



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction de la régulation de l'offre de soins
Bureau Évaluation, modèles et méthodes (R5)
Personne chargée du dossier :
Marion Paufiques
Tél : 01.40.56.58.44
marion.paufiques@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directrices et directeurs généraux des agences régionales de santé

Note d'information DGOS/R5/2017/162 du 9 mai 2017 complétant l'instruction n° SG/2016/348 du 21 octobre 2016 relative à la territorialisation de la politique de santé en application des articles 158 et 162 de la loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé

Date d'application : immédiate

NOR : AFSH1714549J

Classement thématique : établissement de santé

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui

Validée par le CNP, le 12 mai 2017 - Visa CNP 2016 – 53

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : La note d'information a pour objet de compléter l'instruction N° SG/2016/348 du 21 octobre 2016 relative à la territorialisation de la politique de santé en application des articles 158 et 162 de la loi N° 2016-41 de modernisation de notre système de santé, par deux fiches techniques portant sur le droit des autorisations et objectifs quantitatifs de l'offre de soins, ainsi que sur le dispositif ORSAN.

Mots-clés : Projet régional de santé ; Droit des Autorisations ; Objectifs quantitatifs de l'offre de soins ; ORSAN

Textes de référence :

- Articles L. 1434-2 et L. 1434-3 du code de la santé publique
- Articles R. 1434-1 à R. 1434-8, R. 1434-13 à R. 1434-28 et R. 1434-29 à R. 1434-29 40 du code de la santé publique ;
- Article D. 6121-6 à D. 6121-10 du code de la santé publique

- Décret n° 2016-1327 du 6 octobre 2016 relatif à l'organisation de la réponse du système de santé (dispositif « ORSAN ») et au réseau national des cellules d'urgence médico-psychologique pour la gestion des situations sanitaires exceptionnelles

Annexe :

- Fiche thématique sur les autorisations et les objectifs quantitatifs de l'offre de soins dans le PRS
- Fiche thématique sur le dispositif ORSAN

Diffusion : ARS

L'instruction n° SG/2016/348 du 21 octobre 2016 relative à la territorialisation de la politique de santé en application des articles 158 et 162 de la loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé a pour objet d'apporter les précisions qui s'avèrent nécessaires à la bonne application de la loi et les décrets susmentionnés.

Cette instruction se structure autour d'un cadre général et de fiches thématiques. Ces fiches ont vocation à être complétées par d'autres fiches au fur et mesure des travaux des directions d'administration centrale, en lien étroit avec les besoins identifiés par les ARS.

Il est apparu souhaitable d'intégrer deux nouvelles fiches tendant à préciser le droit des autorisations et des objectifs quantitatifs de l'offre de soins dans le PRS ainsi que l'organisation de la réponse du système de santé en situations sanitaires exceptionnelles : le dispositif ORSAN.

Pour la ministre et par délégation

signé

Katia JULIENNE

La cheffe de service, adjointe au directeur
général de l'offre de soins, chargée des
fonctions de directrice générale de l'offre de
soins par intérim

Annexe 1

Fiche thématique sur les autorisations et les objectifs quantitatifs de l'offre de soins dans le PRS

Le SRS a pour objectif premier d'approfondir, de renforcer et de fluidifier les parcours de santé dans leur ensemble. Pour autant, le SRS doit également traiter des différents acteurs du système de santé en tant que tels.

Ainsi, pour ce qui concerne les établissements de santé, il est attendu du SRS qu'ils soient examinés :

- Dans leur ensemble, pour les (re) positionner, certes dans les parcours de santé, mais aussi dans toute autre problématique régionale.
- Au niveau de chacune des activités de soins et équipements de matériels lourds soumis à autorisation, y compris dans leurs articulations. En cela, le SRS et les OQOS implantation demeurent le socle de base à la gestion des autorisations et servent de fondement aux décisions structurant l'offre de soins en région à travers le maillage, la répartition et la gradation de ces activités de soins et équipements sur le territoire.

I. Place des Etablissements de santé et plus particulièrement des autorisations dans le schéma régional de sante (SRS)

Si le SRS vise notamment à fixer les objectifs quantitatifs de l'offre de soins, il vous appartient en préalable, dans une logique transversale (approche par parcours populationnels et pathologiques), de réfléchir à la place que vous souhaitez donner à chacun des acteurs de santé sur votre territoire et ce, dans une logique de complémentarité et d'articulation de leurs actions.

Le SRS est ainsi l'occasion de réfléchir aux problématiques propres aux établissements de santé dans leur ensemble et, le cas échéant, de repositionner l'offre de soins hospitalière par rapport aux autres acteurs de santé, en tenant compte notamment, mais pas uniquement, des évolutions démographiques des professionnels de santé, mais aussi de réfléchir à l'organisation de l'offre entre établissements de santé, y compris en situation sanitaire exceptionnelle (cf. annexe 2 ORSAN)

Ainsi, vous devez être attentif à la structuration territoriale de l'offre en région qui doit articuler groupement hospitalier de territoire (GHT) et offre hospitalière privée, coopérations renforcées entre la ville et l'hôpital, mais aussi appui au virage ambulatoire,

De ces éléments pourront en être tirées les orientations à inscrire à un niveau plus fin, afin de veiller à la bonne articulation des différentes activités de soins, de déterminer les objectifs propres à chacune de ces activités, d'y associer les équipements matériels lourds soumis à autorisation et ce, en lien avec vos spécificités territoriales. Vous trouverez, à cet effet, sur le SharePoint « PRS » du ministère un certain nombre de fiches guides.

II. Place des activités de soins et équipements matériels lourds (EML) soumis à autorisation dans le SRS

Comme il l'a été mentionné ci-dessus, le SRS a vocation à traiter de l'ensemble des enjeux et objectifs d'évolution du système de santé. Certains points doivent donc y figurer obligatoirement, c'est en particulier le cas au regard du régime des autorisations.

1. Le SRS-PRS doit couvrir l'ensemble des activités de soins et EML (pas d'évolution, sur ce point, par rapport au SROS-PRS)

Le SRS doit identifier les besoins, et fixer les objectifs qualitatifs et quantitatifs pour les activités de soins et équipements matériels lourds (EML) soumis à autorisation énumérés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 CSP. Il doit également préciser :

- Les créations et suppressions de ces activités de soins et EML.
- Les transformations, les regroupements et les coopérations entre les établissements de santé (ES) dont le groupement de coopération sanitaire (GCS), GHT etc...

Le SRS doit aussi traiter de la forme selon laquelle ces activités de soins pourront être exercées, alternatives à l'hospitalisation complète comme l'hospitalisation à domicile (HAD). Ceci ne vaut, cependant, pas pour les activités soumises à reconnaissances contractuelles que vous restez libres de traiter, ou non, dans votre schéma, en fonction des besoins que vous aurez pu identifier.

Le SRS doit, à cette exception près, être exhaustif dès sa publication. Dans le cas contraire, il ne sera pas opposable pour l'application du régime d'autorisation aux matières non traitées.

A noter que, en conformité avec l'analyse de la Direction des affaires juridique, les actuels schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS), concernant les 5 activités de soins concernées soumises à autorisation¹ demeurent en vigueur jusqu'à la publication des systèmes d'information de santé (SIS), à l'exception toutefois des régions Ile de France et Réunion-Mayotte pour lesquelles le SROS valait SIOS et qui doivent donc les intégrer dans leur SRS.

2. Le SRS fixe les objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) (D. 6121-6 à D. 6121-10 du CSP) :

a. Principes

Le SRS doit fixer deux grandes catégories d'OQOS, opposables aux ES :

- Les OQOS « implantation », définis par activité de soins autorisée et par équipements matériels lourds (obligatoire). Ils constituent un prérequis à l'attribution des autorisations, et constituent le vecteur privilégié des restructurations de l'offre de soins. En effet, les autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels

¹ Chirurgie cardiaque, neurochirurgie, activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, traitement des grands brûlés, greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques.

lourds ne peuvent être accordées que si elles sont compatibles avec les objectifs fixés par le SRS.

- Les OQOS « accessibilité », facultatifs mais opposables s'ils figurent dans le SRS. Ils fixent, quant à eux, des objectifs en temps d'accès aux activités de soins et en temps d'attente pour les équipements matériels lourds.

Ces OQOS doivent être :

- Formalisés, conformément au D. 6121-7 et D. 6121-10 du CSP, de façon chiffrée et non littéraire. Pour les EML, cela concerne non seulement le nombre d'implantations mais également le nombre d'appareil (D. 6121-9).
- Comptabilisés, pour les OQOS implantation, au niveau de l'entité géographique qui correspond au lieu de réalisation de l'activité de soins ou de détention d'EML et non, de l'entité juridique, cette dernière pouvant couvrir plusieurs lieux géographiques.
- Fixés au niveau du ou des différents zonages donnant lieu à la répartition des activités de soins et EML soumis à autorisation définis au R. 1434-30 du CSP. Tout autre découpage géographique, en dehors de l'arrêté que vous aurez pris, serait illégal.

Voici un exemple (attention, conformément au D. 6121-10, il n'est pas obligatoire de comptabiliser ces OQOS sous forme de fourchette) :

Zones répartition	OQOS Implantation de l'activité autorisée (exemple médecine)		
	existant autorisé (bilan 2017)	prévues SRS (2018-2022)	
		Min	Max
Zone 1	3	3	4
Zone 2	1	1	3
Zone 3	4	3	3

b. Places des alternatives à l'hospitalisation complète

Concernant plus particulièrement les OQOS implantation, vous demeurez libres de les décliner selon les alternatives à l'hospitalisation complète définies aux R. 6121-4. Cette possibilité d'option ne s'applique pas à l'HAD, ni aux différentes modalités propres à l'exercice de certaines activités de soins et EML soumis à autorisation, qui sont définies dans les conditions d'implantation desdites activités (cf point ci-dessous).

Pour rappel, conformément à l'article L. 6122-1 les alternatives à l'hospitalisation complète sont soumises à autorisation. En l'absence de distinction entre hospitalisation à temps complet et hospitalisation à temps partiel au sein de vos OQOS implantation, vous devez comptabiliser les structures autorisées pour l'exercice des activités dans leur globalité (à temps complet et/ou à temps partiel).

c. Place de l'HAD

L'HAD constitue un mode d'hospitalisation à part entière et doit donc faire l'objet d'une double autorisation :

- Pour les activités de soins exercées.
- Pour exercer les activités de soins, mentionnées ci-dessus, sous cette modalité.

A ce titre, les OQOS implantation devraient mentionner le nombre de site autorisés pour les activités de soins concernées sous cette modalité. Or il a été fait le constat d'une certaine ambiguïté pour les déclinaisons passées des OQOS implantation des activités de soins sous modalité d'HAD. Aussi, dans l'attente de l'ordonnance de réforme du droit des autorisations, nous vous demandons, d'inscrire à minima dans vos SRS, les OQOS, implantation pour les activités de soins suivantes :

- Médecine pour la modalité de prise en charge en HAD.
- Eventuellement dans certaines régions :,
 - ✓ Obstétrique pour la modalité de prise en charge en HAD.
 - ✓ SSR (en spécifiant éventuellement si cela concerne les enfants et/ou une ou plusieurs spécialités) pour la modalité de prise en charge en HAD.

d. Place des modalités d'exercice de certaines activités de soins soumises à autorisation

Les OQOS implantation doivent être déclinés, selon les conditions d'exercice spécifiques à certaines activités de soins et EML soumis à autorisation, telles qu'elles sont prévues dans le cadre de leurs conditions d'implantation.

Ce qui implique :

- Pour les activités de **médecine, chirurgie, soins de longue durée, traitement des grands brûlés, activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie**, nous vous confirmons qu'il n'y a pas de déclinaison particulière à adopter pour vos OQOS implantation.
- **Obstétrique** : les OQOS doivent être précisés selon les différentes modalités de prise en charge (R.6123-39, R. 6123-44 et R.6123-45 du CSP) :
 - ✓ Unité obstétrique (I)
 - ✓ Unité obstétrique et unité de néonatalogie sans soins intensifs (IIA)
 - ✓ Unité obstétrique et unité de néonatalogie avec soins intensifs (IIB)
 - ✓ Unité obstétrique et unité de néonatalogie avec soins intensifs et unité de réanimation néonatale. (III)
- **Psychiatrie** : seule activité disposant d'un arrêté précisant la liste des équipements et services devant être pris en compte pour les OQOS exprimés en nombre d'implantations, de distinguer, à chaque fois, en hospitalisation générale et infanto-juvénile :
 - ✓ les structures d'hospitalisation complète ;
 - ✓ les structures d'hospitalisation de jour ;
 - ✓ les structures d'hospitalisation de nuit ;
 - ✓ les services de placement familial thérapeutique ;

- ✓ les appartements thérapeutiques ;
 - ✓ les centres de crise ;
 - ✓ les centres de postcure psychiatrique.
- **SSR** : conformément au R. 6123-120, de distinguer :
- ✓ Pour les prises en charges des enfants, les moins de 6 ans et les plus de 6 ans ou adolescents ;
 - ✓ Pour les prises en charge spécialisée :
 - Affections de l'appareil locomoteur ;
 - Affections du système nerveux ;
 - Affections cardio-vasculaires ;
 - Affections respiratoires ;
 - Affections des systèmes digestif, métabolique et endocrinien ;
 - Affections onco-hématologiques ;
 - Affections des brûlés ;
 - Affections liées aux conduites addictives ;
 - Affections de la personne âgée polypathologique, dépendante ou à risque de dépendance.
- **Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques**, qui en application des articles R. 6123-75 et R. 6123-78 comprend les activités et précisions énumérées ci-dessous. Attention, il est nécessaire d'indiquer pour chaque activité, si cela concerne les enfants, les adultes et les enfants, ou uniquement les adultes.
- ✓ Activité de greffes d'organes avec précision sur le ou les organes concernés :
 - Rein
 - Pancréas
 - Rein et pancréas
 - Foie
 - Intestin
 - Cœur
 - Poumon
 - Cœur et poumon
 - ✓ Activité de greffes de cellules hématopoïétiques : L'activité de greffe allogénique (allogreffe) est soumise à autorisation (R.6121-75 du CSP). Elle est définie comme associant l'injection de cellules hématopoïétiques d'un donneur et un traitement immunosuppresseur du receveur. L'activité de greffe autologue n'est pas identifiée par une autorisation mais soumise à reconnaissance contractuelle dans le CPOM. Elle consiste en la réinjection de CSH du patient. Cette dernière n'est donc pas soumise à OQOS implantation, même si rien ne vous empêche de l'intégrer.
- Pour l'activité de **chirurgie cardiaque**, la seule distinction à apporter au sein de vos OQOS implantation est entre adulte et pédiatrique, conformément au D. 6123-69 du CSP.

- **L'activité interventionnelle sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie** est segmentée en trois types d'actes mentionnés à l'art. R. 6123-128, soit :
 - ✓ Les actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisites et de défibrillation, y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme ;
 - ✓ Les actes portant sur les cardiopathies de l'enfant y compris les éventuelles réinterventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales, à l'exclusion des actes réalisés en urgence ;
 - ✓ Les actes portant sur les autres cardiopathies de l'adulte.

- Conformément au R. 6123-96 et R. 6123-100 du CSP, les OQOS implantation relatif à l'activité de **neurochirurgie** doivent comprendre :
 - ✓ « Générale pour adultes »
 - ✓ Neurochirurgie fonctionnelle cérébrale ;
 - ✓ Radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques ;
 - ✓ Neurochirurgie pédiatrique.

- **Médecine d'urgence**, qui, conformément au R. 6123-1 et R. 6123-4, R. 6123-5, R.6123-8 du CSP, se distingue selon :
 - ✓ SAMU
 - ✓ SMUR
 - ✓ SMUR pédiatriques
 - ✓ SMUR saisonnières
 - ✓ Antenne SMUR (temporaire ou permanente)
 - ✓ Structures d'urgences
 - ✓ Structures d'urgences pédiatriques
 - ✓ Structures d'urgences saisonnières (« une partie de l'année seulement »)

- **Réanimation** qui est à segmenter selon les trois modalités d'exercice citées au R.6123-33 du CSP, soit :
 - ✓ Réanimation adulte ;
 - ✓ Réanimation pédiatrique ;
 - ✓ Réanimation pédiatrique spécialisée.

- **Traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale** : conformément au R. 6123-54 elle se décompose en quatre modalités qui doivent toutes figurer au sein de vos OQOS (y compris pour la quatrième) :
 - ✓ Hémodialyse en centre ;
 - ✓ Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée ;
 - ✓ Hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée ;
 - ✓ Dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale.

- **Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal**, qui doit intégrer les précisions suivantes, conformément aux articles R. 2142-1 et l'art. R. 2131-1 du CSP :
 - ✓ Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article R. 2142-1 qui comprennent :
 - Les activités cliniques suivantes :
 - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation;
 - Prélèvement de spermatozoïdes ;
 - Transfert des embryons en vue de leur implantation ;
 - Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don ;
 - Mise en œuvre de l'accueil des embryons ;
 - Les activités biologiques suivantes :
 - Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
 - Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment : le recueil, la préparation et la conservation du sperme; la préparation et la conservation des ovocytes ;
 - Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don ;
 - Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don ;
 - Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 ;
 - Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 ;
 - Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci.
 - ✓ Le diagnostic prénatal comprend :
 - les examens de biologie médicale ou d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse :
 - Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels ;
 - L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 1° du III de l'article R. 2131-1 du CSP => L'échographie obstétricale et fœtale qui permet d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou la surveillance de la grossesse
 - Les examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel.

- Les examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique :
 - Les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique ;
 - Les examens de génétique moléculaire ;
 - Les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ;
 - Les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;
 - L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 2° du III de l'article R. 2131-1 du CSP => L'échographie obstétricale et fœtale à visée diagnostique effectuée en raison d'un risque avéré d'anomalie fœtale, y compris l'échographie obstétricale et fœtale limitée à une partie de l'anatomie ou de la biométrie du fœtus et de ses annexes.
 - Les autres techniques d'imagerie fœtale à visée diagnostique.

- **Traitement du cancer**, conformément à l'art. R. 6123-87, il doit figurer :
 - ✓ Chirurgie des cancers, subdivisée en spécialités conformément à l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer :
 - Chirurgie digestif
 - Chirurgie mammaires (tumeurs du sein)
 - Chirurgie gynécologique
 - Chirurgie ORL
 - Chirurgie maxillo-faciales
 - Chirurgie urologique
 - Chirurgie thoracique
 - Chirurgie hors soumis à seuil (uniquement si nécessaire)
 - ✓ Radiothérapie externe, curiethérapie, dont le type est précisé ;
 - ✓ Utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;
 - ✓ Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer.

- **Activités constituant les analyses à des fins de détermination des caractéristiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales**, comprenant deux distinctions à faire figurer au sein de vos OQOS (l'art. R1131-2 du CSP) :
 - ✓ Les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire ;
 - ✓ Les analyses de génétique moléculaire.

ANNEXE 2

Fiche thématique sur le dispositif ORSAN

Organisation de la réponse du système de santé en situations sanitaires exceptionnelles

Il vous appartient également dans le cadre de l'élaboration du dispositif ORSAN défini à l'article R. 3131-10, de confronter l'analyse capacitaire en particulier des établissements de santé avec les effets à obtenir pour déterminer le niveau d'adaptation de l'offre de soins et sa répartition entre les opérateurs.

Cette démarche doit conduire à l'élaboration, le cas échéant d'un document cadre appelé « programme d'actions » pour mettre en perspective les capacités détenues et les organisations ciblées afin d'envisager les actions correctives à conduire et les réajustements à programmer pour développer les capacités et modalités de réponse nécessaires.

Cette approche vise à favoriser la mise en place progressive d'une organisation solidaire et intersectorielle aux échelles territoriales pertinentes pour la gestion des différentes menaces.

Spécificités à prendre en compte dans le cadre des volets NRC et BIO du dispositif ORSAN pour l'établissement de santé de référence conformément à l'art. R. 3131-8 du CSP.

- ✓ Activité de prise en charge diagnostique et thérapeutique du risque biologique permettant d'assurer en permanence la prise en charge diagnostique et thérapeutique d'au moins un patient adulte et d'au moins un patient enfant présentant une infection confirmée par un agent infectieux hautement contagieux (agent infectieux du groupe IV).
- ✓ Activité de prise en charge diagnostique et thérapeutique du risque nucléaire et radiologique (volet ORSAN NRC) permettant d'assurer en permanence la prise en charge diagnostique et thérapeutique d'au moins un patient adulte et d'au moins un patient enfant présentant une radio-contamination par un agent radiologique ;
- ✓ Activité de prise en charge diagnostique et thérapeutique du risque chimique (volet ORSAN NRC) permettant d'assurer en permanence la prise en charge diagnostique et thérapeutique d'au moins un patient adulte et d'au moins un patient enfant présentant une intoxication par un agent chimique industriel ou de guerre.