



CERF – Enseignement national du DES de
radiodiagnostic – Imagerie médicale
Module exercice professionnel 2



ORGANISATION RÉGIONALE DES SOINS ET RÔLE DES ARS

Docteurs Vincent Hazebroucq et Jean-Bernard Tallon
*Chargés de mission à l'ARS d'Île-de-France,
référents thématiques pour l'imagerie et la téléradiologie*

Pourquoi des agences régionales de santé ?

La France dispose d'un système de santé réputé de qualité (p. ex. espérance moyenne de vie élevée > 80 ans (Rapport Ritter et OMS), mais aussi :

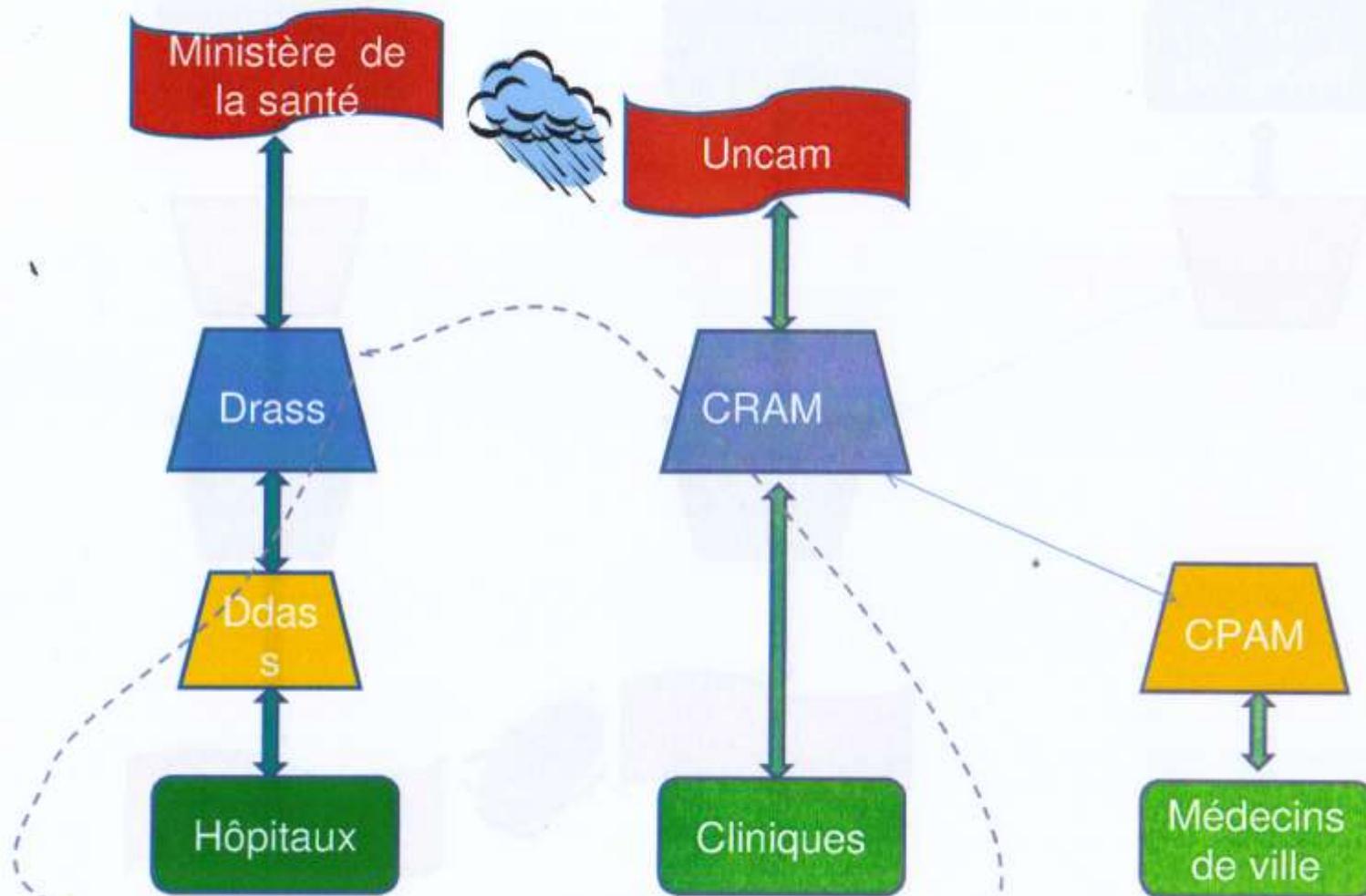
- **Peu efficient** : niveau de dépenses trop élevé pour les résultats ; importantes disparités entre les régions posant la question de l'équité d'accès aux soins
- **Complexe** : manque de lisibilité et cloisonnement excessif entre les secteurs sanitaire et médico-social
- **Menacé** :
 - ✓ dépenses de santé en perpétuelle augmentation ;
 - ✓ ressources financières limitées
 - ✓ Démographie médicale déclinante et vieillissante pour les prochains 15 ans

Au cœur d' HPST, un choix stratégique fondamental:
instaurer une **autorité régionale unique**,
chargée du pilotage du système de santé.

=> Création en avril 2011 du **réseau des ARS**
(26 puis 16 ARS après la réforme territoriale
métropolitaine)

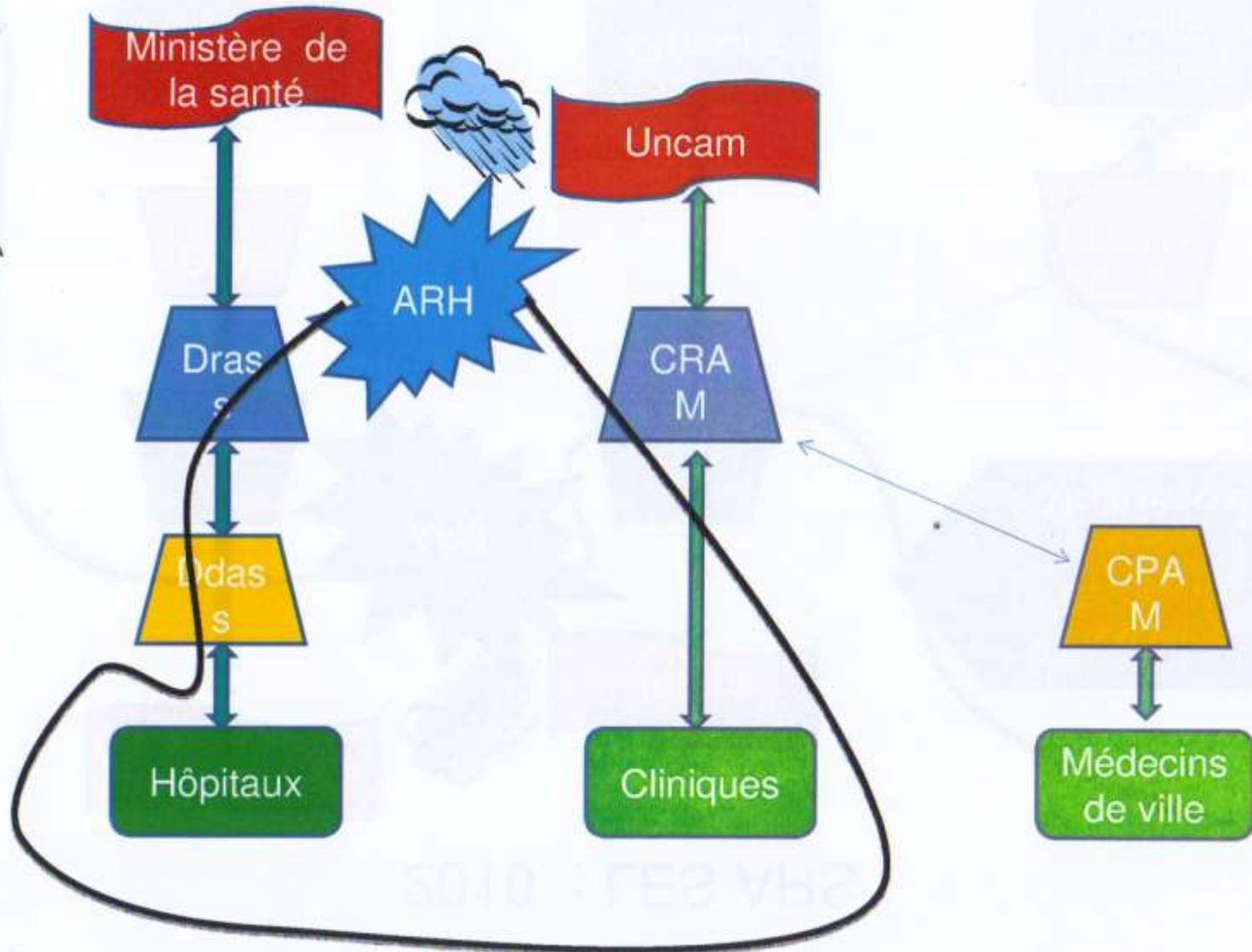
avec leurs **délégations territoriales**
pour mener des actions adaptées au territoire
et aux besoins de la population.

1991: le SROSS

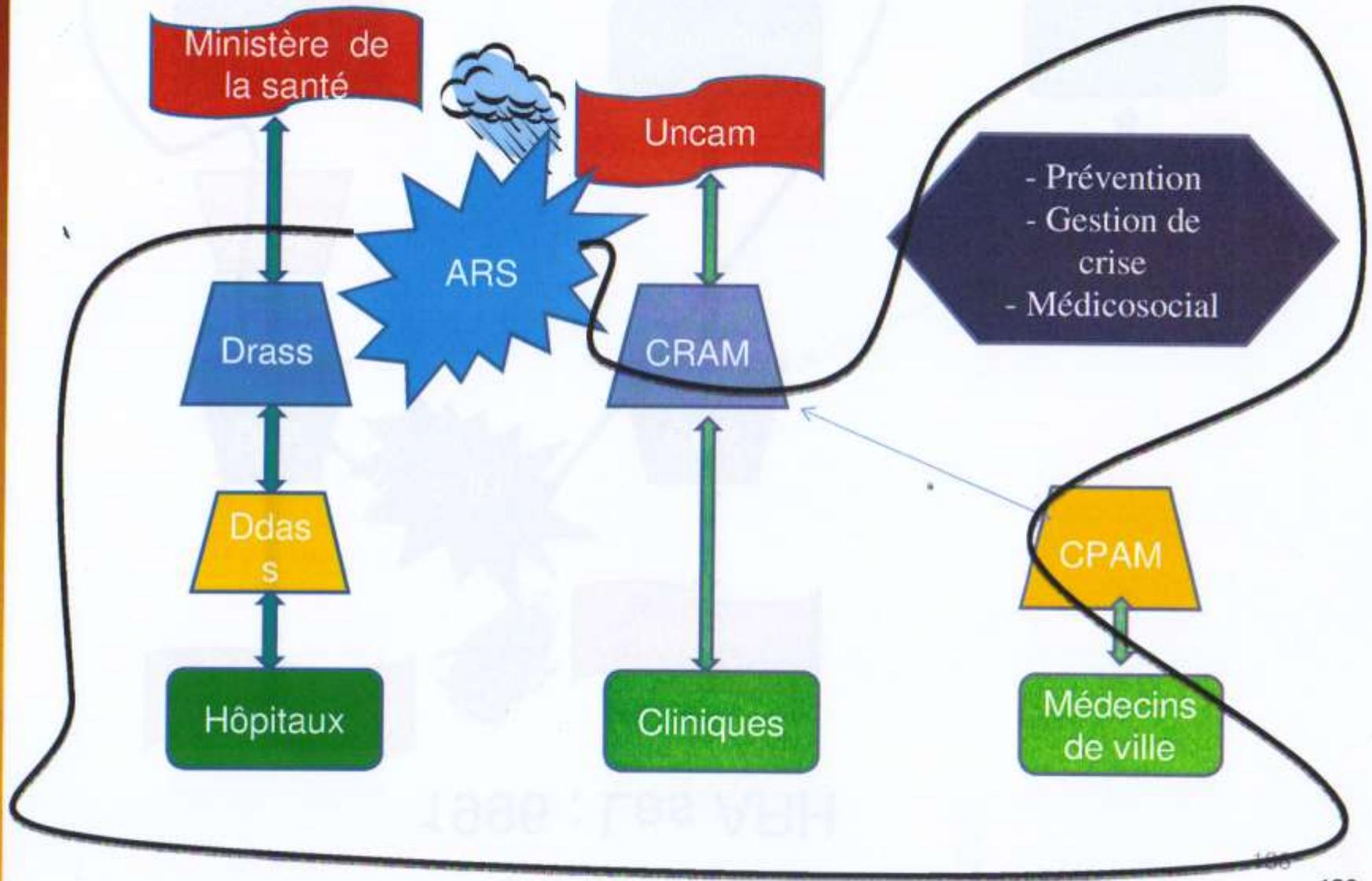


cadres de santé CNAM 13/10/08

1996 : Les ARH



2010 : LES ARS



HPST et organisation régionale des ARS

- **Avant 2011, organisation dispersée et hétérogène :**
acteurs multiples (ARH, DRASS, DASS, URCAM, CRAM, MRS, GRSP)
intervenant diversement dans l'organisation et le financement des
activités de soins et de prévention (santé au travail , scolaire ...)
- **L'ARS se substitue à ces 7 structures pour regrouper :**
 - soins ambulatoires & hospitaliers
 - veille , sécurité sanitaire & gestion des risques sanitaires
 - secteur médico-social
 - prévention & éducation à la santé
- Fusion des anciens échelons départemental et régional, intégrant dans
l'ARS les compétences sanitaires et médico-sociales des DASS ;
des délégations territoriales (DT) sont instaurées pour :
 - décliner localement les politiques régionales de l'ARS
 - servir d'interface entre le régional et la proximité
 - accompagner les acteurs dans la mise en œuvre des projets

Deux grands objectifs pour les ARS

- **Le pilotage de la santé publique**
 - Organiser la veille et la sécurité sanitaires ainsi que l'observation de la santé.
 - Contribuer à la gestion des crises sanitaires, en liaison avec le préfet
 - Définir, financer et évaluer les actions de prévention et de promotion de la santé.
- **La régulation de l'offre de santé** dans les secteurs ambulatoire, médico-social et hospitalier
 - dans sa dimension territoriale : pour une meilleure répartition de l'offre sur le territoire ;
 - dans sa dimension économique : pour une meilleure utilisation des ressources et la maîtrise des dépenses.

COMPÉTENCES DES ARS

- Contrôle de situation budgétaires des établissements de santé
- Allocations budgétaires (MIGAC)
- Gestion du risque : programmes régionaux
- Autorisations des activités de soins et des EML
- Signature des CPOM
- Incitation aux coopérations territoriales
- Coopérations des professionnels de santé
- Permanence des soins
- Qualité des soins
- Éducation thérapeutique du patient
- Prévention

Schéma régional d'organisation des soins SROS-PRS

« le **Projet Régional de Santé** définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'ARS dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre. Il s'inscrit dans les orientations de la politique nationale de santé et se conforme aux dispositions financières prévues par les lois de finance et de financement de la sécurité sociale »

- Le PRS comporte :
 - le **Plan Stratégique** qui regroupe l'ensemble des questions de santé de la région et
 - Les **Schémas régionaux** de mise en œuvre pour la prévention, l'organisation des soins (**SROS-PRS**, incluant les EML) et le médico-social ,
 - Les **programmes régionaux spécifiques** : télémédecine (PRT), gestion du risque, accès à la prévention et aux soins, accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie

Après la réforme du PLS Touraine 2015, il ne subsistera qu'un seul **Schéma régional de santé (SRS)** englobant tous ces volets (*à suivre*)

SROS - PRS

- Il fixe, en fonctions des **besoins** de la population et par territoire de santé
 - ✓ objectifs de l'offre de soins (activités et EML)
(en dénombrant les objectifs cibles *d'implantation* et *d'appareils*)
 - ✓ créations et suppressions d'activité et EML
 - ✓ transformations, regroupements et coopérations d'établissements de santé
- Dans le volet « hospitalier » du SROS :
les *missions de service public* (MSP), auparavant assurées par les seuls EPS et PSPH, peuvent être assurées, en cas de carence sur le territoire, par d'autres acteurs de santé sur contractualisation (PDS, soins palliatifs, formation ,éducation, aide médicale urgente , actions de santé publique ...)
- (la Loi Touraine va au moins partiellement réviser ce point)

SROS-PRS : Modalités de mise en œuvre

Deux exigences clés :

- **Efficiace** qui nécessite la coopération des acteurs de l'offre sanitaire et la coordination des acteurs (filère de soins), l'accessibilité économique (tarif opposable)
- **Accessibilité, géographique et économique**

La partie relative à l'offre de soins est opposable aux établissements et autres titulaires d'autorisations d'activité de soins et EML ainsi que les MSP , tandis que la partie relative à l'offre sanitaire des professionnels de santé libéraux (maisons ou centres de santé, laboratoires ,réseaux..) ne l'est pas.

Examen des demandes relatives aux équipements matériels lourds

EML actuellement soumis à autorisation (art R 6122-26 CSP)

- **Caméra à scintillation** munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographes à émissions, caméras à positons (Gamma caméras);
- **Appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire** à utilisation clinique (IRM);
- **Scanographe à utilisation médicale** (scanner X);
- **Caisson hyperbare** ;
- **Cyclotron à utilisation médicale.**

Ne sont donc plus soumis à l'autorisation d'EML

- *Générateurs d'hémodialyse -> autorisation d'activité de traitement de l'IRC*
- *Accélérateurs de particules -> autorisation d'activité de traitement du cancer;*
- *Appareils d'angiographie numérisée -> activité interventionnelle sous imagerie médicale par voie endo-vasculaire en cardiologie et en neuroradiologie ;*

L' autorisation nouvelle

Dispositions réglementaires d'attribution et de rejet d'une demande d'autorisation (Articles L 6122-2 et R 6122-34 du CSP):

Conditions d'octroi d'une autorisation d'acquisition ; *le projet doit* :

- répondre aux **besoins** de santé de la population identifiés par le SROS;
- être compatible avec les **objectifs** fixés par le Schéma;
- satisfaire à des **conditions d'implantation** et à des **conditions techniques de fonctionnement** (non publiées pour l'imagerie...);

Une demande d' acquisition peut être rejetée :

- **Si les besoins de santé** définis par le schéma régional d' organisation sanitaires **sont satisfaits**;
- Si le demandeur n' est pas au nombre des personnes physiques ou morales mentionnées à l' article L 6122-3 ;
- **Si le projet n' est pas compatible avec les objectifs du SROS**;
- **Si le projet n' est pas conforme** aux conditions d' implantations et aux conditions techniques de fonctionnement réglementaires.

Demande d'autorisation d'EML

- ✓ La CRSA - via sa commission spécialisée CSOS (*qui remplace le CROS*) – est chargée de donner un *avis* sur les demandes d'autorisations ou renouvellement des EML.
- ✓ Elle est consultée aussi en cas de coopération, conversion, cession, changement d'adresse, fermeture...
- ✓ Le dossier de demande ou de renouvellement est adressé ou déposé à l'ARS lors d'une des deux fenêtres annuelles de dépôt des dossiers
 - ✓ Il fait l'objet d'une instruction par un « rapporteur » qui analyse et discute tous ses aspects (implantation, promoteurs, projet médical, financement, type de matériel, engagement du volume d'activités, évaluation...)
 - ✓ puis présenté et argumenté devant la CSOS, avec le promoteur
 - ✓ Avant un vote d'avis consultatif, favorable ou défavorable de la commission.
- ✓ La décision d'autorisation est prise et notifiée par le DG-ARS.
- ✓ Lorsqu'il débute son activité le titulaire a obligation de la déclarer au DGARS (et ASN), et peut commencer son activité le lendemain de l'envoi de la déclaration, sans attendre la visite de conformité (6 mois)
- ✓ La durée de l'autorisation est de 5 ans, à compter de la date de réception de la déclaration

Renouvellement d'autorisation

Le renouvellement d'autorisation (art. L. 6122-10 CSP)

est subordonné :

- au respect des conditions prévues pour l'autorisation initiale ;
- aux résultats d'une évaluation, au vu du CPOM

Le titulaire de l'autorisation doit adresser son dossier d'évaluation en vue du renouvellement d'autorisation à l'ARS au plus tard **quatorze mois avant l'échéance** de l'autorisation.

Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le schéma d'organisation sanitaire, l'ARS peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement, pour une procédure complète comparable à celle d'une autorisation initiale : Il doit être présenté dans le cadre d'une fenêtre d'autorisation (art. L. 6122-9 CSP) et doit être accompagné d'un dossier de renouvellement (pour ce contenu du dossier, cf. art. R. 6122-33 CSP) ;

Avis de la CSOS

Décision du DG-ARS

Renouvellement d'autorisation

- Une demande de renouvellement d'autorisation peut être rejetée :
 - ✓ Lorsque les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement réglementaires ne sont pas respectées;
 - ✓ Lorsque le demandeur n'a pas respecté ses engagements, notamment ceux de l'article L. 6122-5 relatifs aux dépenses à la charge de l'assurance maladie et au volume d'activité ainsi qu'à l'article L. 6122-7 (participation à une ou plusieurs missions de service public ou engagement à mettre en œuvre des mesures de coopération favorisant l'utilisation commune de moyens et la permanence des soins);
 - ✓ Lorsque le demandeur n'a pas réalisé l'évaluation prévue à l'article L 6122-5;
 - ✓ Lorsque l'appréciation des résultats de l'évaluation fait apparaître que les conditions de mise en œuvre fixées par le CPOM ne sont pas satisfaisantes;
- L'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1 est subordonnée au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation dans des conditions fixées par décret.

Remplacement d'EML

- L'autorisation d'équipement matériel lourd est attachée à l'équipement effectivement acquis.
- Le remplacement (pour obsolescence ou toute autre raison) d'un équipement lourd autorisé avant l'échéance de l'autorisation est subordonné à l'octroi d'une nouvelle autorisation, dans les formes ordinaires (C. santé publ., art. R. 6122-39) ; la demande doit être déposée dans une « fenêtre » annuelle et fait l'objet d'une évaluation par la DT.
- Cette autorisation est à nouveau valable 5 ans.

Stratégie de l'ARS IdF

- Utiliser le SROS et la procédure réglementaire d'autorisation des EML pour accompagner la réalisation des objectifs de l'Agence
 - Garantir à chaque francilien un *parcours de santé lisible accessible et sécurisé*
 - Garantir la *qualité et l'efficacité* du système de santé dans la région ;
 - *Conduire cette politique, avec tous les acteurs, au plus près des territoires.*
- ...dans le respect des problématiques spécifiques de l'imagerie et des recommandations scientifiques (HAS, INCa, SFR...)
- pour l'élaboration du SROS-PRS, puis lors de son application

Élaboration du SROS-PRS

■ Concertation permanente, sur une année, avec les acteurs et instances concernées :

- Conseil professionnel régional de l'imagerie (G4r)
- Fédérations hospitalières, URPS
- Représentants des patients...

■ ... dans l'objectif **d'améliorer l'accès** des patients et des professionnels aux équipements d'imagerie en coupe, en tenant compte ...

- de la **démographie** et de son évolution prévisible
- des **évolutions organisationnelles** souhaitées.

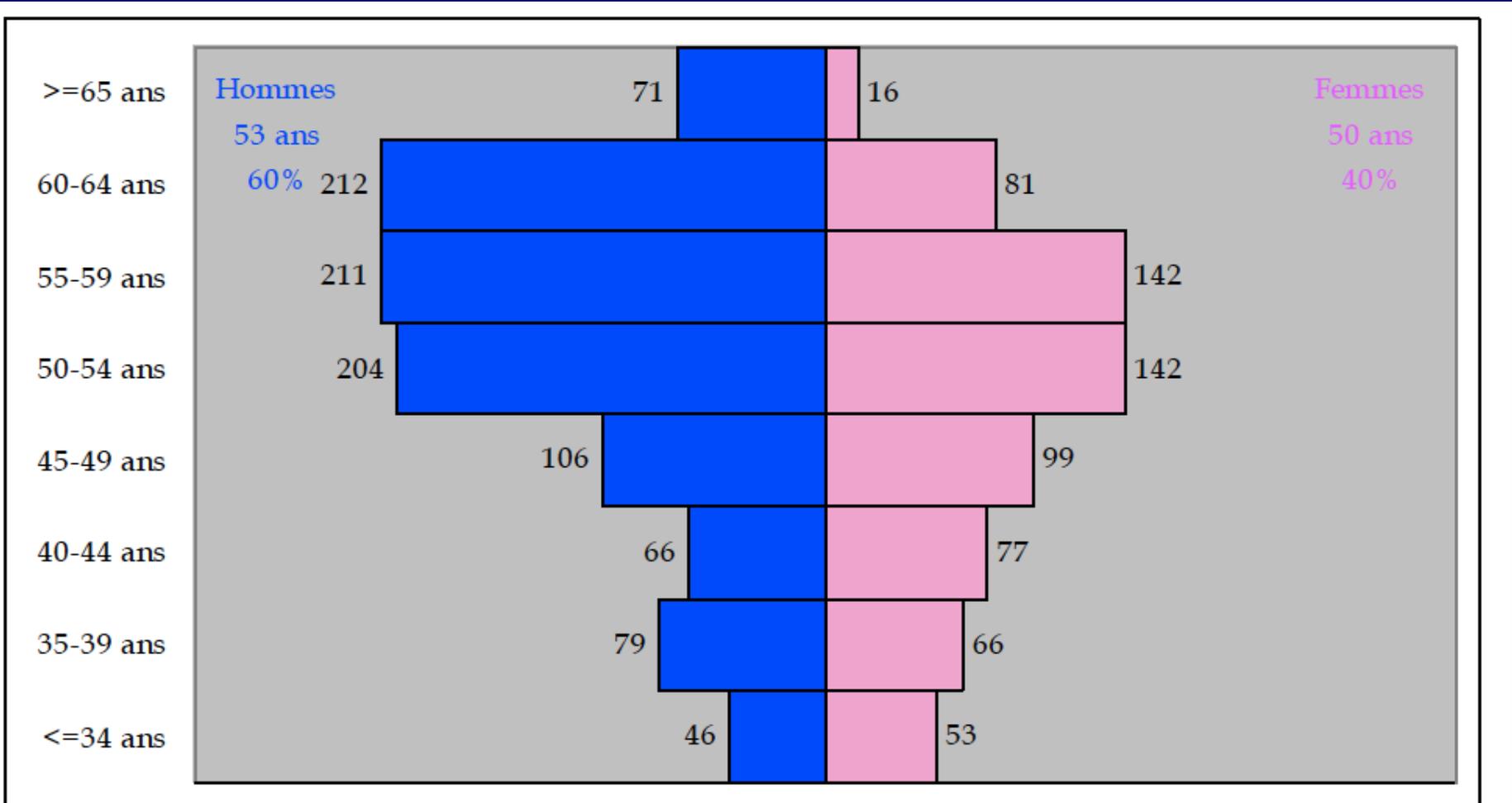
Bilan de l'offre de soin en CT en fin de SROS 3

- Un nombre relativement important de scanners et de radiologues en IdF, *comparativement aux autres régions françaises*, et pourtant
 - répartition très inégale entre centre et périphérie de la région
 - parc hétérogène, parfois ancien (hôpitaux)
 - accès moyen encore très limité des professionnels aux CT

Bilan du SROS 3 radiologique

- Environ 1700 radiologues publics et privés en IdF dont, durant 15 ans, 50 à 70 partiront en retraite tandis que le flux entrant prévu était de 35 internes par an (déficit prévisible de 380 env. soit plus de 20%)
- Une multitude de structures hospitalières et libérales dont la pérennité n'est pas garantie et qui, en toute hypothèse ne sauraient attirer et conserver suffisamment de spécialistes d'organes
- En moyenne, selon les départements, en fin de SROS 3, la région comptait un scanner...
 - pour 37 600 à 69 300 habitants
 - pour 6 à 10 radiologues
- => substitution insuffisante de l'imagerie conventionnelle par l'imagerie en coupe

Démographie radiologique IdF



Source : Atlas de la démographie médicale du CNOM 2012

Objectifs du SROS-PRS

Quantitativement :

- en **CT**, **augmentation modérée** des appareils (+14 %, de 212 [4] à 241 [9]) avec, pour favoriser les regroupements, une évolution modeste des *implantations* (+8 %, de 170 à 184)
- en **IRM**, **augmentation importante** des imageurs (soit +53 %, de 156 à 238) et plus modérée des *implantations* (+25 %, de 127 à 160)

Qualitativement, en application des recommandations du SROS, une **médicalisation forte**

- des critères d'attribution des autorisations, ainsi que
- des critères d'évaluation pour les renouvellements d'autorisation,

Généralisation du lien systématique avec les CPOM

Cinq critères - non hiérarchisés et issus des recommandations du SROS IdF –
pour *l'examen comparatif des mérites respectifs* des dossiers concurrents

Critère 1 : Répartition territoriale des autorisations

- Appréciation de la **densité de l'offre dans le territoire** : amélioration de la répartition géographique, priorité au renforcement de plateaux existants (au besoin en étendant les coopérations), adossement préférentiel à un établissement ou à un centre de santé, pour simplifier les parcours de soins ;
- Constitution d'une **équipe médicale et paramédicale** qualifiée, suffisante et disposée à organiser autant que nécessaire des **coopérations territoriales**, assurer les examens sans rendez-vous et si nécessaire la **permanence et/ou la continuité des soins** ;
- Un établissement **d'hospitalisation médico-chirurgical** doit disposer d'au moins un **CT** ; Un établissement autorisé à l'activité de **médecine d'urgence** doit disposer d'au moins un CT, deux si plus de 40 000 passages aux urgences par an ;
- Un établissement autorisé à l'activité de **médecine d'urgence**, réalisant plus de 40 000 passages, doit aussi disposer d'une IRM disponible pour les urgences 24/24 et 7j/7, en particulier lorsque des activités spécifiques le nécessitent (pédiatrie, neurologie, AVC/UNV...)

Critère n° 2 : qualité et cohérence du projet médical :

- Développement de **filiales de prise en charge des patients** sur des pathologies ciblées en lien avec les professionnels spécialisés : oncologie, pédiatrie, interventionnelle...;
- **Amélioration des organisations médicales**: *collaborations, protocoles, délai des rendez-vous, réunions de concertation pluridisciplinaire...*;
- Engagements visant à **minimiser l'exposition du patient** aux rayonnements ionisants, et à **respecter les bonnes pratiques médicales** ;
- Participation aux **activités de recherche et/ou d'enseignement** ;
- **Intégration et valorisation du projet médical au sein du territoire et précision des modalités de coopération** ;
(simple partage de temps-machine ≠ *vraie* coopération intégrée)

■ Critère n° 3 : amélioration de l'accessibilité aux soins pour les patients

- Appréciation de l'accessibilité géographique ;
- Appréciation des engagements d'accessibilité financière ;
- Appréciation de l'accessibilité aux personnes en situation de handicap
- Appréciation de l'amplitude d'ouverture et de l'acceptation des examens urgents non programmés ;

■ Critère n° 4 : technique et financier

- Appréciation de la rapidité de mise en œuvre de l'autorisation ;
- Appréciation de la faisabilité du projet financier et architectural.

■ Critère n° 5 : évaluation de l'existant, en cas de demande d'autorisation complémentaire :

- Demande d'un équipement complémentaire accompagnée d'une évaluation du fonctionnement des équipements déjà autorisés pour la structure ou co-exploitée par les équipes concernées, mettant en évidence le besoin supplémentaire.

Traitement des demandes par l'ARS

- Réception des dossiers de demandes d'autorisation lors des **deux fenêtres annuelles réglementaires**, précédées d'une publication des besoins et du bilan de l'existant
(jusqu'à 124 dossiers dont 96 nouvelles demandes en mai 2013 !)
- **Instruction des dossiers et hiérarchisation** des avis de l'ARS par la délégation territoriale et les référents imagerie
- **Consultation de la CSOS** sur les dossiers (**vote**)
- **Décision** du DG-ARS publiée dans les six mois de la demande
- **Explication** de la décision par la délégation territoriale et les référents imagerie

Merci de votre attention !

Pour en savoir plus :

<http://www.ars.iledefrance.sante.fr/Internet.iledefrance.0.html>

Vincent.hazebroucq@ars.sante.fr