



Ministère de la santé et des solidarités

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins
Sous-direction de l'organisation
du système de soins

Personnes chargées du dossier :
Mme Véronique SABLONNIERE
Conseillère médicale
Tél. 01 40 56 70 98
Fax : 01 40 56 50 89
Mel veronique.sablonniere@sante.gouv.fr

Bureau des dispositifs nationaux et
centralisés de l'offre de soins (O4)
Mme Odile BRISQUET
Tél. 01 40 56 45 69
Fax : 01 40 56 50 89
Mel odile.brisquet@sante.gouv.fr

Le ministre de la santé et des solidarités

à

Mesdames et Messieurs les directeurs des agences
régionales de l'hospitalisation
(pour attribution)

Mesdames et Messieurs les préfets de région
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de département
Directions départementales des affaires sanitaires et
sociales
(pour information)

CIRCULAIRE N°DHOS/O4/2006/97 du 6 mars 2006 relative aux schémas interrégionaux
d'organisation sanitaire.

Date d'application : immédiate
NOR : SANH0630104C
Grille de classement : Etablissements de santé

Résumé : L'ordonnance n°2003-450 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé a prévu les conditions d'élaboration des schémas interrégionaux d'organisation sanitaire ; la présente circulaire en précise les modalités de mise en œuvre.

Mots clés : schémas interrégionaux d'organisation sanitaire, territoires interrégionaux de santé, projet médical interrégional, chirurgie cardiaque, neurochirurgie, activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, traitement des grands brûlés, greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques.

Textes de référence :

Code de la santé publique : articles L.1234-3-1, L.1234-2, L.1243-6, L.1243-8, L.6121-1, L.6121-2, L.6121-4 et L.6122-1 et suivants ; articles R.6121-2 et R.6122-25.

Décret n°2006-73 du 24 janvier 2006 relatif aux activités de soins faisant l'objet d'un schéma interrégional d'organisation sanitaire prévu à l'article L.6121-4 du code de la santé publique

Arrêté du 24 janvier 2006 fixant les groupes de régions prévus à l'article L. 6121-4 du code de la santé publique

Textes abrogés ou modifiés : néant

Introduction :

Les schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS) arrêtés par les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation ont pour vocation de mettre en place une organisation des soins adaptée à des activités hautement spécialisées en favorisant la coordination des moyens des régions. Cette nouvelle organisation a pour objectif de mieux répondre aux besoins de soins en assurant une synergie des compétences tout en conservant une bonne accessibilité de la population à l'offre de soins dans les domaines concernés.

Les activités de soins suivantes : chirurgie cardiaque, traitement des grands brûlés, neurochirurgie et activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques ont été retenues dans le décret n°2006-73 du 24 janvier 2006 pour faire l'objet d'un schéma interrégional. Les groupes de régions constituant les interrégions fixés par l'arrêté du 24 janvier 2006 permettront aux agences régionales de l'hospitalisation (ARH) de disposer d'un territoire adapté à l'organisation des activités concernées. Néanmoins ces nouveaux territoires de santé n'ont pas pour vocation de créer un échelon supérieur de décision en matière d'organisation des soins ni d'aboutir à une centralisation de l'offre de soins mais d'établir de nouvelles modalités de collaboration.

Cette circulaire ne concerne que les modalités d'organisation interrégionale des activités de soins pour lesquelles les directeurs d'ARH doivent arrêter un SIOS ainsi que le prévoit l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 (article L.6121-4 du code de la santé publique). Ces schémas devront être arrêtés au plus tard avant la fin de l'année 2006.

I. Les principes qui ont guidé le découpage interrégional

1. Dimension des interrégions

La dimension des interrégions doit permettre d'identifier des besoins de soins suffisants pour justifier une offre de soins bien structurée avec un niveau d'activité permettant de garantir la qualité des soins. Une **population** comprise entre 6 et 11 millions d'habitants, pour la métropole, répond à cet objectif.

2. Limites des interrégions

Les limites des interrégions ont été définies en fonction des possibilités d'accès aux soins, des ressources d'offre de soins et notamment de prise en charge des enfants, des flux de patients déjà observés pour ces activités, et de partenariat. Il est également apparu pertinent de prendre en compte les liens interrégionaux qui existent déjà dans les domaines tels que les urgences, la formation ou la recherche. Ainsi, 7 interrégions ont été constituées.

Ces limites ne doivent cependant pas être un frein à des collaborations entre les interrégions.

3. Interrégions et activités

Le découpage retenu pour ces interrégions est le même pour les cinq activités de soins concernées par un schéma interrégional. En effet, disposer d'un territoire identique pour ces activités permettra de créer des liens durables et une dynamique de travail entre les ARH, les établissements de santé et notamment les centres hospitaliers universitaires aussi bien dans les aspects de soins que de prévention, de formation et de recherche.

II - Les schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS)

1. Le cadre juridique des schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS)

Les conditions d'élaboration des SIOS sont prévues aux articles L.6121-1, L.6121-2 et L.6121-4 du CSP. L'organisation sanitaire dans le cadre interrégional répond aux mêmes principes que pour les schémas régionaux (art. L.6121-1 et L. 6121-2). Le SIOS est fixé par un arrêté cosigné des directeurs d'ARH des régions composant l'interrégion. Les comités régionaux d'organisation sanitaire (CROS) et la commission exécutive (COMEX) de l'ARH de chaque région composant l'interrégion sont obligatoirement consultés sur le projet de schéma conformément aux articles L. 6121-4 et L. 6115-3, alinéa 2 du CSP. J'attire également votre attention sur le fait qu'en ce qui concerne l'activité de greffe, en application des articles L.1234-3-1 et L.1243-8 du CSP, l'Agence de la biomédecine est obligatoirement consultée pour avis sur le projet de schéma avant son examen par le CROS. Je précise enfin qu'il n'y a pas lieu de consulter les conférences sanitaires.

2 . La place et le rôle des ARH dans le schéma interrégional d'organisation sanitaire.

Les ARH de chaque interrégion devront procéder à l'élaboration du schéma interrégional. Elles pourront élaborer un schéma interrégional pour chaque activité ou regrouper plusieurs activités dans un même schéma (exemple : neurochirurgie et activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie).

Pour conduire ces schémas un partenariat fort entre les régions constituées par le territoire interrégional doit s'organiser, pour l'étude des besoins de la population concernée et de l'offre de soins, pour les décisions d'objectifs quantifiés à atteindre sur l'interrégion et pour les créations, recompositions ou suppressions d'activité de soins. Les **contrats d'objectifs et de moyens** conclus entre chaque ARH et les établissements de santé de sa région préciseront les objectifs liés aux activités concernées et permettront un véritable suivi dans le cadre de la revue annuelle des contrats, avec le cas échéant des réajustements de la pratique des établissements.

Par ailleurs les ARH devront assurer la **cohérence de ce schéma interrégional avec leurs schémas régionaux d'organisation sanitaire** notamment en ce qui concerne les urgences, la chirurgie, la cancérologie, la réanimation, la rééducation et réadaptation fonctionnelle et les activités interventionnelles sous imagerie par voie endovasculaire en cardiologie.

Les directeurs des ARH de l'interrégion pourront désigner un chef ou une équipe de projet qui aura pour mission de **coordonner l'ensemble des travaux** relatifs au SIOS et à sa mise en œuvre.

Afin d'assurer une cohérence entre le SROS et le SIOS, ce dernier sera arrêté par les directeurs des ARH au plus tard **avant la fin de l'année 2006**.

Ces schémas doivent être conçus selon les principes qui ont guidé les SROS de troisième génération développés dans la circulaire n° 101/DHOS/O/2004 du 5 mars 2004, c'est à dire se construire autour des 4 grandes priorités que sont :

- Une meilleure **évaluation des besoins de santé** : en effet, les besoins de santé pour les activités de soins concernées par un SIOS n'ont jamais été étudiés dans le cadre de la planification interrégionale. Il convient donc de réaliser une étude de besoins de la population de l'interrégion dans les domaines concernés, d'étudier les modes et les sites de recours aux soins utilisés et notamment les flux de patients entre les régions de l'interrégion et entre les interrégions. Les observatoires régionaux de la santé pourront collaborer afin de déterminer de façon la plus juste les besoins de la population de l'interrégion. Ils devront être attentifs à apporter des éléments recueillis sur les mêmes bases.
- Une prise en compte de cette **nouvelle dimension territoriale** et ses répercussions sur ces activités jusqu'alors autorisées au niveau national. L'interrégionalité suppose une collaboration forte entre les ARH dans le respect des identités de chaque région pour déterminer des objectifs communs d'amélioration de la réponse aux besoins de la population. La promotion de la coopération inter-établissement sera particulièrement recherchée du fait du nombre limité des sites pratiquant ces activités et des spécificités des prises en charges et du suivi des patients. Des filières de soins cohérentes entre les régions et l'interrégion seront identifiées de façon à obtenir la meilleure orientation possible du patient et éviter des pertes de chances au niveau des soins, de la prise en charge de l'urgence à la réadaptation fonctionnelle.
- **Une association** plus étroite des établissements, des professionnels de santé médicaux et paramédicaux, des sociétés savantes, des représentants des fédérations d'établissements, des élus et des représentants des usagers à toutes les étapes de l'élaboration du schéma dans un cadre qu'il vous appartiendra de définir au niveau interrégional.
- Une véritable **animation** de leur mise en œuvre au sein du territoire interrégional. Les ARH favoriseront l'animation du projet médical interrégional pouvant prendre la forme d'un plan d'actions. Ce projet médical interrégional, incluant les modalités d'accès aux soins, de fonctionnement des équipes, les filières de soins, est un document d'orientation évolutif construit avec les partenaires indispensables que sont les professionnels médicaux et paramédicaux et les établissements de santé. Ce projet médical doit aboutir à rendre le "territoire (interrégional) vivant, fédérateur, vecteur de responsabilisation collective vis à vis du service rendu à la population" (Les territoires d'accès aux soins" Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées Rapport de groupe de travail janvier 2003 H. Mauss et D. Polton)

III. Les autorisations

1. Le nouveau cadre juridique

Les autorisations d'activités de soins relevant d'un schéma interrégional sont délivrées par l'ARH de la région du demandeur sur avis conforme de la COMEX des ARH des autres régions de l'interrégion après avis du CROS de la région du demandeur. J'attire votre attention sur la consultation obligatoire de l'Agence de la biomédecine sur les autorisations de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques (articles L.1234-2, L1243-6 du CSP). Cette consultation doit intervenir avant la consultation du CROS.

Le renouvellement des activités de soins soumises à SIOS est fixé par les dispositions de droit commun. Ainsi, le titulaire de l'autorisation adresse à l'ARH qui lui a délivré l'autorisation le dossier présentant les résultats de l'évaluation (article L.6122-10) au plus tard 14 mois avant l'échéance de l'autorisation. L'ARH destinataire de ce dossier devra le communiquer pour avis à chaque ARH composant l'interrégion concernée. Je vous rappelle que l'autorisation est tacitement renouvelée, à défaut d'injonction de l'ARH au titulaire de l'autorisation de déposer un dossier de renouvellement d'autorisation un an avant l'échéance de l'autorisation.

En cas d'avis divergents des différentes COMEX sur une demande d'autorisation, celle-ci fait l'objet d'une décision de refus. Un recours hiérarchique peut être alors déposé auprès du ministre (art. L.6122-10-1 du CSP).

2. Le rôle des ARH dans la procédure d'autorisation.

En application de l'article L.6122-9 alinéa 3 du CSP les demandes d'autorisation ou de renouvellement portant sur les activités de soins de **même nature** doivent être reçues au cours d'une **même période** de dépôt de dossier. Les directeurs des ARH des interrégions veilleront à coordonner pour chaque activité de soins l'ouverture des périodes de dépôt et la publication des bilans quantifiés de l'offre de soins prévus aux articles R.6122-39 et R.6122-40 du CSP.

Chaque ARH aura ensuite à procéder à l'instruction des dossiers de demande d'autorisation déposés dans sa région et concernant des activités relevant du schéma interrégional. Elle soumettra enfin le dossier à l'avis de son CROS avant de l'adresser muni de cet avis aux COMEX de l'interrégion. Au moment de la délivrance de l'autorisation, notamment lors de la fixation des objectifs quantifiés lorsqu'ils n'ont pas été fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, les ARH veilleront au respect des préconisations du schéma et de son annexe. Les contrats d'objectifs et de moyens des établissements sièges de ces unités de soins devront intégrer les moyens propres à répondre à des besoins de soins de l'interrégion.

Lors du renouvellement d'autorisation elles procéderont aux évaluations quantitatives et qualitatives de l'activité de ces unités de soins. L'ARH destinataire du document d'évaluation le transmet aux ARH des autres régions afin d'en faire une évaluation partagée. L'autorisation sera renouvelée tacitement si aucune COMEX n'a fait part d'observations.

Période transitoire :

En application de l'article 13 de l'ordonnance du 4 septembre 2003, la période transitoire prendra fin dans chaque interrégion à la publication du premier SIOS pour chacune des activités de soins suivantes :

- chirurgie cardiaque ;
- traitement des grands brûlés ;
- neurochirurgie ;
- greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques.

Pendant la période transitoire, vous continuerez de transmettre au ministre chargé de la santé les demandes d'autorisation nouvelle et de renouvellement pour ces activités.

Pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, qui ne figuraient pas antérieurement au nombre des activités soumises à autorisation, les demandes d'autorisations seront instruites par les ARH à compter de la publication du SIOS concerné.

Exemple :

Pour une autorisation de chirurgie cardiaque (durée de validité de 5 ans) mise en œuvre le 1^{er} juin 1996, renouvelée à compter du 1^{er} juin 2001 jusqu'au 1^{er} juin 2006, prorogée jusqu'au 1^{er} août 2007 : le dossier d'évaluation est à envoyer le 1^{er} juin 2006. Si à cette date, aucun SIOS relatif à la chirurgie cardiaque n'est publié, le dossier d'évaluation sera envoyé au ministre chargé de la santé et non à l'ARH.

Cas particulier :

Les autorisations d'appareils d'angiographie numérisée sont transmutes en activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie ce qui signifie que l'autorisation délivrée pour l'appareil permet de poursuivre l'activité dans l'établissement concerné jusqu'à l'échéance de l'autorisation ou son renouvellement.

Les ARH travailleront ensemble à l'accompagnement des établissements lors de la mise en œuvre du schéma interrégional. Ils prévoient ensemble le cas échéant les transferts d'équipe, les reconversions de personnel, les aides à l'investissement.

Des circulaires complémentaires thématiques sur les activités relevant d'un SIOS doivent prochainement vous apporter des éléments d'information et de méthodologie pour mener à bien l'organisation propre à chaque activité.

Mes services restent à votre disposition pour répondre aux questions que pourrait soulever la réalisation des schémas interrégionaux.

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur de l'Hospitalisation
Et de l'Organisation des Soins

signé

Jean CASTEX