COMMISSION MÉDICALE D'ÉTABLISSEMENT

****

COMPTE RENDU DE LA SÉANCE PLÉNIÈRE
DU MARDI 13 MAI 2014

APPROUVÉ LORS DE LA SÉANCE
DU MARDI 8 JUILLET 2014

SOMMAIRE

I. Informations communiquées par le président et la vice-présidente de la CME 6

II. Réforme du troisième cycle des études médicales 8

III. Présentation du guide de l'action sociale 2014 11

IV. Rapport du groupe de travail *ad hoc* de la CME sur la rythmologie 13

V. Coopérations entre les professionnels de santé à l'AP-HP 15

VI. Enquête CERAVER : rappel des règles relatives aux essais cliniques réalisés sur les dispositifs médicaux implantables (DMI) 21

VII. Contrôles de l'assurance maladie sur la tarification à l'activité (T2A) à l'AP-HP 25

VIII. Volet cancer du plan stratégique 29

IX. Questions diverses 33

X. Approbation des comptes-rendus des réunions du 11 février et du 11 mars 2014 33

ORDRE DU JOUR

SÉANCE PLÉNIÈRE

1. Informations communiquées par le président et la vice-présidente de la CME
2. Réforme du troisième cycle des études médicales
3. Présentation du guide de l'action sociale
4. Rapport du groupe de travail *ad hoc* de la CME sur la rythmologie
5. Coopérations entre les professionnels de santé à l'AP-HP
6. Enquête CERAVER : rappel des règles relatives aux essais thérapeutiques réalisés sur les dispositifs médicaux implantables
7. Contrôles de l'assurance maladie sur la tarification à l'activité (T2A) à l'AP-HP
8. Volet cancer du plan stratégique
9. Questions diverses
10. Approbation des comptes-rendus des réunions des 11 février et 11 mars 2014

SÉANCES RESTREINTES

Composition D
Avis sur les candidatures aux emplois de PHU au titre de la révision des effectifs HU 2014

Composition A
Concertation sur les demandes de consultanat

- **Assistent à la séance**

- ***avec voix délibérative :***

- M. le Pr René ADAM
- M. le Pr Yves AIGRAIN
- M. le Pr Jean-Claude ALVAREZ
- M. le Pr Philippe ARNAUD
- M. le Pr Jean-Yves ARTIGOU
- M. le Pr Thierry BÉGUÉ
- M. le Dr Guy BENOIT
- Mme le Pr Catherine BOILEAU
- Mme le Dr Anne Reine BUISINE
- M. le Pr Loïc CAPRON
- M. le Pr Bruno CARBONNE
- M. le Pr Jean-Claude CAREL
- M. le Pr Pierre CARLI
- M. le Pr Thierry CHINET
- M. le Dr Rémy COUDERC
- Mme le Pr Béatrice CRICKX
- Mme le Dr Sophie CROZIER MORTREUX
- M. le Dr Nicolas DANTCHEV
- Mme le Dr Nathalie DE CASTRO
- M. le Pr Marc DELPECH
- Mme le Pr Élisabeth DION
- M. le Dr Michel DRU
- M. le Pr Jacques DURANTEAU
- M. le Dr Alain FAYE
- M. le Dr Jean-Luc GAILLARD
- M. le Pr Noël GARABÉDIAN
- Mme le Pr Pascale GAUSSEM
- Mme le Dr Anne GERVAIS HASENKNOPF
- M. le Pr Bruno GOGLY
- Mme le Dr Louise GOUYET
- M. le Pr Bernard GRANGER
- M. le Pr Philippe GRENIER
- M. le Pr Bertrand GUIDET
- M. le Pr François HAAB
- M. le Dr Olivier HENRY
- M. le Pr Martin HOUSSET
- M. Valentin JOSTE
- Mme le Dr Anna LAMBERTI TELLARINI
- Mme Laura LECHIEN
- M. le Pr Paul LEGMANN
- M. le Pr Guy LEVERGER
- Mme le Pr Ariane MALLAT
- M. le Pr Jean MANTZ
- Mme le Dr Martine MARCHAND
- Mme le Dr Lucile MUSSET
- M. le Pr Gilles ORLIAGUET
- M. le Dr Patrick PELLOUX
- Mme le Dr Julie PELTIER
- M. Matthieu PICCOLI
- Mme Caroline PRADINES
- M. le Pr Gérard REACH
- M. le Pr Christian RICHARD
- M. le Dr Frédéric RILLIARD
- M. le Pr Philippe RUSZNIEWSKI
- M. le Dr Georges SEBBANE
- Mme le Dr Annie ROUVEL-TALLEC
- Mme Marion TEULIER
- M. le Dr Christophe TRIVALLE
- M. le Dr Jon Andoni URTIZBEREA
- Mme le Pr Marie-Cécile VACHER-LAVENU
- M. le Pr Dominique VALEYRE
- M. le Pr Jean-Philippe WOLF
- M. le Pr Michel ZÉRAH

- ***avec voix consultative :***

- Mme Corinne GUERIN, représentante des pharmaciens hospitaliers
- M. Martin HIRSCH, directeur général
- M. le Pr Vincent JARLIER, médecin responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène
- M. le Pr Jean-Michel SCHERRMANN, doyen de la faculté de pharmacie, université Paris Descartes
- M. le Pr Benoît SCHLEMMER, directeur de l'UFR de médecine de l'université Denis Diderot
- M. Olivier YOUINOU, représentant du comité technique d'établissement central
- Mme Françoise ZANTMAN, présidente de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques

- ***en qualité d'invités permanents, les doyens :***

- M. le Pr Jean-Luc DUMAS, directeur de l'UFR de médecine de l'université Paris Nord

- M. le Pr Serge UZAN, directeur de l'UFR de médecine de l'université Pierre et Marie Curie

- ***en qualité d'invité permanent, le responsable de la santé au travail :***

- Mme le Dr Fabienne LECIEUX, médecin responsable de la santé au travail à l'AP-HP

- ***les représentants de l'administration :***

- Mme Monique RICOMES, secrétaire générale
- Mme Laure BEDIER, directrice des affaires juridiques
- Mme Carine CHEVRIER, directrice des affaires économiques et financières, de l'investissement et du patrimoine
- M. Christian POIMBŒUF, directeur des ressources humaines
- Mme Juliette TELLIER, directrice déléguée à la communication
- Mme Sibyle VEIL, directrice du pilotage et de la transformation
- Mme Christine WELTY, directrice de l'organisation médicale et des relations avec les universités

- M. Gérard COTELLON, directeur de cabinet par intérim
- M. Patrick CHANSON, conseiller en communication auprès du directeur général
- M. Jérôme HUBIN, direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités
- Mme Florence VEBER, direction du service aux patients et de la communication
- Mme Amélie VERDIER, conseiller auprès du directeur général

- Mme Catherine RAVIER, directrice de cabinet du président de la CME
- Mme Nadia BENZEKRI, cabinet de la présidence de la CME

- ***Représentant de l'ARSIF :***

- Mme Catherine BROUTIN-PIOLOT

- ***Membres excusés :***

- Mmes et MM. les D^{rs} et P^{rs} Stanislas CHAUSSADE, Gérard CHERON, Isabelle CONSTANT, Patrick DASSIER, François DESGRANDCHAMPS, Matthieu LAFAURIE, Louis MAMAN, Marie-Hélène NICOLAS-CHANOINE, Guy SEBAG, Alain SIMON
- Mmes Isabelle KERHOAS, Caroline RAQUIN
- M. Michaël FONTUGNE

II. Informations communiquées par le président et la vice-présidente de la CME

Le président annonce que le Pr François HAAB, urologue à l'hôpital Tenon, a démissionné de son mandat à la CME, jugeant qu'il pouvait exister un conflit d'intérêts avec son nouveau mandat de conseiller de Paris. Le Pr François DESGRANDCHAMPS, urologue à l'hôpital Saint-Louis, figurait au premier rang dans la liste des suppléants. Il prendra désormais la place du Pr François HAAB.

Mme Caroline RAQUIN a été élue le 26 mars seconde représentante des sages-femmes. Cadre sage-femme à l'hôpital Louis-Mourier, elle occupait précédemment un poste de sage-femme au centre d'accueil et de soins hospitaliers (CASH) de Nanterre. Sa participation à la CME présente d'autant plus d'intérêt que ces deux établissements mènent un projet de rapprochement.

M. Julien LENGLET, représentant des DES de spécialités médicales hors médecine générale, arrive à la fin de son DES d'hématologie et quitte donc la CME. M. Jules GREGORY, interne en 4e semestre de radiologie à l'hôpital européen Georges-Pompidou (HEGP), le remplace.

Le directoire du 29 avril a évoqué la situation des sages-femmes libérales exerçant à l'AP-HP. Plusieurs maternités de l'AP-HP font appel à elles pour améliorer la préparation à l'accouchement et l'encadrement de la période périnatale. Elles consultent à l'hôpital aux tarifs opposables de la Sécurité sociale, sur lesquels elles reversent une redevance à l'AP-HP. La CME a une position générale mitigée sur le recrutement de libéraux à l'AP-HP, qui requiert l'avis du président de la CME. Cependant, les sages-femmes n'ont pas la possibilité d'obtenir le statut de praticien attaché et ne peuvent donc être rémunérées en fonction du nombre de demi-journées hebdomadaires durant lesquelles elles exercent leur activité.

La position arrêtée après discussion en directoire est que le président de la CME rendra systématiquement un avis favorable à ces contrats pour six mois renouvelables par tacite reconduction, tant que le statut des sages-femmes ne leur permettra pas d'être praticien attaché.

Le directoire décidé de ne pas prolonger l'activité d'oncologie pédiatrique de l'hôpital Raymond-Poincaré avec le départ à la retraite de sa responsable, tout en continuant d'assurer la prise en charge des malades dans les meilleures conditions de qualité, de sécurité et d'accueil. Le président de la CME a adhéré à cette décision en se basant sur l'attachement de la CME à la stricte application des pratiques diagnostiques et thérapeutiques promues par les agences et autorités scientifiques nationales et internationales. Les pratiques observées au sein de cette structure et l'absence de résultats publiés selon les critères académiques sont en effet en désaccord avec le projet médical hospitalo-universitaire de l'AP-HP.

Le président explique le nouveau concept d'hôpital Nord (HN) : il regroupe l'ensemble des projets hospitaliers menés par l'AP-HP au nord et au nord-ouest de Paris ; le projet HN1 correspond au nouvel hôpital Lariboisière ; le projet HN2 au nouvel hôpital Bichat-Beaujon. Jusqu'à présent, la réflexion relative à ces deux projets était distincte. Désormais, une réflexion globale s'avère nécessaire. Le directeur général a constitué un comité de pilotage où les représentants des trois hôpitaux travaillent ensemble. Lors de la réunion organisée le 30 avril, huit groupes de travail thématiques ont été constitués. Une seconde réunion aura lieu

le 26 mai. La CME sera représentée au sein du comité de pilotage par son président et sa vice-présidente.

Dans le cadre de la rédaction du projet d'établissement, **le président** a sollicité l'avis des membres de la CME sur la rédaction du projet médical. Le texte a fait l'objet de nombreuses observations et leur participation précieuse prouve l'intérêt de la communauté médicale pour ce document qui sera arrêté en concertation avec le directoire et le directeur général.. Il constituera le document fondamental de la politique médicale de l'AP-HP pour la période 2015-2019. Un soutien clair de la CME, qui le votera en juin, lui donnera sa force. La CME de juillet votera ensuite sur l'ensemble du plan stratégique de l'AP-HP, composé du projet médical, qui en est l'ossature, du « livre vert » sur lequel les membres de la CME ont pu réagir, du projet social et du projet de soins.

La sous-commission *Vie hospitalière* a rédigé une contribution. Après discussion entre les Drs Patrick DASSIER et Nicolas DANTCHEV, respectivement président et vice-président de la sous-commission, et le président de la CME, elle prendra place dans le projet social.

Concernant le projet hôpital nord, **le directeur général** souligne que l'institution accorde un intérêt conjoint à chacun des deux projets en cours au sein des groupes hospitaliers du nord de Paris. Ces deux projets bénéficieront des investissements les plus importants à l'horizon des dix prochaines années. Il était donc indispensable que ces dossiers soient instruits en parallèle afin que chacun d'eux puisse être consolidé et réalisé. Par conséquent, il a été demandé aux communautés médicales de porter leurs efforts sur une réflexion globale, même si ces deux projets seront finalement distincts.

Par ailleurs, la direction générale et la présidence de la CME ont procédé à un rappel au sujet de la déclaration des événements indésirables graves. En effet, le système n'est pas encore suffisamment rodé. La déclaration des événements indésirables graves n'est pas aussi exhaustive qu'elle pourrait l'être. Or cette démarche constitue un devoir visant à tirer toutes les conséquences de tels événements et à éviter que ceux-ci ne se reproduisent.

L'institution souhaite poursuivre son action pour que le taux de déclaration des événements indésirables graves corresponde aux estimations effectuées, fonction de la taille des établissements hospitaliers au sein de l'AP-HP.

L'AP-HP s'est engagée à effectuer un bilan hivernal du fonctionnement des urgences. Celui-ci sera réalisé d'ici la fin du mois de mai et sera l'occasion de concevoir une stratégie générale destinée à l'amélioration des urgences. En effet, celle-ci constitue un enjeu majeur. Cette réflexion contribuera à enrichir le volet médical ainsi que le volet général et institutionnel du plan stratégique.

Enfin, une note a été rédigée par la direction générale à l'intention des directeurs de groupements hospitaliers au sujet de la vérification et la mise aux normes des fichiers informatiques. Leur recensement complet doit être effectué. Il convient de vérifier que ces systèmes ne comportent aucune application non déclarée et qu'aucune donnée nominative ne peut être exploitée dans des conditions qui ne seraient pas conformes à la loi *Informatique et libertés*.

Cette note, qui n'a pas encore été transmise aux présidents des CMEL et à la communauté médicale, le sera prochainement. Il est demandé à la communauté médicale d'y porter toute son attention et sa vigilance.

III. Réforme du 3e cycle des études médicales

Le président rappelle qu'un rapport a été établi par les Prs François COURAUD et François-René PRUVOT sur la réforme des DES (internat). Les internes, formés par l'institution, représentent l'avenir de l'hôpital et il est indispensable que la communauté médicale soit parfaitement informée des changements proposés et des réticences qu'ils peuvent soulever parmi eux..

M. Julien LENGLET souligne que le rapport COURAUD-PRUVOT s'inscrit dans un contexte financier et démographique difficile.

Sur le plan démographique, il s'agit d'intégrer un maximum de jeunes sur le marché afin de compenser les départs à la retraite, alors même que le numerus clausus a quasiment doublé en quelques années. Il s'agit également de réduire la durée de la formation. En effet, dans certaines régions, l'application des maquettes actuelles s'avère impossible. Les étudiants éprouvent des difficultés à achever le cursus de l'internat, en particulier celui du post-internat dans les filières qui l'exigent, telle la filière chirurgicale.

Par conséquent, un certain nombre d'aménagements ont été proposés en vue d'un raccourcissement de l'internat et d'une suppression du post-internat.

À l'issue de la réforme, l'internat comportera trois phases. Le premier semestre constituera la phase socle du cursus. La phase intermédiaire s'achèvera par la soutenance d'une thèse. Lors de la phase de mise en responsabilité, le jeune médecin sera inscrit au Conseil de l'Ordre et aura le statut d'assistant.

Les choix semestriels ne seront plus effectués en fonction de l'ancienneté et du rang de classement. Ceux-ci seront réalisés en fonction de l'affectation décidée par le coordonnateur. Or il convient d'éviter le retour à l'époque où les biens nommés étaient le mieux lotis.

La réforme de l'internat impliquera des changements profonds quant à l'agrément et la surspécialisation. Certains services feront l'objet d'agréments exclusifs en fonction de chacune des phases de l'internat. Ainsi, le service et l'interne ne se choisiront plus mutuellement. Le coordonnateur procédera lui-même à l'affectation. La surspécialisation, actuellement mise en œuvre durant le clinicat, fera l'objet d'un contingentement. La sélection sera effectuée par le coordonnateur.

Par conséquent, un service choisi par les internes plus anciens risque d'être régulièrement choisi et agréé par les internes plus anciens. À l'inverse, un service choisi par les internes plus jeunes risque de mener à leur agrément durant la phase socle.

Ces agréments perdureront durant une période de deux ans. Tel est actuellement le cas en Île-de-France. La prime au mérite pratiquée vis-à-vis des internes et des services qui s'investissent dans leur accueil sera appelée à disparaître.

Le président remarque que le rapport ne dit pas exactement cela, puisque, page 9 il est écrit : *« il serait en particulier souhaitable, au plan pédagogique, qu'au sein d'un même service coexistent des stages de niveau un, de niveau deux ou de niveau trois, correspondant aux trois phases ».*

M. Julien LENGLET affirme que d'importants services pourront bénéficier d'agréments multiples. En revanche, un problème se posera pour les services limitant leur accueil à un ou deux internes.

Enfin, les étudiants devront procéder, dès l'issue de la phase socle, au choix d'une surspécialisation sous la forme d'une option de DES.

Dans ce contexte, les conséquences pour l'AP-HP seront lourdes. Le nombre de postes de chefs de clinique diminuera probablement. Ce système aura donc un impact sur l'activité hospitalo-universitaire. Il n'est pas certain que la qualité de la formation reste de même niveau.

Les postes de chefs de clinique pourraient être remplacés par des postes d'assistants spécialistes, dont le coût pour l'institution est nettement supérieur.

Le nouveau système conférera au coordonnateur le rôle politique de déterminer l'affectation des internes et leur surspécialisation. La réforme considère donc que la « méritocratie » doit prévaloir.

Dans le cadre de la mise en place de l'« internat senior », des internes moins expérimentés auront à faire face à des responsabilités excessives, en particulier en chirurgie.

Le président observe que le post-internat n'est pas mentionné dans le rapport. Celui-ci porte sur l'internat et les évolutions de l'ensemble des DES et des DESC.

Le Pr Benoît SCHLEMMER intervient en tant que représentant des doyens et représentant des doyens d'Île-de-France. La déclinaison des propositions énoncées dans le rapport reste soumise à la réflexion. Les décrets préciseront le cadre des dispositions légales.

En son état actuel, le projet de réforme ne prévoit pas la réduction du nombre de postes de chefs de clinique. Il est possible que ces postes acquièrent une orientation universitaire plus importante. L'une des problématiques concerne le financement de l'évolution des maquettes.

Par ailleurs, le projet suscite un questionnement sur le rôle des coordonnateurs. Pour des raisons compréhensibles, les internes sont attachés au choix fondé sur le classement et l'ancienneté.

Compte-tenu de l'importance particulière des effectifs d'internes en Île-de-France, il sera difficile de demander au coordonnateur de procéder lui-même aux affectations dans les délais requis par l'agence régionale de santé. Par conséquent, les doyens défendront la spécificité de l'Île-de-France à cet égard.

Le temps nécessaire à l'acquisition par les internes des compétences et des aptitudes indispensables à leurs futures responsabilités varie en fonction des spécialités. Il est difficile de comparer la formation d'un interne en médecine générale et celle d'un interne souhaitant exercer des fonctions de chirurgien en cardiologie ou en neurologie interventionnelle.

Enfin, une commission a été mise en place afin d'étudier les problématiques soulevées par le rapport. Il appartiendra aux représentants des différentes disciplines, aux représentants des doyens, aux représentants des CHU et aux internes de porter leur réflexion sur l'élaboration des décrets et des arrêtés d'application.

M. Matthieu PICCOLI indique que la médecine générale apporte son soutien à la position exprimée par le syndicat dont M. Julien LENGLET est le représentant. Certaines propositions contenues dans le rapport sont intéressantes. En revanche, les internes de médecine générale souhaitent que la possibilité d'effectuer un choix entre plusieurs options de DES soit maintenue.

Le président rappelle que le rapport comporte un passage relatif aux DES, à la suppression des DESC et aux choix entre différentes options. Les médecins généralistes craignent la fuite des DES vers les surspécialités.

Le Pr Thierry BEGUE fait part de l'inquiétude des chirurgiens quant aux responsabilités susceptibles d'être exercées par les étudiants en médecine durant la phase finale du cursus. La réforme prévoit que, durant cette phase de mise en responsabilité, les internes pourront pratiquer des opérations, y compris dans le cadre de gardes. Or ceux-ci n'auront pas été choisis par le chef de service. Pour les chirurgiens, ce point est extrêmement préoccupant.

Le président observe que cette revendication est partagée par d'autres disciplines qui recourent également à des gestes invasifs.

Le président donne ensuite lecture de la motion proposée au vote.

« La CME a pris connaissance du rapport COURAUD-PRUVOT sur la réforme du troisième cycle des études médicales.

Pour tenir compte du nombre élevé de services formateurs dans les diverses spécialités en Île-de-France, la CME de l'AP-HP demande que :

- *les coordonnateurs de DES encadrent, mais ne contrôlent pas entièrement les parcours de formation spécialisés ;*
- *l'ancienneté et le rang d'examen national classant (ECN) continue à régir le choix des stages par les internes durant les trois phases de leur DES, c'est-à-dire la phase socle, la phase intermédiaire et la phase de mise en responsabilité. »*

Cette motion aurait le mérite de rappeler au législateur la spécificité de la région parisienne. Dans les autres régions, le parcours des internes est conçu par le responsable du DES. En Île-de-France, l'élaboration du circuit des internes permet des parcours plus variés et laisse plus de choix aux internes en fonction de leur rang et leur ancienneté. Cette motion pourrait constituer une précaution contre des textes trop contraignants.

Le Pr Benoît SCHLEMMER rappelle que les doyens d'Île-de-France sont intervenus voici quelques années auprès du ministère de la Santé afin que les dispositions relatives au rôle de la commission d'évaluation des besoins ne soient pas appliquées en Île-de-France.

Selon les dispositions réglementaires, celle-ci est chargée de définir le nombre de postes à ouvrir en fonction du parcours individuel des internes. Étant donné le nombre d'internes faisant l'objet d'une affectation chaque semestre, une telle anticipation s'avère impossible en Île-de-France.

À l'issue des discussions menées auprès du ministère de la santé, une mesure dérogatoire a été mise en place en Île-de-France. Dans le cadre des échanges récemment menés avec l'agence régionale de santé, l'accent a été mis à nouveau sur cette spécificité régionale. Il serait donc souhaitable que la motion fasse référence à l'agence régionale de santé.

Le Pr Philippe RUSZNIEWSKI suggère d'ôter de la motion la partie suivante : « *durant les trois phases de leur DES, c'est-à-dire la phase socle, la phase intermédiaire et la phase de mise en responsabilité.* »

Le président s'exprime en faveur de cette proposition.

Le Pr Noël GARABEDIAN affirme qu'il serait inacceptable que le coordonnateur procède au choix de l'affectation des internes au sein des services. Il convient de tenir compte du rapport entre le choix des internes et la qualité de l'apprentissage des compétences en chirurgie.

Le maintien d'un choix mutuellement effectué par un service et un interne constitue un facteur de stimulation pour les chefs de service ayant à assurer leur formation. Cette possibilité joue un rôle fondamental pour la qualité de cette formation.

Le Pr Thierry CHINET *Le vote relatif à la motion proposée par le président de la CME a lieu à main levée. La motion est adoptée à l'unanimité en ces termes :*

« La CME a pris connaissance du rapport COURAUD-PRUVOT sur la réforme du troisième cycle des études médicales.

Pour tenir compte du nombre élevé de services formateurs dans les diverses spécialités en Île-de-France, la CME de l'AP-HP demande que :

- *les coordonnateurs de DES encadrent, mais ne contrôlent pas entièrement les parcours de formation spécialisés ;*
- *l'ancienneté et le rang d'examen national classant (ECN) continue à régir le choix des stages par les internes.*

IV. Présentation du guide de l'action sociale 2014

Le président indique que ce guide énumère les avantages sociaux dont les personnels de l'AP-HP, y compris les médecins, les pharmaciens, les odontologistes et les sages-femmes peuvent bénéficier.

M. Christian POIMBOEUF explique que ce guide est le fruit d'un travail collectif.

L'AP-HP se distingue par l'organisation en interne de certains volets de la politique sociale. Ainsi, l'action menée en matière de logement et d'accueil de la petite enfance relève de l'institution. Les actions menées par les référents d'action sociale placés auprès de la direction des ressources humaines sont décrites dans le guide.

Par ailleurs, les personnels bénéficient d'autres prestations dans le cadre de la collaboration nouée entre l'AP-HP et la Ville de Paris au sein de l'AGOSPAP. Des représentants des médecins, désignés par la CME, siègent au sein de cette institution.

Le guide de l'action sociale 2014 fait à la fois l'objet d'une publication imprimée et d'une mise en ligne sur le site Internet de la CME. Les informations seront actualisées chaque année. Une nouvelle convention sera conclue avec l'AGOSPAP à partir de 2015.

Le président rappelle que le Dr Martine MARCHAND siège en tant que titulaire à l'assemblée générale et au conseil d'administration de l'AGOSPAP assistée par le Dr Louise GOUYET, suppléante.

Mme Martine MARCHAND observe que le personnel médical méconnaît fréquemment les prestations sociales proposées par l'AGOSPAP. Les informations précises sont fournies aux pages 66 et 67 du guide.

Le président constate que l'accès aux crèches de l'AP-HP est ouvert à l'ensemble des personnels. Cependant, les listes d'attente sont fréquentes.

M. Christian POIMBOEUF précise que le nombre de places en crèches, soit 4000 places, ne permet pas de répondre favorablement à l'ensemble des demandes, et notamment aux besoins exprimés par les personnels médicaux.

Des discussions ont été engagées avec la Caisse nationale des allocations familiales et les Caisses d'Île-de-France. L'objectif consiste à intégrer les personnels de l'AP-HP au processus de droit commun d'accès aux crèches. Ceux-ci pourraient ainsi bénéficier de la prestation sociale universelle pour les crèches et accéder à des places au sein des crèches municipales et des crèches associatives.

La crèche hospitalière ne constitue pas forcément la meilleure réponse aux attentes des jeunes professionnels de l'AP-HP. L'accès à une crèche proche du domicile peut être plus approprié.

Jusqu'à présent, seuls certains établissements de santé ont conclu une convention avec des crèches municipales. Ce dispositif devrait être mis en œuvre au 1er janvier 2015. Il pourra faire l'objet d'une présentation au sein de la CME à la rentrée prochaine.

L'institution emploie 92 000 personnes. En comparaison avec les autres établissements hospitaliers, le nombre de places offertes dans ses crèches est beaucoup plus important. L'amplitude de la garde correspond à seize heures par jour. Un dispositif est parfois prévu le week-end. La Ville de Paris sollicite l'institution en vue de l'augmentation du nombre de places proposées la nuit.

Le coût du système s'établit à 50 millions d'euros par an.

L'un des objectifs du plan d'attractivité infirmier consistait à répondre favorablement à toute demande. Celui-ci a été atteint.

Le Pr Bruno CARBONNE souligne que l'élargissement de l'offre aux crèches municipales ne constitue pas forcément une bonne solution. En effet, ces crèches ferment à 18 heures. Cette amplitude horaire n'est pas compatible avec le planning contraignant de nombreux internes, spécialistes et chefs de clinique.

M. Christian POIMBOEUF confirme la nécessité d'adapter les réponses aux horaires de travail des différentes catégories professionnelles. Il semble préférable de réserver l'accès aux crèches municipales et associatives aux personnels travaillant en journée. L'accès aux crèches pratiquant des horaires atypiques peut satisfaire les professionnels dont le planning est particulier.

Le Dr Alain FAYE invite les représentants de la CME au sein de l'AGOSPAP à plaider en faveur du renouvellement de la convention avec cette structure.

V. Rapport du groupe de travail *ad hoc* de la CME sur la rythmologie

Le Pr Jean-Yves ARTIGOU rappelle que la rythmologie est à l'origine des plus nombreuses demandes de contrats libéraux au sein de nos sites.

Le groupe de travail a donc cherché à identifier les raisons de cette situation et a porté sa réflexion sur la légitimité de ces autorisations. Il a procédé à un état des lieux et cerné certaines pistes d'amélioration.

Le groupe de travail a réuni des représentants issus des différents services de l'AP-HP ; ainsi que des médecins n'exerçant pas l'activité de cardiologue.

Certains professionnels ont été invités au sein du groupe de travail en fonction de l'ordre du jour des réunions :

- Thomas CHASTRE, praticien hospitalier exerçant ses fonctions à l'hôpital de Poissy et à l'hôpital la Pitié Salpêtrière ;
- Jacky SERGENT, à l'hôpital de Montfermeil ;
- Jean-Claude DAUBERT, président du CNU, rythmologue à Rennes ;
- Christine GEFFRIER, et Namik TARIGHT à la DOMU.

En ce qui concerne le recensement de l'activité de rythmologue, une divergence est fréquemment observée entre les chiffres dont dispose le siège et ceux des services. Ces données ont été harmonisées, les chiffres du PMSI ont été retenus. Par ailleurs, certaines activités n'étaient sont pas valorisées, et ont pu l'être.

Huit indicateurs ont été définis en vue d'une évaluation :

- la primo-implantation d'un stimulateur ;
- le changement de boîtier de stimulateur ;
- le stimulateur multi site ;
- le défibrillateur multi site ;
- les autres défibrillateurs ;
- le changement de défibrillateur ;
- l'ablation simple ;
- l'ablation complexe.

Les deux activités figurant en tête de cette liste, pratiquées depuis une cinquantaine d'années, ne sont soumises à aucune autorisation particulière. Les autres activités sont mises en pratique depuis une quinzaine d'années. Elles sont soumises à une autorisation dite de cardiologie interventionnelle et à un seuil minimum d'activité.

Parmi les 79 sites de cardiologie implantés en Île-de-France, 23 sites ont reçu l'autorisation de pratiquer des actes de rythmologie soumis à un seuil. L'AP-HP compte 11 services de cardiologie, dont 5 services pour lesquels l'activité de rythtmologie est soumise à un seuil. Le service de l'hôpital Antoine-Béclère en fait partie.

En ce qui concerne les stimulateurs, l'activité privée était largement supérieure à l'activité publique entre 2009 et 2012. Toutefois, l'activité privée a diminué au fil des années tandis que l'activité publique hors de l'AP-HP croît de manière plus importante qu'au sein de l'institution.

S'agissant de l'activité soumise à un seuil, l'activité privée s'avère supérieure à l'activité publique et connaît une progression. Cependant, la croissance de l'activité publique augmente plus fortement, même si l'activité de l'AP-HP reste stable.

Dans la région PACA, une augmentation de l'activité du CHU est observée. À Lyon, le CHU connaît une progression très importante et entre en concurrence avec le secteur hors CHU.

Au total, le nombre de cardiologues est en légère progression parmi les titulaires H et HU. Cependant, les effectifs de rythmologues restent stables.

L'AP-HP applique efficacement les règles relatives aux capacités administratives d'accueil des DIU de rythmologie. En revanche, celles-ci ne sont pas appliquées avec la même rigueur par les établissements publics hors AP-HP et par les structures privées. Or les étudiants tendent à aller massivement vers ces établissements.

En 2013, l'activité de rythmologie a généré un bénéfice de 50 millions d'euros. Le bénéfice, pour l'hôpital Henri-Mondor, correspondait à 480 000 euros en 2011. Au sein de l'hôpital Pitié-Salpêtrière, une quinzaine de lits ont été ouverts en 2011. L'activité de rythmologie suscite chaque année 2 millions d'euros de recettes supplémentaires.

La rythmologie connaît un essor important et constitue une source de recrutement pour les autres sous disciplines de cardiologie. Il est nécessaire de résorber la fuite des professionnels vers d'autres établissements de santé. L'activité de rythmologie doit être développée au sein des 11 services de cardiologie de l'institution.

La mise en œuvre de contrats d'activité libérale peut constituer une solution temporaire pour des services ne disposant pas d'un rythmologue. Cependant, cette option expose l'institution à une dégradation de cette activité. La situation doit être étudiée au cas par cas, en fonction des préconisations de la commission du temps et des effectifs médicaux (CTEM) présidée par le Pr Thierry BEGUE.

Enfin, la création des postes de praticiens hospitaliers partagés entre un centre lourd et un centre léger est considérée comme une solution prioritaire.

Pour reprendre la main face à la fuite de la rythmologie vers le secteur privé mais aussi public hors AP-HP, l**e président** estime possible de redistribuer les ressources internes de la cardiologie, qui est une discipline bien pourvue en effectifs médicaux.

Le Dr Patrick PELLOUX déplore que, dans un contexte du vieillissement de la population et d'augmentation des cas de troubles du rythme, l'AP-HP puisse perdre ses chances. Alors que l'institution assure l'admission des patients au sein des services d'urgences, l'insuffisance des moyens en aval suscite une déperdition des ressources. Lorsqu'il n'est pas possible de trouver des lits pour les patients admis aux urgences à cause d'un trouble du rythme cardiaque, ceux-ci sont finalement accueillis au sein de structures privées. Il faut que ces patients puissent être accueillis au sein des unités de soins intensifs cardiologiques (USIC).

La mise en place de contrats libéraux constitue une mauvaise solution. Celle-ci engendrera une ségrégation entre les médecins et une sélection des malades au sein des services.

Le Dr Anne GERVAIS, vice-présidente de la CME, souligne que l'option consistant à développer les contrats libéraux suscite plusieurs risques. Deux filières de soins peuvent être instaurées au sein des équipes. La participation à la permanence des soins peut être inégale

selon les statuts. Ce système peut porter atteinte au principe de l'égalité d'accès aux soins. Il convient de rappeler que 3,5 % des patients accueillis en hospitalisation, via les urgences, ne disposent pas d'une couverture sociale selon l'enquête sociale effectuée en décembre 2013. Ces patients ne pourraient avoir accès à la filière des cliniciens libéraux. C'est donc un système à deux vitesses que l'on constitue. Dernier point, l'institution n'a aucun avantage à favoriser l'activité libérale dans la mesure où les consultations seraient déficitaires si elles reposent sur des redevances à quelques euros payées par le clinicien libéral à l'AP-HP.

Le directeur général requiert des précisions sur les raisons pour lesquelles le respect des normes tend à défavoriser l'AP-HP.

Le Pr Jean-Yves ARTIGOU rappelle que les étudiants en DIU (environ 15 étudiants par an) doivent effectuer deux années de stage au sein d'un site agréé. Il existe une concurrence puisque les étudiants ont le choix sur 23 sites en Île-de-France, dont 5 à l'AP-HP. Or, à l'AP-HP, seuls les chefs de clinique peuvent les rentrer dans ce cursus.

Les étudiants tendent à préférer le secteur libéral ou le public hors AP-HP, dont les règles sont plus souples. Une réflexion a été menée avec la direction des affaires juridiques pour étudier la possibilité d'instaurer un statut de médecin bénévole ou de stagiaire. Or dans le cadre du respect des dispositions réglementaires, cette solution n'est pas envisageable.

Le directeur général demande si le groupe de travail préconise un assouplissement des conditions d'accueil des rythmologues au sein de l'AP-HP ou plutôt leur durcissement dans les autres établissements de santé.

Le Pr Jean-Yves ARTIGOU répond que l'assouplissement des conditions d'accueil à l'AP-HP est souhaitable. Celle-ci pourrait notamment favoriser l'accès des étudiants étrangers dans l'institution qui bénéficie d'une forte aura.

Le Pr Paul LEGMANN insiste sur les difficultés rencontrées aux urgences pour l'aval des patients atteints de troubles du rythme cardiaque. Alors que de nombreux services de cardiologie sont dédiés aux urgences coronaires, il serait envisageable de créer des centres d'urgence spécialisés en rythmologie. Les SAMU pourraient contacter ces centres en recourant à une ligne téléphonique spécifique.

Le président conclut que la CME souhaite le développement de l'offre de soins en rythmologie au sein de l'AP-HP. Toutefois, la CME est réticente aux contrats d'activité libérale. Il est préférable de favoriser le recours à des praticiens statutaires et d'inciter à un redéploiement des ressources de la discipline, sans pouvoir compter sur des mesures nouvelles.

Dans le cas où des demandes de contrats d'activité libérale seraient soumises à son avis, le président de la CME s'en réfèrerait aux conclusions du groupe de travail animé en 2012 par le Pr Thierry BEGUE.

VI. Coopérations entre les professionnels de santé à l'AP-HP

Mme Françoise ZANTMAN rappelle que le dispositif de coopération entre les professionnels de santé est encadré par l'article 51 de la loi HPST.

Durant une première étape, une lettre d'intention doit être rédigée par les équipes. Celle-ci décrit le périmètre de la coopération envisagée ainsi que les actes et la composition des effectifs concernés.

Ces protocoles sont soumis à l'examen de l'ARS. Celle-ci est chargée de vérifier si le projet correspond à un besoin de santé au sein de la région. Une fois son avis transmis aux équipes, celles-ci procèdent à l'instruction du protocole.

La haute autorité de santé (HAS) est chargée de rendre un avis sur la qualité et la sécurité des soins offerts dans le cadre d'un protocole. Cet avis peut être favorable, défavorable ou délivré sous réserve.

Dans le cas d'un avis conforme, le directeur de l'ARS signe un arrêté d'autorisation. Les équipes sont alors tenues d'adhérer au protocole. Au total, la mise en place d'un protocole au sein de l'AP-HP peut nécessiter plusieurs années.

L'évolution des métiers paramédicaux suscite un certain nombre d'enjeux.

Dans le cadre d'un parcours de soins prédéfini, la prise en charge directe, par un professionnel paramédical, de certains actes ou certaines affections chroniques lui permet de s'impliquer prioritairement dans des activités dont la plus-value est importante.

La répartition des activités entre les médecins et les effectifs paramédicaux favorise l'optimisation des ressources humaines ainsi que l'attractivité et la fidélisation des professionnels de santé. Leurs perspectives de carrière et leurs conditions de travail s'en trouvent valorisées.

En termes médico-économiques, ces coopérations permettent une meilleure maîtrise des coûts.

Au total, celles-ci favorisent l'adaptation aux besoins des malades et la prise en compte des aspirations des professionnels qui souhaitent l'évolution de leur activité de soins.

Toutefois, la mise en œuvre des protocoles de coopération se heurte à certaines difficultés d'ordre financier, médico-administratif et réglementaire :

- la lourdeur et la complexité de la procédure d'élaboration et de soumission des protocoles ;
- l'absence de financement spécifique des projets ;
- l'absence de valorisation financière des actes et des activités pratiqués par les effectifs paramédicaux ;
- l'impossibilité, pour les personnels paramédicaux, d'honorer les prescriptions paramédicales ;
- l'insuffisante valorisation des personnels paramédicaux en charge des coopérations ;
- le caractère individuel de l'adhésion au protocole de coopération.

À l'heure actuelle, 109 protocoles font l'objet d'une instruction auprès de la HAS. Au plan national, 21 protocoles ont été mis en place. Une centaine d'arrêtés d'autorisation ont été édictés par les directeurs généraux des ARS. 21 ARS ont pris au moins un arrêté d'autorisation. Enfin, 17 protocoles ont fait l'objet d'une autorisation dans une autre région que celle dans laquelle ils avaient été initiés.

Au sein de l'AP-HP, une autorisation a été délivrée pour quatre protocoles.

À l'hôpital Saint-Antoine, une coopération a été développée entre les médecins et le personnel infirmier dans le cadre de l'hospitalisation de jour. Celle-ci concerne le suivi des patients traités à l'aide de médicaments anticancéreux oraux. Les infirmières prennent des consultations en charge. Elles peuvent être amenées à prescrire un certain nombre de médicaments.

Au sein de l'hôpital Cochin, le protocole n'est pas encore appliqué.

À l'hôpital la Pitié-Salpêtrière, une consultation infirmière a été mise en place dans le secteur de la chirurgie bariatrique. Les infirmières assurent le suivi des patients opérés et le dépistage de la fibrose hépatique.

Par ailleurs, dix protocoles font actuellement l'objet d'une instruction. Six protocoles sont en cours d'élaboration.

En Île-de-France, sept projets d'adhésion à des protocoles ont été mis en œuvre au sein des hôpitaux Necker, Bichat, la Pitié-Salpêtrière, Lariboisière, Saint-Louis et Robert-Debré. L'objectif consiste à permettre à des manipulateurs en électroradiologie médicale d'effectuer des échographies. Cette activité correspondra à 50 % de leur temps de travail.

La commission des affaires sociales sur la coopération entre les professionnels de santé a élaboré un rapport, sous la conduite des sénateurs Catherine GENISSON et Alain MILON.

Quatre axes ont été définis en vue de :

- simplifier le cadre juridique des coopérations par l'évolution de l'article 51 de la loi HPST, et apporter un appui aux ARS ;
- développer la prise en charge graduée des patients en améliorant la continuité de la hiérarchie des professions de santé ;
- mettre en œuvre une réflexion sur l'évolution de la formation des professionnels de santé par le développement de mastères ;
- engager un débat sur le statut des professionnels de santé.

Le rapport préconise l'adhésion collective des équipes à un protocole. En effet, l'adhésion individuelle peut être contrariée par la mutation d'un médecin. Par ailleurs, il est souhaitable de favoriser la réflexion sur la revalorisation de la rémunération des personnels engagés dans la mise en œuvre d'un protocole.

Le président a effectué une visite au sein du centre des maladies du foie à l'hôpital Paul-Brousse. Une infirmière était chargée de réaliser des échographies hépatiques. Or cet acte ne figure pas dans la liste des missions que les personnels paramédicaux peuvent être amenés à effectuer.

Mme Françoise ZANTMAN précise que la liste comprend l'ensemble des protocoles ayant fait l'objet d'une autorisation ou dont l'instruction est en cours.

Le président observe que de nombreuses équipes ont depuis longtemps mis en œuvre *de facto* des transferts de tâches en dehors de la procédure désormais prévue, ce qui pose des problèmes de responsabilité juridique.

Mme Françoise ZANTMAN affirme que les infirmières assument ces actes sous la responsabilité de l'encadrement médical.

Le rapport ne préconise pas la multiplication des coopérations. Il s'agit plutôt de mettre en œuvre une adhésion collective des équipes à des protocoles ayant d'ores et déjà fait l'objet d'une validation. L'objectif consiste à raccourcir le délai d'instauration d'un protocole. Actuellement, cette démarche peut durer trois ans. Dans le cadre d'une adhésion collective, il suffirait de six mois pour mettre en place un protocole.

Le Dr Anne GERVAIS, vice-présidente de la CME, rappelle que l'AP-HP constitue une structure juridique unique. Il serait donc possible d'autoriser la mise en place d'un protocole de coopération de même nature au sein de plusieurs établissements. Ainsi au sein de l'hôpital Bichat, la réalisation de fibroscans pourrait être déléguée à des personnels paramédicaux puisque le protocole a été validé à La Pitié.

Mme Françoise ZANTMAN observe que l'autorisation accordée à la mise en œuvre des protocoles implique que les personnels paramédicaux disposent d'un certain nombre de prérequis et d'une expérience confirmée.

Le Pr René ADAM affirme qu'au sein de l'hôpital Paul-Brousse, le personnel médical a délégué la réalisation de trois types d'actes à des effectifs paramédicaux.

En cancérologie, des infirmières cliniciennes assistent depuis cinq ans aux consultations menées par les cancérologues. Par la suite, elles assurent un suivi et une jonction entre les médecins et les patients. Dans le cadre des soins assurés aux malades atteints d'une hépatite C, des infirmières assurent régulièrement la réalisation de fibroscans. Enfin des infirmières assument une mission de coordination entre les patients et les médecins dans le cadre de transplantations hépatiques.

Mme Françoise ZANTMAN estime que ces délégations de missions doivent être encadrées par un dispositif juridique.

M. Olivier YOUINOU rappelle que la démographie médicale et paramédicale ne répond plus aux besoins de la population. La mise en place de coopérations entre les professionnels de santé constitue une solution à court terme. Au-delà, le secteur hospitalier se trouve confronté à l'émergence de nouveaux métiers. Dans ce contexte, ces coopérations peuvent notamment permettre une meilleure maîtrise des coûts.

Il conviendrait néanmoins de tenir compte des avis exprimés par les personnels médicaux. Ainsi, 70 % des infirmières se montrent plutôt défavorables à ces transferts de tâches.

Dans le cas où un accord interprofessionnel de coopération conclu sur un site est validé par la HAS, celui-ci peut être appliqué à l'ensemble du territoire national.

Le développement de coopérations entre les professionnels de santé suscite trois questions.

D'une part, il s'agit de définir les modalités de sélection des professionnels impliqués dans ces coopérations. D'autre part, il convient d'identifier les formations et les modalités de validation permettant aux personnels paramédicaux d'assumer ces d'actes. Enfin, la réflexion doit porter sur la reconnaissance salariale des professionnels paramédicaux intégrés à ces protocoles.

La loi HPST autorise les transferts de tâches aux personnels paramédicaux. Toutefois, le décret relatif à leurs compétences n'a pas évolué. Par conséquent, sa révision serait nécessaire.

Le directeur général souligne toute l'importance de cette problématique. Celle-ci a été considérée à différentes reprises comme un enjeu stratégique.

Le rapport élaboré par la commission des affaires sociales sur la coopération entre les professionnels de santé met l'accent sur le fait que le cadre juridique actuel n'est pas adapté à la mise en œuvre de ces coopérations.

L'évolution de la démographie médicale ne constitue pas l'unique perspective. Le développement des coopérations met en jeu l'intérêt professionnel qui peut en résulter pour les équipes paramédicales et les réponses qui peuvent être ainsi apportées aux besoins des patients.

Plusieurs expérimentations montrent que cette évolution peut répondre à l'aspiration des patients, des médecins et des personnels paramédicaux. Certes, 70 % des infirmières s'y montrent défavorables. Toutefois, le développement de ces coopérations n'impliquerait qu'une minorité d'infirmières.

Un recensement de ces pratiques au sein de l'AP-HP s'avère nécessaire. L'institution sera amenée à définir sa propre doctrine et à exprimer des propositions destinées à l'évolution de la loi dans un délai raisonnable.

Le Pr Élisabeth DION précise que, dans le domaine de l'imagerie et de l'échographie, les manipulateurs peuvent être amenés à assumer une délégation de tâches. Cette mission repose sur l'acquisition d'un DU spécifique. Ce diplôme a été délivré pour la première fois cette année. Les manipulateurs exercent ces missions sous l'encadrement d'un médecin radiologue.

Mme Françoise ZANTMAN rappelle que les dispositions légales permettent l'adhésion des professionnels à un protocole mis en œuvre au sein d'une autre ARS. Au sein de l'hôpital Necker, des équipes ont adhéré à un protocole conclu hors de l'AP-HP. En l'occurrence, le processus d'adhésion a duré six mois. Il a donc été raccourci.

À l'heure actuelle, la démarche d'adhésion est individuelle. L'objectif consiste à instituer une adhésion collective des équipes.

Le Pr Ariane MALLAT insiste sur l'intérêt de ces coopérations pour les patients et les professionnels de santé. En ce qui concerne le traitement des hépatites virales, les résultats sont objectifs. L'évolution de carrière des professionnels est considérée comme intéressante.

Les équipes impliquées dans ces collaborations souhaitent qu'elles soient pérennisées. Il est regrettable qu'elles ne soient pas encadrées par un dispositif juridique et que certains dossiers restent en attente depuis trois ans. L'AP-HP est appelée à contribuer à l'évolution de la législation.

Le président souhaite que les coopérations engagées hors du cadre juridique soient recensées.

Le Dr Alain FAYE s'exprime en faveur de l'évolution des décrets portant sur les compétences des personnels. Au sein du bloc opératoire, des coopérations peuvent permettre certaines délégations de tâches. L'hôpital universitaire est le plus à même d'encadrer ce processus.

Certains actes peuvent être confiés à des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) ayant acquis au quotidien une compétence particulière dans une spécialité (chirurgie cardiaque, digestive…)

Des discussions ont été menées en ce sens entre le syndicat des chirurgiens des hôpitaux de Paris et les organisations syndicales représentatives des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE).

Le Pr Gérard REACH souligne que l'éducation thérapeutique et la télémédecine constituent deux exemples de coopérations entrant dans le cadre des dispositions prévues par la loi HPST.

Dans le cadre du projet OPHDIAT relatif à la rétinographie, des infirmières et des aides-soignants assurent la réalisation de clichés photographiques. En matière d'éducation thérapeutique, les compétences des professionnels impliqués dans un protocole de coopération sont parfaitement définies. En diabétologie, les infirmières d'éducation prennent régulièrement en charge l'adaptation des doses d'insuline prescrites aux patients.

Il serait souhaitable que les collégiales mènent une réflexion à ce sujet.

Le Pr Bertrand GUIDET observe que des coopérations sont engagées à l'hôpital Saint-Antoine en matière de chimiothérapie orale. Les infirmières ne sont pas chargées d'effectuer des prescriptions.

Par ailleurs, il convient de rappeler que les organisations syndicales représentatives des infirmiers libéraux manifestent une forte opposition à ces coopérations. Celles-ci craignent le transfert vers le secteur hospitalier d'une partie des activités réalisées par des infirmières libérales exerçant en ville.

Le président souhaite savoir si les infirmières libérales assument déjà des délégations de tâches.

Mme Françoise ZANTMAN répond par la négative. Ces infirmières assurent un suivi des patients.

Le Pr Paul LEGMANN rappelle que, dans le cadre d'une délégation de tâches, la responsabilité juridique de l'acte et de son interprétation revient au médecin. Sur le plan médico-légal, ces dispositions juridiques sont extrêmement précises. Elles s'appliquent notamment à la réalisation d'échographies. L'Ordre des médecins y fait référence.

Mme Françoise ZANTMAN précise que le juge vérifie également si l'adéquation de la formation de ces professionnels à une délégation de tâches.

Le Pr Benoît SCHLEMMER déplore que la notion de délégation de tâches, prévue par la loi HPST, reste entourée d'un certain flou.

Par ailleurs, le rapport HENART-BERLAND-CADET a préconisé le développement des formations aux nouveaux métiers de la santé. Les universités sont incitées à y contribuer. Le plan national Cancer, lancé en février 2014, évoque le rôle dévolu aux infirmiers cliniciens. Leurs missions correspondent à un nouveau métier. Cependant, leur statut juridique et salarial n'est pas défini. Des formations à l'éducation thérapeutique et à la recherche clinique seraient souhaitables.

Le ministère de la Santé a soumis au ministère de l'Enseignement supérieur une proposition visant à mettre en place de nouveaux mastères, ouverts aux personnels infirmiers.

Or le ministère de l'enseignement supérieur adopte une position de réserve, considérant que ces formations ne correspondent pas à des métiers définis. Il s'agit pourtant de professions réglementées. Il est regrettable que la situation reste bloquée.

Mme Françoise ZANTMAN affirme que l'ARS a conçu un projet préfigurateur portant sur la mise en place d' « infirmières cliniciennes spécialisées ». Il prévoit l'encadrement des missions de ces infirmières cliniciennes par un référentiel. Le suivi d'un diplôme universitaire de master sera obligatoire pour permettre l'exercice dans ce nouveau cadre. Des équipes de l'AP-HP sont sollicitées pour participer à ce projet.

Le président souligne qu'il contribue à la réflexion conduite par l'ARS sur ces préfigurations. Cependant, les masters sont des diplômes nationaux. Leur création ne relève pas des responsabilités d'une ARS et requiert l'aval du ministère de l'Enseignement supérieur.

Mme Françoise ZANTMAN annonce que la direction centrale des soins organisera une journée consacrée aux coopérations médico-soignantes, le vendredi 16 mai.

VII. Enquête CERAVER : rappel des règles relatives aux essais cliniques réalisés sur les dispositifs médicaux implantables (DMI)

Le président rappelle qu'il a été alerté début 2013 de cas de non-respect des dispositions réglementaires dans la pose de prothèses articulaires. Il a alors sollicité le Pr Christian RICHARD pour organiser une commission d'enquête, à laquelle ont été associés le Pr Bernard AUGEREAU, président de la collégiale des orthopédistes de l'AP-HP, le Pr Éric VICAUT, spécialiste de méthodologie de la recherche clinique à Lariboisière, et Mme Judith PINEAU, pharmacienne.

Mme Judith PINEAU indique que l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a procédé, voici un an, à une alerte relative au retrait de prothèses articulaires. Celles-ci avaient été fabriquées par la société CERAVER. Trois cas de fraudes avaient été constatés.

Dans le premier cas, les tiges des prothèses, comportant un nouveau revêtement constitué de polystyrène sulfonate de sodium, ne portaient pas le marquage CE. Pourtant, la vente de dispositifs médicaux est soumise au respect de cette disposition obligatoire. En l'absence de marquage CE, l'utilisation de ces dispositifs médicaux ne peut se faire que dans le cadre d'une recherche biomédicale, ce qui n'était pas le cas.

4 tiges de ce type ont été livrées et implantées dans un hôpital de l'AP-HP. Leur conditionnement correspondait à d'autres produits, eux-mêmes référencés au sein de l'AP-HP.

Le second cas de fraude concernait des prothèses comportant un marquage CE mais dont le revêtement avait été modifié. Par conséquent, la société CERAVER aurait dû solliciter le renouvellement du marquage CE.

Dans ces deux cas, le bordereau de livraison ne correspondait pas aux produits livrés.

Le troisième cas de fraude portait sur des prothèses n'ayant pas fait l'objet d'un reclassement en catégorie CE III, obligatoire depuis le 1er septembre 2009. Ce reclassement augment le niveau d'exigence pour l'obtention du marquage CE en imposant : une évaluation de la conception de la prothèse, une évaluation clinique et le contrôle libératoire de chaque lot fabriqué. Les prothèses concernées par le rappel ont été implantées chez 675 patients environ à l'AP-HP.

À la suite de cette alerte, une enquête diligentée par la direction générale de l'AP-HP et le président de la CME a été confiée au Pr Christian RICHARD. Elle visait à faire le point sur :

- la traçabilité des tiges posées ;
- le respect des règles relatives au circuit des dispositifs médicaux et à leur traçabilité au sein de l'AP-HP ;
- le respect des règles portant sur l'information des patients ;
- le respect des procédures relatives au protocole de recherche clinique.

Le Pr Eric VICAUT affirme qu'en conclusion de l'enquête, il observe que quatre implantations ont été réalisées en dehors de tout essai clinique. Ces produits n'avaient pas été soumis à l'autorisation de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Par ailleurs, un essai clinique au sujet duquel l'agence avait rendu un avis défavorable a néanmoins été conduit par la société CERAVER.

Au sein de l'AP-HP, la procédure relative aux dispositifs médicaux implantables n'a pas été respectée. En effet, le dispositif a été directement livré au bloc opératoire et l'une des pharmacies à usage intérieur (PUI) n'a pas reçu d'information. Le stock informatique n'était pas conforme au stock physique.

Par ailleurs, les patients n'ont pas été informés au sujet du dispositif implanté. Leur consentement écrit n'a pas été sollicité. Dans certains cas, la procédure relative à la traçabilité des produits n'a pas été respectée.

Le groupe de travail préconise qu'aucune étude ne soit réalisée hors du cadre réglementaire.

Il convient de souligner que la réalisation d'une étude de type observationnelle est simple. Encadrée par un protocole, elle donne lieu à la transmission d'une note d'information au patient, dont la signature n'est pas nécessaire. Aucun promoteur n'est requis. Un gestionnaire est sollicité.

Dans le cadre de soins courants, une étude interventionnelle permet de randomiser et comparer les pratiques courantes. Une note d'information est élaborée, mais la signature du patient n'est pas requise.

Quant aux recherches biomédicales, elles nécessitent un promoteur, la conclusion d'un contrat d'assurance et le consentement du patient.

Une étude réalisée hors du cadre réglementaire expose à la fois le patient et l'investigateur. Le Code pénal prévoit que, *« dans le cadre d'une recherche sans consentement, l'investigateur du centre est passible de trois ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende »*.

Les préconisations du groupe de travail consistent à :

- informer et sensibiliser les praticiens recourant à des DMI aux exigences de conduite des essais cliniques sur les dispositifs médicaux (DRCD) ;
- utiliser l'expertise complémentaire du centre d'évaluation du dispositif médical (CEDM) dans l'apprentissage des bonnes pratiques de recherche clinique sur les dispositifs médicaux ;
- augmenter le niveau d'exigence des utilisateurs de DMI.

Le marquage CE restant insuffisant, cette politique doit être menée au niveau national et au plan européen, et soutenue au sein des universités et des sociétés savantes.

Enfin, les achats doivent être limités aux produits respectant les règles scientifiques et médicales.

Mme Judith PINEAU rappelle que toute demande d'un nouveau DM, y compris les échantillons, doit être exprimée auprès de la PUI. Celle-ci est chargée de vérifier auprès de l'AGEPS le rattachement d'un produit à un marché central ou de mettre en place une procédure dérogatoire visant à confirmer la validité du marquage CE.

Dans le cadre des appels d'offres, les préconisations suivantes devraient être suivies :
- le recours par les fabricants à des supports de traçabilité tels les codes barres et l'UDI ;
- la remise par les fabricants d'un document d'information aux patients.

En ce qui concerne les circuits, il convient d'éviter, voire de proscrire, la livraison directe de produits au sein des blocs opératoires. La PUI doit assurer la réception et le contrôle des produits avant leur délivrance.

La majorité des DMI sont mis à disposition des blocs et leur achat est acquitté à l'issue de la pose (principe du "dépôt/vente"). Dans ce contexte, le système d'information et le suivi de la gestion nécessitent une organisation spécifique.

La traçabilité du circuit doit être exhaustive, depuis la livraison des produits jusqu'à leur implantation ou à leur retour éventuel au fournisseur. Enfin, il convient de mettre en place un système d'information adapté, et intégré au dossier médical des patients.

À sa sortie d'hospitalisation, le patient doit recevoir les informations suivantes :
- l'identification du DMI implanté, incluant la dénomination du produit, sa référence, son libellé, ainsi que le nom du fabricant et le numéro de lot ou de série ;
- le lieu et la date d'utilisation ;
- le nom du médecin ayant procédé à l'implantation du DM.

Enfin, tout dysfonctionnement d'un dispositif médical et toute modification apparente d'un produit constatée à l'ouverture de l'emballage, sans information préalable ou que la pharmacie n'aurait pu constater, faute d'ouverture de l'emballage primaire, doit faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance dans l'outil institutionnel OSIRIS.

Le Dr Patrick PELLOUX demande si l'institution a porté plainte pour escroquerie vis-à-vis de la société CERAVER et si les patients ont été prévenus de la fraude. Par ailleurs, dans le cas où le matériel fourni dans un emballage n'est pas conforme, des questions se posent sur la responsabilité du médecin.

Mme Judith PINEAU observe que, dans certains cas, la modification de l'apparence du produit est visible. Une déclaration peut alors être effectuée. Les implants livrés par la société CERAVER comportaient un revêtement de couleur inhabituelle.

En ce qui concerne l'information des patients, la SOFCOT (société française de chirurgie orthopédique) a mis en place un système de suivi.

Mme Laure BEDIER signale qu'une enquête pénale est en cours.

Le Pr Christian RICHARD indique que la communauté médicale des orthopédistes a mis en œuvre un dispositif d'information afin de contacter l'ensemble des patients concernés. Ceux-ci nécessitent un suivi personnalisé, même si l'impact de la fraude à leur égard paraît minime.

Vis-à-vis de l'AP-HP, les recommandations portent sur la méthodologie relative aux essais thérapeutiques et sur la traçabilité du circuit. Il est indispensable que les essais relatifs aux dispositifs médicaux relèvent d'une procédure identique et que la sensibilisation des équipes médicales soit renforcée.

À l'heure actuelle, les patients admis à l'AP-HP ne bénéficient pas d'une information sur le dispositif implantable. Les DMI utilisés en cardiologie font partie des exceptions. En comparaison, l'information des malades est bien meilleure dans les structures privées. D'importants progrès restent à effectuer pour renforcer la qualité et la sécurité des soins.

Les informations parues dans la presse concernent les fraudes pratiquées par la société CERAVER, et visées par l'enquête judiciaire en cours.

Le Pr Noël GARABEDIAN constate que les pratiques varient en fonction des types d'implants. En ce qui concerne les implants cochléaires et les prothèses auditives implantables par exemple, les patients bénéficient d'une information. Le travail effectué avec les pharmaciens est extrêmement rigoureux et la traçabilité assurée.

Le Pr Eric VICAUT souhaite que ces bonnes pratiques servent d'exemple pour d'autres spécialités médicales. Pour mettre en place des améliorations dans le cadre des appels d'offres, l'AP-PH est appelée à considérer la traçabilité des produits comme un critère fondamental de sélection. Sur le plan technique, il est possible de recourir à un identifiant unique et de l'intégrer au processus d'information.

Mme Judith PINEAU observe que l'absence d'un support de traçabilité est en cause. Il convient d'inciter les fournisseurs à évoluer. Des spécialités comme l'orthopédie peuvent recourir à des codes barres.

Le Pr Philippe ARNAUD constate qu'au sein de l'AP-HP, la communication entre les systèmes d'information reste insuffisante. La liaison entre le médecin chargé de saisir les éléments de traçabilité, le système de commande et de gestion des stocks reste à améliorer.

Dans le cadre de l'achat de dispositifs médicaux, les hôpitaux peuvent aussi procéder à des appels d'offres. Il appartient alors à chaque établissement de vérifier que les dispositions réglementaires sont respectées. Cependant, cette tâche est lourde et une aide de l'AGEPS serait la bienvenue.

Les codes data matrix mis en place pour les médicaments permettent une traçabilité des produits. Cependant, les personnels de l'AP-HP ne sont généralement pas équipés de lecteurs

de codes-barres pour assurer la lecture donc la traçabilité totale. En comparaison, d'autres structures hospitalières sont mieux équipées.

Le Dr Guy BENOIT rappelle qu'en plus de l'aspect sanitaire, le manque de traçabilité génère des pertes financières. Il indique que le problème de l'évaluation des DMI est un sujet rendu difficile par la rapidité de l'innovation qui confronte l'institution à un problème important.

En ce qui concerne le circuit des produits, plusieurs maillons faibles peuvent être identifiés. L'un d'eux concerne la livraison des implants. Un effort collectif doit être effectué dans les établissements.

Par ailleurs, une réflexion a été menée avec la DEFIP en vue d'une uniformisation des référentiels utilisés pour les systèmes informatiques. Celle-ci a impliqué la DSI, les pharmaciens et les responsables de la gestion. Des propositions devraient être exprimées à la rentrée 2014. Un traçage à l'aide de codes-barres identifiés grâce à des lecteurs sera préconisé.

Le directeur général rappelle que l'insuffisante traçabilité du circuit et l'absence du recueillement du consentement des patients peut entraîner d'importantes conséquences. La responsabilité institutionnelle de l'AP-HP est donc rappelée.

À la suite du rapport élaboré par la DIA, une note a été transmise à l'AGEPS. Un rappel sera effectué vis-à-vis des groupes hospitaliers, des collégiales et des professionnels de santé. Ceux-ci doivent être incités à la plus grande vigilance.

L'achat de logiciels de traçabilité est en cours. Les établissements hospitaliers disposeront ainsi de références identiques. Cet outil permettra d'éviter à l'AP-HP le risque qu'une telle situation ne puisse se reproduire.

Le président souhaite que ce sujet soit à nouveau abordé, notamment dans le cadre de la cellule QSS & CAPCU.

VIII. Contrôles de l'Assurance maladie sur la tarification à l'activité (T2A) à l'AP-HP

Le Dr Louis BRUNEL rappelle que l'AP-HP fait l'objet d'un contrôle annuel de la part de l'assurance maladie depuis 2006. Actuellement, cet examen porte sur un volume de 3 500 à 4 000 dossiers par an. Les sommes indûment perçues correspondent à une fourchette de 2 à 3 millions d'euros par an. Quant aux sanctions, elles peuvent se monter jusqu'à 5 millions d'euros.

L'hospitalisation complète représente environ un tiers des séjours contrôlés. L'assurance maladie effectue des vérifications relatives à d'éventuels surcodages en rapport notamment avec des comorbidités associées (CMA) injustifiées. D'autres recherches portent sur des séjours dont l'assurance maladie ne devrait pas assurer la prise en charge, tels des séjours pour chirurgie esthétique ou des essais cliniques de phase I. Enfin, des « anomalies » administratives peuvent être observées, telles que des prestations inter-établissements ou des séjours contigus.

L'hospitalisation de jour représente environ les deux tiers des séjours faisant l'objet d'un contrôle. L'assurance maladie recherche des séjours injustifiés et procède alors au recalcul de la facturation en soins externes.

À l'origine, les contrôles portaient sur certaines activités « phare », comme les biopsies de prostate, les saignées, les vidéocapsules et les petits actes de dermatologie. Depuis quelques années, l'assurance maladie intensifie le contrôle des activités médicales, comme la surveillance ou le suivi des patients atteints de diabète, de mucoviscidose, d'hypertension, du VIH, d'un mélanome ou d'un cancer bronchique. En 2013, plus de 50 % des hospitalisations de jour ont fait l'objet d'un déclassement.

Concernant les contrôles, l'AP-HP se trouve confrontée à certaines difficultés internes.

- Dans 1 % à 2 % des cas, un dossier médical absent ou incomplet conduit l'assurance maladie à recoder le séjour, voire annuler l'hospitalisation.
- Par ailleurs, l'assurance maladie tend à élargir le champ des hospitalisations de jour contrôlées mettant ainsi en lumière de nouvelles activités injustifiées. Dans l'attente de mesures correctives efficaces mises en place par l'AP-HP, l'ARS applique des sanctions relativement fortes.
- Enfin, les praticiens sont incités par l'institution à réaliser de l'activité d'hospitalisation de jour dans un cadre réglementaire de plus en plus contraint et contrôlé (circulaire frontière).

D'autres difficultés sont liées à la réglementation :

- Les actes non inscrits à la CCAM et les actes ne faisant pas l'objet d'une prise en charge, malgré un avis favorable de la HAS ;
- L'insuffisance notoire des tarifs d'actes externes et l'absence de gradient entre la facturation en GHS et la facturation en soins externes ;
- L'absence d'une instance indépendante, susceptible de départager les litiges liés aux hospitalisations de jour. Le tribunal des affaires de sécurité sociale (TASS) constitue le seul recours. Toutefois, cette procédure est longue, lourde et complexe. Par conséquent, l'assurance maladie et l'institution ont un même intérêt à traiter les problèmes en amont des contrôles.

Enfin, la circulaire frontière génère d'autres difficultés. Ce texte réglementaire vise à tracer une frontière entre l'hospitalisation et les soins externes. Toutefois, ce texte omet de définir précisément ces notions et laisse une large place à l'interprétation.

Vis-à-vis de la circulaire frontière, l'assurance maladie raisonne essentiellement en termes d'actes et intervenants. Seuls les actes objectivables ou inscrits à la nomenclature sont pris en compte. Une hospitalisation est caractérisée par le nombre d'intervenants et d'actes réalisés.

Quant aux cliniciens, ils accordent une priorité à la notion de prise en charge globale du patient, et insistent notamment sur :

- Une « temporalité » singulière liée à l'hospitalisation ;
- Une approche médicale multiple, relevant du senior, du chef, de l'interne et de l'externe ;
- Un contexte particulier lié à l'environnement.

- Cependant, ces différentes composantes de l'hospitalisation ne sont pas prises en compte par la circulaire frontière.

Au total, l'institution se trouve confrontée à une convergence insuffisante entre la vision médicale et la vision tarifaire.

Pour conclure, en ce qui concerne le surcodage des comorbidités associées, l'amélioration de la qualité du codage doit être poursuivie.

S'agissant des actes non inscrits et des actes ne faisant pas l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie, la réglementation s'avère inadaptée. Les sociétés savantes sont incitées à se mobiliser pour proposer une évolution.

Concernant les hospitalisations de jour :

- De nombreuses hospitalisations de jour sont injustifiées et doivent être supprimées.
- Un grand nombre d'hospitalisations de jour s'avèrent justifiées en termes de contenu, alors que le manque de traçabilité observé dans le dossier médical du patient conduit pourtant à leur déclassement. Par conséquent, les recommandations consistent à améliorer la qualité du dossier et à définir, en concertation avec l'assurance maladie, un niveau de preuve acceptable de part et d'autre.
- Enfin, de nombreuses hospitalisations de jour, médicalement justifiées, ne sont pas validées par les médecins-conseil. Cette situation suscite des litiges. L'assurance maladie se montre disposée à mener une réflexion, en collaboration avec les sociétés savantes, afin de parvenir à une lecture commune de la circulaire frontière. À cette fin, des référentiels médicaux constituant une référence pour les hospitalisations de jour doivent être définis. Les médecins d'information médicale (DIM) et les collégiales sont incités à travailler en synergie.

Le président rappelle que, dans le contexte de la rigueur économique, le ministère des finances et le ministère de la santé accordent une attention accrue à la justification des séjours en hôpital de jour.

Le Dr Julie PELTIER estime que l'instauration d'un système de « semi-hospitalisation de jour » est nécessaire. De nombreux patients auraient besoin d'une prise en charge intermédiaire, faisant l'objet d'une tarification spécifique. Certaines pathologies complexes suscitent de multiples avis médicaux et nécessitent des bilans biologiques. Les patients concernés n'entrent pas dans le cadre d'une hospitalisation de jour. En termes de temps médical, ils n'entrent pas non plus dans le cadre d'une simple consultation.

Le président souligne qu'un tel débat relève du ministère de la santé et de la direction générale de l'offre de soins (DGOS).

Ce concept de phase intermédiaire entre la consultation et l'hôpital de jour n'est pas clair. Il est possible à un médecin de proposer deux consultations à une semaine d'intervalle le temps d'étudier le dossier.

Le Dr Christophe TRIVALLE estime que les groupes hospitaliers sont soumis à une injonction paradoxale. Ceux-ci sont incités à un accroissement de l'activité alors que

l'assurance maladie a pour objectif de limiter ses propres dépenses en multipliant les contrôles et en récusant certains codages.

Le Dr Louis BRUNEL précise que le champ des activités contrôlées évolue chaque année, de même que la lecture de la circulaire frontière par l'assurance maladie. Il suggère qu'une réflexion soit menée par les collégiales et l'assurance maladie sur les contenus attendus des hospitalisations de jour afin de favoriser la convergence des points de vue.

Le président confirme l'intérêt qu'il y aurait à ce que les collégiales se saisissent de ce sujet.

Le Dr Anne GERVAIS, vice-présidente de la CME, affirme que l'instauration d'une solution d'hospitalisation intermédiaire répond à un réel besoin. Cette problématique fait l'objet de discussions au ministère de la santé. L'AP-HP doit continuer à soutenir cette évolution.

Par ailleurs, la présentation illustre parfaitement comment les médecins sont conduits à « travailler plus, non pas pour soigner mais pour prouver qu'ils travaillent ». Le temps qu'ils peuvent consacrer aux soins n'augmente pas. Il serait souhaitable que la collectivité s'interroge sur les coûts d'un tel fonctionnement.

Le Pr Béatrice CRICKX observe que les décisions rendues par l'Assurance maladie évoluent de façon déconcertante. D'un interlocuteur à l'autre, celui-ci peut approuver ou refuser la prise en charge d'un même type d'hospitalisation. L'intervention des collégiales serait utile.

Par ailleurs, certaines consultations s'avèrent longues et nécessitent une forte implication de la part des médecins. La mise en place de plateformes pourrait constituer une solution intermédiaire entre une consultation et une hospitalisation de jour.

Le Dr Louis BRUNEL précise que dans 80% des cas, les décisions de l'assurance maladie sont validées par l'AP-HP. Les cas litigieux restants sont essentiellement dus à une divergence d'interprétation de la circulaire frontière, d'où l'intérêt d'un travail en amont des contrôles avec l'assurance maladie pour aplanir ces difficultés. Un travail de ce type est en cours avec la collégiale des endocrinologues.

Le Pr René ADAM souligne que l'institution peut mettre en place certaines actions dans un délai rapide. D'une part, la sensibilisation des praticiens doit être renforcée. D'autre part, la traçabilité des dossiers peut être améliorée. En revanche, l'instauration de plateformes nécessiterait un long processus de discussions. Un accord à court terme n'est pas envisageable.

Le Pr Gérard REACH rappelle que l'AP-HP est incitée à diminuer le nombre de lits et à favoriser le développement des places de jour. Il n'est pas exact que le suivi médical pratiqué lors d'une hospitalisation de jour peut être appliqué dans le cadre d'une hospitalisation externe. Cette affirmation relève d'une logique de facturation qu'il convient de distinguer de la logique médicale.

À l'heure actuelle, l'assurance maladie est considérée comme une adversaire. Il serait préférable qu'elle soit considérée comme une partenaire. L'implication des collégiales est cruciale. Il est indispensable que la frontière entre les hospitalisations de jour injustifiées et les hospitalisations de jour réellement fondées soit parfaitement claire.

Le directeur général souligne que cette problématique a bien été identifiée dans le Livre Vert. L'AP-HP doit défendre une solution intermédiaire entre la consultation et

l'hospitalisation de jour. Certaines solutions peuvent à la fois bénéficier aux patients, à l'assurance maladie et à l'AP-HP.

Au sein de l'institution, la réflexion d'ordre médico-économique doit être favorisée afin de parvenir à un équilibre vertueux entre l'hospitalisation complète, l'hospitalisation de jour, les consultations et les solutions intermédiaires. Il convient de favoriser le rapprochement entre la logique de facturation et la logique médicale.

Cette réflexion est appelée à s'étendre au long de plusieurs mois. D'ores et déjà, la DGOS et l'assurance maladie sont sensibilisées à cette problématique. Des solutions pourront être identifiées au cours de cette année. Par ailleurs, l'AP-HP ne saurait être exonérée de ses responsabilités pour cerner des améliorations à mettre en œuvre rapidement.

IX. Volet cancer du plan stratégique

Le président le directeur général a confié au Pr Serge UZAN la responsabilité d'un groupe de travail chargé d'élaborer le volet cancer du plan stratégique.

Le Pr Serge UZAN fait part des propositions du groupe de travail. Un état des forces et des faiblesses de l'AP-HP à l'issue des plans précédents a été réalisé. Les propositions tiennent compte des dispositions adoptées dans le cadre de la stratégie nationale de santé. De nombreuses mesures sont déjà mises en œuvre au sein de l'institution et peuvent servir de modèle.

Pour chacune des dix mesures, le groupe de travail suggère un engagement, une action et un indicateur de suivi.

Ce plan offre à l'AP-HP une opportunité pour affirmer son rôle en cancérologie et poursuivre la restructuration engagée par le biais de la labellisation des centres intégrés et des centres experts en oncologie (CIN-CEX). L'objectif consiste à conférer au CHU les qualités d'un centre de lutte contre le cancer (CLCC). À ce titre, les plans cancer I et II constituent la référence.

Conformément à la stratégie nationale de santé, l'AP-HP est appelée à renforcer le rôle et la place des patients et des usagers à tous les échelons décisionnels et à toutes les étapes de la prise en charge.

L'AP-HP assure chaque année le traitement de quelque 50 000 patients atteints de cancer, dont 32 000 nouveaux cas. Cette activité représente 40 % de l'activité totale en Île-de-France. Elle place l'institution au premier rang des acteurs en cancérologie. Toutefois, le taux d'inclusion des patients dans les essais plafonne à 10 %, contre 20 % au sein des CLCC. Dans la plupart des cas, il s'agit d'essais académiques. Il convient de favoriser l'inclusion des malades dans les essais menés par les industriels.

L'AP-HP est la seule institution susceptible de prendre en charge tous les types de cancer et de délivrer ses soins à tous les âges. Elle dispose d'une capacité de réponse aux formes rares de cancer, mais aussi aux cancers les plus fréquents. Son caractère multidisciplinaire assure une offre de soins inégalable. Le parcours du patient doit être global et personnalisé.

Aujourd'hui, le taux de guérison excède 80 % au-delà de cinq ans pour de nombreux cancers. Le dispositif d'annonce doit intégrer la dimension médico-psycho-sociale afin de favoriser un meilleur accompagnement de la vie des patients au long du traitement.
À titre d'exemple, l'AP-HP dispose d'une force quasi exclusive dans le domaine de l'oncofertilité. Dès la phase initiale, une préservation de la fertilité doit être proposée aux patients en âge d'en bénéficier. Le même engagement peut être exprimé en matière de chirurgie reconstructrice.
Par ailleurs, l'AP-HP doit s'engager à améliorer le parcours des patients, le rôle des infirmières de coordination est irremplaçable à ce titre.

La création d'un *cluster* unique de cancéro-pédiatrie est préconisée. Le groupe de travail suggère la création d'unités de suivi à long terme pour les patients de 16 ans à 25 ans.

Des efforts doivent être effectués pour optimiser l'informatisation des dossiers.

L'accès aux innovations diagnostiques et thérapeutiques constitue un droit intangible des patients.

L'AP-HP doit s'engager dans l'innovation pour le dépistage, le traitement, les alternatives à l'hospitalisation et la prévention des cancers.

Enfin, le lien créé avec le cancéropôle d'Île-de-France peut être renforcé.

L'hospitalisation de jour peut être au cœur de nombreux projets, à l'instar du projet prévu à l'Hôtel-Dieu.

En ce qui concerne la recherche, l'AP-HP doit améliorer l'efficience de son organisation et sa visibilité. À cette fin, un guichet unique « Cancer-AP-HP » peut apporter une réponse aux appels à projets, à la gestion administrative et financière des projets et au développement des actions visant à augmenter les taux des inclusions.

Consciente de son rôle social et sociétal, l'AP-HP souhaite s'engager dans ce combat.

Certains aspects de la lutte contre le cancer méritent une place de premier plan :

- Le traitement de la douleur ;
- La prise en charge au sein des urgences ;
- Le développement des soins palliatifs ;
- Le décès à l'hôpital.

De nombreux patients reviennent aux urgences de façon non prévue et non organisée. Leur réhospitalisation doit être conçue en vue d'éviter le retour par un service d'urgences polyvalent.

La formation des professionnels, comme celle des usagers, doit être généralisée et adaptée aux nouveaux modes de prise en charge. À ce titre, le projet de création d'un Institut de formation dédié aux patients et aux usagers au sein de l'Hôtel Dieu peut répondre au besoin d'éducation thérapeutique et à la formation des « patients experts » et des représentants des usagers.

L'implication de médecins généralistes, à temps partiel, dans les structures de cancérologie est préconisée. En outre, la création d'un collège de correspondants est proposée.

Les engagements de l'AP-HP manifestent la volonté d'adopter une démarche de qualité et d'excellence. La mise en place du label « Cancer AP-HP » ne constitue pas une simple démarche de communication. Il s'agit d'un véritable engagement à l'égard des usagers et des tutelles. Ce label peut être décerné à des structures intégrées et à des structures extérieures à l'AP-HP, exprimant le souhait d'y être affiliées.

Un observatoire de suivi et d'évaluation des actions, impliquant des usagers, des soignants, des élus et des personnalités qualifiées, pourra garantir une transparence assumée. Il sera chargé de la publication annuelle d'indicateurs définissant le label « Cancer AP-HP ».

L'AP-HP doit participer à la promotion du dépistage et de la prévention. Des centres spécialisés dans le dépistage des sujets à haut risque, qu'il s'agisse du cancer de sein, du cancer de l'ovaire ou du cancer du côlon, ont déjà été créés. La création de « cliniques du risque » doit également être envisagée.

Les groupes hospitaliers sont incités à unir leurs forces pour la mise en œuvre de cette stratégie. La labellisation des centres intégrés et des centres experts, engagée depuis trois ans, s'est avérée efficace.

Le « découpage » territorial des trois grands centres fédératifs, ou *clusters,* doit être analogue au schéma proposé par l'ARS. Ces *clusters*, regroupant des structures déjà labellisées, permettront d'atteindre des masses critiques pour l'organisation des parcours de soins et l'optimisation de la recherche clinique. Ils favoriseront l'ouverture de l'institution aux autres établissements de l'Île-de-France. Capables de traiter tous les types de cancer, à tous les âges, ces *clusters* n'excluent pas les coopérations internes et externes en matière de soins, de formation ou de recherche. Les liens noués avec les communautés d'universités et d'établissements et les consortiums nationaux et internationaux seront ainsi renforcés.

Quel que soit son point d'entrée dans le système de soins, chaque patient doit bénéficier d'une même qualité de prise en charge.

L'institution doit assumer son rôle d'animateur territorial et renforcer ses relations avec les autres structures de soins du territoire.

L'inclusion de patients traités hors de l'AP-HP dans les essais doit être renforcée. La création de RCP régionales ou territoriales constitue un « vecteur » du service public territorial assuré par l'AP-HP. Les patients pourront ainsi bénéficier d'une véritable égalité territoriale, associant les soins de proximité à l'accès sans retard à des soins de recours.

Des investissements dans les ressources humaines, les matériels et les structures sont indispensables. En matière de radiothérapie, la baisse du taux de vétusté des équipements et des locaux constitue l'un des objectifs de l'AP-HP.

Le Pr Martin Housset rappelle que l'un des objectifs du plan 2009-2013 portait sur la réinternalisation des patients. Or il semble que cet objectif n'ait pas été atteint.

Enfin la concurrence entre les groupes hospitaliers et les centres intégrés semble sous-estimée.

Le Pr Serge UZAN souligne que la réinternalisation des patients n'a pas bénéficié de moyens suffisants. À titre de comparaison, la clinique Saint-Jean-de-Dieu a assuré cette année la prise en charge de 1 300 femmes atteintes d'un cancer du sein, contre 2 400 patientes à l'AP-HP. En termes de délai, l'institution est incitée à des progrès : la charte de l'AP-HP prévoit qu'un

rendez-vous puisse être organisé dans un délai de sept jours. Il s'agit d'un aspect essentiel de notre attractivité.

Par ailleurs, l'AP-HP doit valoriser sa capacité à assurer un suivi complet des patients, y compris dans le cas de complications lourdes.

En ce qui concerne les *clusters*, leur gouvernance doit être l'émanation des centres intégrés. À l'heure actuelle, le secteur privé à but lucratif occupe le premier plan dans l'accueil des malades. La signature de conventions doit être favorisée.

Le président remarque que ses nombreuses visites d'établissements hospitaliers franciliens hors AP-HP lui ont montré qu'ils disposent de solides atouts pour traiter la plupart des cancers. Leur objectif consiste à traiter les patients à proximité de leur lieu de vie, ce qui correspond aux attentes des malades. Des discussions sont indispensables en vue de favoriser un travail commun. Il demande par ailleurs des éclaircissements sur ce que deviendront les structures hors CIN et CEX qui voudraient continuer à soigner des cancers.

Le Pr Marie-Cécile VACHER-LAVENU considère l'informatisation des dossiers comme une urgence. Dans ce domaine, l'AP-HP accuse un retard important.

Par ailleurs, les tumeurs osseuses et les tumeurs des tissus mous représentent une « niche ». L'AP-HP est la seule structure d'Île-de-France à offrir des soins dans ces domaines.

Le dépistage du précancer constitue un autre atout pour l'AP-HP.

L'entrée des patients dans les protocoles thérapeutiques constitue un critère important de reconnaissance, notamment celle de l'institut national du cancer (INCA).

Dans une structure libérale de taille conséquente, une personne travaillant à temps plein peut assurer la prise en charge des prélèvements destinés aux essais thérapeutiques. Dans ce domaine, l'institution reste à la traîne.

Le Pr Serge UZAN souligne que la conservation des prélèvements constitue pour l'AP-HP un atout majeur. Ainsi, l'hôpital Pitié-Salpêtrière possède une collection de glioblastomes. Celle-ci peut être valorisée. Il est anormal que la richesse de l'institution soit utilisée par d'autres acteurs.

Par ailleurs, l'AP-HP constitue le centre le plus important pour le traitement des tumeurs cancéreuses fréquentes.

Le Dr Christophe TRIVALLE observe que la définition de seuils d'activité revient à l'ARS. Celle-ci assume également la responsabilité de la fermeture des centres dont l'activité est inférieure aux seuils. Or le niveau des seuils est appelé à augmenter.

Le Pr René ADAM constate qu'en matière de cancérologie, l'institution reste confrontée à un retard considérable, même si celui-ci a été en partie comblé. Il est indispensable de valoriser ses atouts. La mise en place de *clusters* constitue une excellente idée. L'instauration d'un label « Cancer AP-HP » peut également y contribuer.

Le directeur général remercie le Pr Serge UZAN et les membres du groupe de travail pour leur implication dans cette réflexion, menée selon les délais prévus. Celle-ci sera intégrée au plan stratégique.

Comme le prouve le message de félicitation transmis à l'institution par le centre de lutte anticancéreux, l'AP-HP se met en ordre de marche pour que sa visibilité corresponde à ses propres atouts.

La taille de l'AP-HP est souvent perçue comme un inconvénient, alors qu'elle constitue plutôt un avantage. L'application des préconisations énoncées par le groupe de travail pourra générer des progrès considérables, à la fois quantitatifs et qualitatifs.

Cette année, des investissements ont été effectués en vue de combler le retard pris par l'institution. Ces efforts se poursuivront l'année prochaine.

En ce qui concerne la création de *clusters*, la direction générale a proposé aux présidents et aux doyens des universités l'organisation d'une réunion à la fin du mois de mai. L'accent sera mis sur le parcours du patient. Cet objectif est compatible avec le développement des collaborations universitaires, pour lesquelles les frontières entre les départements et les pays doivent être abolies.

X. Questions diverses

Le Dr Christophe TRIVALLE souhaite savoir si l'utilisation de Twitter est autorisée durant les réunions de la CME.

Le président répond qu'il a déjà eu l'occasion de discuter de ce sujet avec la direction générale. Il estime qu'il appartient aux membres de la CME de s'auto-réguler et qu'il n'a pas à exercer de censure.

Le directeur général rappelle que la CME constitue un lieu de délibération. Les argumentaires donnent lieu à des développements. Les débats de l'instance font l'objet de comptes-rendus dont la diffusion est assurée sur le site Internet de la CME. Leur résumé en quelques signes peut être inconvenant. Il est souvent reproché aux journalistes d'extraire des phrases de leur contexte.

Chacun est incité à se référer à sa propre conscience.

XI. Approbation des comptes-rendus des réunions du 11 février et du 11 mars 2014

Les procès-verbaux des réunions du 11 février 2014 et du 11 mars sont adoptés à l'unanimité.

La séance est levée à 12 heures 10.

* *

*

La prochaine réunion de la commission médicale d'établissement est fixée au :

mardi 10 juin 2014 à 8 heures 30

Le bureau se réunira le :

mercredi 28 mai 2014 à 16 heures 30