de 2 M€ de chiffres d'affaires (équivalent de microentreprises) et dont la puissance de raccordement est inférieure à 36 kilovoltampères (kVA) peuvent bénéficier. Ce dispositif vise à limiter la hausse des prix à 15% l'année prochaine.

D'autre part, un dispositif dit « d'amortisseur électricité » va être mis en place et va prendre effet à compter du 1^{er} janvier 2023, jusqu'au 31 décembre 2023. Ce dispositif s'appliquera aux consommateurs ayant un contrat professionnel, qui ne sont pas déjà éligibles aux boucliers tarifaires, avec certaines conditions d'éligibilité.

Il s'appliquera aux structures de taille petite et moyenne entreprise (PME), c'est-à-dire faisant un chiffre d'affaires de moins de 50 M€, et occupant moins de 250 personnes, avec total de bilan n'excédant pas 43 M€ ainsi que l'ensemble des collectivités locales, leurs groupements, les associations à but non lucratif et établissements publics opérant dans un secteur non concurrentiel, et ce quelle que soit leur taille.

En pratique, l'Etat prendra en charge, sur 50 % des volumes d'électricité consommés, l'écart entre le prix de l'énergie du contrat, c'est-à-dire le prix hors taxe et hors coûts de réseaux (Tarif d'utilisation des réseaux publics d'électricité -TURPE), et 180 €/ mégawattheure (MWh). Sur ces 50 % de volume d'électricité couverts par l'amortisseur, le montant d'amortisseur versé ne pourra pas excéder 320 €/MWh d'aide plafond. Le montant maximal de l'aide sera donc de 160 €/MWh rapporté à l'intégralité de la consommation. Un simulateur sera bientôt mis en ligne pour accompagner les bénéficiaires.

Cette remise apparaîtra automatiquement sur les factures d'énergie des structures.

Il sera demandé aux consommateurs de transmettre aux fournisseurs une attestation d'éligibilité au dispositif préalablement à la mise en fonctionnement de l'Amortisseur électricité pour le contrat donné.

Des textes règlementaires viendront préciser le champ d'application du dispositif d'amortisseur électricité et les modalités pour en bénéficier.

Des informations sont disponibles sur le site du ministère de la transition énergétique sur l'ensemble de ces dispositifs et seront complétées au fil de l'eau notamment la présente FAQ du ministère de la transition énergétique, accessible sous le lien : <https://www.ecologie.gouv.fr/amortisseur-electricite-entreprises-et-collectivites-des-2023>.

Annexe 2 – Dépliant Plan de sobriété énergétique – Les dispositifs d'aide de l'Etat

Autres structures sociales et médico-sociales

→ L'amortisseur d'électricité



L'État va prendre en charge, sur 50% des volumes d'électricité consommé, l'écart entre le prix de l'énergie du contrat et un plancher de 180€/MWh. Le montant maximal de l'aide sera de 160 €/MWh rapporté à l'intégralité de la consommation. Une attestation sur l'honneur d'éligibilité devra être remplie.



Remise automatique sur les factures d'énergie des structures concernées, **du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023**.

Établissements concernés



PME, TPE, collectivités locales, associations à but non lucratif et **établissements publics** opérant dans un secteur non concurrentiel.



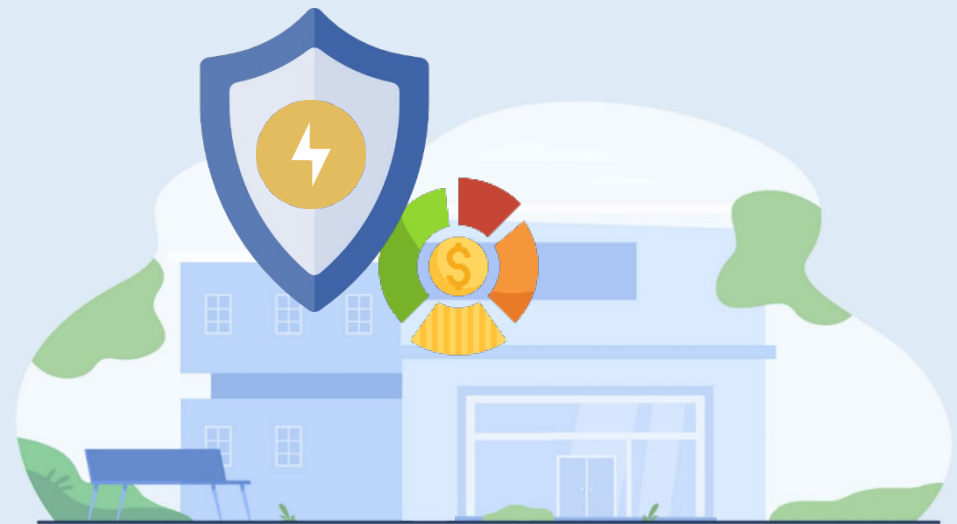
EN SAVOIR +

- FAQ amortisseur : ecologie.gouv.fr
- FAQ Bouclier : <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/actualites-du-ministere/article/foire-aux-questions-le-plan-de-sobriete-energetique-dans-les-etablissements-et>

ÉTABLISSEMENTS HÉBERGEANT DES PERSONNES ÂGÉES OU HANDICAPÉES ET AUTRES STRUCTURES SOCIALES ET MÉDICO-SOCIALES

PLAN DE SOBRIÉTÉ ÉNERGÉTIQUE

LES DISPOSITIFS D'AIDE DE L'ÉTAT



Contre la hausse des prix,

L'État agit

Décembre 2022

Établissements hébergeant des personnes âgées ou handicapées

→ Le Bouclier tarifaire Gaz



Pour les établissements concernés, l'État prend en charge **100% du surcoût entre le tarif gelé et le prix réellement facturé**



Ils bénéficieront de cette aide pour la **période du 1^{er} juillet 2022 au 31 décembre 2022***

Établissements concernés

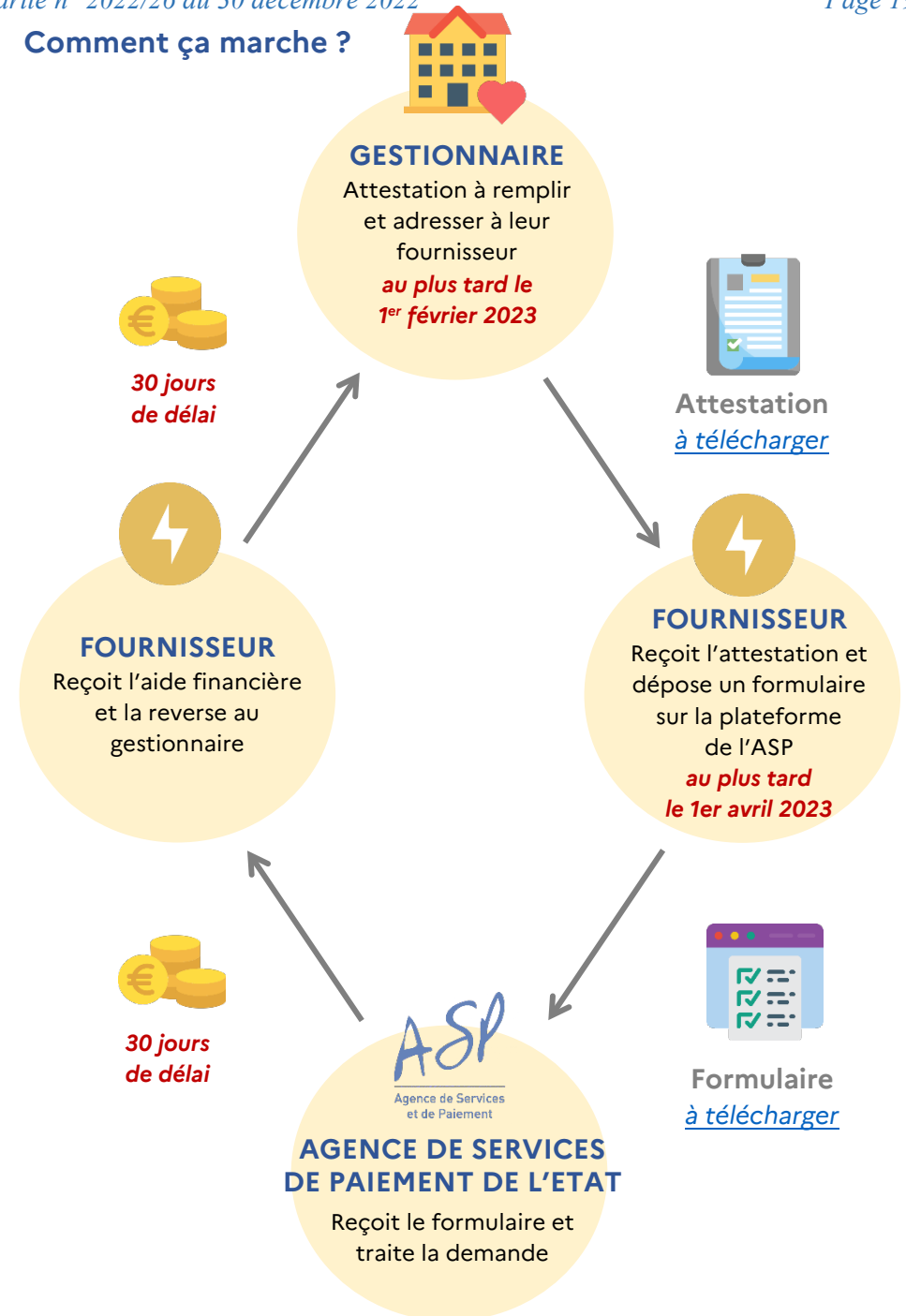


Établissements hébergeant des **personnes âgées** ou des **personnes handicapées** :

- Établissements accueillant des personnes âgées ou apportant une assistance, des soins ou une aide à l'insertion sociale
- Établissements accueillant des personnes handicapées, quel que soit leur handicap
- Établissements assurant une éducation et un accompagnement médico-social aux mineurs ou jeunes adultes handicapés
- Établissements à caractère expérimental : lieux de vie/foyers hébergeant des personnes handicapées

* Les modalités d'application 2023 seront arrêtées d'ici fin 2022

Comment ça marche ?



Annexe 3 - Dépliant Plan de sobriété énergétique – Bonnes pratiques

POUR INFORMATION

Ces bonnes pratiques ont été travaillées par le **Ministère des Solidarités, de l'Autonomie et des Personnes handicapées**, en concertation avec les **Agences régionales de santé (ARS)** et les **acteurs de terrain**, en s'appuyant sur une expertise scientifique.



EN SAVOIR +

www.solidarites-sante.gouv.fr/article/temperatures-EHPAD

ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES
ACCUEILLANT DES PERSONNES ÂGÉES

PLAN DE SOBRIÉTÉ ÉNERGÉTIQUE

Bonnes pratiques :
TEMPÉRATURE EN HIVER
DANS LES STRUCTURES HÉBERGEANT
DES PERSONNES ÂGÉES

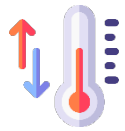


Concilier respect du bien-être et de la santé des résidents avec sobriété énergétique : c'est possible !

Novembre 2022

POURQUOI ?

Les personnes âgées sont plus vulnérables face aux changements de température



L'organisme des personnes âgées **éprouve des difficultés à s'adapter** lors des changements de températures



La sensation de froid, notamment, augmente avec l'âge du fait d'une **détérioration des capacités de la régulation thermique**



Les personnes âgées **se réchauffent donc plus lentement** et les troubles de la vascularisation périphérique avec extrémités froides entraînent **une augmentation importante des pertes caloriques**



Les troubles de la régulation thermique sont **aggravés par la dénutrition, certains traitements, l'inactivité physique**

BONNES PRATIQUES

Dans les locaux accueillant habituellement les résidents :

- Température moyenne de 20° à 22°
- Éviter de dépasser 24°
- La nuit : possibilité de baisser de 2 à 3° sans descendre sous 18°

Dans les autres locaux / dégagements :

- Application des recommandations standard

Ces bonnes pratiques sont à adapter selon :



Les situations des résidents : sensibilité individuelle, habillement, activité...



Le bâti : isolation (température des parois, fenêtres de mauvaise qualité, présence de ponts thermiques...), hygrométrie (ventilation, échanges aéraulique...)



Le système de chauffage de la structure et les possibilités d'action sur la régulation de la température



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION N° DGOS/R2/2022/269 du 23 décembre 2022 relative au pré-bilan du déploiement de la réforme des transports sanitaires urgents

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2235972J (numéro interne : 2022/269)
Date de signature	23/12/2022
Émetteur	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Objet	Pré-bilan du déploiement de la réforme des transports sanitaires urgents.
Commande	Élaboration des indicateurs de suivi dans le cadre du déploiement de la réforme des transports sanitaires urgents.
Action à réaliser	Suivi du déploiement de la réforme des transports sanitaires urgents et de leur participation à la garde, par l'intermédiaire d'indicateurs.
Échéance	Dès réception de l'instruction.
Contacts utiles	Sous-direction de la régulation de l'offre de soins Bureau Premier recours (R2) Jeanne TEXIER Cassandra HARRE Mél. : dgos-transports-sanitaires@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	5 pages + 1 annexe (2 pages) Annexe - Tableau de recensement des carences ambulancières
Résumé	La présente instruction indique la méthodologie de recueil des indicateurs de suivi de la réforme relative aux transports sanitaires urgents et de leur participation à la garde.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux départements et régions d'Outre-mer et aux collectivités d'Outre-mer, à l'exception des collectivités d'Outre-mer suivantes : St Pierre-et-Miquelon, Nouvelle-Calédonie, Polynésie française, Wallis et Futuna.
Mots-clés	Indicateurs de suivi - transport sanitaire urgent - service d'aide médicale urgente (SAMU) - coordonnateur ambulancier.
Classement thématique	Établissements de santé - Organisation

Textes de référence	- Article L. 1424-42 du code général des collectivités territoriales ; - Article R. 6312-19 du code de la santé publique ; - Article R. 6312-23 du code de la santé publique ; - Décret n° 2022-631 du 22 avril 2022 portant réforme des transports sanitaires urgents et de leur participation à la garde.
Circulaire / instruction abrogée	Néant
Circulaire / instruction modifiée	Néant
Rediffusion locale	Établissements de santé sièges du SAMU ; entreprises de transports sanitaires ; coordonnateurs ambulanciers ; associations de transports sanitaires d'urgence.
Validée par le CNP le 16 décembre 2022 - Visa CNP 2022-143	
Document opposable	Non
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

La réforme des transports sanitaires urgents et de leur participation à la garde vise à réorganiser la réponse des entreprises de transports sanitaires aux demandes de transports sanitaires urgents du service d'aide médicale d'urgence (SAMU). L'objectif est d'améliorer la mobilisation des entreprises de transports sanitaires dans le cadre de l'aide médicale urgente au profit des patients et de limiter les carences pesant sur les services d'incendie et de secours (SIS).

Comme indiqué dans l'instruction n° DGOS/R2/DSS/DGSCGC/2022/144 du 13 mai 2022 (p. 17 et 18), plusieurs modalités de suivi et d'évaluation de la réforme ont été retenues au plan national, notamment :

- Une évaluation de l'impact de la réforme sur la demande des transports sanitaires urgents, réalisée entre 6 et 12 mois après la mise en œuvre ;
- Une analyse à 6 mois du calibrage des plafonds régionaux du nombre maximal d'heures de garde.

La présente instruction fixe donc les **modalités conjointes** d'une première **évaluation de l'impact** de la réforme sur la demande des transports sanitaires urgents, ainsi que celles d'une analyse du calibrage des plafonds d'heures de garde après six mois de mise en œuvre pour constituer le pré-bilan de la réforme.

1. Objectif du pré-bilan : réaliser un état des lieux et un suivi de l'activité en vue d'une finalisation en mars 2023

L'évaluation de l'impact de la réforme vise à :

- Analyser le déploiement effectif de la réforme sur l'ensemble du territoire national ;
- Objectiver ses premiers effets sur la demande de transports sanitaires urgents, à l'aune des nouveaux plafonds d'heures de garde et sur la répartition des missions entre les différents acteurs concourant à l'aide médicale urgente ;
- Identifier les territoires dans lesquels des difficultés de déploiement sont rencontrées, afin de mettre en œuvre un suivi plus précis, d'identifier les points de blocage locaux ou récurrents et modèles d'organisation les plus efficaces.

Ce pré-bilan permettra de disposer d'une première appréciation de l'adéquation des moyens mis en œuvre avec les besoins constatés localement. Il a vocation à apporter de premiers éclairages sur l'éventuelle décision de réévaluation des plafonds d'heures de garde qui pourrait être nécessaire à l'issue du bilan prévu après la première année de mise en œuvre de la réforme.

2. Organisation du recueil et de la transmission des données nécessaires à la réalisation du pré-bilan

a. Recueil des données quantitatives

Afin de réaliser ce pré-bilan national, chaque SAMU transmet à l'agence régionale de santé (ARS) par courriel, le **tableau de suivi** présenté en annexe, **des carences** ambulancières recensées par le coordonnateur ambulancier et, le cas échéant avec l'appui de l'association de transports sanitaires d'urgence la plus représentative au plan départemental (ATSU).

Ce tableau dûment complété doit être ensuite transmis par les ARS à la DGOS avant le **31 janvier 2023**.

Les carences ambulancières sont définies au sein de l'article L. 1424-42 du code général des collectivités territoriales comme : « les interventions effectuées par les services d'incendie et de secours sur la prescription du service d'aide médicale urgente, lorsque celui-ci constate le défaut de disponibilité des transporteurs sanitaires privés pour une mission visant à la prise en charge et au transport de malades, de blessés ou de parturientes, pour des raisons de soins ou de diagnostic, et qui ne relèvent pas de l'article L. 1424-2. ».

Aussi, une évaluation régulière de l'activité des transports sanitaires urgents effectuée par le coordonnateur ambulancier est prévue à l'article R. 6312-23 du code de la santé publique.

En l'absence d'un coordonnateur ambulancier, ses missions sont effectuées soit par le coordonnateur ambulancier d'un autre département sur la base d'une convention conclue entre les ATSU les plus représentatives, soit directement par le service d'aide médicale urgente territorialement compétent.

Le système d'information ambulancier (si celui-ci est interopérable avec celui du SAMU) mis en place par l'ATSU et/ou par le SAMU peut permettre d'organiser et de suivre l'ensemble de l'activité de transport sanitaire urgent.

Ce tableau recense l'ensemble des carences constatées par le SAMU et recensées par le coordonnateur ambulancier, avec l'appui de l'ATSU le cas échéant, au titre de l'article R. 6312-23 du code de la santé publique, du 1^{er} janvier 2022 au 31 décembre 2022.

Il distingue deux phases :

- **Première phase** : du 1^{er} janvier 2022 à la date de mise en œuvre effective de la réforme mentionnée dans l'avenant au précédent cahier des charges ou au sein du nouveau cahier des charges prévu à l'article R. 6312-19 du code de la santé publique ;
- **Seconde phase** : de la date de mise en œuvre effective de la réforme mentionnée dans l'avenant au précédent cahier des charges ou au sein du nouveau cahier des charges prévu à l'article R. 6312-19 du même code, au 31 décembre 2022.

Seul ce tableau est à transmettre à l'ARS territorialement compétente, par retour de mail, d'ici à fin janvier 2023.

Une fois transmises à la DGOS, ces données annuelles de recensement des carences compléteront le recueil de l'activité effectué par l'**Assurance maladie** dans le cadre du calcul du revenu complémentaire au revenu minimal garanti, afin d'apprécier l'adéquation des moyens de garde avec les besoins constatés au sein de chaque secteur.

Ces données quantitatives seront également croisées avec des données relatives à l'activité de transport sanitaire urgent, issues du système national des données de santé (SNDS).

Les éléments organisationnels (sectorisation, nombre de moyens de garde, horaires, etc.) ont d'ores et déjà été remontés à travers les cahiers des charges. *En cas d'actualisation du cahier des charges, les ARS veilleront à transmettre les nouveaux documents à la DGOS.*

Enfin, un rapprochement avec les données des SAMU/service d'accès aux soins (SAS) pourra être effectué afin d'analyser les variations d'activité et de fait, l'évolution du nombre de transports sanitaires urgents observé sur la période.

Ainsi ce pré-bilan se basera sur trois types de données :

- L'activité, via les données SNDS consolidées et les données issues des tableaux nécessaires au calcul du complément du revenu minimal garanti (ces tableaux sont complétés par les ARS, les coordonnateurs ambulanciers, les entreprises de transports sanitaires et les ATSU et sont transmises à l'Assurance maladie) ;
- Les carences ambulancières et leur évolution annuelle, via le tableau demandé par la présente instruction ;
- La complétude des plafonds d'heures de garde, via les cahiers des charges transmis par chaque ARS à la DGOS.

Ce premier état des lieux constituera un premier éclairage sur le déploiement de la réforme à l'échelle nationale, régionale, départementale voire sectorielle, et permettra de tester et d'affiner la méthodologie d'analyse employée, pour fixer le cadre du bilan global de la réforme qui sera réalisé suite à une année de mise en œuvre.

b. Recueil des données qualitatives

La DGOS transmettra aux ARS, d'ici au 15 janvier 2023, un questionnaire complémentaire afin d'obtenir des éléments qualitatifs concernant le déploiement et la mise en œuvre de la réforme.

Ce questionnaire portera sur les freins et leviers rencontrés au sein de chaque territoire, afin d'enrichir les résultats issus de l'état des lieux, et en poursuivant l'objectif d'une adaptation progressive de la réforme.

Ce pré-bilan constituera un premier éclairage sur le déploiement de la réforme ainsi que sur la méthodologie employée, en vue d'un bilan de la réforme qui sera réalisé suite à une année de mise en œuvre.

Le calendrier de suivi et d'évaluation de la réforme sera le suivant :

Novembre à fin janvier 2023	Réception et analyse des éléments organisationnels (sectorisation, plafonds d'heures de garde, etc.), ainsi que des données sur les carences, transmis par les ARS à la DGOS.
1 ^{er} trimestre 2023	Réception du questionnaire ARS et analyse croisée par la DGOS des fichiers de recensement des carences en vue de la consolidation du premier pré-bilan de la réforme et partage des résultats.
T4 2023 - T1 2024	Enquête - réalisation du bilan global suite à une année de mise en œuvre.

1 ^{er} semestre 2024	<p>Les plafonds pourront être réévalués par arrêté après la première année de mise en œuvre de la réforme.</p> <p>Les plafonds d'heures de garde pour les départements et régions ultramarins seront fixés par voie d'arrêté à l'issue de la première année de mise en œuvre de la réforme.</p> <p>Puis, les plafonds d'heures de garde pourront être réévalués tous les deux ans afin de les adapter à la réalité de l'activité au niveau local et à ses évolutions.</p>
-------------------------------	---

Vu au titre du CNP par la secrétaire générale
adjointe des ministères chargés
des affaires sociales,



Nicole DA COSTA

Pour le ministre et par délégation :
La cheffe de service, adjointe à la directrice
générale de l'offre de soins,



Cécile LAMBERT

ANNEXE

Tableau de recensement des carences ambulancières	
<p>Objectif : les données relatives aux carences ambulancières viendront enrichir un pré-bilan national de la réforme des transports sanitaires urgents. Ce pré-bilan permettra de disposer d'une première appréciation de l'adéquation des moyens de garde mis en œuvre avec les besoins constatés localement.</p>	
<p>Circuit : ce tableau est complété par chaque SAMU, en lien avec le coordonnateur ambulancier et, le cas échéant avec l'appui de l'association de transports sanitaires d'urgence la plus représentative au plan départemental (ATSU).</p> <p>Ce tableau dûment complété doit être transmis à l'ARS territorialement compétente, en vue d'un envoi à la DGOS avant le 31 janvier 2023.</p>	
<p>Périmètre : ce tableau recense l'ensemble des carences constatées par le SAMU et recensées par le coordonnateur ambulancier, avec l'appui de l'ATSU le cas échéant, au titre de l'article R. 6312-23 du code de la santé publique, du 1^{er} janvier 2022 au 31 décembre 2022 inclus.</p> <p>Les données obligatoires sont précisées par le symbole « * ».</p> <p>Chaque carence ambulancière doit être matérialisée par une ligne du tableau afin de la décompter, quand bien même la ligne ne peut être remplie en intégralité.</p> <p>Pour rappel, les carences ambulancières sont définies à l'article L. 1424-42 du code général des collectivités territoriales. Il s'agit des interventions effectuées par les services d'incendie et de secours <u>sur la prescription du service d'aide médicale urgente</u>, lorsque celui-ci constate le défaut de disponibilité des transporteurs sanitaires privés pour une mission visant à la prise en charge et au transport de malades, de blessés ou de parturientes, pour des raisons de soins ou de diagnostic, et ne relevant pas de l'article L. 1424-2.</p> <p>Après validation par le médecin régulateur du SAMU, l'assistant de régulation médicale sollicite le centre de traitement des alertes- centre opérationnel des services d'incendie et de secours (CTA-CODIS) pour un envoi de moyens en carence.</p>	
Département*	Département du secteur de garde , tel que précisé dans le cahier des charges (et remonté dans les outils de sectorisation/dimensionnement)
Identifiant de la demande	Numéro de mission transmis par le SAMU/SAS
Secteur*	Secteur de garde : département suivi d'un tiret et du nom de la ville principale du secteur ou adapté quand c'est un découpage à l'intérieur d'une métropole
Date heure de la demande de mission*	Date et heure de la demande de mission (carence), il faut saisir jj/mm/aaaa hh:mm
Commune du lieu d'intervention	Nom de la commune
Motif	Explications relatives au défaut de disponibilité des transporteurs sanitaires, ayant mobilisé l'intervention du SIS

Tableau de recensement des carences ambulancières					
Département (XX)*	Identifiant de la demande	Secteur* (XX - nom du secteur)	Date et heure de la demande de mission (JJ/MM/AAAA HH:MM)*	Commune du lieu d'intervention	Motif
21		21-Beaune	01/04/2022 08:45	NOLAY	



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION N° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2235990J (numéro interne : 2022/271)
Date de signature	23/12/2022
Émetteur	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Objet	Mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer.
Commande	Mettre en œuvre le nouveau régime des autorisations d'activité de traitement du cancer.
Actions à réaliser	Prendre en compte, dans les travaux de rédaction des schémas régionaux de santé 2023-2028, le futur régime d'autorisation des activités de soins ; Accompagner les évolutions de l'offre issues du nouveau régime.
Échéances	Mise en œuvre dans le cadre de la publication des schémas régionaux de santé 2023-2028 au plus tard au 1 ^{er} novembre 2023 et poursuite des actions les années suivantes.
Contacts utiles	Sous-direction de la régulation de l'offre de soins Bureau Plateaux techniques et prises en charge hospitalières aiguës (R3) Murielle RABORD Tél. : 01 40 56 42 89 Mél. : murielle.rabord@sante.gouv.fr Audrey CORMEROIS Tél. : 01 50 56 85 63 Mél. : audrey.cormerois@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexes	27 pages + 4 annexes (35 pages) Annexe 1 - Prises en charge du cancer hors autorisation d'activité de soins de traitement du cancer Annexe 2 - Principaux axes de travail et synthèse des déterminants transversaux qualité Annexe 3 - Architecture de l'activité Annexe 4 - Approche transversale aux activités de soins

Résumé	La présente instruction précise les modalités de mise en œuvre de la réforme de l'activité des autorisations de l'activité de traitement du cancer et détaille les orientations à retenir pour la rédaction des schémas régionaux de santé dans leurs versants relatifs au traitement du cancer en vue de la délivrance des autorisations d'activité de soins.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie, et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Traitement du cancer ; autorisation ; schéma régional de santé (SRS).
Classement thématique	Établissements de santé - Organisation
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none"> - Articles L. 1151-1, L. 1415-2, L. 2141-11, L. 6122-1 et L. 6327-6 du code de la santé publique ; - Articles R. 5121-201-4 et suivants et R. 6122-25 du code de la santé publique ; - Article R. 4127-70 du code de la santé publique (i.e. article 70 du code de déontologie des médecins) ; - Article D. 6122-38 du code de la santé publique ; - Décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ; - Décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ; - Arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.
Circulaire / instruction abrogée	Néant
Circulaire / instruction modifiée	Néant
Validée par le CNP le 16 décembre 2022 - Visa CNP 2022-144	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

Introduction et contexte

Les textes réglementaires encadrant l'activité de soins de traitement du cancer ont été publiés au Journal officiel le 27 avril 2022. Ils révisent les dispositions en vigueur depuis 2007 :

- [Décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer](#) ;
- [Décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer](#) ;
- [Arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.](#)

Ces textes résultent d'une co-construction en groupe de travail, associant l'ensemble des parties prenantes, et fondée sur les travaux d'expertise de l'Institut national du cancer (INCa).

Les décrets fixent les obligations réglementaires structurantes de la régulation de l'offre. Ils permettent d'améliorer la lisibilité de l'offre de soins en cancérologie, dans un objectif de renforcement de la pertinence des parcours de soins des patients atteints d'un cancer. Ils recentrent le périmètre de l'activité de soins sur trois modalités :

- Chirurgie oncologique ;
- Radiothérapie externe, curiethérapie ;
- Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC).

La réforme a également pour objectif **l'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge**, une meilleure adaptation à **l'innovation en santé** et une plus grande **territorialisation de l'organisation des soins** (développement du « faire ensemble » notamment). Le patient est au cœur de la réforme avec un double enjeu de lutte contre la perte de chance que représente une prise en charge d'exercice chirurgicale non adaptée et de territorialité, pour que chaque patient puisse avoir accès à une équipe experte.

Cette réforme permet l'émergence d'une **logique globale de gradation** de l'offre de soins reposant sur des fondements techniques médicaux tout en s'appuyant, dès que cela est justifié scientifiquement, sur des **seuils d'activité minimale** dans un contexte de renforcement de la qualité et de la pertinence des soins.

Les mesures prises s'inscrivent pleinement dans les objectifs prioritaires de la **Stratégie décennale de lutte contre le cancer 2021-2030** visant à renforcer la visibilité et la qualité des soins en cancérologie, en particulier pour les cancers de mauvais pronostic, à tenir compte des enjeux liés à la réduction des séquelles et à l'amélioration de la qualité de vie pour les patients pendant le traitement et après le traitement. La réforme des autorisations de traitement du cancer vise notamment à l'accomplissement de l'action III.3.2 sur « la mise en place des seuils d'activité minimale ».

La réforme prend en compte la place de tous les acteurs de soins participant au parcours de soins des patients atteints d'un cancer¹ (titulaires de l'autorisation cancer, autres établissements de santé [ES], hospitalisation à domicile, médecine de ville). Elle intègre un retour d'expérience de la crise sanitaire liée à la COVID-19 concernant les organisations territoriales : une dimension de coopérations inter-hospitalières a ainsi été instaurée.

Les décrets du 26 avril 2022 prévoient des dispositions visant à diversifier le panel d'actions pour les établissements de santé et les agences régionales de santé et instaurer des « filets de sécurité » en réponse aux situations territoriales variées. Ces dispositions favorisent les coopérations entre les établissements titulaires d'une autorisation de chirurgie oncologique pour, d'une part, assurer l'atteinte et le maintien des nouveaux seuils et, d'autre part, encadrer un dispositif dérogatoire pour exceptions géographiques.

La réforme vise à trouver un équilibre entre l'accès à l'expertise et à l'innovation d'une part et la priorisation des soins en proximité, en vue d'éviter les renoncements aux soins, les délais excessifs d'accès aux soins et de garantir une meilleure qualité de vie. Les sept axes principaux de la réforme sont détaillés dans l'annexe 2.

¹ Cf. annexe 1 de l'instruction.

La présente instruction est volontairement centrée sur la mise en œuvre de la réforme des autorisations via les schémas régionaux de santé (SRS) et sur la période d'octroi des nouvelles autorisations.

Sommaire

I – Mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de soins de traitement du cancer

- A. Calendrier et délivrance des nouvelles autorisations
- B. Notion de site géographique

II – Architecture de l'activité et traduction au sein des schémas régionaux de santé (SRS)

- A. Modalité de chirurgie oncologique
 - 1. Périmètre et objectif de l'activité
 - 2. Mentions de la modalité chirurgie oncologique
 - 3. **Les objectifs quantitatifs de l'offre de soins** (OQOS) de chirurgie oncologique
 - 4. Seuils d'activité minimale annuelle (cf. annexe 3)
- B. Modalité de radiothérapie externe, curiethérapie
 - 1. Périmètre et objectif de l'activité
 - 2. OQOS de radiothérapie externe, curiethérapie
- C. Modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC)
 - 1. Périmètre et objectif de l'activité
 - 2. OQOS de TMSC
 - 3. Seuils d'activité minimale annuelle

III – Focus sur la prise en charge des enfants

- A. Chirurgie oncologique pédiatrique
- B. Traitements médicamenteux systémiques du cancer
- C. Radiothérapie externe
- D. Exigences communes

IV – Focus sur certaines conditions d'autorisations de traitement du cancer

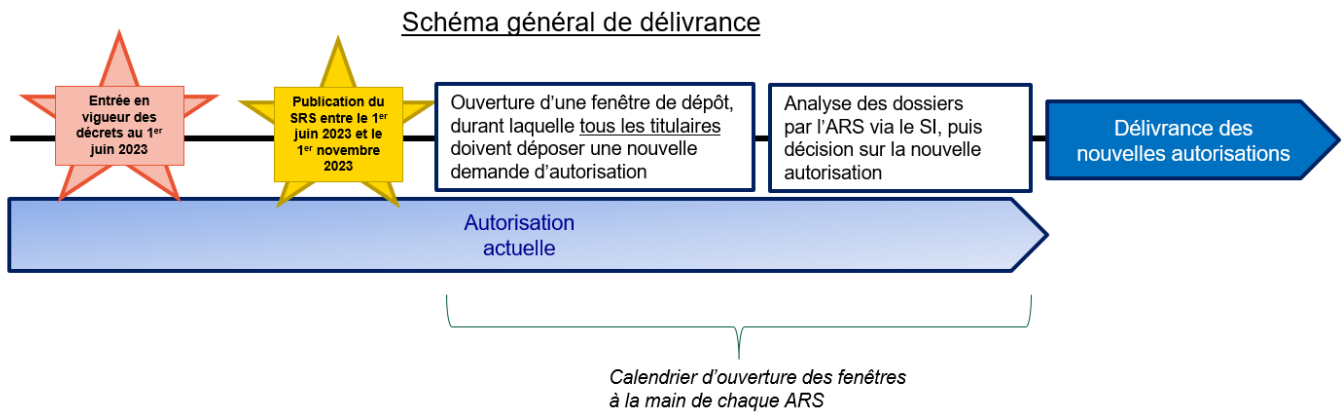
- A. Unités de surveillance continue et environnement en soins critiques
- B. Permanence médicale pour les titulaires d'autorisation de TMSC B et C
- C. Compétences et expériences médicales
- D. Réunions de concertations pluridisciplinaires et gradation en chirurgie oncologique

V – Orientations de travail dans la cadre de l'élaboration du SRS

- A. Reconstitutions territoriales
- B. Chirurgie oncologique de l'ovaire
- C. Accompagnement de la réforme

I – Mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de soins de traitement du cancer

A. Calendrier et délivrance des nouvelles autorisations



Les textes rénovés encadrant l'activité de soins de traitement du cancer entrent en vigueur le **1^{er} juin 2023**, et les SRS 2023-2028 prenant en compte ces nouvelles dispositions devront être publiés **au plus tard le 1^{er} novembre 2023**.

Situation des titulaires d'autorisations de traitement du cancer en cours au 1^{er} juin 2023 (dispositions transitoires fixées à l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022).

Les autorisations en cours, c'est-à-dire celles délivrées sur le fondement de la réglementation antérieure aux décrets du 26 avril 2022, sont prolongées **jusqu'à ce que l'agence régionale de santé (ARS) ait statué sur la nouvelle demande d'autorisation sollicitée lors de la première fenêtre de dépôt après la publication dudit SRS dans chaque région.**

S'ils souhaitent poursuivre leur activité, les actuels titulaires d'autorisation de traitement du cancer devront **déposer une nouvelle demande d'autorisation lors de la 1^{ère} fenêtre de dépôt qui sera ouverte après la publication du SRS 2023-2028.**

L'ARS pourra accorder l'autorisation aux titulaires susvisés à la condition que cette autorisation soit compatible avec les objectifs quantifiés en implantation du SRS (« OQOS implantation ») et que les titulaires s'engagent à respecter les dispositions transitoires suivantes² :

- Dans un délai d'un an à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, atteindre au moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle, excepté pour des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra respecter 100 % du niveau d'activité minimale annuelle dès la première année³.
L'ARS est invitée à utiliser ce délai pour débiter, avec les titulaires d'autorisation en limite de seuil, un dialogue autour d'éventuels engagements ou réorientations organisationnelles pouvant intégrer des coopérations inter-établissements titulaires d'autorisation, et ainsi aboutir au respect des obligations de seuils sur le site géographique en limite.

² Article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins du traitement du cancer.

³ Un seuil d'activité minimale annuelle de 5 chirurgies d'exérèse est fixé pour chacune des pratiques thérapeutiques spécifiques d'organes en chirurgie oncologique digestive (foie, œsophage et jonction œsophagienne, rectum, pancréas, estomac).

- Dans un délai de deux ans à compter de la réception de la notification de la nouvelle autorisation, se mettre en conformité avec les nouvelles conditions d'implantation (CI), y compris celles relatives au niveau d'activité minimale annuelle, et les nouvelles conditions techniques de fonctionnement (CTF) fixées pour l'activité de soins de traitement du cancer.

Lorsqu'à l'expiration du délai de deux ans pour la mise en conformité, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique (suspension totale ou partielle de l'autorisation).

Il est à noter que si un titulaire d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, dans sa version antérieure au décret en vigueur au 1^{er} juin 2023 ne dépose pas de dossier de demande d'autorisation, son autorisation tombera *de facto*, sans aucun formalisme, à la date suivant l'échéance de la première fenêtre de dépôt des demandes d'autorisations cancer sus-évoquée⁴.

Situation de demandes d'autorisation ex-nihilo d'activité de soins de traitement du cancer

Les mesures transitoires précitées ne concernent pas les situations de création d'activité de traitement du cancer ex-nihilo à compter de l'application du décret (soit le 1^{er} juin 2023). Ces créations d'activité relèvent des dispositions législatives et réglementaires de droit commun.

Dossier unique de demande d'autorisation

Par souci de simplification, **un dossier unique dématérialisé de demande d'autorisation commun à toutes les ARS** est en cours de finalisation par la DGOS.

Il sera décliné en fonction des deux situations suivantes :

- Les demandeurs qui souhaitent poursuivre leur activité ;
- Les demandeurs d'une création ex nihilo d'activité de traitement du cancer.

B. Notion de site géographique

Conformément aux textes législatifs en vigueur encadrant les activités de soins⁵, les autorisations sont octroyées par site géographique (FINESS géographique), y compris dans la situation d'un établissement multi-sites (même FINESS juridique) : une autorisation est attribuée pour un site et ne peut pas concerner deux sites géographiques différents, ni être attribuée à une équipe médicale ou chirurgicale de territoire.

Dans le cadre d'une coopération inter-établissements, chacun des sites (FINESS géographique) concerné par ladite coopération doit être autorisé.

Les seuils d'activité sont applicables par site géographique autorisé, même pour la situation d'une entité juridique multi-sites ou en cas de coopération inter-établissements autorisés.

⁴ Il de l'article 3 de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activité de soins.

⁵ Article L. 6122-1 et suivants du code de la santé publique.

En aucun cas la chirurgie oncologique ne peut être pratiquée sur un site autorisé à la seule chirurgie (hors oncologie), même s'il s'agit d'un chirurgien pratiquant usuellement sur un autre site autorisé à la chirurgie oncologique.

II – Architecture de l'activité et traduction au sein des schémas régionaux de santé (SRS)⁶

A. Modalité de chirurgie oncologique

1. Périmètre et objectif de l'activité

La réforme utilise les termes de « chirurgie oncologique » en référence à la définition de la chirurgie relevant de l'autorisation de traitement du cancer, ce qui exclut la chirurgie diagnostique/symptomatique/palliative/reconstructrice différée, qui peut être pratiquée dans le cadre du parcours de soins des patients atteints d'un cancer.

Le périmètre de la modalité de traitement du cancer par chirurgie oncologique est recentré sur **le traitement curatif de la tumeur ou de la pathologie cancéreuse**. Sur la base des travaux d'expertise de l'INCa, les nouveaux décrets recentrent le périmètre de l'autorisation sur la **chirurgie d'exérèse**. Ce périmètre d'activité soumise à autorisation de chirurgie oncologique ne comprend ni le diagnostic (y compris le diagnostic d'extension) ni l'aval du traitement (gestion des complications ; douleur ; chirurgie palliative ; chirurgie reconstructrice différée), ce qui permet d'associer tous les autres acteurs de santé du parcours de soins des patients atteints d'un cancer à leur prise en charge, dans le cadre de leurs compétences.

L'autorisation de chirurgie oncologique est fondée sur la localisation tumorale, voire sur l'organe pour les pratiques thérapeutiques spécifiques, et non sur la spécialité ou la qualification du chirurgien pratiquant l'acte de chirurgie d'exérèse.

Par exemple, la chirurgie des cancers de l'œsophage relève de la chirurgie oncologique digestive et viscérale quel que soit le chirurgien la pratiquant (chirurgien digestif et/ou chirurgien thoracique).

Cela ne retire en rien les exigences de formation qui s'imposent aux professionnels de santé pour assurer ces prises en charge, étant rappelé le code de déontologie des médecins qui implique que le chirurgien ne pourra exercer qu'à l'intérieur de son domaine de connaissance et d'expérience (article R. 4127-70 du code de la santé publique, i.e. article 70 du code de déontologie des médecins).

Étant rappelé également le principe de la multidisciplinarité des sites autorisés à la chirurgie oncologique avec mention B, il est possible pour l'ARS d'autoriser un établissement à la chirurgie oncologique digestive avec mention B et diverses pratiques thérapeutiques spécifiques mais dont les opérateurs seraient des chirurgiens digestifs pour l'essentiel de l'activité autorisée et des chirurgiens thoraciques pour la pratique thérapeutique spécifique de l'œsophage.

⁶ Cf. annexe 3 de l'instruction.

2. Mentions de la modalité chirurgie oncologique

La gradation

La gradation de l'offre en chirurgie oncologique est assortie d'une gradation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et du niveau d'environnement requis (organisation pluridisciplinaire de l'équipe chirurgicale, plateaux techniques et soins critiques) :

- **Mention A Chirurgie oncologique** : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs⁷ et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie).

Mention B Chirurgie oncologique complexe : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récurrence et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours⁸.

Seuls ces titulaires avec mention B assureront également, s'ils le demandent, les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS)⁹ pour lesquelles ils seront autorisés. Les PTS sont instaurées pour la mention B1, chirurgie oncologique complexe digestive (PTS = mission socle + le cas échéant foie et/ou estomac et/ou pancréas et/ou œsophage et jonction-œsophagienne et/ou rectum), et pour la mention B5, chirurgie oncologique complexe gynécologique (PTS = mission socle + le cas échéant ovaire). Des seuils sont instaurés en regard. Cette imbrication des différentes interventions chirurgicales oncologiques et des seuils va dans le sens des études internationales indiquant que le niveau de qualité de la chirurgie oncologique est lié au volume et à la diversité des interventions en cancérologie. Il est précisé que le titulaire d'une autorisation B1 ou B5 doit réaliser les chirurgies oncologiques complexes relatives à sa mention en sus des PTS pour lesquelles il est autorisé. Par exemple, le titulaire avec mention B1 réalisera les chirurgies oncologiques complexes du cancer colorectal, et le titulaire avec mention B5 réalisera les chirurgies complexes du cancer de l'utérus.

La chirurgie oncologique mammaire et la chirurgie oncologique indifférenciée ne sont pas concernées par cette gradation de mention B.

- **Mention C Chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.**

Sur la mention A7 Chirurgie oncologique indifférenciée

La chirurgie oncologique indifférenciée - mention A7 concerne :

- La chirurgie oncologique des os et tissus mous, qui est traitée par les dispositions du décret relatif aux conditions d'implantation portant sur les centres de références et centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCa. Toute suspicion de sarcome doit être orientée vers un centre de référence ou de compétence en charge d'assurer les RCP cancers rares. Le décret prévoit une orientation possible vers un plateau technique de chirurgie oncologique avec mention A adéquat sous conditions ;

⁷ Digestive et viscérale ; ORL et maxillo-faciale ; thoracique ; urologique ; gynécologique ; mammaire.

⁸ I. de l'article R. 6123-91-2 du code de la santé publique : RCP de recours aux fins de propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les prises en charge chirurgicales complexes dispensées par le titulaire avec mention B.

⁹ Le dispositif d'identification de pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) est créé par l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021.

- La chirurgie oncologique ophtalmologique ;
- La neurochirurgie relève d'une autorisation d'activité de soins ad hoc. Cependant le titulaire doit disposer d'une double autorisation (chirurgie oncologique et neurochirurgie) pour pratiquer une exérèse de tumeur relevant de l'activité de neurochirurgie¹⁰ ;
- La chirurgie oncologique dermatologique en secteur interventionnel¹¹ ;
- La chirurgie oncologique de la thyroïde lorsque l'activité de la sphère ORL et maxillo-faciale est limitée à cette seule pratique. À noter que cette chirurgie oncologique est également comptabilisée au sein de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale (mentions A3 et B3). Mais une activité limitée aux actes de chirurgie thyroïdienne ne suffit pas, quel qu'en soit le niveau, pour que soit identifiée une mention « chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale ». Une telle activité sera alors couverte par l'autorisation de « chirurgie des cancers » mention A7, sans être soumise au seuil spécifique du cancer de la thyroïde.

Sur la notion de chirurgie oncologique complexe

Dans le cadre de la réforme, le socle de la chirurgie oncologique complexe chez l'adulte¹² est définie comme une chirurgie oncologique multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes, ou la chirurgie oncologique en zone irradiée.

Cette définition juridique structurant la gradation de l'offre de soins de traitement du cancer autorisée par l'ARS, ne préjuge pas de la lourdeur ou de la haute technicité d'autres prises en charge chirurgicales oncologiques.

La réforme aboutit à ce que **les titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique de mention A puissent réaliser l'ensemble des chirurgies de la localisation considérée à l'exception des chirurgies oncologiques complexes** définies ci-dessus, certaines opérations nommément énumérées dans les textes et les pratiques thérapeutiques spécifiques étant réservées aux établissements de mention B.

Ainsi, les titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique gynécologique avec mention A pourront continuer à assurer les chirurgies des cancers de l'endomètre ou du col, dès lors qu'il n'y a pas d'atteinte multiviscérale. Le rôle des RCP pré-opératoires est déterminant pour favoriser l'accès de la patiente au bon niveau de prise en charge pour le curage lomboaortique ou les chirurgies des cancers du col et de l'endomètre. L'objectif recherché est celui de la coordination optimale des parcours de soins des patientes concernées et de ne pas aboutir à une concentration trop importante de l'offre de soins.

C'est la raison pour laquelle seules les atteintes péritonéales des cancers gynécologiques et le cancer de l'ovaire correspondent à des pratiques thérapeutiques spécifiques des sites mention B5.

¹⁰ Article R. 6123-96 du code de la santé publique.

¹¹ Les « petites chirurgies dermatologiques » réalisées en consultation externe à l'hôpital ni celles réalisées en cabinet libéral de médecine de ville ne relèvent pas de l'autorisation de traitement du cancer par chirurgie oncologique indifférenciée avec mention A7.

¹² Au II. de l'article R. 6123-87-1 du code de la santé publique.

Sur le cas particulier de la pratique thérapeutique spécifique (PTS) de chirurgie oncologique de l'ovaire au sein de la mention B5

La mention de chirurgie oncologique gynécologique avec la pratique thérapeutique spécifique de la chirurgie des cancers de l'ovaire couvre toutes les chirurgies des cancers de l'ovaire, y compris celles ne correspondant pas au périmètre de calcul du seuil (chirurgie d'exérèse de résection tumorale complète dans les situations de tumeurs avancées avec extension péritonéale massive).

Les chirurgies des cancers de l'ovaire pourront être réalisées uniquement sur des sites de mention B5 autorisés à la PTS ovaire. L'enjeu du seuil n'est pas de quantifier de manière exhaustive les actes réalisés sur cet organe, mais de garantir la compétence d'une équipe chirurgicale qui maîtrise l'ensemble de la chirurgie concernée. En effet, l'extension tumorale ne peut être déterminée qu'en per-opératoire, la découverte d'une tumeur avancée nécessitant son retrait en totalité pour limiter les risques pour la patiente d'extension à distance et de récurrence de la tumeur. Le seuil de chirurgie d'exérèse de résection complète des tumeurs avancées de l'ovaire est un marqueur de qualité de cette équipe montrant sa capacité à réaliser tous les gestes nécessaires pour obtenir un résultat oncologique sans perte de chance pour la patiente.

3. Les objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) de chirurgie oncologique

La réforme aboutit à distinguer dans le SRS **13 objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS implantation) pour la chirurgie oncologique** correspondant aux 7 mentions A (A1 à A7), aux 5 mentions B (B1 à B5) et 1 mention C (enfants et adolescents de moins de 18 ans).

Pour les mentions B, les OQOS concernent les sites qui réalisent, en sus de la chirurgie oncologique relevant de la mention A, **a minima la mission socle** qui est : « *la mission de recours (y compris les RCP de recours sur les chirurgies complexes mentionnées par le décret conditions d'implantation cancer¹³), la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou de la chirurgie oncologique en zone irradiée* ».

Pour déterminer les OQOS de chirurgie oncologique complexe de mention B, l'ARS pourra s'appuyer notamment, au-delà des enjeux du respect des seuils, sur les autres conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement :

- déterminants transversaux de la qualité en cancérologie ;
- capacité à mettre en place une RCP de recours¹⁴ (seul ou conjointement avec un autre titulaire de mention B) ;
- capacité à disposer des plateaux techniques exigés, y compris en unités de surveillance continue ou en soins critiques ;
- capacité à garantir une prise en charge chirurgicale pluridisciplinaire en pré, per et post opératoire.

¹³ I. de l'article R. 6123-91-2 du code de la santé publique. : RCP de recours aux fins de propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les prises en charge chirurgicales complexes dispensées par le titulaire avec mention B.

¹⁴ I. de l'article R. 6123-91-2 du code de la santé publique. : RCP de recours aux fins de propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les prises en charge chirurgicales complexes dispensées par le titulaire avec mention B.

Sur la gestion des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS)

Les PTS d'organes de la chirurgie oncologique complexe digestive et viscérale (B1) ou gynécologique (B5), **ne font pas l'objet d'OQOS**, afin d'apporter de la souplesse au niveau de la régulation territoriale.

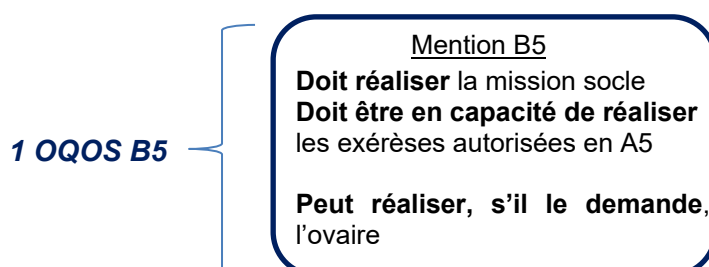
En effet, lors de la demande d'autorisation, le demandeur peut limiter sa demande d'autorisation à une ou plusieurs PTS, sachant que la mission socle est obligatoire.

Les ARS intègrent ces PTS dans la décision d'autorisation, en vue de pouvoir les recenser sur le territoire, et permettre leur contrôle. Si le titulaire n'a pas demandé une PTS d'organe, ou si elle lui est retirée, il ne peut plus **pratiquer** les chirurgies d'exérèses afférentes à la PTS concernée. Par ailleurs, il convient de souligner que l'ARS peut suspendre ou retirer l'autorisation de réaliser une PTS sans retirer l'entièreté de l'autorisation de la modalité/mention de traitement du cancer concernée¹⁵.

Il convient de préciser que le titulaire de l'autorisation peut faire évoluer ses PTS au cours de la durée de l'autorisation, suivant la procédure mentionnée au II. de l'article D. 6122-38 du code de la santé publique.

Sur la détermination des OQOS de la chirurgie complexe gynécologique

L'ARS détermine des OQOS pour la modalité chirurgie oncologique complexe gynécologique (B5). Au sein de cette modalité, les titulaires demandent, ou non, à réaliser la PTS ovaire :



Il est à noter qu'un titulaire de l'autorisation B5 qui n'a pas fait la demande de réalisation de la PTS ovaire lors de la demande d'autorisation initiale, pourra demander à la réaliser au cours de la durée de ladite autorisation.

Ainsi, l'ARS doit veiller à ouvrir un nombre d'implantations de mention B5 suffisant pour permettre l'adaptation dans le temps, du nombre de titulaires avec la PTS « ovaire » aux besoins de santé sur le territoire. Il est rappelé notamment que la période de mise en conformité de deux ans prévue par les dispositions transitoires du décret du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer permet aux titulaires, ne respectant pas le seuil ovaire lors de l'autorisation, de monter en compétence. L'ARS devra réaliser une visite de conformité au bout de ces deux ans afin de s'assurer que lesdits titulaires respectent les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement opposables pour la pratique de la PTS « ovaire ».

¹⁵ Article L. 6122-13 du code de la santé publique.

Il en sera de même s'agissant de la détermination des OQOS de chirurgie oncologique digestive et viscérale complexe, y compris les atteintes péritonéales, avec mention B1, en regard des 5 pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) d'organes précités.

Sur l'imbrication de la mention A au sein de la mention B

L'autorisation de mention B couvre l'activité de chirurgie oncologique de mention A. Il n'y a pas de double autorisation (A+B), un unique OQOS de mention B est suffisant. Par ailleurs, le décret précise que le site avec mention B aura vocation à réaliser les pratiques de chirurgie oncologique relevant de la mention A et celles de la mention B concernées.

Sur les exceptions géographiques

Les autorisations dérogatoires pour exception géographique ne font pas l'objet d'OQOS en implantation spécifiques.

La réforme prévoit l'introduction de nouvelles dispositions visant à diversifier le panel d'outils pour répondre aux situations territoriales variées. Il est important de trouver un équilibre entre qualité et sécurité des soins, d'une part, et équité d'accès aux soins et proximité, d'autre part. L'objectif de ces dispositions est de lutter contre les renoncements aux soins ou les ruptures dans les parcours des patients. Il s'agira aussi de ne pas fragiliser l'organisation des soins de certains territoires déjà en difficulté (zones de montagne, zones rurales notamment).

À cet effet, le SRS peut proposer « dans ses parties littéraires » (diagnostic, objectifs poursuivis¹⁶) relatives à l'activité de soins de traitement du cancer, un focus sur un territoire géographique plus fin¹⁷ que le zonage¹⁸ retenu pour cette activité de soins, afin de préciser les éléments justifiant un besoin de santé en offre de chirurgie oncologique avec mention A. Ces éléments peuvent porter sur des enjeux d'équité d'accessibilité aux soins notamment en termes d'éloignement ou de délais d'accès excessifs pour une partie significative de la population. Il s'agit également de veiller à améliorer l'organisation des soins en chirurgie des cancers afin d'éviter les fuites extra régionales.

Les autorisations dérogatoires de chirurgie oncologique pour exception géographique ne peuvent concerner que la chirurgie oncologique avec les mentions A1 à A6. Ces titulaires se verraient exemptés des seuils d'activité minimale sous couvert de dispositions de sécurisation, telle une convention obligatoire avec un titulaire de chirurgie oncologique atteignant d'emblée le seuil au moment de l'octroi des nouvelles autorisations (projet chirurgical partagé ; RCP commune...). À noter que ces autorisations dérogatoires n'ont pas vocation à être situées en proximité d'un site autorisé de droit commun pour la même localisation de tumeurs avec mention A ou mention B.

La coopération impliquera forcément un autre établissement autorisé à la chirurgie oncologique de mention A solide en termes d'activité ou à la mention B pour la même localisation de tumeurs. Il s'agit de garantir le respect des déterminants transversaux qualité en cancérologie et la qualité et sécurité de la prise en charge chirurgicale oncologique sur le site dérogatoire pour exception géographique.

¹⁶ Hors objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) en implantation.

¹⁷ Par exemple, bassin de vie ou regroupement de bassin de vie (hors dénomination exacte de ville ou d'entité juridique ou d'établissement de santé) ;

¹⁸ Les zones du SRS donnant lieu à la répartition des activités de soins et EML (articles L. 1434-9 et R.1434-30 du code de la santé publique).

Il est également prévu des autorisations dérogatoires de chirurgie oncologique de mention B **pour la Corse¹⁹ et les départements et régions d'Outre-mer (DROM)²⁰**. Le SRS peut mentionner dans les mêmes conditions que celles précitées, un besoin exceptionnel de soins en chirurgie **de chirurgie oncologique complexe avec mention B pour exception géographique**, l'enjeu n'étant pas la dispersion de l'offre en chirurgie oncologique complexe en Corse ou dans les DROM mais bien l'accompagnement dans le temps de l'émergence d'une offre solide en regard notamment des enjeux du seuil. Une coopération est exigée avec un titulaire de chirurgie oncologique complexe avec mention B situé sur le territoire métropolitain qui assurerait les RCP et accompagnerait un projet chirurgical partagé. **Les normes d'environnement en termes de plateaux techniques et de soins critiques sont rendues opposables pour le site dérogatoire mais le seuil n'est pas exigible**. Il s'agit de permettre le démarrage ou le maintien d'organisations encore fragiles pour bénéficier d'autorisations de droit commun en chirurgie oncologique avec mention B, et de garantir une continuité de la prise en charge en cancérologie sur place sans aboutir à des pertes de chance ni de qualité des soins pour les patients.

L'ARS veillera, en lien avec les caisses primaires d'assurance maladie (CPAM), à ce que cette orientation du SRS n'ait pas un impact sur la liberté de choix du patient sur son lieu de prise en charge (DOM ou métropole) et ne remette pas en cause la possibilité de transport par évacuation sanitaire.

La durée des autorisations de chirurgie oncologique dérogatoires pour exception géographique est de 7 ans.

4. Seuils d'activité minimale annuelle (cf. annexe 3)

Après la période de mise en conformité, le titulaire de l'autorisation doit respecter de manière annuelle les obligations de seuil, qui feront l'objet d'un suivi et de contrôles par l'ARS. Il est à noter qu'en cas d'évènements exceptionnels, une souplesse est introduite par la réforme.²¹.

Contexte

À l'occasion de la réforme des autorisations, et compte tenu du recentrage de la définition de la chirurgie oncologique sur la seule exérèse, l'INCa a développé une nouvelle méthodologie de calcul des seuils : il s'agit de passer d'un décompte par groupes homogènes de malades (GHM) à une comptabilisation par actes CCAM d'exérèse. La méthodologie actuelle de calcul des seuils était plus large en permettant aux établissements de coder comme « chirurgie des cancers » des GHM non adossés sur un acte d'exérèse de tumeurs (découverte fortuite ; chirurgie des complications telle la douleur...). **Cette évolution contribuera au renforcement de la lisibilité et de la qualité de l'offre de soins sur le territoire**. Une notice technique rédigée par l'INCa sera publiée prochainement sur leur site. Elle permettra à l'ARS de s'approprier la nouvelle méthode de calcul des seuils d'activité et de faciliter son action de suivi et de contrôle de la mise en œuvre des autorisations par les titulaires d'autorisation d'exercer la chirurgie oncologique.

¹⁹ Article 2 du décret n° 2022-1046 du 25 juillet 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de médecine qui intègre des dispositions rectifiant le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer.

²⁰ Article R. 6123-92-12 du code de la santé publique.

²¹ II. de l'article R. 6123-91-4 du code de la santé publique.

Pour l'ensemble des localisations de tumeurs soumises à seuils (seuil maintenu, seuil relevé ou nouveau seuil), l'INCa a procédé à une analyse de la littérature scientifique afin d'identifier les situations dans lesquelles un volume d'activité trop faible représentait un sur-risque de décès prématuré ou de complications pour le patient ou une perte de chance en termes de survie.

L'ARS veillera à replacer la question du seuil dans le cadre plus large des dispositions visant le renforcement de la qualité et de la sécurité de la chirurgie oncologique : dispositions transversales qualité ; gradation en chirurgie oncologique ; principe de seuils imbriqués pour une localisation de tumeur ; ressources chirurgicales ; exigences en plateaux techniques et en soins critiques. Par ailleurs, en cas de coopérations entre titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique, **la prise en compte des seuils se fera au niveau du site géographique autorisé.**

Seuils appliqués aux titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique digestive et viscérale

Les titulaires de chirurgie oncologique avec mention « A1 » devront respecter un seuil de 30 actes de chirurgie d'exérèses (hors ceux de chirurgie complexe ou d'organes fixés pour les seuils titulaires avec mention B1).

Les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B1 devront respecter un seuil de 30 actes de chirurgie d'exérèses. Il s'agit du même niveau de seuil que celui en vigueur pour les titulaires avec mention A1 mais comprenant un périmètre plus large d'actes d'exérèses puisque pourront y être inclus les actes de chirurgies d'exérèses complexes (multidisciplinaires, multiviscérales, de récurrence ou en zone irradiée) et, en fonction des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) autorisées, les chirurgies d'exérèses d'organe (foie, rectum, pancréas, estomac, œsophage). Il est rappelé que ces chirurgies d'exérèses d'organes constituant une PTS ont également un seuil d'activité minimale de 5 actes de chirurgie oncologique, seuil intégré au seuil global de 30.

S'agissant des seuils appliqués aux titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique complexes gynécologiques

Les titulaires de chirurgie oncologique avec mention A5 devront respecter un seuil de 20 actes de chirurgie d'exérèses (hors ceux de chirurgie complexes ou d'organes fixés pour les seuils titulaires avec mention B5).

Les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B5 autorisés uniquement au socle devront respecter un seuil de 20 actes de chirurgie d'exérèses comprenant l'ensemble de la chirurgie d'exérèse des cancers gynécologiques, hors celles relatives à l'ovaire. Il s'agit du même niveau de seuil que celui pour les titulaires avec mention A5 mais comprenant un périmètre plus large d'actes d'exérèses puisque pourront y être inclus les actes de chirurgies d'exérèses complexes (multidisciplinaires, multiviscérales, de récurrence ou en zone irradiée).

Les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B5 autorisés au socle et à la pratique thérapeutique spécifique (PTS) de l'ovaire devront respecter :

- le seuil de 20 actes de chirurgie d'exérèses : comprenant l'ensemble de la chirurgie d'exérèse des cancers gynécologiques hors actes de chirurgie des cancers de l'ovaire ;
- plus, pour la PTS de l'ovaire, le seuil de 20 actes de « cytoréductions complètes des cancers avancés de l'ovaire ». Ce seuil constitue **un acte marqueur** répondant à l'enjeu de qualité et de sécurisation des prises en charge, aussi seules les cytoréductions complètes sont comptabilisées dans l'algorithme de détermination des seuils.

B. Modalité de radiothérapie externe, curiethérapie

1. Périmètre et objectif de l'activité

La réforme maintient une autorisation générique de radiothérapie sans procéder à l'instauration d'une gradation des soins en radiothérapie fondée sur les techniques, ce afin de répondre à l'enjeu du déploiement des techniques et des équipements/logiciels de radiothérapie de haute technicité (radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité [RCMI], stéréotaxie) sur le territoire. Les seuils restent les mêmes.

Des CI et des CTF sont instaurées pour certaines techniques de radiothérapie en termes de procédure, d'astreintes (curiethérapie en continu sur plusieurs jours), de protocoles préétablis multidisciplinaires (stéréotaxie ; équipement de radiothérapie avec imagerie embarquée), en termes de nombre d'équipements sur le site (stéréotaxie).

L'objectif est aussi le renforcement de la continuité des prises en charge pendant tout l'épisode de soins du patient par des coopérations territorialisées inter-structures autorisées à la radiothérapie : équipes de soins mutualisées ; transfert de patients en cas d'immobilisation d'un équipement. Ces coopérations sont obligatoires pour les sites dérogatoires pour exception géographique avec transmission des conventions à l'ARS.

Des pré-requis sont instaurés lors de l'implantation dans la structure de radiothérapie d'une nouvelle technique de radiothérapie, et en particulier une charte de fonctionnement de la structure de radiothérapie transférable à l'ARS pour information. Cela répond aux recommandations du groupe expert permanent de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) (GPMED) sur « *les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques et pratiques de radiothérapie* » publiées en mars 2015.

2. OQOS de radiothérapie externe, curiethérapie

La réforme aboutit à distinguer dans le SRS **4 objectifs quantitatifs de l'offre de soins « OQOS implantation » pour la modalité radiothérapie externe, curiethérapie** :

- 1 OQOS relatif à la mention A Radiothérapie externe chez l'adulte (maintien de l'organisation actuelle) ;
- 1 OQOS relatif à la mention B Curiethérapie chez l'adulte (maintien de l'organisation actuelle) ;
- 1 OQOS relatif à la mention C Radiothérapie externe chez l'adulte et les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans ;
- 1 OQOS relatif à la mention C Curiethérapie chez l'adulte et les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans.

Focus sur les exceptions géographiques

Les autorisations de radiothérapie externe dérogatoires pour exception géographique sont maintenues. Les dispositions de l'article R. 6123-93 du code de la santé publique prévoient la possibilité pour les ARS d'octroyer des autorisations dérogatoires pour exception géographique lorsque l'accès à un plateau technique impose des temps de trajet ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé. Ces sites dérogent aux obligations réglementaires de disposer d'au moins deux accélérateurs de particules²²

²² Accélérateurs linéaires médicaux.

et le seuil d'activité minimale annuelle de 600 patients ne leur est pas opposable. L'autorisation d'exercer la radiothérapie sur le site dérogatoire est détenue obligatoirement par une entité juridique déjà titulaire d'un site de radiothérapie de droit commun respectant les seuils. Il existe sur le territoire national métropolitain 10 centres de radiothérapie dérogatoires pour exception géographique.

Sur la protonthérapie

Le décret clarifie les **conditions d'autorisation d'exercer la radiothérapie externe selon la technique de protonthérapie**. Le site doit disposer :

- D'une autorisation de traitement du cancer mention C Radiothérapie externe chez l'adulte et chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans ;
- D'une autorisation d'équipement matériel lourd pour le cyclotron à utilisation médicale.

Il existe actuellement trois centres de protonthérapie sur le territoire national (Orsay, Nice, Caen). Des travaux nationaux sont en cours sur les indications validées, sur le niveau de régulation le plus pertinent et sur le modèle médico-économique garantissant l'équilibre financier de ces structures. La réforme favorise les orientations des enfants et des adultes vers les trois centres de protonthérapie précités concernant les indications validées à ce jour. L'activité est comptabilisée dans l'activité de traitement de radiothérapie des deux titulaires d'autorisation de radiothérapie externe concernés en cas d'une co-prise en charge de la préparation du traitement de protonthérapie.

C. Modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC)

1. Périmètre et objectif de l'activité

Définition

La modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC) couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord (par voie intraveineuse, orale, sous-cutanée...).

L'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC) ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relèvera de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de soins de médecine nucléaire²³. Les dispositions réglementaires spécifiques aux TMSC ne sont pas opposables aux futurs titulaires d'autorisation de médecine nucléaire avec mention B qui pratiqueront des actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique²⁴.

Missions

L'autorisation de TMSC concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique et réaliser sur leur site les primo-prescriptions de TMSC. Toute décision ou changement significatif de TMSC relève de la compétence du seul titulaire de l'autorisation qui les prescrira sur la base d'une RCP organisée par des titulaires d'autorisation.

²³ [Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire.](#)

²⁴ d) du 2° de l'article R. 6123-135 du code de la santé publique.

Cette orientation est en cohérence avec le renforcement des déterminants transversaux de la qualité en cancérologie rendus opposables à tous les titulaires d'autorisation - quelle que soit la modalité - tels l'accès aux essais cliniques, l'information délivrée sur les séquelles ou l'impact du traitement sur la qualité de vie du patient, la coordination du parcours de TMSC des patients et la continuité des soins.

La présentation de la décision thérapeutique initiale d'un TMSC est toujours faite lors d'une consultation avec le patient sur le site autorisé aux TMSC.

S'agissant des changements significatifs de TMSC (changements de molécules correspondant au changement de lignes ou prolongement du TMSC), des dispositions dérogatoires permettent que le titulaire de l'autorisation de TMSC puisse organiser ces primo-prescriptions par voie de consultations avancées ou de téléconsultations lorsque sont concernés des patients déjà orientés vers une structure non autorisée « dite associée » pour la poursuite de leur TMSC. Conformément aux dispositions du 2° du III. de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique, les structures non autorisées aux TMSC « dites associées » ne peuvent pas assurer la primo-prescription de TMSC²⁵ (cf. annexe 1).

Exigences

Le renforcement des exigences opposables aux titulaires de TMSC nécessite que l'ARS soit vigilante sur les ressources humaines notamment en médecins oncologues. La réforme maintient le principe selon lequel un titulaire d'autorisation de TMSC dispose d'au moins un médecin oncologue (article D. 6124-134-1 du code de la santé publique). L'enjeu est de garantir des OQOS en implantation de TMSC répondant aux besoins de santé du territoire, quelle que soit la localisation de tumeur concernée.

Le texte prévoit néanmoins que « par dérogation », le titulaire de l'autorisation de TMSC peut ne pas disposer de médecin oncologue sur le site mais d'au moins un médecin relevant d'une autre spécialité avec une formation complémentaire en cancérologie. Cela permettra aux ARS de tenir compte de la situation d'établissements de santé situés dans des zones géographiques fragiles au plan des ressources médicales ou bien à la situation des établissements multisites qui peuvent disposer de plusieurs équipes de TMSC réparties sur ces sites. Il est à noter que dans ces situations dérogatoires, les TMSC seront limitées à l'une ou quelques localisations de tumeurs en fonction de la formation initiale du ou des médecin(s) spécialiste(s) d'organe concerné(s).

L'article D.6124-134-1 du code de la santé publique est aussi utilisé comme référence pour déterminer les médecins autorisés à primo prescrire.

2. OQOS de TMSC

La réforme aboutit à distinguer dans le SRS **3 objectifs quantitatifs de l'offre de soins « OQOS implantation » pour la modalité TMSC** :

- 1 OQOS Mention A TMSC adulte, hors chimiothérapie intensive de mention B (maintien de l'organisation actuelle) ;
- 1 OQOS Mention B TMSC adulte, y compris les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et gestion de cette aplasie ;

²⁵ En effet, les dispositions du 2° du III. de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique ne rendent pas applicables les dispositions du 2° du I de l'article R. 6123-94 du code de la santé publique (primoprescriptions de TMSC).

- 1 OQOS Mention C TMSC enfants et adolescents de moins de 18 ans, y compris les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et gestion de cette aplasie.

Focus sur les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours

La mention B concerne à ce stade essentiellement les TMSC lourds en hématologie. Des cancers des testicules et exceptionnellement d'autres tumeurs solides pourront également être concernés au regard des molécules existantes ce jour. **Pour la mention C pédiatrique,** les chimiothérapies intensives concernent à la fois l'hématologie et les tumeurs solides.

La mention B ou la mention C en TMSC permet un encadrement réglementaire pour les établissements de santé réalisant des chimiothérapies intensives entraînant des aplasies prévisibles de plus de 8 jours et assurant la gestion de cette aplasie.

Ces chimiothérapies intensives sont à distinguer des autres chimiothérapies lourdes qui pourront être réalisées sur un site de mention A et pour lesquelles les éventuelles complications, y compris celles de l'aplasie, pourront être gérées sur ces sites ou d'autres sites hospitaliers non autorisés au traitement du cancer. Les aplasies non prévisibles ou prévisibles sur une courte durée peuvent être gérées hors sites hospitaliers autorisés au traitement du cancer souvent via les urgences, notamment lorsque ces aplasies interviennent au domicile du patient. Ces autres situations relèvent du champ de la recommandation de bonnes pratiques.

Il est à noter qu'il n'est pas exigé pour la mention B ou la mention C un accès à une réanimation sur place, ni une autorisation d'exercer l'activité de greffe. Il s'agit de garantir la qualité de l'équipe médicale assurant les chimiothérapies lourdes entraînant des aplasies prévisibles et la gestion de ces aplasies.

À noter que la réforme des autorisations de traitement du cancer est liée aux dispositions législatives et réglementaires encadrant et régulant les médicaments de thérapie innovante (articles [L. 1151-1](#) et [R. 5121-201-4 et suivants](#) du code de la santé publique). À ce jour, dans le champ des TMSC sont concernés les Car'T Cells. Ainsi, la liste des établissements pouvant réaliser des Car'T Cells arrêtée par l'ARS reste en vigueur, en complémentarité avec les autorisations de TMSC délivrées par l'ARS.

3. Seuils d'activité minimale annuelle

Le seuil d'activité minimale est réhaussé à 100 patients adultes dont 65 en hospitalisation de jour. Le seuil TMSC ne recouvre qu'une partie de l'activité car il concerne uniquement les TMSC dispensés en intra veineuse (IV). Il s'agit d'un marqueur de la qualité et de la sécurité des soins en TMSC du titulaire de l'autorisation.

Il est à noter que, même si le périmètre du seuil est limité aux TMSC dispensés par voie intraveineuse (IV), le périmètre de l'autorisation de TMSC (application des CI et CTF) couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord, y compris les TMSC oraux.

La notice technique mise à disposition par l'INCa détaille les modalités de calcul des seuils pour l'activité des TMSC.

Enfin, il est à préciser que la réforme n'instaure aucun seuil d'activité minimale annuelle spécifique pour les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours.

III – Focus sur la prise en charge des enfants

La réforme place les ARS au cœur de la régulation de l'organisation de soins de cancérologie pédiatrique. Les autorisations par modalité de traitement du cancer délivrées par l'ARS pour exercer l'activité de soins de traitement du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans permettront :

- D'assurer la meilleure répartition des soins en cancérologie pédiatrique tenant compte des besoins de santé dans les régions ;
- D'utiliser toutes les actions de contrôle à la main de l'ARS, en vue de renforcer le suivi de la qualité et de la sécurité des soins en cancérologie pédiatrique ;
- De garantir un renforcement de la coordination des acteurs de soins hospitaliers (de recours et en proximité) et de médecine de ville autour du parcours de soins des patients.

La labellisation INCa des organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatrique (OIR) se poursuivra avec pour objectif notamment l'organisation des RCP pédiatriques interrégionales et des filières de prises en charge en cancérologie pédiatrique.

A. Chirurgie oncologique pédiatrique

L'établissement autorisé à la modalité de chirurgie oncologique pédiatrique avec mention C **doit également être autorisé à la modalité de TMSC pédiatrique mention C**. L'objectif de cette mesure est **d'éviter un éparpillement de l'offre** de traitement du cancer pédiatrique par chirurgie oncologique (s'agissant d'un cancer rare) en la concentrant sur des centres de cancérologie « de recours » pédiatriques, assurant également les TMSC, une mission d'appui, de recours et d'expertise pour le parcours global de soins des enfants et adolescents atteints d'un cancer (à l'instar de ceux reconnus à ce jour dans le cadre de la labellisation OIR INCa).

Il est à noter que **des dérogations exceptionnelles de sites exclusivement autorisés à la chirurgie oncologique pédiatrique sont prévues**. Il s'agit de tenir compte de très rares situations locales existantes de sites de cancérologie pédiatrique avec une offre exclusive en chirurgie oncologique.

Pour mémoire, les titulaires d'une autorisation de chirurgie oncologique mention C réalisant des chirurgies du système nerveux central doivent être également titulaires de l'autorisation de neurochirurgie pédiatrique.

Les ARS sont donc invitées à limiter au maximum les possibilités de dérogation pour ne pas obérer l'objectif majeur de la réforme, à savoir de garantir la pertinence, la qualité et la sécurité des soins en chirurgie oncologique pédiatrique.

Comme pour la prise en charge des adultes, le périmètre de la chirurgie oncologique pédiatrique autorisée est centré sur la chirurgie d'exérèse ce qui permet l'implication d'autres établissements pratiquant la chirurgie pédiatrique pour contribuer au parcours de soins de l'enfant atteint d'un cancer pour la chirurgie diagnostique ou celle d'aval de la chirurgie d'exérèse (chirurgie symptomatique, douleur, reconstructrice...).

B. Traitements médicamenteux systémiques du cancer

L'établissement autorisé à la modalité TMSC mention C (enfants et adolescents de moins de 18 ans) satisfait aux obligations opposables aux titulaires d'autorisation de médecine accueillant des enfants et adolescents mentionnés aux articles R. 6123-151 et R.6123-158²⁶ du code de la santé publique.

Ces titulaires réalisent les TMSC pour tumeurs solides et les TMSC pour cancers hématologiques pédiatriques, y compris les chimiothérapies lourdes entraînant des aplasies prévisibles de plus de 8 jours et la gestion de ces aplasies (cf. point 2 du C du II *supra*). Ils ont également une mission de recours et de coordination de la globalité du parcours de soins du jeune patient atteint d'un cancer (notamment cf. *infra* dispositions spécifiques aux adolescents et jeunes adultes).

C. Radiothérapie externe

Il est à noter également que le seuil d'activité minimale fixé pour la radiothérapie externe pédiatrique (12 mises sous traitement d'enfants de moins de 16 ans – hors irradiations corporelles totales et traitements à visée palliative) ne permet pas de déroger au principe précité de prise en charge des enfants et adolescents de moins de 18 ans dans un site autorisé à la radiothérapie externe avec mention C. Ce seuil, en sus de celui fixé pour la radiothérapie externe pour adultes (600 patients), est un seuil marqueur de la qualité des pratiques de la structure autorisée à la radiothérapie externe pédiatrique.

D. Exigences communes

Le principe est la **prise en charge des enfants et adolescents mineurs** atteints d'un cancer dans un établissement de santé autorisé au traitement du cancer pédiatrique avec mention C. Cependant, si la réunion de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionale (RCPPI) le propose et le juge plus pertinent, une dérogation prévoit la possibilité d'une prise en charge des 16-18 ans dans un service de cancérologie adulte.

Par ailleurs, les titulaires d'autorisation de traitement du cancer pédiatrique sont membres des OIR labellisées par l'INCa et organisent dans ce cadre les réunions de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionales (RCPPI).

Sur les adolescents et jeunes adultes

Une attention particulière est prévue par les textes pour la **situation des adolescents et jeunes adultes (AJA) correspondant à la tranche d'âge 15-24 ans**. La réforme met en place des mesures visant à renforcer l'adhésion et le suivi du traitement par le public AJA et d'adapter et de personnaliser au mieux le traitement curatif du cancer aux situations cliniques rencontrées dans cette tranche d'âge de transition enfant/adulte. Les équipes pluridisciplinaires de recours « AJA » mentionnées dans le décret relatif aux conditions techniques de fonctionnement (CTF) sont celles mises en place par les ARS dans le cadre de l'instruction DGOS/INCa de 2016 sur les AJA²⁷.

²⁶ Article 2 du décret n° 2022-1046 du 25 juillet 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de médecine qui intègre des dispositions rectificatives du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer.

²⁷ Instruction n° DGOS/R3/INCA/2016/177 du 30 mai 2016 relative à l'organisation régionale coordonnée en faveur de la prise en charge des adolescents et jeunes adultes atteints de cancer²⁸ 1° de l'article R. 6123-92-9 du code de la santé publique.

IV – Focus sur certaines conditions d'autorisations de traitement du cancer

A. Unités de surveillance continue et environnement en soins critiques

Les unités de surveillance continue réalisant des prises en charge hors du champ des soins critiques constituent l'environnement sur lequel se structurent les mentions B et C de chirurgie oncologique²⁸ ou de TMSC²⁹, sauf exceptions ou conditions renforcées détaillées ci-après.

En effet, la littérature scientifique internationale conclut à l'importance de tenir compte des résultats de l'intervention chirurgicale oncologique (geste chirurgical).

La réforme des autorisations dans le traitement du cancer, appuyée sur une expertise scientifique préalable de l'INCa, a abouti à une gradation de l'offre de traitement du cancer non fondée sur les soins critiques (réanimation, soins intensifs – patients avec/en risque de défaillances d'organes), à l'exception de :

- La chirurgie oncologique complexe de l'œsophage mention B : soins intensifs sur site ou dans un bâtiment voisin ;
- La chirurgie oncologique complexe thoracique mention B : réanimation sur site ou dans un bâtiment voisin ;
- Les TMSC comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours mention B : soins intensifs hématologiques sur site ;
- Les TMSC comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours mention C : soins intensifs hématologiques pédiatriques ou soins intensifs polyvalents sur site.

La notion de **bâtiment voisin** répond aux situations de parcours coordonné sur le site ou à quelques rues de distance avec des FINESS géographiques ou juridiques différents et permettant la poursuite de collaborations existantes. Il revient aux ARS d'être vigilantes à ce que le terme « voisin » n'aboutisse pas à une distance excessive entre les deux bâtiments, en regard de l'importance de l'enjeu d'accès aux soins critiques de manière à garantir la qualité et la sécurité des soins.

La réforme prévoit l'obligation d'accès par convention aux soins critiques, en vue d'assurer la prise en charge sans délai des patients concernés. Ces conventions devront formaliser les organisations retenues s'agissant des modalités d'accès à ces structures en cas de complications suite aux traitements du cancer dispensés par le titulaire de l'autorisation ³⁰.

B. Permanence médicale pour les titulaires d'autorisation de TMSC B et C

Pour les titulaires d'autorisation de TMSC avec mention B ou mention C, la réforme prévoit une gradation de l'organisation interne de l'établissement s'agissant de la permanence médicale en fonction des situations médicales de TMSC en présence sur le site et en fonction de la structure de soins concernée.

²⁸ 1° de l'article R. 6123-92-9 du code de la santé publique.

²⁹ 2° de l'article R. 6123-94-2 du code de la santé publique.

³⁰ IV. de l'article R. 6123-91-11 du code de la santé publique.

Le principe pour chaque site est une permanence médicale assurée par voie d'astreinte : il s'agit de garantir la qualité et la sécurité des prises en charge réalisées dans les unités de soins assurant les TMSC sur le site autorisé avec mention B.

Par ailleurs, pendant la période où un ou plusieurs patients sont pris en charge dans les unités de soins où sont réalisés les traitements de chimiothérapie intensive et la gestion de l'aplasie prévisible de plus de 8 jours, une permanence médicale sur le site est organisée 24h/24h et 7 jours/7 :

- Pour le titulaire de la mention B, il s'agit d'une garde sur place d'un médecin qualifié spécialisé (non nécessairement en oncologie-hématologie) en mesure d'intervenir 24h/24. Une astreinte d'un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou en hématologie et justifiant d'une expérience dans la prise en charge des aplasies de longue durée est également assurée.
→ Cette organisation permet d'organiser l'astreinte avec des médecins rattachés à l'unité de soins assurant les chimiothérapies intensives et la garde avec d'autres médecins y compris qualifiés en soins critiques ou en médecine d'urgence ;
- Pour le titulaire avec la mention C, il s'agit d'une garde d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie, en mesure d'intervenir 24h/24. Une astreinte d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée est en outre assurée.
→ Cette organisation peut permettre d'organiser l'astreinte avec des médecins rattachés à l'(aux) unité(s) de soins assurant les TMSC pédiatriques et la garde avec d'autres médecins qualifiés spécialisés en pédiatrie.

L'organisation de cette permanence médicale peut être mutualisée avec celle prévue pour l'unité de surveillance continue et/ou l'unité de soins intensifs hématologiques (TMSC mention B), l'unité de soins intensifs hématologiques pédiatriques ou d'une unité de soins intensifs polyvalente pédiatrique (TMSC mention C).

C. Compétences et expériences médicales

Les formations sont englobées dans les termes « médecin spécialisé compétent en cancérologie ». Il s'agit de tenir compte de la variété des formations initiales, formations continues, validation d'acquis de l'expérience (VAE) ordinale, autres VAE susceptibles de concerner les différents professionnels, en exercice ou en formation, pour le traitement du cancer. Notamment les traitements médicamenteux systémiques du cancer peuvent être assurés par des oncologues, des médecins spécialistes d'organes (dermatologues, pneumologues, gastro-entérologues...), des pédiatres, etc.

Les formations spécifiques transversales (FST) concernent les formations en cours et surtout les futurs médecins.

Equipe pluridisciplinaire en chirurgie oncologique avec mention B :

Les dispositions précisent les protocoles à mettre en place par le titulaire, mais ne décrivent pas les conditions de réalisation de la chirurgie oncologique elle-même.

Le titulaire doit disposer de l'équipe pluridisciplinaire en propre ou par voie de convention. L'équipe pluridisciplinaire peut inclure des chirurgiens d'un autre établissement, dans le cadre des coopérations inter-établissements de droit commun ou du droit aux praticiens hospitaliers à exercer une part de leur temps d'exercice dans un autre établissement.

D. Réunions de concertations pluridisciplinaires et gradation en chirurgie oncologique

L'organisation de la RCP relève de la responsabilité des titulaires d'autorisation de traitement du cancer, le cas échéant en lien avec un ou plusieurs autres établissements autorisés à ladite activité³¹.

Les décrets encadrent juridiquement les RCP de recours, au cours desquelles une proposition thérapeutique peut concerner une prise en charge de chirurgie oncologique complexe ou une pratique thérapeutique spécifique de chirurgie oncologique définie à l'article R. 6123-87-1 du code de la santé publique.

Ces RCP sont organisées par un ou plusieurs titulaires autorisés à la chirurgie oncologique complexe avec mention B concernée. Elles peuvent donc être organisées avec d'autres titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique de mention B pour la même localisation de tumeur et des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer TMSC et radiothérapie. L'enjeu est de garantir l'examen du dossier par un chirurgien pratiquant la chirurgie d'exérèse complexe concernée. L'objectif est que tous les dossiers de patients pouvant relever d'une telle chirurgie (ou de ses alternatives) soient discutés en RCP de recours, qui rassemble au-delà des compétences chirurgicales une expertise pour la prise en charge des tumeurs concernées.

Il est entendu qu'il n'y a pas besoin de s'orienter vers les RCP de recours pour les seules propositions thérapeutiques de changements significatifs de TMSC ou de techniques de radiothérapie dès lors que la situation du patient et de sa maladie exclut toute possibilité de chirurgie. Dans ce cadre, les RCP organisées pour les situations médicales relevant de la mention A suffiront.

Dossier communicant de cancérologie (DCC)

L'utilisation du DCC est rendue obligatoire par les nouveaux textes. La mise en œuvre tiendra compte de l'état de finalisation et d'adaptation du DCC en région.

V – Orientations de travail dans la cadre de l'élaboration du SRS

La traduction dans le SRS de la gradation de l'offre de soins de traitement du cancer par chirurgie oncologique ou par traitement médicamenteux systémique du cancer doit tenir compte de la diversité de l'offre existante et à venir dans la filière de soins de chirurgie oncologique ou de TMSC considérée.

La réforme fixe les conditions d'environnement minimales auxquelles le futur titulaire ne pourra pas déroger. Parmi ces futurs titulaires figureront bien entendu des sites offrant un environnement allant au-delà des conditions minimales (en termes de plateaux techniques, d'unités de soins critiques, de techniques ou prises en charge proposées, ou encore d'innovations). Néanmoins, pour répondre aux enjeux d'accès aux soins des patients atteints d'un cancer dans des délais raisonnables, la régulation territoriale de l'offre de soins de traitement du cancer doit garantir une stabilité de l'offre de soins en cancérologie dans des zones où des besoins de soins sont identifiés par le SRS. Elle ne doit pas aboutir à limiter cette offre aux seuls sites disposant d'un environnement de plateaux techniques au-delà de celui fixé par les obligations réglementaires. Par exemple, il n'est pas exigé une autorisation de greffes de cellules hématopoïétiques pour disposer d'une autorisation de TMSC avec mention B.

³¹ Y compris lorsque l'organisation technique de la RCP est réalisée par le centre de coordination en cancérologie (3C) dont le référentiel de mission est en cours d'élaboration par l'INCa.

A. Reconstitutions territoriales

Les éventuelles reconstitutions territoriales induites par la réforme des autorisations relative au traitement du cancer devront garantir un équilibre entre les enjeux de qualité des soins en cancérologie et les enjeux d'accès en proximité à ces soins.

Elles devront prendre en compte :

- Les renoncements aux soins de certaines populations ;
- La fragilité de certains établissements de santé due à leur isolement ou en raison de la captation par d'autres établissements d'une file active qui pourrait être suivie en proximité de leur lieu de vie (enjeu de la gestion des flux de patients voire de la répartition de certains actes entre titulaires de mention A et de mention B dans le cadre de coopérations inter-établissements) ;
- La capacité d'absorption par les futurs titulaires d'autorisation avec mention B de l'ensemble des patients dont la prise en charge ne pourra plus réglementairement être assurée par un titulaire de mention A (chirurgies complexes par exemple).

Il convient néanmoins de nuancer l'impact organisationnel des seuils rehaussés ou nouvellement instaurés en chirurgie oncologique au regard des éléments suivants :

- Impact de la gradation de l'offre de soins en cancérologie : la régulation territoriale pour la chirurgie oncologique complexe avec mention B se fondera sur les établissements en capacité d'assurer la mission socle ;
- Impact des dispositions transitoires permettant la mise en conformité deux ans après l'octroi de la nouvelle autorisation : permet à un établissement qui n'atteint pas le seuil au moment de la délivrance de l'autorisation de bénéficier d'un délai de deux ans pour l'atteindre ;
- Impact des dispositifs de coopérations après la période de mise en conformité : la coopération impliquera forcément un autre établissement autorisé à la chirurgie oncologique de mention A solide en termes d'activité ou à la mention B pour la même localisation de tumeurs en vue de permettre à un site autorisé à la mention A « en limite de seuil » d'améliorer la qualité de son offre globale de prise en charge des patients atteints d'un cancer (RCP, soins oncologiques de support (SOS), de mieux organiser les flux de patients, de favoriser le partage de compétences et ainsi respecter ses obligations d'atteinte et de respect des seuils annuels pendant toute la durée de l'autorisation ;
- Impact des autorisations dérogatoires pour exception géographique.

Par ailleurs, la mise en place de la gradation en chirurgie oncologique ne doit pas aboutir à recentrer l'ensemble des chirurgies sur les seuls sites de recours autorisés (chirurgies oncologiques avec mention B).

En effet, pour les autres chirurgies y compris celles jugées comme techniquement exigeantes ou nécessitant des compétences particulières mais non listées dans la définition des mentions B (notamment lorsque l'expertise de l'INCa n'identifiait pas d'enjeu de santé publique) ou pour des TMS lourds (i.e : hors chimiothérapies intensives citées en mention B), des titulaires de mentions A peuvent développer une expertise supplémentaire et devenir des centres de références sur la chirurgie/TMSC correspondant(e).

Il conviendra de veiller à ce que l'organisation territoriale des soins favorise **la réorientation de patients ne relevant pas d'une chirurgie oncologique complexe de mention B** vers les titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique avec mention A **en proximité du domicile des patients concernés.**

Il doit en être de même s'agissant des autres modalités de traitements du cancer (TMS, radiothérapie, radiologie interventionnelle oncologique, médecine nucléaire).

Ces vigilances permettront de garantir une approche territorialisée **de proximité des soins** en cancérologie.

B. Chirurgie oncologique de l'ovaire

La réforme des autorisations va entraîner une recomposition de l'offre en chirurgie oncologique de l'ovaire, nécessaire afin d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge.

Il convient de rappeler les arguments présentés lors des travaux de la réforme des autorisations, et qui ont fait l'objet d'un consensus auprès des experts interrogés :

- La file active des patientes relevant de gestes de cytoréduction est d'environ 3500 par an, réparties sur le territoire français ;
- Le résultat de l'analyse de la littérature scientifique appuie fortement l'instauration d'un seuil pour la chirurgie oncologique des cancers de l'ovaire en termes de sécurité et de qualité de soins ;
- Cette littérature, comme le consensus professionnel des recommandations de l'INCa ou les recommandations de l'ESGO³², mettent en avant la notion d'expertise de l'ovaire nécessaire à une prise en charge minimisant les pertes de chances. De plus, est mise en avant l'impossibilité de distinguer les formes avancées des formes précoces en pré-opératoire, justifiant ainsi que les équipes opérant des cancers de l'ovaire de tout stade fassent la preuve de leur haut niveau de technicité et d'expérience de leur capacité à réaliser les gestes les plus complexes pour les stades avancés. En effet, la qualité de cette chirurgie, et notamment la capacité à obtenir une résection complète, sont les déterminants pronostiques les plus forts dans le cancer de l'ovaire.

Concernant l'impact de la réforme :

- L'étude d'impact produite par l'INCa dans son rapport présenté en groupe de travail montre plusieurs éléments :
 - o Près de 90 % des établissements pratiquant au moins un acte de cytoréduction ne dépasseraient pas le seuil de 20 actes annuels de « cytoréduction complète des cancers avancés de l'ovaire » fixé par la nouvelle réglementation s'il s'appliquait de façon immédiate ;
 - o Cependant il est constaté, par une analyse géographique, que nombre d'établissements proches du seuil et/ou voisins d'un autre établissement proche du seuil existent. Ainsi, l'objectif de la réforme va être de faire coopérer ces acteurs notamment au niveau du partage des compétences et des files actives de ces patientes.
- L'analyse des « case-mix » des établissements concernés montre par ailleurs que l'impact de la réforme sera variable et, à tout le moins, modéré sur nombre de plateaux de chirurgie gynécologique ;

³² Société européenne de gynécologie oncologique « European Society of Gynaecological Oncology » (ESGO).

- Enfin, il est à rappeler que la prise en charge avant³³ et après³⁴ la chirurgie oncologique de l'ovaire en proximité de ces patientes permet à ces dernières de bénéficier du soutien de leurs proches. Il s'agit aussi d'un moyen de désengorger le flux dans les établissements autorisés. Les futurs titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique gynécologique complexe de mention B avec la pratique thérapeutique spécifique de l'ovaire seront amenés à contribuer à l'amélioration du parcours global territorialisé de soins des cancers de l'ovaire impliquant d'autres établissements de santé autorisés à la chirurgie (hors chirurgie oncologique).

La réforme des autorisations cancer s'inscrit totalement dans la cible d'amélioration des prises en charge des cancers de mauvais pronostics fixée par la stratégie décennale.

L'ensemble des experts ont reconnu la force du consensus médical et l'importance de considérer que l'activité de cyto-réduction complète des cancers avancés constitue un « marqueur » pour englober la totalité de l'activité « ovaire » et soit le fondement de l'identification des établissements autorisés par un seuil d'activité minimale.

Il revient à l'ARS de faire une analyse fine de l'activité de chirurgie oncologique gynécologique, et de veiller à prendre en compte notamment l'entièreté de l'activité de chirurgie oncologique de l'ovaire (cytoréduction complète des cancers avancés de l'ovaire³⁵) (environ 3500 chirurgies au niveau national) et autres chirurgies oncologiques de l'ovaire³⁶ (environ 4800 chirurgies au niveau national) pour attribuer le nombre d'autorisations de pratique thérapeutique spécifique (PTS) de l'ovaire. Cette démarche permettra dans un premier temps de déterminer dans le SRS le nombre d'OQOS de mention B5, et dans un second temps, dans le cadre des procédures de demandes d'autorisations, une flexibilité sur le territoire pour l'évolution des PTS ovaires.

Par ailleurs, les établissements autorisés auront un délai deux ans afin d'atteindre le seuil annuel de 20 cytoréductions complètes des cancers de l'ovaire avancé.

C. Accompagnement de la réforme

La DGOS, en lien avec l'INCa, continuera à organiser et à participer à des **webinaires d'explication et toutes autres actions de communication indiquées.**

Il est rappelé que la réforme sera complétée par :

- L'arrêté sur les conventions de coopérations accompagnant les autorisations dérogatoires de chirurgie oncologique pour exception géographique ;
- L'arrêté fixant le cahier des charges INCa des relations entre le titulaire de TMSC et la structure non autorisée aux TMSC « dite associée » pour la poursuite de TMSC ;
- L'arrêté relatif aux équipements spécifiques rares en chirurgie oncologique (à ce stade le robot chirurgical) ;
- L'arrêté fixant, sur propositions de l'INCa, les modalités d'organisation de l'appui du titulaire d'autorisation de chirurgie oncologique auprès d'autres établissements autorisés à la chirurgie (hors traitement du cancer) contribuant au parcours de soins des patients atteints d'un cancer. Il sera également tenu compte des travaux ANAP prévus « de mise en œuvre

³³ Par exemple, coéloscopie diagnostique.

³⁴ Par exemple, chirurgie fonctionnelle liée à la gestion d'éventuelles complications.

³⁵ Analyse de l'activité via l'algorithme INCa de calcul des seuils.

³⁶ Analyse de l'activité via le PMSI (hors algorithme INCa)

d'un appui collectif auprès des établissements et des professionnels impliqués dans les coopérations territoriales autour du parcours de soins en chirurgie oncologique » ;

- L'arrêté fixant les indicateurs anonymisés INCa pour l'auto-évaluation des titulaires d'autorisation de traitement du cancer ;
- Le référentiel INCa sur les RCP ;
- Une actualisation, à moyen terme, de l'algorithme de calcul des seuils de l'INCa visant à renforcer l'identification de certaines chirurgies oncologiques complexes.

Vu au titre du CNP par la secrétaire générale
adjointe des ministères chargés
des affaires sociales,

signé

Nicole DA COSTA

Pour le ministre et par délégation :
La cheffe de service, adjointe à la
directrice générale de l'offre de soins,

signé

Cécile LAMBERT

ANNEXE 1

Prises en charge du cancer hors activité de soins de traitement du cancer

La réforme des autorisations cancer permet de différencier les titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer et les autres acteurs de soins hospitaliers ou de médecine de ville susceptibles d'intervenir au long du parcours de soins de patients atteints d'un cancer. Il s'agit de remettre l'ensemble des acteurs de soins à leur juste place et d'inciter aux coopérations autour des parcours de soins de ces patients.

Ainsi, le diagnostic du cancer et la gestion des complications de la maladie ou des traitements curatifs du cancer peuvent se réaliser dans un établissement non autorisé au traitement du cancer ou en médecine de ville.

I - Chirurgie (hors chirurgie oncologique)

Les dispositions des décrets incitent les établissements de santé (ES) autorisés à la chirurgie oncologique à disposer d'une organisation coordonnée permettant d'accompagner les plateaux de chirurgie (hors cancer) dans leur implication autour du parcours de soins en proximité des patients atteints d'un cancer.

Il s'agit de garantir la fluidité et la qualité du parcours du patient pendant l'épisode de soins de chirurgie oncologique, et d'éviter des renoncements aux soins pour des raisons sociales, financières ou d'éloignement géographique, qui nécessitent un accompagnement en proximité des patients pour favoriser l'accès aux soins à visée diagnostique.

À cet effet, l'ARS veillera à l'enjeu des filières territoriales garantissant la proximité et favorisant le parcours global des patients pendant l'épisode de soins de chirurgie oncologique (diagnostic, bilan d'extension, éventuelle gestion des complications, chirurgie reconstructrice, chirurgie palliative).

II - Activité de soins de neurochirurgie selon la modalité de radiochirurgie intra et extra-crânienne en conditions stéréotaxique

L'évolution des techniques aboutit au fait que la pose d'un cadre (par voie chirurgicale) n'est plus systématiquement nécessaire pour pratiquer ces prises en charge. Ces pratiques se font de plus en plus dans des centres de radiothérapie hors secteur opératoire et hors site autorisé à la neurochirurgie.

Toutefois, il y a nécessité de maintenir en neurochirurgie, la modalité de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne par voie stéréotaxique : le neurochirurgien pouvant aider à la planification du traitement de radiothérapie, à la préparation du traitement de radiothérapie par la détermination du niveau de dose, l'aide au contourage, et ce avec ou sans pose de cadre par intervention chirurgicale.

En neurochirurgie, la radiothérapie sous conditions stéréotaxiques est réalisée le plus souvent en une séance unique mais peut être également sous-forme d'hypofractionnement extrême sans aboutir à la séance unique.

Le titulaire de neurochirurgie par radiochirurgie doit alors respecter le périmètre de l'activité de soins de neurochirurgie : pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leurs enveloppes (crâne, colonne vertébro-discale, méninges) et leurs vaisseaux (*article R. 6123-96 du code de la santé publique*). Si d'autres localisations de tumeurs devaient être traitées par voie stéréotaxiques sur le site, alors le titulaire devrait solliciter également une autorisation de traitement du cancer par radiothérapie externe. Il faudrait veiller dans ce cas à la parfaite séparation des activités et au respect des obligations respectives des deux secteurs d'activité.

La réforme des autorisations cancer :

- Maintient le principe de ne pas imposer une double autorisation : (1) neurochirurgie selon la modalité de radiochirurgie par voie stéréotaxique et (2) modalité radiothérapie externe du traitement du cancer. Sauf s'il est envisagé de traiter d'autres localisations de tumeurs mentionnées à l'article R. 6123-96 précité ;
- Rend opposable aux titulaires de neurochirurgie par radiochirurgie stéréotaxique certaines conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer par radiothérapie externe. (*Cf. annexe 4*).

S'agissant des titulaires de traitement du cancer par radiothérapie (centre de radiothérapie non autorisé à la neurochirurgie) qui dispensent la technique de stéréotaxie pour des patients atteints de tumeurs cérébrales, le nouveau décret cancer prévoit une protocolisation pré-établie obligatoire avec des équipes de neurochirurgiens réalisant des radiochirurgies.

III - Structures non autorisées aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) « dites associées » pour la poursuite de TMSC

a) La réforme des autorisations cancer maintient le dispositif de structures non autorisées aux TMSC « dites associées » (établissements ayant une activité de médecine, chirurgie ou obstétrique [MCO], soins médicaux et de réadaptation [SMR], hospitalisation à domicile [HAD]), pour la poursuite en proximité de TMSC primo prescrits par un établissement de santé titulaire de l'autorisation de TMSC et renforcent leur encadrement :

- Organisation formalisée obligatoire entre l'ES non autorisé « dit associé » et le titulaire d'autorisation de TMSC, transmise à l'ARS ;
- Reconnaissance contractuelle par l'ARS sur la base d'un cahier des charges national et identification de l'ES dit associé dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) ;
- Respect de certaines dispositions transversales qualité en cancérologie¹ ;
- Respect de certaines dispositions encadrant les TMSC².

Ce dispositif ayant vocation à répondre aux enjeux de proximité des soins des TMSC du domicile du patient sans déstabiliser la régulation de l'offre de soins de TMSC autorisée, une structure MCO dite associée n'a pas vocation à concurrencer un établissement autorisé aux TMSC. Parmi les TMSC réalisés dans ces structures MCO dite associées, les médicaments de thérapie innovante (MTI) ne sont pas autorisés. L'ARS tiendra compte, d'une part, des besoins d'accès aux soins s'agissant des TMSC pédiatriques, des TMSC en per-opératoire ou de la situation de personnes âgées en situation de perte d'autonomie, et d'autre part, des structures HAD ou de soins médicaux et de réadaptation SMR qui peuvent coexister dans la même ville qu'un titulaire d'autorisation de TMSC.

¹ III. de l'article R. 6123-90-1 et II. de l'article D.6124-131-9 du code de la santé publique.

² 2° du III. de l'article R. 6123-90-1 et article D. 6124-134-11 du code de la santé publique.

L'organisation d'un établissement « dit associé » non autorisé aux TMSC auprès d'un titulaire de l'autorisation de TMSC mérite donc d'être expertisée en regard des dispositions réglementaires qui stipulent expressément que les « établissements de santé dits associés participent à la prise en charge de proximité des personnes atteintes de cancer en association avec un titulaire de l'autorisation ». Cet article répond aux situations d'éloignement géographique des patients suivis par le titulaire de l'autorisation.

S'agissant de la pédiatrie, un établissement de santé autorisé pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) pour adultes (mention A ou mention B), dès lors qu'il respecte les conditions qui lui incombent dans son domaine d'activité, pourra être reconnu comme établissement « dit associé » non autorisé aux TMSC pédiatriques (mention C) pour la poursuite de TMSC pédiatriques sur la base d'une organisation formalisée avec un titulaire (site géographique) d'autorisation de TMSC pédiatriques (mention C).

La reconnaissance contractuelle des structures « dites associées » par l'ARS garantit le maintien et la visibilité de la primo-prescription chez les seuls ES autorisés aux TMSC et évitera tout risque de fonctionnement en autonomie des ES « dits associés ». Cette régulation se veut plus souple que celle de la régulation par l'autorisation pour assurer le développement continu de cette offre en proximité, notamment en HAD.

S'agissant de la Corse et des départements et régions d'Outre-mer (DROM), il reviendra aux ARS de contribuer, en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer (ex-réseau régional en cancérologie) et des organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatrique (OIR) de métropole, à la structuration d'une offre de soins concourant aux parcours de soins des enfants atteints d'un cancer en association avec un ou plusieurs titulaires d'autorisations de TMSC pédiatrique de la métropole. Cette structuration concerne également l'amont et l'aval des chirurgies oncologiques pédiatriques.

b) Calendrier : les contractualisations entre titulaire d'autorisation et structure « dite associée » interviendront au fil de l'eau après la délivrance des autorisations d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le fondement de la nouvelle réglementation.

c) Simplification des procédures : conditions spécifiques liées au statut d'établissement « associé » à la chimiothérapie conformément aux articles R. 6123-90-1, D. 6124-131-9 et D. 6124-134-11 du code de la santé publique.

Les établissements ayant une activité de médecine, chirurgie ou obstétrique (MCO), de soins médicaux et de réadaptation (SMR) ou d'hospitalisation à domicile (HAD) peuvent assurer sur place la poursuite et le suivi d'un traitement par chimiothérapie, quel que soit son mode d'administration, dans les conditions suivantes :

- Le titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer par TMSC ayant décidé du TMSC du patient après la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) oriente le patient pour la poursuite du TMSC en structures MCO/SMR/HAD ; une organisation entre les deux établissements est formalisée dans le respect du cahier des charges de l'Institut national du Cancer (INCa) (à venir).
- Le projet d'organisation formalisée est adressé à l'agence régionale de santé territorialement compétente de l'établissement MCO/SMR/HAD en vue d'une reconnaissance contractuelle de cet établissement en établissement « dit associé » par l'ARS. La reconnaissance est traduite dans le CPOM. Le projet d'organisation est adressé également à l'ARS territorialement compétente de l'établissement titulaire de l'autorisation de TMSC.

Par souci de simplification, il n'y a pas besoin de mettre à jour la reconnaissance contractuelle de l'établissement ayant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO)/soins médicaux et de réadaptation (SMR)/hospitalisation à domicile (HAD) lorsque de nouveaux partenariats sont établis par le même établissement de MCO/SMR/HAD avec d'autres titulaires d'autorisations de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) pour l'orientation de patients nécessitant une poursuite de TMSC en structure « dite associée ». Toutefois, ces autres organisations formalisées sont adressées aux agences régionales de santé territorialement compétentes de l'établissement associé et des établissements titulaires de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC).

Pour les titulaires d'autorisation de soins médicaux et de réadaptation mentions « oncologie » et « oncologie et oncohématologie », il n'est pas requis une demande de reconnaissance contractuelle. L'ARS prévoit d'emblée dans le CPOM l'inscription de l'activité de poursuite de TMSC dans les conditions de l'article R. 6123-90-1. Toutefois, ces titulaires transmettent aux ARS compétentes les organisations formalisées dans ce cadre.

Par ailleurs, tous les établissements dits « associés » pour la poursuite de TMSC sont membres du dispositif spécifique régional du cancer (ex-réseau régional de cancérologie).

d) Autres précisions (Cf. annexe 4)

Les établissements « dits associés » n'ont pas vocation à organiser des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) ni à assurer des primoprescriptions de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC). Toute décision ou changement significatif de TMSC relève de la compétence du seul titulaire de l'autorisation qui les prescrira sur la base d'une RCP organisée par des titulaires d'autorisation. La participation des praticiens de l'établissement associé à la RCP peut toutefois être un apport à la concertation.

Ils peuvent cependant, si le titulaire d'autorisation de TMSC le permet dans le cadre de la contractualisation et après décision de l'équipe de soins TMSC rattachée à ce titulaire, assurer la primo-administration d'un TMSC pour des patients, y compris dès la première cure de TMSC.

Le titulaire de l'autorisation de TMSC et l'établissement dit « associé » assurent la traçabilité des orientations et des primo-prescriptions réalisées par visioconférence ou consultation avancée d'un membre de l'équipe du site autorisé aux TMSC : aucun patient ne peut avoir une première consultation au sein d'un établissement « dit associé » puisque l'annonce de la décision thérapeutique et la primo-prescription relèvent toujours d'un titulaire d'autorisation de TMSC sur son site. Le texte prévoit explicitement que les primo-prescriptions de TMSC et changements significatifs par voie de télé-médecine ou de consultations avancées sur le site de l'établissement « dits associés » non autorisés aux TMSC concernent des patients déjà orientés par le titulaire de l'autorisation de TMSC.

Annexe 2 : Principaux axes de la réforme des autorisations d'activité de soins de traitement du cancer

1

Un renforcement des déterminants transversaux qualité en cancérologie tenant compte des évolutions des pratiques, techniques et organisations en cancérologie ; de l'intégralité du parcours de soins curatifs du cancer des patients jusqu'à l'amorce du suivi après traitement du cancer ; des enjeux de territorialisation et de proximité.

2

Instauration pour les adultes, d'une gradation de l'offre de chirurgie oncologique, induisant une gradation des réunions de concertations pluridisciplinaires (RCP) et de TMSC. Les décrets renforcent considérablement les obligations opposables pour les chirurgies oncologiques complexes : RCP de recours ; exigences en termes d'équipes pluridisciplinaires ; exigences en termes de plateaux techniques et en soins critiques. Pour les TMSC, la gradation consiste en l'autorisation des sites pratiquant les chimiothérapies intensives entraînant des aplasies prévisibles de plus de 8 jours et assurant la prise en charge de ces aplasies.

3

Instauration de seuils rénovés ou de nouveaux seuils en chirurgie oncologique et d'un seuil rénové en TMSC. Des nouveaux seuils de chirurgie oncologiques pour des organes digestifs (foie, pancréas, œsophage, rectum, estomac) et gynécologiques (ovaire) sont accompagnés **d'une nouvelle régulation de cette offre de soins via les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) dont le principe a été créé par l'ordonnance du 12 mai 2021** et qui permettra une gestion plus précise et ajustée des autorisations de chirurgie digestive et gynécologique tout en garantissant un contrôle plus fort de la part des ARS avec la possibilité de retrait partiel.

Des mesures sont instaurées pour accompagner les titulaires d'autorisation dans l'atteinte et le respect des seuils (coopérations inter-ES de titulaires d'autorisations autorisés à la chirurgie oncologique) et des autorisations dérogatoires en chirurgie oncologique pour **exception géographique** sont prévues afin de tenir compte de spécificités géographiques territoriales et d'éviter les renoncements aux soins ou les délais non raisonnables d'accès aux soins.

4

La régulation de l'offre de traitement du cancer pédiatrique par l'ARS en remplacement de la régulation par les organisations hospitalières interrégionales (OIR) de cancérologie pédiatriques labellisées par l'INCa (même si le principe d'appartenance aux OIR labellisées par l'INCa demeure notamment pour l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire pédiatriques inter-régionales (RCPPI)).

5

Instauration de pré-requis autour de l'implémentation de nouvelles techniques, nouveaux équipements ou d'innovations en cancérologie au sein d'un site autorisé, en particulier s'agissant de la radiothérapie (protocolisation, charte de fonctionnement en radiothérapie).

6

Articulation des décrets cancers avec les autres activités de soins intégrant des dispositions relatives au traitement du cancer : les dispositions transversales qualité en cancérologie sont rendues applicables aux autres activités de soins prévoyant des pratiques thérapeutiques curatives du cancer soumises à autorisation : neurochirurgie ; médecine nucléaire ; radiologie interventionnelle. Certaines dispositions encadrant la radiothérapie externe seront rendues opposables à la radiochirurgie en conditions stéréotaxiques (modalité de l'activité de soins de neurochirurgie).

Principaux déterminants transversaux qualité en cancérologie

*Articles R. 6123-91 à R. 6123-91-13 et D. 6124-131 à D. 6124-131-9
du code de la santé publique*

- ○ **Gradation des RCP** induite par la gradation de l'offre de soins en chirurgie oncologique (enjeux des cancers à mauvais pronostics)
- ○ **Intégration des centres de cancers rares labellisés par l'INCa** et encadrement de leur rôle dans les RCP.
- ○ **Qualité, sécurité des soins et adéquation de l'offre aux besoins de santé** : traçabilité de l'accès et de l'inclusion dans des essais cliniques ; accès aux examens d'oncogénétiques ; coordination du suivi à long terme ; phases de transitions pédiatrie/cancérologie adulte ; renvoi à la loi sur l'assurance qualité en radioprotection.
- ○ **Continuité des soins** : une organisation formalisée en propre ou territorialisée par voie de convention avec d'autres établissements de médecine, de chirurgie ou en soins critiques pour favoriser les accès directs en services hospitaliers de proximité ainsi que le repli vers le titulaire d'autorisation.
- ○ **Le renforcement des soins de support**, notamment :
 - un temps d'annonce de la proposition thérapeutique (information sur les effets secondaires, la qualité de vie, la préservation de la fertilité, la chirurgie reconstructrice) ;
 - une mission d'évaluation (tracée) des besoins en soins de supports ;
 - une organisation territorialisée, en coopération inter-établissements de santé et en lien avec l'offre de ville, de l'accès aux soins de support ;
 - complétude des soins de support (exemple : consultations « addictions » (tabac/alcool), pathologies professionnelles ou environnementales).

- ○ **Approche par publics spécifiques : les adolescents et jeunes adultes (15-24 ans)** (double compétence pédiatrique et adulte pour les RCPPI ou RCP ; appui sur des équipes pluridisciplinaires de recours spécifiques) ; **les patients âgés en risque de perte d'autonomie** (repérage de la vulnérabilité gériatrique ; accompagner ces patients aux fins d'une évaluation gériatrique voire d'un suivi gériatrique).

- ○ **Appartenir au dispositif régional du cancer - DSR (ex. réseau régional en cancérologie)** encadré notamment par les dispositions des articles L. 6327-6 et D.6327-6 du code de la santé publique.

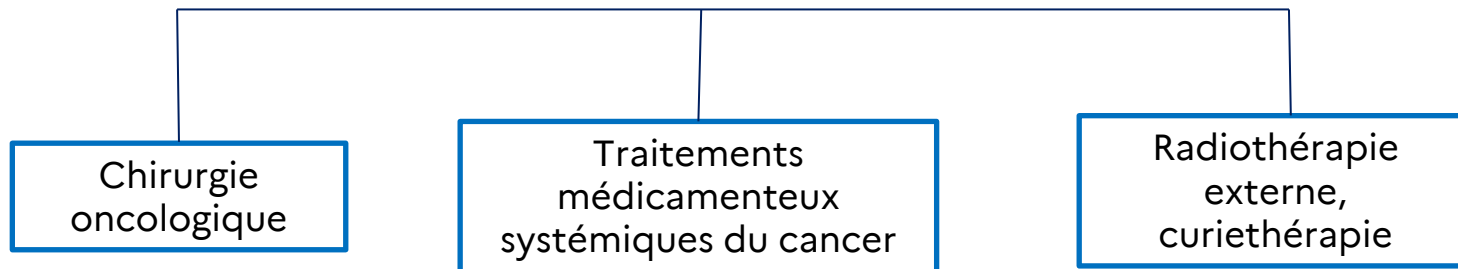
- ○ **Adaptation du plan pluriannuel de formation du titulaire d'autorisation cancer** : dès implémentation d'une nouvelle technique / prise en charge en cancérologie ou d'un nouvel équipement (de radiothérapie) utilisé(e) pour le traitement curatif du cancer dans l'établissement.

- ○ **Mention du Dossier Communicant de Cancérologie opérationnel (DCC).**

- ○ **Instauration du principe d'auto-évaluation des titulaires d'autorisation de traitement du cancer** sur la base d'indicateurs anonymisés de suivi de la qualité de la pratique de l'activité de soins par le titulaire, indicateurs fixés par arrêté à transmettre annuellement à l'ARS et à l'INCa.

Annexe 3 : Architecture de l'activité du traitement du cancer

Activité de traitement du cancer Modalités



Modalité Chirurgie oncologique

Modalité Chirurgie oncologique

Direction générale de l'offre de soins

Autorisations
Mention A

A1 Viscérale et digestive	A2 Thoracique	A3 sphère ORL, CF et MF, dont thyroïde	A4 urologique	A5 gynécologique	A6 mammaire	A7 indifférenciée
------------------------------	------------------	---	------------------	---------------------	----------------	----------------------

Autorisations
Mention B

B1 Exérèses A1 +	B2 Exérèses A2 +	B3 Exérèses A3 +	B4 Exérèses A4 +	B5 Exérèses A5 +
PTS socle : mission de recours + chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes ou la chirurgie en zone irradiée				
+ le cas échéant (PTS organe) Foie Estomac Rectum Pancréas Œsophage et JO				+ le cas échéant (PTS organe) Ovaire

Pas de double autorisations A+B

Ni de double OQOS A + B

Pas de mention B

Autorisations
Mention C

Chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans

Fiche d'identité d'une autorisation de mention A1 : Chirurgie oncologique digestive et viscérale (adultes)

1

Périmètre de l'autorisation :

- Actes de chirurgie oncologique digestive et viscérale (chirurgie d'exérèse)
- Attention : hors chirurgie oncologique complexe relevant d'un titulaire avec mention B1 [chirurgie multidisciplinaire, multiviscérale, de la récurrence, en zone irradiée ; Organes : foie, pancréas, rectum, œsophage et jonction œsophagienne, estomac]

2

Seuil d'activité minimale annuelle :

- 30 actes de chirurgie d'exérèse de la tumeur

3

Spécialisations prévues par les décrets :

- Possibilité de constituer un centre de référence/un centre de compétence de cancers rares labellisé par l'INCa pour la chirurgie de mention A1
- Possibilité d'être une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique mention A1 dérogatoires pour exception géographique autorisés
- Incitation à constituer une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique mention A1 autorisés en limite de respect du seuil en vue de l'atteinte et du maintien du respect du seuil sur le site autorisé fragile.

Fiche d'identité d'une autorisation de mention B1 : Chirurgie oncologique digestive et viscérale (adultes)

1

Périmètre de l'autorisation :

En sus des actes de chirurgie d'exérèse de la mention A1:

- Socle obligatoire = chirurgies complexes multidisciplinaire, multiviscérale, de la récurrence, en zone irradiée, y compris les atteintes péritonéales ;
- Le cas échéant, pratique(s) thérapeutique(s) spécifique(s) autorisée(s) = foie et/ou pancréas et/ou rectum, et/ou œsophage et jonction œsophagienne et/ou estomac

2

Obligation de RCP

- Organisation des RCP de recours pour les propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les chirurgies oncologiques complexes qu'il dispense.

3

Seuil d'activité minimale annuelle :

- 30 actes de chirurgies d'exérèse de la tumeur (couvrant toute la chirurgie oncologique digestive et viscérale)
- Dont, le cas (PTS) : seuil de 5 foie ; seuil de 5 pancréas, seuil de 5 rectum, seuil de 5 l'œsophage, seuil de 5 estomac.

4

Spécialisations prévues par les décrets :

- Possibilité de constituer un centre de référence ou un centre de compétence de cancers rares labellisé par l'INCa pour de la chirurgie d'exérèse relevant de la mention A1 ou B1 avec organisation de la RCP cancers rares en regard.
- Possibilité d'être une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique dérogatoires mention A1 pour exception géographique autorisés ou pour les sites de chirurgie oncologique dérogatoires mention B1 pour exception géographique (Corse, DOM).
- Incitation à constituer une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique mention A1 en limite de respect du seuil en vue de l'atteinte et du maintien du respect du seuil sur le site autorisé fragile pendant toute la durée de son autorisation.

Fiche d'identité d'une autorisation de mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (adultes)

1

Périmètre de l'autorisation :

- Actes de chirurgie oncologique gynécologique (chirurgie d'exérèse)
- Attention : hors chirurgie oncologique complexe relevant d'un titulaire avec mention B5 [chirurgie multidisciplinaire, multiviscérale, de la récurrence, en zone irradiée ; Organe : ovaire]

2

Seuil d'activité minimale annuelle :

- 20 actes de chirurgie d'exérèse de la tumeur

3

Spécialisations prévues par les décrets :

- Possibilité de constituer un centre de référence/un centre de compétence de cancers rares labellisé par l'INCa pour la chirurgie de mention A5
- Possibilité d'être une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique mention A5 dérogatoires pour exception géographique
- Incitation à constituer une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique mention A5 autorisés en limite de respect du seuil en vue de l'atteinte et du maintien du respect du seuil sur le site autorisé fragile.

Fiche d'identité d'une autorisation de mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique (adultes)

1

Périmètre de l'autorisation :

En sus des actes de chirurgie d'exérèse de la mention A5 :

- Socle obligatoire = chirurgies complexes multidisciplinaire, multiviscérale, de la récurrence, en zone irradiée, y compris les atteintes péritonéales ;
- Le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique autorisée = ovaire

2

Obligation de RCP

- Organisation des RCP de recours pour les propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les chirurgies oncologiques complexes qu'il dispense.

3

Seuil d'activité minimale annuelle :

- 20 actes de chirurgies d'exérèse de la tumeur (couvrant toute la chirurgie oncologique gynécologique hors ovaire)
- Si autorisé à la PTS de l'ovaire : 20 actes de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire (en sus des 20 actes de chirurgie d'exérèse de la tumeur hors ovaire)

4

Spécialisations prévues par les décrets :

- Possibilité de constituer un centre de référence ou un centre de compétence de cancers rares labellisé par l'INCa pour de la chirurgie d'exérèse relevant de la mention A5 ou B5 avec organisation de la RCP cancers rares en regard.
- Possibilité d'être une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique dérogatoires mention A5 pour exception géographique autorisés ou pour les sites de chirurgie oncologique dérogatoires mention B1 pour exception géographique (Corse, DROM).
- Incitation à constituer une structure d'appui pour les sites de chirurgie oncologique mention A5 en limite de respect du seuil en vue de l'atteinte et du maintien du respect du seuil sur le site autorisé fragile pendant toute la durée de son autorisation.

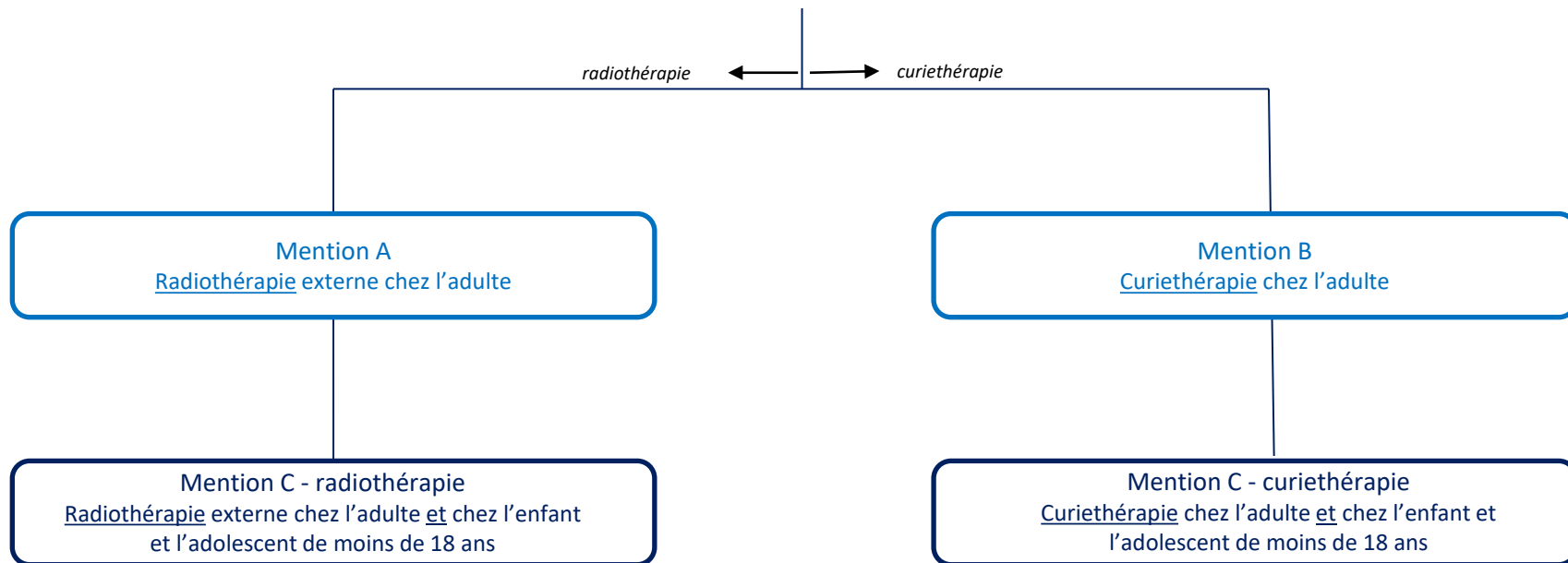
Évolution des seuils d'activité minimale en chirurgie oncologique

Pour l'ensemble des localisations de tumeurs soumises à seuils (seuil maintenu, seuil relevé ou nouveau seuil), l'INCa a procédé à une analyse de la littérature scientifique et propose **une nouvelle méthodologie de calcul des seuils**, susceptible de limiter l'atteinte de certains seuils par les établissements (ex : cancers digestifs) : il s'agit de passer d'un décompte par GHM à une comptabilisation **par actes CCAM d'exérèse**.

Réforme des autorisations de traitement du cancer (décret conditions d'implantation du 26 avril 2022)	Seuils actuels-arrêté 2007	Nouveaux seuils - arrêté 2022
Chirurgie oncologique digestive et viscérale avec mention A1	30 actes par an	30 actes par an
Chirurgie oncologique digestive et viscérale avec mention B1 (hors PTS d'organe)		30 actes par an
Chirurgie oncologique digestive et viscérale avec mention B1 et avec l'une ou plusieurs PTS d'organe : combinaison du seuil par appareil viscéral et digestif et de l'un ou plusieurs seuils renforcés par organe suivants. Par exemple, si l'établissement est autorisé à la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie carcinologique de l'œsophage, il doit alors faire 5 chirurgies du cancer de l'œsophage <u>parmi</u> le seuil de 30 chirurgies d'exérèses des cancers viscéraux et digestifs exigés.		30 actes par an
PTS chirurgie oncologique de l'œsophage et jonction gastro-œsophagienne		5 actes par an
PTS de chirurgie oncologique de l'estomac		5 actes par an
PTS de chirurgie oncologique du pancréas		5 actes par an
PTS de chirurgie oncologique du foie		5 actes par an
PTS de chirurgie oncologique du rectum		5 actes par an
Chirurgie oncologique thoracique avec mention A2 - mention B2 (seuil renforcé)	30 actes par an	40 actes par an
Chirurgie oncologique sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale avec mention A3 - mention B3	20 actes par an	20 actes par an
Chirurgie oncologique urologique avec mention A4 - mention B4	30 actes par an	30 actes par an
Chirurgie oncologique gynécologique avec mention A5	20 actes par an	20 actes par an (hors ovaire)
Chirurgie oncologique gynécologique avec mention B5 (hors PTS d'organe ovaire)		20 actes par an (hors ovaire)
Chirurgie oncologique gynécologique avec mention B5 et avec la PTS d'organe ovaire : combinaison du seuil par appareil gynécologique et du seuil renforcé par organe suivant. Si l'établissement est autorisé à la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie carcinologique de l'ovaire, il doit alors respecter le seuil de 20 chirurgies de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire <u>en plus</u> du seuil de 20 chirurgies des cancers gynécologiques hors ovaire :		
Seuil de chirurgie oncologique gynécologique + (seuil renforcé- organe) Ovaire chirurgie réduction complète du cancer avancé		20 actes par an (hors ovaire) + 20 actes de cytoréduction complète du cancer avancé de l'ovaire
Chirurgie oncologique mammaire avec mention A6 (seuil renforcé)	30 actes par an	70 actes par an

Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie

Modalité Radiothérapie externe, curiethérapie



Radiothérapie externe - maintien des seuils d'activité minimale en radiothérapie externe

Seuil : Maintien du seuil d'activité minimal de 600 patients par an en radiothérapie et du seuil en radiothérapie pédiatrique de 12 mises en traitement par an.

Réforme des autorisations Traitement du cancer (décret conditions d'implantation du 26 avril 2022)		Seuils actuels – arrêté 2022	Nouveaux seuils – arrêté 2022
Radiothérapie externe			
	Radiothérapie externe pour les adultes avec mention A	600 patients	600 patients
	Radiothérapie externe avec mention B pour adultes <u>et</u> les enfants et adolescents de moins de 18 ans	600 patients (adultes) Et 12 mises en traitement Enfants de moins de 16 ans – hors irradiations corporelles totales et traitements palliatifs	600 Patients (adultes) Et 12 mises en traitement Enfants de moins de 16 ans – hors irradiations corporelles totales et traitements palliatifs

Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer

Modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

TMSC hors chimio intensives ←

→ TMSC y compris chimio intensives

Mention A

TMSC chez l'adulte, hors chimio intensives cités
en mention B

Mention B

TMSC chez l'adulte, y compris les chimio intensives entraînant
une aplasie prévisible de +8 jours et leur prise en charge

Mention C

TMSC chez l'enfant et l'adolescent de -18 ans, y compris les
chimio intensives entraînant une aplasie prévisible de +8 jours
et leur prise en charge

Évolution des seuils d'activité minimale en traitement médicamenteux systémiques du cancer

Seuil relevé en TMSC : au minimum 100 patients dont 65 en ambulatoire (seuil actuel = 80 patients dont 50 en ambulatoire). À noter qu'il n'y a pas de seuils spécifiques pour les chimiothérapies intensives entraînant des aplasies prévisibles de plus de huit jours, ni de seuils pour les TMSC avec mention C (enfants et adolescents de moins de 18 ans)

Réforme des autorisations Traitement du cancer (décret conditions d'implantation du 26 avril 2022)	Seuils actuels – arrêté 2007	Nouveaux seuils – arrêté 2022
Traitements médicamenteux systémiques du cancer avec mention A – mention B	80 patients par an dont 50 en hospitalisation de jour	100 patients par an dont 65 en hospitalisation de jour (précision au niveau de l'arrêté de la précision que le seuil concerne les TMSC par injection intraveineuse)

Annexe 4 : Approche transversale aux activités de soins

Tableau 1
Déterminants transversaux en cancérologie opposables

Dispositions transversales qualité en cancérologie opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisations de Traitement du cancer (chirurgie oncologique ; Traitements médicamenteux systémiques du cancer TMSC ; radiothérapie externe, curiethérapie)	Aux titulaires d'autorisations de neurochirurgie lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachées à cette autorisation	Aux titulaires de médecine nucléaire avec mention B mentionnée au 2° de l'article R. 6123-135 du code de la santé publique	Aux titulaires d'autorisation de radiologie interventionnelle mentionnée au 3° de l'article R. 6123-166 du code de la santé publique	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC (1)
<i>Conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer</i>					
Art. R. 6123-91 : dispositif spécifique régional du cancer (ex réseau régional de cancérologie) + critères d'agrément INCa	X	X	X	X	X
1° de l'art. R. 6123-91-1 : annonce du diagnostic, proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient	X	X	X	X	
2° de l'art. R. 6123-91-1 : organisation des concertations pluridisciplinaires	X				
I. de l'art R.6123-91-2 : organisation de la RCP de recours aux fins de propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les prises en charge chirurgicales oncologiques complexes	Chirurgie oncologique avec mention B				
II. de l'art. R. 6123-91-2 : organisation de la RCP cancers rares + propositions thérapeutiques relèvent systématiquement de la RCP cancer rares	Titulaires disposant sur son site d'un centre de référence ou centre de compétence cancers rares labellisés par l'INCa				
I. de l'art. R. 6123-91-3 : membre d'une Organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique (OIR) identifiée par l'INCa ; OIR en charge notamment de l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique (RCPPi)	Titulaires avec mention C	X	X	X	

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-discale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions transversales qualité en cancérologie opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisations de Traitement du cancer (chirurgie oncologique ; Traitements médicamenteux systémiques du cancer TMSC ; radiothérapie externe, curiethérapie)	Aux titulaires d'autorisations de neurochirurgie lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachées à cette autorisation	Aux titulaires de médecine nucléaire avec mention B mentionnée au 2° de l'article R. 6123-135 du code de la santé publique	Aux titulaires d'autorisation de radiologie interventionnelle mentionnée au 3° de l'article R. 6123-166 du code de la santé publique	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC (1)
II. de l'art. R. 6123-91-3 : propositions thérapeutiques pour les enfants de moins de 18 ans relèvent systématiquement d'une RCPPI	Titulaires avec mention C	X	X	X	
III. de l'art. R. 6123-91-3 : pour les adolescents de 16 ans à 18 ans, la RCPPI peut proposer une prise en charge au sein d'un ES autorisé au traitement du cancer des patients adultes...	X	X			
Art. R. 6123-91-4 : seuils d'activité minimale annuelle de l'activité de soins de traitement du cancer : principes	X				
Art. R. 6123-91-5 : annonce de la proposition de décision thérapeutique - intégrant une information sur les effets secondaires temporaires ou permanents, l'impact sur la qualité de vie, s'il y a lieu sur la préservation de la fertilité, sur la chirurgie reconstructrice et sur la consultation d'oncogénétique	X	X	X	X	
Art. R. 6123-91-6 : assurer l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques sur site pour par orientation du patient vers un autre titulaire	X	X	X	X	
Art. R. 6123-91-7 : plateforme hospitalière de génétique moléculaire des cancers reconnue par l'INCa ; examens génétiques des tumeurs ; examens moléculaires sur les tumeurs	X	X	X	X	
Art. R. 6123-91-8 : préservation de la fertilité	X	X	X	X	
Art. R. 6123-91-9 : mise en œuvre de traitements conformes aux recommandations ou référentiels de bonne pratique clinique	X	X	X	X	X
I. de l'art. R. 6123-91-10 : évaluation des besoins et accès aux soins oncologiques de support tout au long de la maladie et conformément au référentiel de bonnes pratiques définis par l'INCa	X	X	X	X	X

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-discale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions transversales qualité en cancérologie opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisations de Traitement du cancer (chirurgie oncologique ; Traitements médicamenteux systémiques du cancer TMSC ; radiothérapie externe, curiethérapie)	Aux titulaires d'autorisations de neurochirurgie lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachées à cette autorisation	Aux titulaires de médecine nucléaire avec mention B mentionnée au 2° de l'article R. 6123-135 du code de la santé publique	Aux titulaires d'autorisation de radiologie interventionnelle mentionnée au 3° de l'article R. 6123-166 du code de la santé publique	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC (1)
II. de l'art. R. 6123-91-10 : favoriser : accès aux consultations d'addiction ; le cas échéant orientation vers les centres régionaux de pathologies professionnelles ou environnementales ; le soutien psychologique des aidants et proches du patient	X	X	X	X	X
I. de l'article R. 6123-91-11 : continuité de la prise en charge et coordination des soins des patients	X	X	X	X	X
II de l'article R. 6123-91-11 : organisation en propre ou territorialisée pour le traitement des complications et des situations d'urgence	X	X	X	X	X
III de l'article R. 6123-91-11 : organisation favorisant, en tant que de besoin : repli du patient auprès des équipes du titulaire de l'autorisation de traitement du cancer, en ambulatoire non programmé, par un circuit court d'hospitalisation non programmée ou en urgence	X	X	X	X	X
IV de l'article R. 6123-91-11 : lorsqu'il n'exerce pas l'activité de soins critiques (réanimation, soins critiques) : conventions avec d'autres établissements assurant les soins critiques pour une prise en charge sans délai des patients concernés. Formalisation des organisations retenues s'agissant des modalités d'accès à ces structures de soins critiques.	X	X	X	X	X
I de l'article R. 6123-91-12 : indicateurs anonymisés de suivi de la qualité de sa pratique de l'activité de soins : recueil et transmission annuelle à l'agence régionale de santé et à l'INCa	X				
II de l'article R. 6123-91-12 : pour chaque modalité de traitement du cancer autorisée : auto-évaluation annuelle des pratiques de l'activité de soins	X				

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-discale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions transversales qualité en cancérologie opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisations de Traitement du cancer (chirurgie oncologique ; Traitements médicamenteux systémiques du cancer TMSC ; radiothérapie externe, curiethérapie)	Aux titulaires d'autorisations de neurochirurgie lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachées à cette autorisation	Aux titulaires de médecine nucléaire avec mention B mentionnée au 2° de l'article R. 6123-135 du code de la santé publique	Aux titulaires d'autorisation de radiologie interventionnelle mentionnée au 3° de l'article R. 6123-166 du code de la santé publique	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC (1)
Conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer					
I de l'article D. 6124-131 : proposition thérapeutique – réunions de concertation pluridisciplinaire	X	X	X	X	X
II de l'article D. 6124-131 : participation des médecins aux RCP	X	X	X	Art. D. 6124-240.-I	
III de l'article D. 6124-131 : le cas échéant, l'intervention d'un médecin de l'équipe d'un titulaire d'autorisation de neurochirurgie, de médecine avec mention B, ou de radiologie interventionnelle avec mention C mentionnée au 3° de l'article R. 6123-166	X	X	X	X	
IV de l'article D. 6124-131. : une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la RCP est jointe au dossier médical du patient	X	X	X	X	X
Art. D. 6124-131-1 : adolescents et jeunes adultes de 15 à 24 ans, concertation pluridisciplinaire - double compétence médicale en cancérologie pour adultes et en cancérologie pour enfants et adolescents	X	X	X	X	
Art. D. 6124-131-2 : RCP - accès aux répertoires des essais cliniques ; traçabilité des inclusions dans un essai clinique	X	X	X	X	
Art. D. 6124-131-3 : soins de support - traçabilité de l'évaluation des besoins et, le cas échéant, de l'accompagnement ou l'orientation vers ces soins	X	X	X	X	X
Art. D. 6124-131-4 : patients âgés à risque ou en perte d'autonomie	X	X	X	X	X
I de l'article D. 6124-131-5 : enfants et adolescents de moins de 18 ans : scolarité ; prise en charge psychologique des parents et des proches ; accueil et si besoin une aide à l'hébergement des parents	X	X	X	X	X

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-discole, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions transversales qualité en cancérologie opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisations de Traitement du cancer (chirurgie oncologique ; Traitements médicamenteux systémiques du cancer TMSC ; radiothérapie externe, curiethérapie)	Aux titulaires d'autorisations de neurochirurgie lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachées à cette autorisation	Aux titulaires de médecine nucléaire avec mention B mentionnée au 2° de l'article R. 6123-135 du code de la santé publique	Aux titulaires d'autorisation de radiologie interventionnelle mentionnée au 3° de l'article R. 6123-166 du code de la santé publique	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC (1)
II de l'article D. 6124-131-5 : enfants et adolescents de moins de 18 ans : recueil et analyse de données issues des pratiques professionnelles	X	X	X	X	
Art. D. 6124-131-6 : AJA (15-24 ans) : équipes pluridisciplinaires inter-hospitalières de recours pour le parcours de soins ; phase de transition vers une prise en charge pour adultes	X	X	X	X	
Art. D. 624-131-7 : plan de formation pluriannuel spécifique à chacune des modalités ; révisé lorsqu'évolution significative des pratiques, techniques ou équipements	X	X	X	X	X
Art. D. 6124-131-8 : partage sécurisé de documents dématérialisés – Dossier communiquant de cancérologie (DCC)	X	X	X	X	X

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-discale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Tableau 2

Dispositions spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques opposables aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC

Dispositions spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques – TMSC opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisation de traitement du cancer - modalité de traitement médicamenteux systémiques du cancer - TMSC	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC (1)
I de l'article R. 6123-90-1 : les titulaires d'autorisation de médecine, de chirurgie, de radiologie interventionnelle, de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile peuvent être associés à un titulaire de la modalité de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques.	X	X
II de l'article R. 6123-90-1 : dans le cadre d'une organisation formalisée avec ce titulaire (NB : d'autorisation de TMSC), et sans être soumis à l'autorisation de traitement du cancer, ces établissements peuvent : «1° Appliquer des traitements médicamenteux systémiques du cancer décidés et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer «2° Réaliser le suivi de tels traitements sans préjudice de l'application du 5° du I de l'article R. 6123-94.	X	X
III de l'article R. 6123-90-1 : dispositions transversales qualité en cancérologie (voir tableau 1 ci-avant) et dispositions spécifiques aux TMSC (voir ci-après) opposables pour les établissements « dits associés »	Voir tableau 1 ci-avant ; Voir ci-après	Voir tableau 1 ci-avant ; Voir ci-après
IV de l'article R. 6123-90-1 : le projet d'organisation formalisée est adressé par le titulaire de l'autorisation de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer à l'agence régionale de santé ou le cas échéant aux agences régionales de santé territorialement compétentes. La prise en charge prévue au 1° du II (NB : appliquer les TMSC décidés et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de TMSC) fait l'objet d'une inscription dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens défini à l'article L. 6114-2 de l'établissement de santé associé. Les conditions et modalités de l'organisation formalisée mentionnée au II pour la prise en charge prévue au 1° de ce même II sont précisées par un cahier des charges fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Institut national du cancer.	X	X

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-discale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques – TMSC opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisation de traitement du cancer - modalité de traitement médicamenteux systémiques du cancer - TMSC	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC (1)
I de l'article R. 6123-94 : le traitement du cancer par TMSC consiste , au sein du site autorisé :	X	
1° du I de l'article R. 6123-94 : à l'élaboration d'une proposition thérapeutique en RCP , suite au diagnostic initial mais aussi à l'occasion du bilan de réévaluation	X	
2° du I de l'article R. 6123-94 : à la décision thérapeutique d'un traitement médicamenteux systémique du cancer ou changements significatifs = primo-prescription du traitement médicamenteux systémique du cancer pour le patient	X	
3° du I de l'article R. 6123-94 : à la réalisation du traitement médicamenteux systémique du cancer . S'agissant des traitements médicamenteux oraux dispensés en officine de ville et pris par le patient à domicile : une organisation relative à ses liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement	X	X
4° du I de l'article R. 6123-94 : à la réalisation de la prise en charge de l'aplasie prévisible de plus de 8 jours induite par la chimiothérapie intensive	X Titulaires avec mention B et titulaires avec mention C	
5° du I de l'article R. 6123-94 : au suivi du patient pendant le traitement et après l'épisode de soins de TMSC	X	X
II de l'article R. 6123-94 : consultations avancées ou téléconsultation par un membre de l'équipe du titulaire de l'autorisation de TMSC pour des primo-prescriptions de TMSC à des patients déjà orientés dans un établissement « dits associés »	X	X
Art. R. 6123-94-1. - immunothérapie ; médicaments thérapeutiques innovants : une organisation qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins	X	X <u>Excepté</u> les dispositions concernant les médicaments thérapeutiques innovants. (2)
Art. R. 6123-94-2. - titulaires de TMSC de mention B (chimiothérapie intensive entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours) ou de mention C (enfants et adolescents de moins de 18 ans) : permanence médicale, unité de surveillance continue (hors soins critiques), soins critiques	X	
Conditions techniques de fonctionnement		
Art. D. 6124-134-11 : les établissements « dits associés » disposent d'au moins un praticien ayant une formation attestée en cancérologie ou justifiant d'une expérience en administration de traitement médicamenteux spécifiques du cancer Hospitalisation à domicile (HAD) : cette condition peut être remplie par voie de convention		X

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-discole, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques – TMSC opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisation de traitement du cancer - modalité de traitement médicamenteux systémiques du cancer - TMSC	Aux autres titulaires d'autorisation (médecine, chirurgie, soins et médecine de réadaptation SMR, hospitalisation à domicile HAD, radiologie interventionnelle) « dits associés » pour la poursuite de TMSC (1)
1° de l'article D. 6124-134 : au moins un secteur d'hospitalisation	X	X (sauf HAD)
2° de l'article D. 6124-134 : au moins un plateau technique d'administration des TMSC par voie intraveineuse	X	X (sauf pour HAD : organisé au domicile du patient)
3° de l'article D. 6124-134 : des salles de consultations médicales	X	X (sauf HAD)
4° de l'article D. 6124-134 : PUI - unité centralisée de préparation de cytotoxiques - possibilité de convention de sous-traitance avec un autre établissement disposant d'une unité centralisée	X	X
I. art. D. 6124-134-6 : schéma d'administration de médicaments anticancéreux...	X	X
II. art. D. 6124-134-6 : médicaments de thérapie innovante	X	(2)
Art. D.6124-134-9 : organisation de la continuité des soins : informations aux patients et au médecin traitant ; coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ; astreinte téléphonique en fonction de la lourdeur et de la complexité du patient ; Organiser, y compris de manière territorialisée, un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence pour la gestion des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de TMSC	X	X
Décret Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens - CPOM : reconnaissance contractuelle des structures « dites associées » pour la poursuite de TMSC		
Article D. 6114-5 : le CPOM identifie les structures appliquant les TMSC dans les conditions prévues à l'article R. 6123-90-1	X	X
		Activité de soins de radiologie interventionnelle
	X	V de l'article. D. 6124-240.-I Lorsque le titulaire de l'autorisation de radiologie interventionnelle relevant de la mention C prévue à l'article R. 6123-166 utilise des traitements médicamenteux systémiques du cancer en application du I de l'article R. 6123-158, un protocole de parcours de soins du patient est formalisé avec les équipes pratiquant les TMSC

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-discole, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Tableau 3

Dispositions spécifiques à la radiothérapie applicables à l'activité de soins de neurochirurgie selon la modalité de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques

Dispositions spécifiques à la radiothérapie externe opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisation de radiothérapie externe	Aux titulaires d'autorisation de neurochirurgie par radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique (3)
		<p>Art. R. 6123-100-1. - sans préjudice du respect des dispositions de l'article R. 6123-98, ne sont pas soumis à l'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie, ni aux conditions de seuils prévues par l'article R. 6123-91-4, les titulaires d'autorisation de neurochirurgie avec la pratique de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique, dès lors qu'ils ne dispensent pas d'autres techniques relevant de la radiothérapie soumise à autorisation au titre du 2° de l'article R. 6123-87.</p> <p>« Toutefois, les dispositions des articles R. 6123-93, R. 6123-93-3, du II de l'article R. 6123-93-4 leur sont rendues opposables.</p> <p>« Le secteur opératoire peut être utilisé en tant qu'unité de radiothérapie mentionnée au 1° de l'article R. 6123-93-3. »</p>
<p>Condition d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer par radiothérapie externe</p>		
<p>Art. R. 6123-93 : mission du titulaire de traitement du cancer par radiothérapie : préparation des traitements ; traitements par radiothérapie externe ; suivi hebdomadaire du patient tout au long du traitement par radiothérapie sous forme de consultation avec un médecin radiothérapeute ; coordination du suivi post traitement pendant une durée minimale de cinq ans (en propre ou par voie de convention avec un titulaire d'autorisation de traitement du cancer</p>	X	X
<p>Art. R. 6123-93-3 : plateaux techniques : une unité de radiothérapie ; un plateau technique d'imagerie permettant d'assurer la préparation et les contrôles du traitement de radiothérapie par l'équipe de soins dédiée. Ce plateau technique dispose d'au moins un scanner dédié. Possibilité de mutualiser les plateaux techniques d'imagerie de préparation avec l'activité de soins d'imagerie dont le titulaire dispose sur le site en propre ou par voie de convention ; conditions lorsque la préparation des traitements de radiothérapie nécessitent une imagerie multimodale (IRM ; TEPscan)...</p>	X	<p align="center">X</p> <p>Le secteur opératoire peut être utilisé en tant qu'unité de radiothérapie (art R. 6123-100-1)</p>

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-discole, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions spécifiques à la radiothérapie externe opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisation de radiothérapie externe	Aux titulaires d'autorisation de neurochirurgie par radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique (3)
II. de l'article R. 6123-93-4 : si le titulaire de traitement du cancer par radiothérapie externe pratique la technique de radiothérapie intracrânienne sous condition stéréotaxique pour les tumeurs primitives cérébrales, une protocolisation est pré-établie avec des médecins spécialisés en neurochirurgie pratiquant la radiochirurgie intracrânienne sous conditions stéréotaxiques au titre de l'article R. 6123-100	X	X
Conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer		
Art. D. 6124-133 : équipe de radiothérapie ; lorsque des équipes sont communes à plusieurs titulaires de l'autorisation, un protocole précise les conditions de fixation des tableaux hebdomadaire de présence de ces équipes	X	X
Art. D. 6124-133-2 : présence permanente du radiothérapeute et du physicien médical sur le site pendant la durée des traitements ; ils doivent intervenir à tout moment dans l'unité de radiothérapie dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité.	X	X
Article D. 6124-133-4 : «1° La validation finale de la délimitation des volumes cibles et des organes à risque qui relève d'un médecin radiothérapeute disposant des qualifications énumérées à l'article D. 6124-133 de l'équipe ; «2° La préparation de chaque traitement validée par un médecin radiothérapeute disposant des qualifications énumérées à l'article D. 6124-133 et par un physicien médical de l'équipe. »	X	X Adapté par l'art. D. 6124-140-2 1° La validation finale de la délimitation des volumes cibles et des organes à risque relève de la responsabilité d'un chirurgien spécialisé en neurochirurgie après avis d'un médecin radiothérapeute de l'équipe mentionnée à l'article D. 6124-137 ; 2° La préparation de chaque traitement est validée par un chirurgien spécialisé en neurochirurgie et par un physicien médical après avis d'un médecin radiothérapeute de l'équipe mentionnée à l'article D. 6124-137.
Art. D. 6124-133-5 : le titulaire de l'autorisation s'assure que le traitement de radiothérapie externe de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs d'électroradiologie médicale présents au poste de traitement dans l'unité de radiothérapie	X	X Adapté par l'art. D. 6124-140-2 3° Le traitement de chaque patient peut être réalisé par deux manipulateurs d'électroradiologie médicale présents au poste de traitement ou par un manipulateur d'électroradiologie médicale et un infirmier de bloc opératoire diplômé d'État présents au poste de traitement.
Art. D. 6124-133-6 : radiothérapie en condition stéréotaxique	X	X
Art. D. 6124-133-7 : équipement d'imagerie embarquée par résonance magnétique	X	X
Art. D. 6124-133-8 : traçabilité des orientations aux fins d'un traitement de protonthérapie	X	X
Art. D. 6124-133-9 : irradiations visée palliative symptomatique non programmées dans un délai compatible avec la situation du patient	X	X

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-discole, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)

Dispositions spécifiques à la radiothérapie externe opposables (code de la santé publique) :	Aux titulaires d'autorisation de radiothérapie externe	Aux titulaires d'autorisation de neurochirurgie par radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique (3)
Art. D. 6124-133-10 : suivi hebdomadaire et modalités de coordination du suivi du patient après traitement consignés dans le dossier médical du patient	X	X
Art. D. 6124-133-11 : continuité des soins des patients ; continuité des traitements de radiothérapie, en cas d'indisponibilité d'un équipement de radiothérapie ou de fermeture temporaire de l'unité de radiothérapie. Le cas échéant par voie de convention	X	X
Art. D. 6124-133-12 : une charte de fonctionnement propre à l'unité de radiothérapie est établie : organisation de la structure pour la continuité des traitements de radiothérapie (en cas d'indisponibilité) et sur les équipements et techniques de radiothérapie utilisés par la structure de radiothérapie. Charte transmise au DGARS	X	X
Art. D. 6124-133-13 : système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques	X	X
Art. D. 6124-133-14 : organisation pour sécuriser les systèmes d'information utilisés pour la radiothérapie		
Art. D. 6124-133-15 : recueil et analyse des données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques en radiothérapie	X	X
Art. D. 6124-133-16 : le titulaire est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I de l'article L. 1333-19	X	X

(1) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(2) 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 6123-96 (neurochirurgie = prise en charge de patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leur enveloppes (crâne, colonne vertébro-discale, méninges) et leurs vaisseaux), 2° de l'article R. 6123-100 (radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique)



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION INTERMINISTÉRIELLE N° DSS/SD3A/2022/280 du 23 décembre 2022 relative à la revalorisation des pensions de vieillesse, des minima sociaux et des minima de pension au 1^{er} janvier 2023

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté
industrielle et numérique

Le ministre du travail, du plein emploi et de l'insertion

Le ministre des solidarités, de l'autonomie
et des personnes handicapées

à

Monsieur le directeur de la Caisse nationale d'assurance vieillesse (CNAV)

Monsieur le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)

Monsieur le directeur général de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

Monsieur le directeur des politiques sociales à la Caisse des dépôts et consignations (Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales [CNRACL], Fonds spécial des pensions des ouvriers des établissements industriels de l'État [FSPOEIE]), Institution de retraite complémentaire des agents non titulaires de l'État et des collectivités [IRCANTEC], régime de retraite des mines, régime de retraite de la Banque de France)

Monsieur le directeur du Service des retraites de l'État au ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique

Monsieur le directeur de la Caisse d'assurance vieillesse, invalidité et maladie des cultes (CAVIMAC)

Monsieur le directeur de la Caisse nationale d'assurance vieillesse des professions libérales

Monsieur le directeur de la Caisse nationale des barreaux français (CNBF)

Monsieur le directeur de la Caisse de retraite et de prévoyance des clercs et employés de notaires (CRPCEN)

Monsieur le directeur de la Caisse de prévoyance et de retraite du personnel de la Société nationale des chemins de fer français (SNCF)

Monsieur le directeur de la Caisse de retraites du personnel de la Régie autonome des transports parisiens (RATP)

Monsieur le directeur de la Caisse nationale des industries électriques et gazières (CNIEG)

Madame la directrice de la Caisse de retraite des personnels de l'Opéra national de Paris

Monsieur le directeur général des services de la Comédie-Française

Monsieur le directeur de l'Établissement national des invalides de la marine

Madame la directrice de la Caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon

Madame la directrice de la Caisse de sécurité sociale de Mayotte

Référence	NOR : MTRS2236283J (numéro interne : 2022/280)
Date de signature	23/12/2022
Émetteurs	Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique Ministère du travail, du plein emploi et de l'insertion Ministère des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées Direction de la sécurité sociale
Objet	Revalorisation des pensions de vieillesse, des minima sociaux et des minima de pension au 1 ^{er} janvier 2023.
Commande	Prendre en compte les revalorisations applicables au 1 ^{er} janvier 2023.
Action à réaliser	Revaloriser les pensions de vieillesse, les minima sociaux et les minima de pension.
Échéance	Prise en compte immédiate des dispositions contenues dans cette instruction.
Contact utile	Sous-direction des retraites et des institutions de la protection sociale complémentaire Bureau 3A Valentin HERNANDEZ Tél. : 01 40 56 63 53 Mél. : valentin.hernandez@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	4 pages et aucune annexe.
Résumé	Le montant des pensions de retraite de base, des minima de pension et de certains minima sociaux sont revalorisés d'un coefficient de 1,008 au 1 ^{er} janvier 2023, soit un taux de 0,8 %.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux collectivités mentionnées à l'article L. 751-1 du code de la sécurité sociale (Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion, Saint-Barthélemy, Saint-Martin) ainsi qu'à Mayotte (ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la Caisse de sécurité sociale de Mayotte, ordonnance du n° 2002-411 du 27 mars 2002 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte) et à Saint Pierre-et-Miquelon (ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales, loi n° 87-563 du 17 juillet 1987 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon).
Mots-clés	Sécurité sociale, assurance maladie, revalorisation, retraite.
Classement thématique	Assurance vieillesse
Textes de référence	- Articles L. 161-23-1, L. 161-25, L. 341-5, L. 342-4, L. 351-10, L. 351-11, L. 353-1, L. 356-2, L. 815-4 et L. 816-2 du code de la sécurité sociale ; - Article 9 de la loi n° 2022-1158 du 16 août 2022 portant mesures d'urgence pour la protection du pouvoir d'achat.
Circulaire / instruction abrogée	Néant

Circulaire / instruction modifiée	Néant
Rediffusion locale	Organismes débiteurs des prestations listées dans l'instruction.
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	1 ^{er} janvier 2023

Compte tenu des dispositions conjuguées des articles L. 161-23-1 et L. 161-25 du code de la sécurité sociale et de l'article 9 de la loi n° 2022-1158 du 16 août 2022 portant mesures d'urgence pour la protection du pouvoir d'achat, sont revalorisés au 1^{er} janvier 2023 par application d'un coefficient de 1,008 :

- Les pensions de vieillesse de base, de droit direct ou de droit dérivé, revalorisées dans les conditions prévues par l'article L. 161-23-1 du code de la sécurité sociale et liquidées avec entrée en jouissance antérieure au 1^{er} janvier 2023 ;
- La majoration mentionnée à l'article L. 351-10 du code de la sécurité sociale pour son montant accordé à la liquidation ;
- Le montant minimum de la pension de réversion (article L. 353-1 du code de la sécurité sociale) ;
- Le montant minimum de la pension d'invalidité (article L. 341-5 du code de la sécurité sociale) et le montant minimum de la pension d'invalidité ou de vieillesse de veuve ou de veuf (articles L. 342-4 et L. 342-6 du code de la sécurité sociale) ;
- L'allocation de veuvage (article L. 356-2 du code de la sécurité sociale). Son plafond de ressources trimestriel est fixé à 3,75 fois le montant mensuel de l'allocation ;
- Les cotisations et salaires ayant donné lieu à un versement de cotisations jusqu'au 31 décembre 2022 servant de base au calcul des pensions de vieillesse dont l'entrée en jouissance est postérieure à cette même date (article L. 351-11 du code de la sécurité sociale) ;
- Les montants et plafonds de ressources de l'allocation de solidarité aux personnes âgées (articles L. 815-4 et L. 816-2 du code de la sécurité sociale) et des prestations mentionnées à l'article 2 de l'ordonnance n° 2004-605 du 24 juin 2004 simplifiant le minimum vieillesse (article 5 de la loi n° 2014-40 du 20 janvier 2014 garantissant l'avenir et la justice du système de retraites).

Cette revalorisation s'applique également à toutes les prestations, cotisations, salaires et plafonds de ressources dont les modalités de revalorisation sont identiques, par renvoi des textes, à celles prévues aux articles L. 161-23-1 et L. 161-25 du code de la sécurité sociale.

Nous vous demandons de transmettre, s'il y a lieu, la présente instruction aux organismes de votre ressort débiteurs des prestations mentionnées ci-dessus.

Pour le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique,
par délégation :

La sous-directrice chargée de la 6^{ème}
sous-direction de la Direction du budget,

A rectangular box containing the word "Signé" in a bold, italicized, black font, tilted slightly to the right.

Marie CHANCHOLE

Pour les ministres du travail, du plein emploi et de l'insertion, des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées, par délégation :

La sous-directrice des retraites et des institutions de la protection sociale complémentaire,

A rectangular box containing the word "Signé" in a bold, italicized, black font, tilted slightly to the right.

Delphine CHAUMEL

Caisse nationale des allocations familiales

Liste des agents de contrôle de la branche famille ayant reçu l'agrément définitif d'exercer leurs fonctions en application des dispositions de l'arrêté du 5 mai 2014 fixant les conditions d'agrément des agents et des praticiens-conseils chargés du contrôle de l'application des législations de sécurité sociale

NOR : SPRX2230838K

PRÉNOM	NOM	CAF	DATE d'assermentation	DATE de délivrance de l'agrément définitif
Emeline	ANDOLFI	Aisne	15 mars 2022	3 octobre 2022
Isabelle	WEISS	Alpes-Maritimes	17 novembre 2021	16 août 2022
Anastasia	THOMAS	Dordogne	16 novembre 2021	12 décembre 2022
Fabien	TARDY	Drôme	2 décembre 2021	8 décembre 2022
Elise	LECOMTE	Eure	13 décembre 2022	23 novembre 2021
Najat	KERHEL	Haute-Garonne	08 novembre 2021	14 décembre 2022
Sarah	JENKINS	Hérault	03 mars 2022	12 octobre 2022
Guillaume	PRONNIER	Hérault	03 mars 2022	12 octobre 2022
Stéphanie	GRAPELOUP	Loire	18 janvier 2022	28 septembre 2022
Sophie	BLAISE	Loire-Atlantique	29 mars 2022	4 août 2022
Guillaume	BOURGE	Nord	03 février 2022	6 décembre 2022
Samuel	DELENGAIGNE	Nord	20 octobre 2021	6 décembre 2022
Sandrine	DUPOUY	Nord	29 juillet 2021	8 septembre 2022

Adeline	HACQUEMAND	Nord	02 mars 2022	6 décembre 2022
Thibaut	GALLET	Nord	20 juillet 2021	8 septembre 2022
Dorine	MAES	Nord	02 mars 2022	6 décembre 2022
Amélie	PONDAVEN	Nord	28 janvier 2022	6 décembre 2022
Bérengère	WERY	Nord	06 septembre 2021	6 décembre 2022
Grégoire	RICART	Pas-de-Calais	14 décembre 2021	7 décembre 2022
Frédérique	PATAUD	Puy-de-Dôme	11 mars 2022	5 décembre 2022
Naaima	RAHMAOUI	Puy-de-Dôme	13 décembre 2021	5 décembre 2022
Sabrina	BENAISSA	Seine-Saint-Denis	24 novembre 2021	29 novembre 2022
Doumia	ICHOU	Seine-Saint-Denis	24 novembre 2021	29 novembre 2022
Aurélia	LEMAITRE	Seine-Saint-Denis	24 novembre 2021	29 novembre 2022
Fatma	SYLLA	Seine-Saint-Denis	24 novembre 2021	29 novembre 2022
Marie Sidonie	TOUA ETOGA	Seine-Saint-Denis	24 novembre 2021	29 novembre 2022
Priscille	DELBOT IFWANGA	Seine-et-Marne	28 juillet 2021	8 septembre 2022
Violaine	GERARD	Seine-et-Marne	28 juillet 2021	15 septembre 2022
Cécile	OZER	Seine-et-Marne	14 décembre 2021	25 octobre 2022
Yasmine	AIT OUMGHAR	Val-d'Oise	04 janvier 2022	1er septembre 2022
Adaman	MAIGA	Val-d'Oise	04 janvier 2022	1er septembre 2022
Priscille	KATZ	Yvelines	9 novembre 2021	30 novembre 2022

Caisse nationale de l'Assurance maladie

Liste des agents de contrôle de la branche maladie ayant reçu l'autorisation provisoire ainsi que l'agrément définitif d'exercer leurs fonctions en application des dispositions de l'arrêté du 5 mai 2014 fixant les conditions d'agrément des agents et des praticiens-conseils chargés du contrôle de l'application des législations de sécurité sociale

NOR : SPRX2230841K

NOM	PRÉNOM	ORGANISME	DATE d'agrément provisoire	DATE d'agrément définitif	DATE d'assermentation
LIOGIER	Claire	CPAM de la LOIRE	10/02/2022	28/11/2022	12/04/2022
MONTMARTIN	Marion	CPAM de L'ARDÈCHE	11/02/2022	28/11/2022	18/03/2022
COTELLE	Marie	CPAM du GARD	04/04/2022	28/11/2022	24/05/2022
LE HENAUFF	Pauline	CPAM des FLANDRES	28/11/2022		
DAHMAT	Farid	CPAM de la SEINE-SAINT-DENIS	02/12/2022		

Caisse nationale d'assurance vieillesse

Liste des agents de contrôle de la branche vieillesse ayant reçu l'agrément provisoire d'exercer leurs fonctions en application des dispositions de l'arrêté du 5 mai 2014 fixant les conditions d'agrément des agents et des praticiens-conseils chargés du contrôle de l'application des législations de sécurité sociale

NOR : SPRX2230842K

NOM	PRÉNOM	CARSAT/CGSS	DATE de délivrance de l'agrément provisoire
MATHIEUX	Ludivine	CARSAT Pays de la Loire	15/12/2022
MASSON	Laura	CARSAT Bretagne	20/12/2022
ALEXANDRE	Mäelle	CARSAT Bretagne	21/12/2022