

CHAPITRE I. OBSERVATIONS GÉNÉRALES

La présente synthèse a pour objet d'identifier les risques et les opportunités relevés au sein des projets de schémas régionaux de santé soumis à consultation¹.

Premièrement, il ressort de l'ensemble des schémas régionaux de santé une insuffisance dans l'analyse des besoins. L'analyse de la situation existante pour chaque activité soumise à autorisation est très inégale selon les régions.

Trois régions se démarquent par une analyse de l'existant détaillée en ce qu'elles procèdent à une analyse étayée de l'offre, des taux de recours, des taux de fuites, de données populationnelles, de lien avec d'autres activités de soins. Elles établissent également des objectifs stratégiques propres à chacune de ces activités.

Ces trois régions sont l'Ile-de-France, la Bourgogne-Franche-Comté et l'Occitanie.

Quant aux autres régions, leurs diagnostics est lacunaire et méconnaît les dispositions de l'article R. 1434 -4 du code de la santé publique².

À ce titre, l'ARS Normandie ne manquent pas de soutenir qu'elle procédera à un diagnostic postérieur à la publication du schéma³. L'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur n'hésite pas à indiquer qu'elle a procédé à un état des lieux de l'existant pour ce qui concerne l'activité de radiologie interventionnelle par téléphone.⁴

Deuxièmement, malgré une évolution constante des besoins, il y a peu de régions où l'on crée de nouvelles implantations. La région Occitanie étant la région où les créations demeurent les plus importantes.

Il est préféré le maintien de la situation et une stabilisation de l'offre existante. Cela s'explique notamment pour certaines activités (si ce n'est pour l'ensemble de ces activités) par le manque de ressources médicales et paramédicales.

¹ À noter que les schémas de MAYOTTE et de la GUYANE ne sont toujours pas publiés à ce jour.

² Article R. 1434-4 code de la santé publique (CSP) : « *Le schéma régional de santé est élaboré par l'agence régionale de santé sur le fondement d'une évaluation des besoins. A cette fin, elle effectue un diagnostic comportant une dimension prospective des besoins de santé, sociaux et médico-sociaux et des réponses existantes à ces besoins, y compris celles mises en œuvre dans le cadre d'autres politiques publiques.*

Le diagnostic porte également sur la continuité des parcours de santé, l'identification d'éventuels points de rupture au sein de ces parcours et les difficultés de coordination entre professionnels, établissements ou services.

Le diagnostic tient compte notamment :

1° De la situation démographique et épidémiologique ainsi que de ses perspectives d'évolution ;

2° Des déterminants de santé et des risques sanitaires ;

3° Des inégalités sociales et territoriales de santé ;

4° De la démographie des professionnels de santé et de sa projection ;

5° Des évaluations des projets régionaux de santé antérieurs ;

6° Le cas échéant, des besoins spécifiques de la défense, des contributions, moyens et interventions du service de santé des armées mentionnés au IV de l'article L. 1434-3. »

³ L'ARS Normandie indique en introduction du SRS qu'elle procédera à « *la production ultérieure de feuilles de routes opérationnelles, thématiques et ou territoriales qui viendront compléter le PRS pour en décliner les modalités de mise en œuvre.* ».

⁴ SRS PACA, p. 304 à 308 : « *par appel téléphonique auprès des radiologues de chaque structure en l'absence de liste officielle d'actes* ».

À titre d'illustration, pour la radiologie diagnostique ou interventionnelle plusieurs régions telles que la région Hauts-de-France et Ile de France préfèrent maintenir le nombre d'implantations existantes plutôt que d'en créer d'autres afin de ne pas déséquilibrer l'offre de soins sur les territoires en raison des tensions sur les ressources humaines.

Troisièmement, pour ce qui concerne les activités de soins réformées certaines ARS ont fait le choix de reporter l'analyse des objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) pour leurs PRS 3.

Il s'agit par exemple de la Bretagne et de l'Ile de France pour la détermination des OQOS en radiologie interventionnelle.

D'autres régions, anticipent quant à elle la réforme de certains régimes d'autorisations pour lesquelles les textes n'ont pas été publiés (médecine d'urgence) et déterminent les OQOS pour les cinq années à venir.

Néanmoins, il est constaté à la lecture de l'ensemble des schémas régionaux de santé une difficulté d'appropriation par les ARS de la réforme des autorisations sanitaires. Cela se reflète à travers l'identification plus ou moins bancaire des OQOS. La détermination de ces OQOS ne permettant pas d'établir si des implantations nouvelles sont créées, supprimées ou si des regroupements sont envisagés.

Une homogénéisation dans la méthodologie d'identification des OQOS pour et par l'ensemble des ARS auraient été appréciable.

Conséquence du manque d'appropriation de la réforme des autorisations sanitaires, les ARS annoncent pour la majorité une révision de leur schéma régional de santé d'ici un an à un an et demi.

D'une part, une révision du volet PDSES est attendu au cours de l'année 2024. D'autre part, et surtout, une révision est attendue pour les autorisations réformées comme les soins critiques, la médecine d'urgence ou encore la radiologie interventionnelle (**annexe 1**).

Quatrièmement, à ce jour la plupart des ARS n'ont pas mis à jour leur arrêté de zonage en intégrant la réforme des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds. Spécificité de l'ARS Ile-de-France, celle-ci intègre à son arrêté de zonage les dispositifs d'appui à la coordination (DAC).

I. SUR LA NOTION D'IMPLANTATION DANS LES SRS.

La notion d'implantation est définie aux article D. 6121-6 à D. 6121-10 du code de la santé publique et précisée par plusieurs instructions de la DGOS.

Pour rappel l'article D. 6121-6 dispose que :

« les objectifs quantitatifs de l'offre de soins qui sont précisés par le schéma régional ou interrégional de santé portent sur les activités de soins et les équipements matériels lourds définis respectivement à l'article R. 6122-25 et R. 6122-26 ».

L'article D. 6121-7 dispose quant à lui que :

« les objectifs quantitatifs de l'offre de soins mentionnés à l'article D. 6121-6 sont exprimés pour les activités de soins :

1° Par zones définies au 2° du I de l'article L. 1434-3 :

- nombre d'implantations assurant une activité de soins déterminée, définie à l'article R. 6122-25 ;

- nombre d'implantations des équipements et services assurant une activité de psychiatrie, définis par arrêté du ministre chargé de la santé ;

2° Outre ces modalités, les objectifs peuvent également être exprimés, par zone, de la manière suivante :

- temps maximum d'accès, dans un territoire de santé, à un établissement exerçant l'une des activités de soins définies à l'article R. 6122-25 ».

L'article D. 6121-9 ajoute que :

« les objectifs quantitatifs de l'offre de soins mentionnés à l'article D. 6121-6 sont exprimés, par zones définies au 2° du I de l'article L. 1434-3, pour les équipements matériels lourds :

- en nombre d'implantations disposant d'un équipement matériel lourd déterminé ;

- en nombre d'appareils par équipement matériel lourd pour les équipements visés au 4° et 5° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique.

Les objectifs peuvent en outre être exprimés de la manière suivante :

- temps maximum d'accès, dans une zone de santé, à un établissement disposant de l'un des équipements matériels lourds mentionnés à l'article R. 6122-26 ;

- temps maximum d'attente pour les rendez-vous d'examens programmés pour les équipements matériels lourds mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 ».

L'article D. 6121-10 dispose enfin que :

« les objectifs sont quantifiés soit par un minimum et un maximum, soit par une progression ou une diminution au décours de la période d'exécution du schéma, éventuellement assorti d'échéances sur tout ou partie de cette période ».

La circulaire DHOS/O n° 2005-245 du 27 mai 2005 relative à l'élaboration des objectifs quantifiés de l'offre de soins (BO Santé n° 2005/8 du 15 sept. 2005, p. 45) précisait que :

« l'implantation désigne le lieu géographique de réalisation d'une activité de soins, et non l'entité juridique, qui peut elle-même concerner plusieurs lieux géographiques ».

Concernant les autorisations d'EML en radiologie diagnostique, le projet d'instruction relative à la radiologie précise :

« conformément à la réglementation, une implantation devra être disponible, pour que le titulaire dépose son dossier de demande d'autorisation pendant la période d'ouverture de fenêtre de dépôt proposée par l'ARS. **Cette autorisation est délivrée par site géographique.** Pour une demande initiale, le titulaire de l'autorisation doit disposer soit d'un scanner soit d'un équipement IRM. S'il ne dispose que de l'un des deux équipements, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant. Elle doit être jointe au dossier de demande d'autorisation. Cette disposition ne s'applique pas pour une même entité juridique, seule la procédure d'organisation interne formalisée s'impose dans ce cas. **L'autorisation initiale est délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements, ce seuil de 3 EML est fixé par arrêté.** Dans la limite du seuil de 3, l'ARS doit être informée de toute acquisition d'équipement et de ses caractéristiques avant son installation (type : scanner ou IRM ; caractéristique et puissance de l'équipement) ».

Concernant la nouvelle activité de médecine nucléaire, l'INSTRUCTION n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire indique que :

« 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 ».

La réglementation et la doctrine ministérielle sont donc claires : une implantation d'EML ou d'activité de soins correspond à un site géographique et une autorisation est délivrée à un titulaire par activité de soins ou par EML et par site géographique.

Pourtant, force est de constater que plusieurs ARS ont une interprétation très particulière de la définition des OQOS en implantations en particulier pour les EML de radiologie diagnostique et pour l'activité de soins de médecine nucléaire.

En premier lieu, le SRS BFC prévoit ainsi que :

« Dans le cadre des territoires de l'offre hospitalière, l'organisation des soins doit s'appuyer sur un dispositif gradué d'offre hospitalière assurant accessibilité et qualité des prises en charge. Cette organisation des soins doit donc veiller à la cohérence entre les différentes activités, garantir la prise en charge globale dans une logique de parcours du patient, et se traduire par la mise en œuvre de principes de complémentarité entre les établissements. Par ailleurs, **les objectifs quantifiés de l'offre de soins sont identifiés sous forme de sites d'activités de soins autorisables. Ainsi, un même site peut justifier de plusieurs autorisations sous condition d'une coopération formalisée permettant une complémentarité entre ces activités voisines.** Cette articulation nécessite que les projets qui émergeront, fassent l'objet d'une réflexion à l'échelle du territoire de l'offre hospitalière » (partie 2, OQOS, p. 4)

Ce schéma de BFC précise par ailleurs que :

« les implantations sont définies comme « le nombre de structures autorisées correspond au nombre de titulaires d'autorisation d'installation d'un équipement matériel lourd ou d'exercice de l'activité de traitement du cancer ; le nombre de centres est un reflet plus exact

de la réalité, deux structures autorisées pouvant collaborer sur un même site géographique (chacune étant par exemple titulaire d'une autorisation d'installation d'un EML, gamma-caméra pour l'une et PET-scan pour l'autre) ; C'est cette notion qui est retenue dans la nouvelle réglementation ce qui se traduira par une autorisation délivrée par centre de médecine nucléaire) » (p. 73).

Cette affirmation selon laquelle « un même site peut justifier de plusieurs autorisations » est reprise mot pour mot dans le SRS de Bretagne :

« Par ailleurs, les objectifs quantifiés de l'offre de soins sont identifiés sous forme de sites d'activités de soins autorisables. Ainsi, un même site peut justifier de plusieurs autorisations sous condition d'une coopération formalisée permettant une complémentarité entre ces activités voisines. Cette articulation nécessite que les projets qui émergeront, fassent l'objet d'une réflexion à l'échelle du territoire de l'offre hospitalière. L'évolution de l'offre proposée ici est susceptible de connaître des ajustements au cours des cinq ans du PRS, dans le cadre de la prise en compte de besoins spécifiques ou d'évolutions du contexte réglementaire évoquée plus haut. Enfin, il est précisé que tout regroupement d'activités, qui n'entraîneraient pas ou peu de diminution capacitaire, mais qui libérerait une possibilité d'autorisation, ne se traduira pas automatiquement par la possibilité d'une nouvelle autorisation pour l'activité et le territoire concerné » (p. 187).

Cette analyse est également confirmée dans le SRS Grand Est :

« L'autorisation pour un plateau d'EML est accordée par site géographique, il est possible d'avoir plusieurs plateaux et par conséquent plusieurs promoteurs sur un même site géographique. Les GCS et les GIE ne peuvent en revanche plus porter l'autorisation d'activité de soins de radiologie interventionnelle » (p.59).

Pourtant, le SRS Pays de la Loire exprime une position totalement contraire et elle conforme à la réglementation, à propos de la médecine nucléaire :

« Les décomptes réalisés dans le tableau ci-contre sont exprimés en nombre d'implantations géographiques par territoire de santé (Article D6121-7 du CSP). L'implantation est définie par le finess géographique (ainsi la présence de deux titulaires d'autorisation sur un même site géographique – même adresse - compte pour deux implantations différentes) » (p. 30).

En deuxième lieu, l'ARS d'Ile-de-France a quant à elle une interprétation toute personnelle de l'application de la réforme des EML et de la médecine nucléaire sur les conditions d'application du nombre d'implantations et d'autorisations déconnectées des conditions d'application des seuils de machine.

À propos de la médecine nucléaire, le SRS indique que :

« Dès lors que le nombre d'équipements installés sur le site géographique ne dépasse pas trois, le titulaire de l'autorisation ne sollicite pas de nouvelle autorisation, mais informe l'agence régionale de santé des caractéristiques de l'équipement avant toute mise en service de ce dernier. Dans certaines conditions, certains sites peuvent dépasser trois équipements installés : Si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le

justifient, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer jusqu'à 9 équipements sur le site.

Concernant les sites autorisés par les précédents PRS, où plusieurs entités juridiques sont organisées sur un même site, l'ARS Ile-de-France prévoit de délivrer une autorisation par entité. Le seuil de 3 équipements s'appliquera cependant au site (non pas par titulaire), et donc à l'ensemble de ces entités. Pour toute demande d'installation supplémentaire (sous le seuil des 3 et au-delà) il sera demandé de fournir un document attestant d'une organisation et demande commune ou de l'accord de l'ensemble des opérateurs du site. Cette décision permettra un renouvellement des autorisations, et une réorganisation progressive des groupes exerçant sur un même site » (p. 74).

Pour ce qui concerne l'imagerie diagnostique, il procède de la même manière :

« Dès lors que le nombre d'équipements installés sur le site géographique ne dépasse pas trois, le titulaire de l'autorisation ne sollicite pas de nouvelle autorisation, mais informe l'agence régionale de santé des caractéristiques de l'équipement avant toute mise en service de ce dernier. Dans certaines conditions, certains sites peuvent dépasser trois équipements installés : Si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer jusqu'à 18 équipements sur le site. **Concernant les sites autorisés par les précédents PRS, où plusieurs entités juridiques sont organisées sur un même site, l'ARS Ile-de-France prévoit de délivrer une autorisation par entité. Le seuil de 3 EML s'appliquera cependant au site (non pas par titulaire), et donc à l'ensemble de ces entités.** Pour toute demande d'installation supplémentaire (sous le seuil des 3 et au-delà) il sera demandé de fournir un document attestant d'une organisation et demande commune ou de l'accord de l'ensemble des opérateurs du site. Cette décision permettra un renouvellement des autorisations, et une réorganisation progressive des groupes exerçant sur un même site » (p. 251)

Enfin, en troisième lieu, le SRS Nouvelle Aquitaine applique une doctrine totalement contraire :

« Le schéma régional de santé doit fixer les objectifs quantitatifs et qualitatifs visant à prévoir l'évolution de l'offre de soins par activité de soins et équipement matériel lourd soumis à autorisation énumérés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de santé publique. Pour chaque activité de soins et équipement matériel lourd et par zones présentées dans le chapitre précédent, des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) sont définis. Les OQOS prévus aux articles D. 6121-6 et suivants du code de la santé publique doivent être :

- formalisés de façon chiffrée et non littéraire ;
- comptabilisés au niveau de l'entité géographique qui correspond au lieu de réalisation de l'activité de soins ou de détention de l'EML et non, de l'entité juridique, cette dernière pouvant couvrir plusieurs lieux géographiques ;
- fixés au niveau des différents zonages donnant lieu à la répartition des activités de soins et EML soumis à autorisation.

Le site géographique d'une implantation s'entend comme un ensemble parcellaire relevant d'une même entité juridique et composé de bâtiments contigus pouvant ou non être séparés par une ou plusieurs voies publiques. Les OQOS du présent SRS sont impactés par la parution de plusieurs décrets fixant de nouvelles conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement pour plusieurs activités de soins modifiées dans le cadre de la

réforme du régime des autorisations d'activités de soins et équipements matériels lourds (...) » (p. 157).

Concernant l'imagerie diagnostique, ce SRS précise que :

« Concernant les premières demandes d'autorisation (lors de la 1ère fenêtre de dépôt) :

- Dans le cadre des travaux de révision générale du PRS-SRS, les titulaires des autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds (scanner et IRM) ont été invités à s'organiser entre eux lorsqu'ils sont situés sur un même site géographique, en vue de solliciter en commun l'autorisation d'exploitation d'équipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique. Ceci afin de limiter la démultiplication des OQOS implantations, et le développement non contrôlé d'EML, qui pourraient occasionner des tensions accrues sur les ressources humaines, et des problématiques de pertinence des actes.

- Dans chaque territoire de santé, les schémas cibles prévoient une seule implantation (donc un seul titulaire juridique) par site géographique. Toutefois, si plusieurs titulaires ne parvenaient pas à trouver d'accord pour solliciter en commun l'autorisation sur un même site géographique, la fourchette permet de prévoir un nombre d'implantations correspondant au nombre de titulaires juridiques différents sur le même site géographique.

En Gironde, compte-tenu du nombre élevé de titulaires d'autorisations d'exploiter des EML, la borne haute de la fourchette ne correspond pas au nombre total de titulaires juridiques différents présents sur le territoire de santé. Elle est volontairement réduite et prévoit moins d'implantations qu'il n'y a de titulaires juridiques, en zone territoriale de proximité comme en zone territoriale de recours.

Ainsi, en termes d'implantations géographiques, la borne basse de la fourchette est considérée comme permettant de répondre aux besoins du territoire. Lorsque plusieurs titulaires s'organisent pour solliciter en commun l'autorisation d'exploitation d'équipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique sur un même site géographique, la borne haute de la fourchette devra être considérée comme désormais sans objet, les besoins étant couverts.

Les titulaires de scanners en environnement de bloc qui ont une activité exclusivement dédiée à la radiologie interventionnelle devront détenir uniquement l'autorisation de radiologie interventionnelle et en faire mention dans leur demande d'autorisation. Pour ceux qui ont une activité mixte, interventionnelle et diagnostique, l'autorisation de radiologie interventionnelle et l'autorisation d'exploitation d'équipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique seront nécessaires » (p. 337).

À propos de la médecine nucléaire, ce schéma ajoute :

« Concernant les premières demandes d'autorisation (lors de la 1ère fenêtre de dépôt) :

Dans le cadre des travaux de révision générale du PRS-SRS, les titulaires des autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds (TEP-Scan et caméra à scintillation) ont été invités à s'organiser entre eux lorsqu'ils sont situés sur un même site géographique, en vue de solliciter en commun l'autorisation de médecine nucléaire. Ceci afin de limiter la démultiplication des OQOS implantations, et le développement non contrôlé d'EML, qui pourraient occasionner des tensions accrues sur les ressources humaines, et des problématiques de pertinence des actes.

Dans chaque territoire de santé, les schémas cibles prévoient une seule implantation (donc un seul titulaire juridique) par site géographique.

Les fourchettes laissent la possibilité aux titulaires d'exploitation d'équipements matériels lourds (TEP-Scan et caméra à scintillation) de se positionner en mention A ou en mention B selon l'activité réalisée et la conformité aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement fixées par les décrets.

Afin de garantir l'accès aux soins pour tous les patients, chaque zone territoriale de recours devrait être dotée d'au moins un plateau de médecine nucléaire de mention B. Ainsi, une implantation est ajoutée en Creuse » (p. 363).

II. SUR LA NOTION DE GRADATION.

Schématiquement, la gradation permet de soumettre l'exercice d'une activité de soins à des conditions générales mais également à des exigences propres à chaque modalité et/ou mentions et/ou pratiques thérapeutiques.

Si la gradation est propre à chaque activité de soins, il est toutefois possible de systématiser la hiérarchie suivante :

- Niveau 1 - Modalités
- Niveau 2 - Mentions
- Niveau 3 - Pratiques thérapeutiques

Certaines spécificités sont propres à certaines activités de soins, comme pour l'activité de traitement du cancer : les mentions de la modalité chirurgie oncologique sont réparties par localisation de tumeurs puis par pratiques thérapeutiques.

La gradation étant propre à chaque activité de soins toutes ne suivent pas le découpage précité :

- Certaines ne font l'objet que d'un découpage par mention : médecine nucléaire ; hospitalisation à domicile (HAD) ; neuroradiologie interventionnelle ; radiologie interventionnelle ; psychiatrie.
- D'autres font l'objet d'un découpage par modalité puis par mention : soins médicaux et de réadaptation (SMR) ; cardiologie interventionnelle ; soins critiques ; traitement du cancer ; chirurgie.

Seules les activités suivantes comportent une subdivision par pratiques thérapeutiques : traitement du cancer ; chirurgie ; radiologie interventionnelle.

Quant à l'activité de médecine, il s'agit de la seule activité à ne pas faire expressément l'objet d'une gradation. Toutefois une gradation selon l'âge du patient est induite des CI et CTF de l'activité.

En effet, le demandeur doit indiquer le type de patient pris en charge (adulte ou mineur).

Si l'autorisation ne mentionne que la seule prise en charge des adultes, alors il ne peut pas prendre en charge des enfants, et inversement.

La gradation des activités poursuit un ou plusieurs des 3 objectifs suivants :

1° distinguer la prise en charge des patients mineurs de celle des patients adultes	2° distinguer les sous-catégories de prises en charge / d'actes	4° distinguer selon la complexité de la prise en charge / des actes réalisées
permet de soumettre tous les titulaires à des conditions communes, et d'ajouter des conditions propres à la prise en charge des adultes et à celle des enfants.	<p>Cet objectif se traduit de deux manières :</p> <ul style="list-style-type: none"> • soit il permet de distinguer une prise en charge socle de prises en charge plus spécifiques ; • soit il permet de distinguer les différentes sous-catégories de prises en charge ou d'actes qui composent l'activité. <p>Il s'accompagne généralement d'une mission de conseil et d'expertise des titulaires de mentions/modalités spécifiques au bénéfice des titulaires des autres mentions.</p> <p>Par ailleurs, certaines activités peuvent, en sus des prises en charge spécialisées reconnues dans les CI et CTF, demander par le biais du CPOM la reconnaissance d'une prise en charge spécifiques qui n'aurait pas été prévue.</p>	<p>Le découpage traduit ici la complexité de la prise en charge ou des actes.</p> <p>Les premières mentions sont généralement limitées à l'exercice d'actes définis n'impliquant pas un niveau de complexité trop élevé.</p> <p>Les dernières mentions peuvent réaliser tous les actes relevant des mentions précédentes et sont seules autorisées à réaliser des actes définis d'une certaine complexité.</p> <p>Ainsi, les titulaires des premières mentions devront pour exercer des actes ne relevant pas de la mention pour laquelle ils sont autorisés, déposer une nouvelle demande d'autorisation pour une mention plus élevée.</p>

Distinguer la prise en charge des patients majeurs de celle des patients mineurs	Distinguer les sous-catégories de prises en charge	Distinguer selon la complexité de la prise en charge / des actes à réaliser
<p>Sont concernées : SMR ; HAD ; soins critiques ; traitement du cancer ; chirurgie ; psychiatrie ; médecine.</p>	<p>Sont concernées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • HAD et SMR pour la distinction entre mention socle et mentions spécialisées • Chirurgie, psychiatrie et soins critiques pour la distinction par sous-catégories de prise en charge. 	<p>Sont concernées : médecine nucléaire ; neurologie interventionnelle ; cardiologie interventionnelle ; radiologie interventionnelle ; soins critiques ; traitement du cancer.</p>
<p>Exemple : les soins critiques sont répartis en 2 modalités :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une modalité relative aux soins critiques chez l'adulte, - une modalité relative aux soins critiques chez l'enfant. 	<p>Exemple : l'activité d'HAD est composée d'une mention socle que doivent détenir tous les titulaires et de 3 mentions spécialisées (réadaptation ; post partum ; enfant de moins de 3 ans).</p> <p>Exemple : l'activité de SMR est composée d'une mention polyvalent, et de 12 mentions spécialisées (gériatrie, locomoteur, système nerveux, brûlés, ...). Les titulaires des mentions spécialisées n'ont pas à être titulaires de la mention polyvalent qui vise à répondre aux besoins de SMR de proximité pour les pathologies à forte prévalence.</p> <p>Exemple : la modalité 1 de l'activité de chirurgie est divisée en 11 pratiques thérapeutiques qui traduisent les différentes sous-catégories de chirurgie (thoracique et cardiovasculaire , ORL, neurochirurgie ; urologique ; gynécologique, etc.).</p>	<p>Exemple : la médecine nucléaire est divisée en deux mentions A et B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - le titulaire de la mention B peut exercer les actes de la mention A ; - en revanche, le titulaire de la mention A ne pourra exercer que les actes limitativement énumérés dans les CI pour sa mention. <p>Cette gradation en deux niveaux est proportionnée au risque de l'utilisation du médicament radiopharmaceutiques et corrélée à un contrôle radiopharmaceutique adapté.</p>

III. SUR L'IMPACT DE LA TRANSFORMATION D'AUTORISATION D'EML EN AUTORISATION D'ACTIVITE DE SOINS ET LA TITULARITE DE L'AUTORISATION.

L'INSTRUCTION N° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire précise, à propos des structures juridiques susceptibles d'être titulaire d'une autorisation d'activité de soins, qu' :

« 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]) ».

Paradoxalement peu de SRS font référence à la nécessité de revoir les structures juridiques de certains opérateurs.

Le SRS AURA indique à propos de la médecine nucléaire :

*« Les Groupements d'intérêt économique (GIE), les sociétés civiles de moyens (SCM) et Groupements de coopération sanitaire de moyen (GCS) actuellement titulaires d'autorisation d'installation d'EML ne peuvent pas, en l'état des dispositions applicables, être titulaires d'autorisations d'activité de soins envisagées par la réforme du régime des autorisations. 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** » (p. 248).*

Dans le SRS BFC, toujours pour la médecine nucléaire, il est prévu le :

« Regroupement des professionnels au sein d'une nouvelle structure juridique habilitée à exercer une activité de soins » (p. 81).

« La nouvelle réglementation se traduira par la délivrance d'une seule autorisation par centre de médecine nucléaire impliquant, dans certains cas une transformation du statut juridique des structures actuelles :

- *pour permettre d'exercer une activité de soins ;*
- *pour transférer la responsabilité de toute l'activité à cette nouvelle entité juridique » (p. 82).*

Enfin, le SRS Centre Val de Loire prévoit que :

« La réforme des autorisations fait de la médecine nucléaire une activité de soins, visant à renforcer la sécurité et la qualité des soins et à l'insérer pleinement dans une logique de

*parcours. Elle introduit également une gradation proportionnée au niveau de risque des médicaments radio-pharmaceutiques à utiliser. Elle introduit une souplesse dans l'acquisition d'équipements matériels lourds, mais impose également une mixité d'équipements aux titulaires d'autorisation. **La transformation en activité de soins nécessitera le changement de statut juridique des structures actuellement titulaires d'une autorisation de matériel lourd dans le cas où ce statut ne permet pas de détenir une autorisation de soins** » (p. 223).*

« Dans l'attente de textes complémentaires du ministère, il est considéré que chaque titulaire existant sera en mesure de demander une autorisation correspondant à ce site géographique, sous réserve d'avoir le statut juridique le permettant. Il est prévu de maintenir le maillage territorial actuel » (p. 224).

CHAPITRE 2- ANALYSE PAR ACTIVITÉS DE SOINS.

I. VOLET RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE ET RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE.

La radiologie fait partie des activités réformée. Le décret n° 2022-1237 et le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022⁵ ont respectivement déterminé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de deux nouvelles autorisations pour l'exercice de l'activité de radiologie.

Le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle scinde l'exercice de l'activité de radiologie en deux modalités, traduites par deux autorisations distinctes. La première autorisation porte sur l'exploitation « *d'équipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique* » (art. R. 6122-26, 2° du code de la santé publique, ci-après CSP) à savoir les appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale (IRM) et les scanographe à utilisation médicale (scanner). la seconde autorisation est relative à « *l'activité de radiologie interventionnelle* », qui s'exerce par le biais de 4 mentions (A, B C et D). la radiologie interventionnelle étant désormais une activité de soins soumise à autorisation⁶.

L'analyse des volets de radiologie interventionnelle et diagnostique de l'ensemble des régions fait apparaître plusieurs atypies qui seront détaillées ci- dessous.

1) L'ajout de conditions d'implantation et de conditions techniques de fonctionnement identifié pour quatre régions pour la radiologie diagnostique (annexe n°2).

Les régions Hauts- de-France, Centre Val de Loire, Nouvelle- Aquitaine et Occitanie créent *en sus* des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévus par le décret du 16 septembre 2022 et pour la radiologie diagnostique des conditions supplémentaires auxquelles les titulaires de la demande d'autorisation devront répondre.

L'ARS Hauts-de-France indique que pour les nouvelles autorisations⁷ à venir le projet devra :

- présenter une distance importante avec un plateau d'imagerie en coupe existant ;
- des gains attendus en matière de transport pour les patients hospitalisés et les examens externes ;
- intervenir en soutien aux activités de traitement du cancer ;
- et développer l'activité de radiologie interventionnelle.

L'ARS Hauts-de-France ajoute que ces critères seront priorités.

⁵ JORF du 17 septembre 2022, texte n° 24 et texte n° 25.

⁶ article R. 6122-25 Code de la santé publique.

⁷ Schéma régional de santé (SRS) Hauts-de-France, p. 233.

Ces critères présentés comme « prioritaires » ajoutés par l'ARS peuvent s'assimiler à des conditions techniques de fonctionnement supplémentaires.

Sur la notion de priorisation, il convient de rappeler que cela contrevient au principe d'égalité de traitement entre les différents titulaires.

Pour rappel, en présence de demandes concurrentes, le directeur général de l'agence régionale de santé doit apprécier les mérites respectifs de ces demandes. Le juge administratif précise que le directeur général de l'agence régionale de santé doit respecter le principe d'égalité (voir en ce sens CE 19 nov. 1997, n° 149376 ; TA Nantes, 15 févr. 2001, n° 99NT02784 ; TA Nice, 21 févr. 2003, n° 013540) et qu'il convient ainsi de se livrer à une appréciation des mérites respectifs des demandes lorsque les besoins de la population ne permettent pas de satisfaire toutes les demandes (voir en ce sens, CE 10 mai 1996, n° 153592 ; TA Lyon, 28 juin 2006, n° 0407171 ; TA Paris, 4 juill. 2006, n° 0301063/6-2 ; TA Lyon, 13 oct. 2009, n° 08-03.561 ; CE 7 nov. 2022, n° 454495 B).

L'ARS Centre- Val de Loire ajoute quant à elle plusieurs conditions pour les titulaires souhaitant l'ajout d'un appareil supplémentaire⁸.

Elle indique que ces derniers devront prouver :

*« - l'amélioration du service rendu : soit réduction des délais de rendez-vous, soit réduction des temps de transport ;
- la qualité du projet médical et territorial, l'inscription de l'activité dans les filières de soins et l'écosystème concerné ;
- le réalisme du projet : équilibre médico-économique, niveau d'activité, capacité à constituer une équipe pour faire vivre les équipements.
Afin d'assurer une cohérence territoriale des installations, le G4 départemental pourra être consulté sur les nouvelles demandes d'implantation ou d'appareils. »*

L'ARS indique également que le G4 pourra être consulté pour toute nouvelle demande d'autorisation.

L'ARS Nouvelle-Aquitaine ajoute elle aussi les conditions techniques de fonctionnement suivantes⁹ auxquelles le demandeur de l'autorisation devra répondre :

- *« la participation à la permanence des soins en établissement de santé (PDSSES) ;*
- *la participation à l'activité d'urgence hors PDSSES ;*
- *la prise en charge des patients hospitalisés ;*
- *l'activité de dépistage du cancer (notamment de dépistage organisé du cancer du sein) ;*
- *la prise en compte des exigences universitaires pour accueillir des internes ;*
- *la participation au maillage territorial de l'accès à l'imagerie conventionnelle et à l'échographie*

⁸ SRS Centre-Val de Loire, p. 271.

⁹ SRS Nouvelle-Aquitaine, p. 337.

- *l'accessibilité des équipements : horaires d'ouverture, accès aux personnes en situation d'obésité, aux personnes en situation de handicap, aux personnes atteintes de trouble psychiatriques, ainsi qu'aux femmes (endométriose) ;*
- *la conclusion d'une convention avec les établissements dotés d'une unité neurovasculaire (UNV) et les SAMU pour prévoir les conditions d'accès en urgence pour les patients neurovasculaires ;*
- *l'implication des titulaires des autorisations dans tout système d'échange et de partage d'images et de données avec l'ensemble des professionnels qui concourent à la prise en charge des patients ;*
- *leur implication dans la qualité et la pertinence des actes de télé radiologie, qui comme les actes de télé médecine sont des actes médicaux à part entière ;*
- *les coopérations ou partenariats existants ou en projet avec les autres structures de soins.*
- *le fait qu'ils disposent d'équipements d'imagerie conventionnelle (échographie, mammographie, table conventionnelle), ou interviennent sur de tels équipements ;*
- *le fait qu'ils disposent de ressources médicales et paramédicales en capacité de réaliser l'activité. »*

Enfin, l'examen du volet de radiologie diagnostique de l'ARS Occitanie fait apparaître que l'ARS portera une attention particulière sur les éléments suivants¹⁰ :

- *« L'adossement du projet à des plateaux d'imagerie existants et son inscription dans des dynamiques territoriales nées des communautés professionnelles territoriale de santé (CPTS), hôpitaux de proximité (HPR) ou maisons de santé pluridisciplinaires (MSP) ;*
- *Les organisations et outils, issus ou non de ces dynamiques, facilitant le parcours du patient de la médecine générale vers l'imagerie ;*
- *La plus-value du projet en matière de maintien de compétences médicales et paramédicales en proximité, permettant d'absorber toute ou partie de l'activité supplémentaire, notamment par soutien technique d'équipes exerçant sur des plateaux techniques diversifiés ;*
- *Les effecteurs de l'activité de téléradiologie, ainsi que sa proportion et le type d'activité réalisée ;*
- *Les modalités d'implication de l'équipe dans l'organisation de la permanence des soins (PDS) du territoire et le rôle joué par la téléradiologie ;*
- *Les coopérations, structurées et formalisées (ou en instance de l'être) entre les structures d'imagerie et demandeuses d'imagerie ;*
- *La réduction des recours aux équipements hors département et de temps d'accès routiers supérieurs à 30 minutes ;*
- *L'évolution des délais d'attente hors situation d'urgence constatés au sein de la structure et contribuant à justifier la demande ;*
- *La participation des professionnels à l'activité de sénologie, dans le cadre de la politique nationale de dépistage organisé des cancers ;*
- *Les initiatives exprimant l'implication de l'équipe dans la recherche d'une plus grande pertinence des actes ;*

¹⁰ SRS Occitanie, p. 343.

- Pour les IRM, le nombre de MERM à compétences ad hoc, la prise en compte des besoins des patients claustrophobes et de la vigilance relative aux patients porteurs de DMI ;
- La mise à disposition de vacations pour les radiologues de centres d'imagerie conventionnelle du territoire n'en disposant pas
- Les éléments démontrant la mise en oeuvre effective d'une démarche qualité (y compris processus d'accréditation) au sein de la structure, faisant l'objet d'un portage interne ou au moyen d'un prestataire extérieur. »

2) Une détermination des OQOS absente pour l'activité de radiologie interventionnelle pour plusieurs régions et des schémas amenés à être révisés pour la radiologie interventionnelle et diagnostique.

L'analyse des implantations à venir est rendue difficile par l'absence d'un état des lieux de l'existant mais également par l'absence de détermination par certaines agences des implantations.

L'ARS Bretagne indique au sein de son schéma régional de santé que pour l'activité de radiologie interventionnelle : « la liste des actes est toujours en cours de stabilisation.¹¹ »

Tout comme l'Ile de France qui n'identifie aucun OQOS pour les motifs suivants¹² :

« En raison des différents calendriers de rédaction du PRS et des instructions des décrets, et considérant que la radiologie interventionnelle est une nouvelle activité autorisée, il est proposé d'instruire les dossiers selon l'ensemble des exigences des décrets et des objectifs qualitatifs définis. Les OQOS seront établis lors de la révision du SRS. Ainsi, l'Agence régionale de santé IDF pourra recenser l'ensemble des opérateurs de cette spécialité et accompagner la mise en oeuvre des décrets. »

Pour autant, elle indique que la mention A devra être accessible dans chaque département et les mentions B, C et D au niveau du zonage régional.

Malgré l'identification plus ou moins achevée des OQOS pour la radiologie interventionnelle, l'ARS Occitanie précise que le volet pour la radiologie interventionnelle et diagnostique est amené à être révisé¹³.

L'ARS de La Réunion a rédigé un volet en tout point lacunaire. Mis à part le rappel du cadre réglementaire relatif à la réforme de la radiologie interventionnelle, elle ne manque pas de renvoyer tout simplement l'élaboration des OQOS 2023-2028 à la révision du SRS :

« Les implantations cibles seront définies dans le cadre de la révision du projet régional de santé dès lors que la liste fiabilisée des actes encadrant cette activité sera arrêtée au niveau national conformément aux décrets relatifs à la réforme de l'autorisation pour la radiologie

¹¹ SRS Bretagne, p. 349.

¹² SRS Ile de France, p. 244.

¹³ SRS Occitanie, p. 340.

interventionnelle, permettant ainsi la mise en œuvre de la gradation de cette activité par mention sur le territoire »¹⁴.

L'ARS Grand Est indique également que la planification des implantations en radiologie interventionnelle est « provisoire »¹⁵ :

« la liste des actes fiabilisée permettant la mise en œuvre de la gradation de l'activité de soins par mention et l'instruction ne sont pas encore publiées.

Selon la classification provisoire, des activités relevant de la mention B voire de la mention C ne pourront plus être réalisées par certains acteurs actuels car le site ne répondra pas aux conditions d'implantation.

Une planification provisoire des différentes mentions de l'activité de soins en RI est proposée sur la base :

- Des données d'activités des structures d'imagerie de 2021

- Des textes réglementaires

- Des éléments de contexte précisés précédemment

- Des échanges avec le groupe de travail régional imagerie.

De plus concernant la mention D, il a été retenu une planification associant les lignes de PDS en RI et la labellisation Trauma center I et II+ des établissements.

La détermination des cibles maximale et minimale a été retenue au regard du nombre de plateaux, des possibilités de regroupements et des besoins de la population. »

Enfin, l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes indique pour ce qui concerne la radiologie diagnostique que compte tenu de l'attente de la publication de l'instruction ministérielle, ces données sont susceptibles d'être modifiées :

« La fourchette haute présentée correspond aux entités géographiques actuelles ainsi qu'à deux possibilités de création dans les zones de « AIN » et de « ISÈRE ».

Pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle, l'ARS précise qu'en l'absence de publication de l'instruction, elle a seulement établi « des données extrapolées des détenteurs d'autorisations connus »¹⁶.

L'analyse inachevée de la majorité des régions repose sur publication prochaine de l'instruction, quand on sait le contenu de ces instructions, la stabilisation des futurs OQOS nécessiterait d'être portée par l'ensemble des opérateurs.

¹⁴ SRS La Réunion, p. 231.

¹⁵ SRS Grand Est, p. 59 à 61.

¹⁶ SRS Auvergne-Rhône-Alpes, p. 298.

3) Autres atypies constatées.

Pour le volet radiologie diagnostique, l'ARS Pays de la Loire s'octroie la possibilité pour la détermination de futures implantations de prendre en compte la situation territoriale et d'identifier des implantations à l'échelle infra départementale : « *un focus sur un territoire géographique plus fin que le département 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.*¹⁷ » cette possibilité contreviendrait aux dispositions de l'article R. 1434-30 du code de la santé publique précisant les zones du schéma régional de santé donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds.

Enfin, la Corse octroie une implantation supplémentaire « *fléchée* » en radiologie diagnostique, puisqu'elle identifie le centre hospitalier de SARTÈNE¹⁸.

II. VOLET CHIRURGIE BARIATRIQUE ET PÉDIATRIQUE (annexe n°3).

La chirurgie fait partie des activités de soins réformée. Le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 et le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022¹⁹ ont respectivement déterminé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de chirurgie.

Le décret n° 2022-1765 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de chirurgie redéfinit cette activité qui :

- définit trois modalités d'exercice de l'activité de soins de chirurgie : chirurgie pratiquée chez l'adulte, chirurgie pédiatrique et chirurgie bariatrique.
- soumet à un seuil d'activité minimale annuelle la modalité d'activité de soins de chirurgie bariatrique.
- prévoit la possibilité pour les titulaires d'exercer au titre d'une seule autorisation l'activité de soins de chirurgie en hospitalisation à temps complet en ambulatoire, tout en précisant les conditions de l'exercice de l'activité de chirurgie exclusivement sous la modalité hospitalisation complète ou sous la modalité ambulatoire.

L'arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes

¹⁷ SRS Pays de la Loire, p. 104.

¹⁸ SRS Corse, annexe 4.

¹⁹ JORF du 31 décembre 2022, texte n° 141 et texte n°142.

en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique indique en son article 2 le seuil des actes devant être réalisés par le titulaire d'une autorisation d'activité de chirurgie bariatrique.

Ce seuil est fixé à 50 actes par site géographique et par an.

Si l'ensemble des ARS font état de ce nouveau cadre réglementaire issu de la réforme des autorisations, il résulte de l'analyse des volets de chirurgie bariatrique et pédiatrique des schémas régionaux de santé lacunaires.

En effet, à l'exception de quelques régions comme la Bourgogne Franche Comté, les Pays de la Loire, l'Île de France, l'Occitanie (dont il est tout de même difficile possible de déterminer les créations d'implantations), l'analyse de l'existant pour ce qui concerne les autres régions demeure abyssal.

À titre d'illustration, il ressort de l'examen des volets de chirurgie bariatrique et pédiatrique de l'ARS Bretagne, PACA, Auvergne Rhône-Alpes, Centre Val de Loire, Occitanie ou encore Grand Est qu'il est impossible de déterminer la création de nouvelles implantations et notamment pour la chirurgie bariatrique.

L'ARS Auvergne Rhône-Alpes précise qu'en raison de la difficulté liée à la réforme de l'autorisation de chirurgie et sa déclinaison par modalités, le schéma sera amené à évoluer.

L'ARS Grand Est n'a quant à elle pas pris la peine de déterminer les OQOS pour la chirurgie pédiatrique.

Autre atypie constatée, l'ARS Nouvelle-Aquitaine ne manque pas de souligner pour ce qui concerne la chirurgie bariatrique qu'il convient de favoriser le secteur public et privé non lucratif sur l'ensemble des territoires : « afin de garantir l'accès aux soins pour tous les patients, dont les plus précaires, il est essentiel de disposer d'une offre publique ou privée à but non lucratif, dans tous les territoires proposant une activité de chirurgie bariatrique. Il est également essentiel de prendre en compte le projet médico-chirurgical, c'est-à-dire le projet de prise en charge préopératoire et de suivi post opératoire, en sus de l'atteinte du seuil d'activité fixé.²⁰ »

III. VOLET CHIRURGIE ONCOLOGIQUE (annexe 4).

Les décrets n° 2022-689 et n° 2022-693 du 26 avril 2022²¹ ont respectivement déterminé les nouvelles conditions d'implantation et les nouvelles conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer.

Le décret n° 2022-689 du 27 avril 2022 prévoit qu'à compter du 1^{er} juin 2023, l'activité de traitement du cancer sera graduée selon trois modalités :

²⁰ SRS Nouvelle-Aquitaine, p. 231 à 239.

²¹ JORF du 27 avril 2022, texte n° 45 et texte n° 49.

- Chirurgie oncologique ;
- Radiothérapie externe et curiethérapie ;
- Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC).

Chacune des modalités est encadrée par des conditions particulières et doit répondre aux exigences des dispositions transversales sur la qualité en cancérologie qui ont été affinées par les décrets n° 2022-689 et n° 2022-693.

Le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie (*JO* du 31 décembre 2022, texte n° 141) a modifié sept dispositions du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer (art. 4, 3°, a° à g° du décret n° 2022-1765).

Le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie (*JO* du 31 décembre 2022, texte n° 142) a modifié cinq dispositions du décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer (art. 5 du décret n° 2022-1766).

La problématique de la réforme de la chirurgie oncologique réside dans les nouveaux seuils instaurés par l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activités minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitements du cancer.

Pour rappel, ces seuils sont les suivants :

MODALITÉS, MENTIONS ET PRATIQUES THÉRAPEUTIQUES SPÉCIFIQUES DE TRAITEMENT DU CANCER prévues aux articles R. 6123-86-1 à R. 6123-89-1 du code de la santé publique	NATURE DU SEUIL PRÉVUE à l'article R. 6123-91-4 du code de la santé publique (thérapeutique, intervention, appareil anatomique ou pathologie)	NOMBRE D'INTERVENTIONS ou de patients par structure de soins autorisée
<u>I/ Modalité de Chirurgie oncologique : seuils d'activité minimale pour la chirurgie oncologique chez l'adulte</u>		
Mention A1 – Chirurgie oncologique digestive et viscérale	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 30
Mention B1 - Chirurgie oncologique digestive et viscérale	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 30
dont, le cas échéant, les pratiques thérapeutiques spécifiques de mention B1 de :		
<i>Chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction œsophagienne</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 5
<i>Chirurgie oncologique du foie</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 5
<i>Chirurgie oncologique de l'estomac</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 5
<i>Chirurgie oncologique du pancréas</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 5
<i>Chirurgie oncologique du rectum</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 5

MODALITÉS, MENTIONS ET PRATIQUES THÉRAPEUTIQUES SPÉCIFIQUES DE TRAITEMENT DU CANCER prévues aux articles R. 6123-86-1 à R. 6123-89-1 du code de la santé publique	NATURE DU SEUIL PRÉVU à l'article R. 6123-91-4 du code de la santé publique (thérapeutique, intervention, appareil anatomique ou pathologie)	NOMBRE D'INTERVENTIONS ou de patients par structure de soins autorisée
Mention A2 - mention B2 - Chirurgie oncologique thoracique	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 40
Mention A3 - mention B3 - Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 20
Mention A4 - mention B4 - Chirurgie oncologique urologique	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 30
Mention A5 - Chirurgie oncologique gynécologique	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 20
Mention B5 - Chirurgie oncologique gynécologique	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 20
<i>en sus, le cas échéant, la pratique thérapeutique spécifique de mention B5 de :</i>		
<i>Chirurgie oncologique de l'ovaire</i>	Chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire	Interventions : 20
Mention A6 - Chirurgie oncologique mammaire	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 70

Désormais les seuils sont revus à la hausse, ce qui en terme d'implantation engendre de nombreuses suppressions d'implantations qui se retrouvent à travers l'analyse des différents SRS.

Au sein de son SRS, l'ARS l'Ile de France après une explication de la méthodologie employée dans la détermination de ces OQOS pour la chirurgie oncologique, prévoit de supprimer plusieurs autorisations toutes mentions confondues.

À titre d'illustration, pour la mention « *chirurgie oncologique mammaire* », les OQOS sont les suivants :

Chirurgie oncologique mammaire			
Zones de répartition = départements		A6	
		Implantations cibles	
		Borne basse	Borne haute
Paris-petite couronne			
75	17	12	13
92	9	6	7
93	8	4	7
94	7	5	6
Grande couronne			
77	6	4	5
78	7	5	7
91	7	4	5
95	7	5	7
Total	68	45	57

75= suppressions de **quatre implantations** voir **cinq suppressions** en borne basse.
 92= suppression de **deux** implantations voir **trois** suppressions en borne basse.
 93= suppression d'**une** implantation voir **quatre** suppressions en borne basse.
 94= suppression d'**une** implantation voir **deux suppressions** en borne basse.
 77= suppression d'**une** implantation voir **deux suppressions** en borne basse.
 78= **maintien de la situation existante** voir suppression envisagée de **deux implantations** en borne basse.
 91= suppression de **deux** implantations voir **trois** suppressions en borne basse.
 95= **maintien de la situation existante** voir suppression envisagée de **deux implantations** en borne basse.

Si l'on s'en tient à la borne haute seuls les territoire de santé 78 et le 95 maintiennent l'ensemble de leurs implantations. Autrement, l'ensemble des départements se voit supprimer une voir plusieurs implantations. en borne basse l'ARS envisage de supprimer jusqu'à cinq implantations sur un même territoire (75).

En chirurgie oncologique mammaire, l'ARS IDF envisage de supprimer vingt-trois implantations au maximum contre onze implantations au minimum.

La méthodologie utilisée par l'ARS OCCITANIE pour la fixation des OQOS en chirurgie carcinologique est surprenante.

L'appréciation des seuils est plus nuancée. Soit, l'ARS envisage la création d'implantation supplémentaire soit elle en supprime autant qu'elle prévoit de création pour le même territoire.

À titre d'illustration, si l'on se réfère au territoire de la Haute-Garonne, on constate qu'il est envisagée la création de treize implantations ou la suppression de treize implantations :

31	Chirurgie oncologique	A1*- chirurgie oncologique viscérale et digestive	5/8
		A2*- chirurgie oncologique thoracique	2/4
		A3*- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde	9/10
		A4*- chirurgie oncologique urologique	6/7
		A5*- chirurgie oncologique gynécologique	5/7
		A6*- chirurgie oncologique mammaire	6/9
		A7*-chirurgie oncologique indifférenciée	7/8
		B1*- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe	1/4
		B2*- chirurgie oncologique thoracique complexe	0/2
		B3*- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe	0/1
		B4*- chirurgie oncologique urologique complexe	0/1
		B5*- chirurgie oncologique gynécologique complexe	0/1
		C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans.	1

Cette détermination des OQOS permet ainsi à l'ARS Occitanie de disposer d'une certaine latitude pour la publication de ces futurs bilans quantifiés de l'offre de soins, la préservant ainsi d'un quelconque contentieux à l'égard de la détermination de ces OQOS.

Pour ce qui concerne l'ARS Normandie, il est constaté un nombre important de suppression d'implantation. *A contrario*, pour ce qui concerne la mention indifférenciée identifiée par l'ARS Normandie comme « *nouvelle pratique thérapeutique spécifique* », l'ARS crée plusieurs implantations pour l'ensemble des zones d'implantations.

À titre d'exemple :

« ZONE D'IMPLANTATION DU CALVADOS :

- *Indifférencié (nouvelle pratique thérapeutique spécifique) : huit implantations supplémentaires.*

ZONE D'IMPLANTATION DE LA MANCHE :

- *Indifférencié (nouvelle pratique thérapeutique spécifique) : six implantations supplémentaires.*

ZONE D'IMPLANTATION DE L'ORNE :

- *Indifférencié (nouvelle pratique thérapeutique spécifique) : création de quatre implantations »*

Il convient de relever que ces créations d'implantations appartiennent à une gradation propre de l'ARS Normandie pour le moins contestable. Qu'entend-elle par « nouvelle pratique thérapeutique spécifique » ?

Enfin, si la détermination des implantations demeurent hétérogènes pour l'ensemble des régions, un dénominateur commun se retrouve au sein de la plupart de ces régions : une incitation à la coopération entre les différents titulaires d'autorisations avec pour objectif le maintien de ces seuils afin d'éviter la suppression d'une implantation.

À cet effet, l'ARS Occitanie relève : « *Les dispositions des décrets réformant l'activité de soins de traitement du cancer visent à favoriser les coopérations entre établissements dans le but de permettre un accompagnement des structures ayant une activité limite au seuil réglementaire par une incitation à des coopérations formalisées avec un autre titulaire d'autorisation dans le but de garantir une continuité de prise en charge de proximité des patients.* »²²

²² SRS Occitanie, p. 259.

IV.VOLET MÉDECINE D'URGENCE ET SOINS CRITIQUES (annexe 5).

D'une part, pour ce qui concerne la médecine d'urgence en raison de l'absence de publication des textes réglementaires, il est annoncé par l'ensemble des régions une révision des SRS.

D'autre part, quant au passage des USC en USR ou en USIPD, les projets des SRS soumis à la consultation sont peu précis sur ces transitions annoncées. D'autant que, là encore, les textes nationaux sont en attente de publication dont le cahier des charges USR.

L'analyse des SRS amène à relever plusieurs points de vigilance qu'il convient de détailler ci-dessous.

Le SRS de l'ARS Grand-Est pour le volet Soins critiques comporte des atypies dans ses « objectifs qualitatifs ». Contrairement à d'autres projets de SRS, celui de la région Grand-Est pose des « principes en termes de répartition de l'offre de soins ».²³ Il s'agit là de création de conditions d'implantation régionales pour les soins critiques nouvelles.

Parmi ces objectifs qualitatifs, certains sont susceptibles de présenter des doutes quant à leurs légalités.

Tel est le cas de l'objectif suivant :

Anticiper l'adossement géographique (Exigence de contiguïté de l'unité de réanimation et de l'USIP) nécessitant des travaux lourds par la mise en place anticipée d'une organisation fonctionnelle mutualisée : coordonnateur médical et soignant commun, mutualisation des équipes, développement de protocoles communs, organisation de la continuité des soins

Si l'on peut comprendre la préoccupation de l'ARS à ce niveau, une disposition d'un SRS ne peut cependant pas déroger aux dispositions du décret n° 2022-690 du 26 avril 2022, dont le IV de l'article 4 laisse un délai de 2 ans à compter de la nouvelle autorisation de soins critiques pour se conformer aux nouvelles exigences réglementaires.

Tel est également le cas de l'objectif suivant :

c. **Encadrement du déploiement d'USIPD adultes** (Soins critiques adultes de mention 2)

Les ex-USC situées dans un établissement sans réanimation vont soit rester dans le champ des soins critiques, dans le cadre d'une autorisation de soins critiques adultes de mention 2, soit sortir du champ des soins critiques et relever d'une reconnaissance contractuelle d'USC hors champ des soins critiques.

La majorité de ces ex-USC situées dans un établissement sans réanimation n'a pas vocation à devenir des USIPD.

²³ SRS Grand Est, p. 86 et suivantes.

Quelques USIPD, dont la nature des prises en charge relève de soins intensifs justifiant cette requalification de l'USC, doivent respecter les conditions d'environnement et de compétences nécessaires et répondront à deux types de critères :

- **Géographique** : implantation dans les zones géographiquement isolées et sans réanimation dès lors que l'établissement est en capacité de mettre en œuvre cette activité conformément aux conditions réglementaires, participe à la filière territoriale et, le cas échéant répond aux besoins supplémentaires ponctuels de lits de réanimation et participe à la coordination territoriale.
- **De plateau technique et d'activité** : dans les établissements sans réanimation (activités médicales, chirurgicales ou interventionnelles complexes dès lors que l'établissement est en capacité de mettre en œuvre ces tte activités conformément aux conditions réglementaires fixées), participe à la filière territoriale de soins critiques et, le cas échéant répond aux besoins supplémentaires ponctuels de lits de réanimation et participe à la coordination territoriale.
- **De fonctionnement** : Capacité à répondre à un besoin supplémentaire de lits de réanimation sur le territoire

En l'état, et sans éclaircissements de l'ARS sur ce point, ces différents « objectifs » pourraient être analysés comme des conditions d'implantation posées au niveau régional, ce qui ne serait pas régulier au regard de la compétence exclusive du seul Premier ministre à ce niveau (*C. sant. pub.*, art. L. 6123-1).

À son tour, l'ARS Provence Alpes-Côtes d'Azur introduit des conditions d'implantation régionales pour les soins critiques en énonçant la disposition suivante :

- La création d'USIP dérogatoires ne pourra s'envisager que lorsque l'ensemble des textes sera paru.

Cette mention s'avère irrégulière dans la mesure où l'ensemble des textes réglementaires relatifs à la nouvelle activité de soins critiques ont été publiés. Dès lors, le nouveau SRS doit mettre en œuvre l'application de ces textes dès sa publication, conformément aux dispositions de l'article 4 du décret n° 2022-682 du 26 avril 2022.

Autre atypies relevées, les ARS Nouvelle - Aquitaine et Guadeloupe renvoient à une feuille de route régionale ce qui engendre un doute quant à la légalité de certaines mentions des projets de SRS.

Pour exemple, l'ARS Nouvelle-Aquitaine dans son volet soins critiques est plus qu'imprécise quant à la mise en œuvre de la réforme. En effet, En dehors de la reprise des textes et du bilan de l'offre dans la région, peu de précisions sont apportées par l'ARS sur la mise en œuvre concrète de la réforme des soins critiques, qui auraient pu permettre d'explicitier les tableaux des OQOS qui figurent dans ce volet.

Elle indique toutefois :

« De plus, l'épidémie de Covid-19 a mis en exergue la nécessité de renforcer les capacités de réanimation en upgradant les USC notamment. Dans ce cadre, il a été constaté la grande hétérogénéité des USC et l'impossibilité pour certaines d'entre elles de s'upgrader en réanimation.

En outre, 15 à 20 % de patients aux parcours complexes en soins critiques sont trop souvent confrontés à une impasse hospitalière à la sortie de services de médecine ou de rééducation. Le développement des soins de rééducation post réanimation (SRPR) dans la région permettra de prendre en charge exclusivement et directement les patients en sortie de réanimation ou de soins intensifs, sans passage par une autre unité MCO (médecine chirurgie obstétrique).

En Nouvelle-Aquitaine, afin d'accompagner la réforme des autorisations des soins critiques, la feuille de route régionale soins critiques vise à bâtir une filière davantage intégrée, homogène, optimisant la qualité de prise en charge et plus à même de répondre aux situations sanitaires exceptionnelles »²⁴.

Sur le plan juridique, la relative vacuité de cette partie relative aux soins critiques interroge sur le contenu et l'opposabilité de cette « feuille de route régionale » aux demandeurs d'autorisations (ce qui ne semble pas conforme aux dispositions du Code de la santé publique).

D'autre part, aucune disposition du schéma ne paraît envisager le problème de la pérennité des USC existantes en dehors du champ des soins critiques (maintenues ou non ? sous quel régime ?).

²⁴ SRS Nouvelle-Aquitaine, p. 318.