



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction de la régulation

Bureau plateaux techniques et prise en charge
hospitalière aiguë (R3)

Personne chargée du dossier : Martin Szcrupak

Tel : 01.40.56.47.22

martin.szcrupak@sante.gouv.fr

Direction générale de la santé

Sous-direction de la santé des populations
et de la prévention des maladies chroniques

Bureau des maladies chroniques somatiques
non transmissibles (SP5)

Personne chargée du dossier : Dr Patrice Dosquet

Tél : 01.40.56 42 21 - Fax : 01.40.56.40.44

patrice.dosquet@sante.gouv.fr

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGS/SP5/DGOS/R3/2017/155 du 5 mai 2017 relative à la réorganisation du dépistage néonatal hors surdité et aux modalités de désignation par les ARS d'un centre régional de dépistage néonatal au sein d'un établissement de santé

Date d'application : immédiate

Classement thématique :  tablissements de santé – organisation

Validée par le CNP le 28 avril 2017 - Visa CNP 2017-61

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

Résumé : Modalités de désignation par les ARS d'un centre régional de dépistage néonatal au sein d'un centre hospitalier universitaire

Mots-clés : dépistage néonatal, organisation régionale, désignation d'un centre régional de dépistage néonatal

Textes de référence :

- Art R. 1131-21 et art. R 1131-22 du code de la santé publique
- Art. L. 1411-6 du code de la santé publique
- Arrêté du 22 janvier 2010 fixant la liste des maladies donnant lieu à un dépistage néonatal

Annexe 1 : Cahier des charges programme national de dépistage néonatal

Diffusion : les centres hospitaliers universitaires doivent être destinataires de cette instruction, par l'intermédiaire des agences régionales de santé (ARS)

Actuellement, il existe deux programmes de dépistage organisés en période néonatale. Ils constituent chacun un programme de santé national au sens de l'article L. 1411-6 du code de la santé publique (CSP). Ils ne donnent pas lieu à participation financière des assurés.

Le terme dépistage néonatal¹ (DNN) désigne ici le dépistage qui recourt à des examens de biologie médicale réalisés sur un prélèvement unique de sang total recueilli sur buvard, 48 heures au moins après la naissance (« test de Guthrie »). Il a pour objectif la prévention secondaire de maladies à forte morbi-mortalité, dont les symptômes surviennent dès les premiers jours ou les premières semaines de vie et peuvent être prévenus ou minimisés par un traitement adapté s'il est débuté précocement.

L'organisation actuelle de ce dépistage connaîtra une évolution au 1^{er} mars 2018 via un transfert de la gestion nationale du dépistage néonatal depuis l'association qui en était historiquement chargée (l'AFDPHE), vers les futurs centres régionaux de dépistage néonatal (CRDN).

Le dépistage de la surdité permanente néonatale² (DSPN), dont l'organisation a été confiée aux ARS³, n'est pas concerné par l'évolution du DNN, mais les impacts de celle-ci sur l'organisation du DSPN seront pris en compte.

1- Les enjeux

Les enjeux de cette évolution sont d'assurer la continuité du DNN tout en transférant vers les établissements de santé sa réalisation (auparavant assurée par des associations régionales, les ARDPHE, encadrées par l'Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant-AFDPHE) ainsi que ses financements dans l'objectif de :

- maintenir l'égalité d'accès et l'exhaustivité actuelles du DNN ;
- assurer la qualité des examens réalisés dans la continuité du travail des ARDPHE et dans le respect des exigences relatives aux laboratoires (norme 15189/accréditation COFRAC) ;
- assurer la mise en œuvre d'organisations efficaces, notamment via la mutualisation des ressources à mobiliser ;
- être en capacité d'augmenter à terme le nombre des maladies dépistées⁴ en recourant à de nouveaux examens de biologie médicale sur la base de recommandations de la Haute Autorité de santé⁵ et de l'avis de l'agence de la biomédecine en tant que de besoin ;
- s'adapter à la nouvelle configuration des régions ;
- veiller à la continuité du DSPN.

Pour répondre à ces enjeux, l'organisation du programme de DNN se structurera :

- à l'échelon régional via la mise en place des CRDN assurant, sous le pilotage des ARS, la mise en œuvre du DNN ;

¹ Arrêté du 22 janvier 2010 fixant la liste des maladies donnant lieu à un dépistage néonatal

² Arrêté du 23 avril 2012 relatif à l'organisation du dépistage de la surdité permanente néonatale

³ Arrêté du 3 novembre 2014 relatif au cahier des charges national du programme de dépistage de la surdité permanente néonatale

⁴ La définition des maladies à dépister en période néonatale relève du ministère chargé de la santé, après avis de la Haute Autorité de santé. La liste de ces maladies est fixée par arrêté.

⁵ Le dépistage du déficit en MCAD par spectrométrie de masse en tandem (MS/MS) dans le cadre du DNN entraînant, pour des raisons d'expertise et d'efficacité, des changements organisationnels anticipés par la présente évolution de l'organisation.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-07/synthese_depistage_neonatal_vf.pdf

- à l'échelon national, via la mise en place au cours du premier semestre 2017, d'une instance nationale de coordination et de pilotage du programme du DNN.

La présente instruction a pour objet de décrire la future organisation régionale du DNN et les étapes de son transfert de gestion.

2- Mise en œuvre de l'organisation

2-1. Lancement d'un appel à projet

La nouvelle organisation sera structurée dans chaque région autour d'un Centre Régional de Dépistage Néonatal (CRDN) unique. Le cahier des charges (en annexe) précise les missions, la composition du CRDN ainsi que les modalités organisationnelles, les ressources et les indicateurs de suivi à mobiliser.

L'appel à projet régional a pour objectif d'identifier l'établissement de santé répondant, d'une part, aux attendus du cahier des charges et, d'autre part, aux enjeux régionaux spécifiques, compte tenu notamment de la population cible, de l'offre existante et de son organisation.

Il conviendra de veiller particulièrement à :

- la prise en compte du contexte régional ;
- une description précise des étapes du dépistage et des divers acteurs intervenant à chaque étape ;
- la réponse organisationnelle proposée pour faire face à l'ensemble des missions précisées dans le cahier des charges et en particulier les contraintes de délais de réalisation ;
- la composition du CRDN et des moyens humains et techniques qui seront mobilisés ;
- l'identification précise des acteurs régionaux en amont et en aval du CRDN et leur engagement à participer à celui-ci ;
- les modalités envisagées pour la réalisation du suivi (renseignements et suivi des indicateurs) ;
- le calendrier précis de mise en œuvre précisant notamment la date où la nouvelle organisation régionale peut être opérationnelle.

A cette fin, il pourrait être utile de mener avec les candidats potentiels des échanges vous permettant de les guider dans l'élaboration de leur projet.

2-2. Travaux relatifs à l'organisation de la transition

La mise en place de l'organisation cible nécessitera d'envisager d'ores et déjà les modalités de transition afin :

- de garantir la continuité du DNN sans rupture (exhaustivité, résultats des examens, maintien de la qualité du programme), ce qui implique que l'organisation cible soit parfaitement opérationnelle dès sa mise en œuvre et que les informations nécessaires aient été transmises par les acteurs régionaux actuels pour assurer la continuité ;
- d'envisager les modalités d'accompagnement relatives à la cessation de l'activité des associations régionales. En effet, la reprise des activités de DNN par les établissements de santé va avoir des conséquences sur l'existence des associations régionales qu'il conviendra d'anticiper. Les personnels dédiés au DNN dans les associations qui étaient déjà rémunérés par des établissements de santé (pédiatres, techniciens, biologistes)

pourront continuer à l'être. En revanche, les fonctions de secrétariat et de tâches administratives sont généralement assurées par du personnel salarié des associations. Dans certaines associations régionales, le personnel salarié comprend également des techniciens de laboratoire. Il conviendra d'inciter, lorsque cela est possible, les établissements de santé candidats à reprendre ces personnels dans le cadre de la création du CRDN, contribuant à limiter le risque de rupture ;

- d'évaluer a priori l'impact de cette réorganisation sur la réalisation du programme de dépistage de la surdité, notamment si l'association régionale assure ou participe actuellement à sa coordination. Il vous appartiendra de prévoir toutes modalités pour maintenir la continuité du DSPN sans rupture (vérification de l'exhaustivité, résultats des examens, suivi des enfants dépistés, maintien de la qualité du programme) en privilégiant une articulation entre le DNN et le DSPN qui tiendra compte de l'existant (en particulier en termes de secrétariat assurant la vérification de l'exhaustivité du DSPN). Le DSPN pourra par exemple être porté par une association régionale, un réseau de santé en périnatalité (RSP) ou les deux de manière commune, voire être intégré au CRDN.

2-3. Mise en œuvre de la phase opérationnelle

Après réception des projets proposés, la procédure de sélection des candidatures est réalisée en prenant en compte notamment :

- le respect du cahier des charges en copie de cette instruction ;
- la qualité de l'organisation proposée, tant en termes de délais de réalisation des examens de biologie médicale du DNN que d'accompagnement des familles pour lesquelles un résultat positif a été constaté et de confirmation diagnostique ;
- la capacité à travailler avec les acteurs régionaux (réseaux de santé en périnatalité, professionnels de santé d'amont et d'aval du CRDN, etc.) ;
- l'efficacité de l'offre.

Une convention sera signée entre le CRDN et l'ARS sur la base des attendus du cahier des charges.

L'identification du CRDN via l'appel à projets et les travaux relatifs à l'organisation de la transition permettront de déclencher la phase opérationnelle, la date où l'ensemble des CRDN devront débuter leur programme étant fixé au 1^{er} mars 2018. Le délai existant entre cette date et le moment d'identification du CRDN sera propice à mettre en œuvre les éventuelles mesures d'accompagnement nécessaires liées à la cessation d'activité des associations régionales.

2-4. Situations particulières

Pour des raisons techniques ou d'efficacité, et notamment dans la continuité de l'organisation adoptée jusqu'à présent par l'AFDPHE pour l'outre-mer sous la compétence des ARS, la réalisation des analyses de biologie médicale peut être déléguée au laboratoire d'un autre établissement de santé, de la même ou d'une autre région.

A ce titre, les ARS ont vocation à s'organiser dans la continuité des organisations déjà mises en place, autour d'un « CRDN satellite », travaillant en partenariat avec un « CRDN partenaire » d'une région métropolitaine.

Ce CRDN partenaire assurera la réalisation de tout ou partie des analyses pour le CRDN satellite. Il conviendra que l'organisation partenariale proposée permette de mettre en place un programme de dépistage garantissant le même niveau de qualité, d'exhaustivité, de délai et d'efficacité. L'organisation proposée devra répondre à l'ensemble des attendus du cahier des charges.

Dans cette perspective, il est proposé la mise en place d'une cellule de coordination de taille réduite dans le CRDN satellite (pédiatre, secrétariat) assurant l'interface avec le CRDN partenaire ainsi que le lien avec les acteurs locaux chargés des prélèvements, l'organisation des transports des prélèvements, le contact avec les familles et les acteurs locaux de l'étape de confirmation diagnostique.

Il conviendra que le projet soit élaboré conjointement par l'ensemble des acteurs (ARS concernées, CRDN partenaire, CRDN satellite) et décrive notamment :

- l'organisation des étapes du dépistage pour chacune des maladies dépistées ;
- les rôles et engagements de chacun des acteurs pour remplir les missions précisées dans le cahier des charges ;
- les modalités précises de transport des prélèvements ;
- les moyens mobilisés ;
- les systèmes d'information ;
- les modalités de suivi envisagées.

Ces éléments ont vocation à figurer dans une future convention partenariale entre les acteurs sous l'égide des deux ARS.

Afin de faire émerger des projets, il conviendra que les ARS qui seraient susceptibles de construire ces projets se rapprochent pour élaborer un appel à projet spécifique et examinent ensemble les candidatures.

Une attention toute particulière est à porter à l'organisation des transports des prélèvements afin de respecter les délais globaux (dépistage et confirmation diagnostique) pour les maladies concernées avec le maximum d'efficacité et sans perte de chance pour les nouveau-nés dépistés. Dans cette perspective, les ARS pourront accompagner les acteurs afin d'envisager des solutions performantes et innovantes via, le cas échéant, une procédure d'appel d'offres destinée à identifier le prestataire d'acheminement le plus pertinent.

3- Le calendrier

La nouvelle organisation envisagée doit débuter son activité le 1^{er} mars 2018.

Afin d'assurer une transition souple avec l'ancienne organisation, vous veillerez à ce que le calendrier envisagé puisse permettre une étape de tuilage, mise en place par l'établissement désigné pour abriter le CRDN, propice à la transmission du savoir-faire ainsi que de l'ensemble des données des associations régionales vers le CRDN.

A ce titre, l'appel à projet devra intervenir au plus tard à la fin du premier semestre de l'année 2017.

La désignation de l'établissement porteur du CRDN sera ensuite réalisée au second semestre 2017 (30 novembre au plus tard).

La période du 1^{er} décembre 2017 au 28 février 2018 permettra donc la mise en place de la nouvelle organisation en même temps que la fin d'activité des associations régionales pour le DNN hors surdité.

La réalisation du dépistage néonatal par chaque CRDN et la mise en œuvre du financement associé interviendront ensuite de manière effective le 1^{er} mars 2018.

Un bilan de fonctionnement du nouveau dispositif sera réalisé par chaque ARS six mois après le début effectif de la nouvelle organisation. Il se matérialisera par la transmission d'un tableau de bord simplifié d'activités à six mois ainsi que d'un retour liminaire des difficultés rencontrées. Il sera transmis à la DGS et la DGOS.

Il est demandé aux ARS de bien vouloir transmettre à la DGS (DGS-SP5@sante.gouv.fr) et la DGOS (DGOS-R3@sante.gouv.fr) les projets sélectionnés dans leur région. Le cas échéant, les ARS peuvent faire remonter aux équipes de la DGOS et de la DGS concernées les difficultés rencontrées notamment dans l'organisation de la phase de transition.

Pour la ministre et par délégation,

Le Directeur général de la santé

signé

Benoît Vallet

La Directrice générale de l'offre de soins par
intérim

signé

Katia Julienne

Le Secrétaire général des ministères
chargés des affaires sociales

signé

Pierre Ricordeau